

Quality management systems
Fundamentals and vocabulary

La norma descrive i concetti fondamentali e i principi della gestione per la qualità che sono universalmente applicabili a:

- organizzazioni che cercano il successo durevole mediante l'attuazione di un sistema di gestione per la qualità;
- clienti che cercano fiducia nella capacità di un'organizzazione di fornire con regolarità prodotti e servizi conformi ai loro requisiti;
- organizzazioni che cercano fiducia nella loro catena di fornitura affinché i requisiti dei prodotti e servizi siano soddisfatti;
- organizzazioni e parti interessate che cercano di migliorare la comunicazione mediante una comune comprensione del vocabolario utilizzato nella gestione per la qualità;
- organizzazioni che eseguono valutazioni della conformità a fronte dei requisiti della ISO 9001;
- coloro che forniscono formazione, valutazione e consigli circa la gestione per la qualità;
- coloro che predispongono le relative norme.

La norma specifica i termini e le definizioni che si applicano a tutte le norme di gestione per la qualità e di sistemi di gestione per la qualità elaborati dall'ISO/TC 176.

TESTO ITALIANO

La presente norma è la versione ufficiale in lingua italiana della norma europea EN ISO 9000 (edizione settembre 2015).

La presente norma sostituisce la UNI EN ISO 9000:2005

ICS 01.040.03; 03.120.10

PREMESSA NAZIONALE

La presente norma costituisce il recepimento, in lingua italiana, della norma europea EN ISO 9000 (edizione settembre 2015), che assume così lo status di norma nazionale italiana.

La presente norma è stata elaborata sotto la competenza della Commissione Tecnica UNI

Gestione per la qualità e metodi statistici

La presente norma è stata ratificata dal Presidente dell'UNI ed è entrata a far parte del corpo normativo nazionale il 23 settembre 2015.

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.

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

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

Si invitano inoltre gli utilizzatori a verificare l'esistenza di norme UNI corrispondenti alle norme EN o ISO ove citate nei riferimenti normativi.

English version

Quality management systems - Fundamentals and vocabulary
(ISO 9000:2015)

Systèmes de management de la qualité - Principes
essentiels et vocabulaire (ISO 9000:2015)

Qualitätsmanagementsysteme - Grundlagen und Begriffe
(ISO 9000:2015)

This European Standard was approved by CEN on 14 September 2015.

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN-CENELEC Management Centre or to any CEN member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the CEN-CENELEC Management Centre has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and United Kingdom.



EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels

© 2015 CEN

All rights of exploitation in any form and by any means reserved worldwide for CEN national Members. Ref. No. EN ISO 9000:2015:E

PREMESSA

Il presente documento (EN ISO 9000:2015) è stato elaborato dal Comitato Tecnico ISO/TC 176 "Gestione per la qualità e assicurazione della qualità".

Alla presente norma europea deve essere attribuito lo status di norma nazionale, o mediante pubblicazione di un testo identico o mediante notifica di adozione, al più tardi entro marzo 2016, e le norme nazionali in contrasto devono essere ritirate al più tardi entro marzo 2016.

Si richiama l'attenzione alla possibilità che alcuni degli elementi del presente documento possano essere oggetto di brevetti. Il CEN (e/o il CENELEC) non deve(devono) essere ritenuto(i) responsabile(i) di avere citato tali brevetti.

Il presente documento sostituisce la EN ISO 9000:2005.

Il presente documento è stato elaborato nell'ambito di un mandato conferito al CEN dalla Commissione Europea e dall'Associazione Europea di Libero Scambio ed è di supporto ai requisiti essenziali della(e) Direttiva(e) dell'UE.

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, Bulgaria, Cipro, Croazia, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica Ceca, Repubblica Ex Jugoslava di Macedonia, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Svizzera, Turchia e Ungheria.

NOTIFICA DI ADOZIONE

Il testo della ISO 9000:2015 è stato approvato dal CEN come EN ISO 9000:2015 senza alcuna modifica.

INTRODUZIONE

La presente norma internazionale fornisce i concetti fondamentali, i principi e il vocabolario per i sistemi di gestione per la qualità (QMS - *Quality Management Systems*) e costituisce il fondamento per le altre norme di QMS. La presente norma internazionale è finalizzata ad aiutare l'utilizzatore a comprendere i concetti fondamentali, i principi e il vocabolario della gestione per la qualità, al fine di poter attuare efficacemente ed efficientemente un QMS e di realizzare valore dalle altre norme di QMS.

La presente norma internazionale propone un QMS ben definito, basato su di un quadro concettuale di riferimento che integra i concetti fondamentali per la qualità stabiliti ed i relativi principi, processi e risorse, al fine di aiutare le organizzazioni a realizzare i loro obiettivi. Essa è applicabile a tutte le organizzazioni, indipendentemente dalla loro dimensione, complessità o modello di business. Il suo intento consiste nell'accrescere la consapevolezza di un'organizzazione circa i suoi doveri e il suo impegno nel soddisfare le esigenze e le aspettative dei propri clienti e parti interessate e nel conseguire la soddisfazione rispetto ai suoi prodotti e servizi.

La presente norma internazionale contiene sette principi di gestione per la qualità che supportano i concetti fondamentali descritti nel punto 2.2. Nel punto 2.3, per ciascun principio di gestione per la qualità, sono riportati una "enunciazione" che descrive ciascun principio ed un "fondamento logico" che spiega perché l'organizzazione dovrebbe considerare il principio, i "benefici fondamentali" che sono attribuiti ai principi e quindi le "possibili azioni" che un'organizzazione può intraprendere nell'applicare il principio stesso.

La presente norma internazionale contiene i termini e le definizioni che si applicano a tutte le norme di gestione per la qualità e di QMS elaborate dall'ISO/TC 176 e ad altre norme di QMS specifiche di settore, basate su dette norme, al momento della pubblicazione della presente norma. I termini e le definizioni sono disposti in ordine concettuale, con un indice alfabetico fornito alla fine del documento. L'appendice A comprende un insieme di diagrammi dei sistemi di concetti che formano l'ordine dei concetti stessi.

Nota Una guida su alcune ulteriori parole frequentemente utilizzate nelle norme di QMS elaborate dall'ISO/TC 176, che hanno un significato di vocabolario identificato, è disponibile al presente link: http://www.iso.org/iso/03_terminology_used_in_iso_9000_family.pdf

1

SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente norma internazionale descrive i concetti fondamentali ed i principi della gestione per la qualità che sono universalmente applicabili a:

- organizzazioni che cercano il successo durevole mediante l'attuazione di un sistema di gestione per la qualità;
- clienti che cercano fiducia nella capacità di un'organizzazione di fornire con regolarità prodotti e servizi conformi ai loro requisiti;
- organizzazioni che cercano fiducia nella loro catena di fornitura affinché i requisiti dei prodotti e servizi siano soddisfatti;
- organizzazioni e parti interessate che cercano di migliorare la comunicazione mediante una comune comprensione del vocabolario utilizzato nella gestione per la qualità;
- organizzazioni che eseguono valutazioni della conformità a fronte dei requisiti della ISO 9001;
- coloro che forniscono formazione^{*)}, valutazione o consigli circa la gestione per la qualità;
- coloro che predispongono le relative norme.

La presente norma internazionale specifica i termini e le definizioni che si applicano a tutte le norme di gestione per la qualità e di sistemi di gestione per la qualità elaborati dall'ISO/TC 176.

^{*)} Nota Nazionale - Il termine "formazione" (*training*) è da intendersi in un'ampia accezione che comprende l'addestramento.

2 CONCETTI FONDAMENTALI E PRINCIPI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

2.1 Generalità

I concetti ed i principi di gestione per la qualità descritti nella presente norma internazionale conferiscono all'organizzazione la capacità di affrontare le sfide presentate da un contesto che è profondamente differente da quello dei recenti decenni. Il contesto in cui oggi opera l'organizzazione è caratterizzato da rapidi cambiamenti, globalizzazione dei mercati e dall'emergere della conoscenza quale risorsa essenziale.

L'impatto della qualità va oltre la soddisfazione del cliente: esso può anche avere un effetto diretto sulla reputazione dell'organizzazione.

La società è attualmente più istruita e più esigente, il che rende le parti interessate progressivamente più influenti. Nel fornire i concetti fondamentali ed i principi da utilizzare nello sviluppo di un sistema di gestione per la qualità (QMS), la presente norma internazionale propone un modo di pensare l'organizzazione in termini più ampi.

Tutti i concetti, principi e loro interrelazioni dovrebbero essere visti nel loro insieme e non isolatamente. Nessun singolo concetto o principio è più importante di un altro. È essenziale trovare ogni volta il giusto equilibrio nella loro applicazione.

2.2 Concetti fondamentali

2.2.1 Qualità

Un'organizzazione focalizzata sulla qualità promuove una cultura che ha per risultato comportamenti, attitudini, attività e processi tali da apportare valore attraverso il soddisfacimento delle esigenze e delle aspettative dei clienti e delle altre parti interessate rilevanti.

La qualità dei prodotti e servizi di un'organizzazione è determinata dalla capacità di soddisfare i clienti e dall'impatto previsto e non previsto sulle parti interessate rilevanti.

La qualità di prodotti e servizi comprende non solo le loro funzioni e prestazioni previste, ma anche il loro valore percepito e il beneficio per il cliente.

2.2.2 Sistema di gestione per la qualità

Un QMS comprende le attività mediante le quali l'organizzazione identifica i propri obiettivi e determina i processi e le risorse richiesti per conseguire i risultati desiderati.

Il QMS gestisce i processi interagenti e le risorse richieste per fornire valore e realizzare risultati per le parti interessate rilevanti.

Il QMS permette all'alta direzione di ottimizzare l'utilizzo delle risorse considerando le conseguenze di lungo e breve termine delle proprie decisioni.

Un QMS fornisce i mezzi per identificare le azioni per affrontare le conseguenze attese ed inattese inerenti la fornitura di prodotti e l'erogazione di servizi.

2.2.3 Contesto di un'organizzazione

La comprensione del contesto dell'organizzazione è un processo. Quest'ultimo determina i fattori che influenzano le finalità, gli obiettivi e la sostenibilità dell'organizzazione. Esso considera fattori interni quali valori, cultura, conoscenza e prestazioni dell'organizzazione, così come fattori esterni quali ambienti legale, tecnologico, competitivo, di mercato, culturale, sociale ed economico.

Esempi dei modi in cui le finalità di un'organizzazione possono essere espresse comprendono la sua vision, la sua mission, le sue politiche ed i suoi obiettivi.

2.2.4**Parti interessate**

Il concetto di parti interessate si estende al di là della sola focalizzazione sul cliente. È importante considerare tutte le parti interessate rilevanti.

Parte del processo per comprendere il contesto dell'organizzazione consiste nell'identificazione delle sue parti interessate. Le parti interessate rilevanti sono quelle che presentano un rischio significativo per la sostenibilità dell'organizzazione, qualora le loro esigenze e aspettative non siano soddisfatte. Le organizzazioni definiscono quali risultati occorre fornire a tali parti interessate rilevanti per ridurre tale rischio.

Le organizzazioni, attraggono, acquisiscono e conservano il supporto delle parti interessate rilevanti dalle quali dipende il loro successo.

2.2.5**Supporto (dell'alta direzione)****2.2.5.1****Generalità**

Il supporto dell'alta direzione al QMS e la partecipazione attiva delle persone permettono:

- la fornitura di adeguate risorse umane e di altro tipo;
- il monitoraggio dei processi e dei risultati;
- la determinazione e la valutazione dei rischi e delle opportunità;
- l'attuazione di azioni appropriate.

L'acquisizione, il dispiegamento, il mantenimento, l'accrescimento e lo smaltimento responsabili delle risorse supportano l'organizzazione nel conseguimento dei suoi obiettivi.

2.2.5.2**Persone**

Le persone sono risorse essenziali nell'ambito dell'organizzazione. Le prestazioni dell'organizzazione dipendono da come le persone si comportano all'interno del sistema in cui esse lavorano.

Nell'ambito di un'organizzazione, le persone divengono parte attiva e allineate attraverso una comune comprensione della politica per la qualità e dei risultati attesi dell'organizzazione.

2.2.5.3**Competenza**

Un QMS è più efficace quando tutto il personale comprende e applica le abilità, la formazione, l'istruzione e l'esperienza necessari per eseguire i loro ruoli e responsabilità. È responsabilità dell'alta direzione fornire alle persone le opportunità di sviluppare queste necessarie competenze.

2.2.5.4**Consapevolezza**

La consapevolezza si ottiene allorché le persone comprendono le loro responsabilità e come le loro azioni contribuiscono al conseguimento degli obiettivi dell'organizzazione.

2.2.5.5**Comunicazione**

Una comunicazione pianificata ed efficace interna (ossia, all'interno dell'organizzazione) ed esterna (ossia, con le parti interessate rilevanti) accresce la partecipazione attiva delle persone e una maggiore comprensione:

- del contesto dell'organizzazione;
- delle esigenze e aspettative dei clienti e delle altre parti interessate rilevanti;
- del QMS.

2.3 Principi di gestione per la qualità

2.3.1 Focalizzazione sul cliente

2.3.1.1 Enunciazione

La gestione per la qualità si focalizza principalmente sul soddisfacimento dei requisiti del cliente e sull'impegno nel superare le relative aspettative.

2.3.1.2 Fondamento logico

Il successo durevole è raggiunto quando un'organizzazione attrae e conserva la fiducia dei clienti e delle altre parti interessate rilevanti. Ogni aspetto dell'interazione con il cliente fornisce un'opportunità di creare maggior valore per il cliente stesso. La comprensione delle esigenze attuali e future dei clienti e delle altre parti interessate contribuisce al successo durevole dell'organizzazione.

2.3.1.3 Benefici fondamentali

Alcuni potenziali benefici fondamentali sono:

- aumento del valore per il cliente;
- aumento della soddisfazione del cliente;
- miglioramento della fidelizzazione del cliente;
- maggiori possibilità di fornire nuovi prodotti e servizi ai propri clienti;
- miglioramento della reputazione dell'organizzazione;
- allargamento della platea di clienti;
- aumento delle vendite e delle quote di mercato.

2.3.1.4 Possibili azioni

Le possibili azioni comprendono:

- riconoscere i clienti diretti e indiretti come quelli che ricevono valore dall'organizzazione;
- comprendere le esigenze e le aspettative attuali e future dei clienti;
- collegare gli obiettivi dell'organizzazione alle esigenze e aspettative dei clienti;
- comunicare le esigenze e le aspettative dei clienti all'interno dell'organizzazione;
- pianificare, progettare, sviluppare, produrre, consegnare e supportare prodotti e servizi per soddisfare le esigenze e le aspettative dei clienti;
- misurare e monitorare la soddisfazione del cliente e intraprendere azioni appropriate;
- determinare e intraprendere azioni sulla base delle esigenze e aspettative delle parti interessate che possono influenzare la soddisfazione del cliente;
- gestire attivamente le relazioni con i clienti per conseguire il successo durevole.

2.3.2 Leadership

2.3.2.1 Enunciazione

I leader stabiliscono, a tutti i livelli, unità di intenti e di indirizzo e creano condizioni in cui le persone partecipano attivamente al conseguimento degli obiettivi per la qualità dell'organizzazione.

2.3.2.2 Fondamento logico

L'individuazione di unità di finalità e di indirizzo e la partecipazione attiva delle persone permettono ad un'organizzazione di allineare le proprie strategie, politiche, processi e risorse al fine di conseguire i propri obiettivi.

2.3.2.3

Benefici fondamentali

Alcuni potenziali benefici fondamentali sono:

- aumento dell'efficacia e dell'efficienza nel raggiungere gli obiettivi per la qualità dell'organizzazione;
- migliore coordinamento dei processi dell'organizzazione;
- miglioramento della comunicazione tra i livelli e le funzioni dell'organizzazione;
- sviluppo e miglioramento della capacità dell'organizzazione e delle sue persone di fornire i risultati desiderati.

2.3.2.4

Possibili azioni

Le possibili azioni comprendono:

- comunicare la mission, la vision, la strategia, le politiche ed i processi dell'organizzazione nell'ambito di tutta l'organizzazione;
- creare e sostenere valori condivisi, equità, e modelli etici di comportamento a tutti i livelli dell'organizzazione;
- stabilire una cultura di fiducia e di integrità;
- incoraggiare un impegno per la qualità esteso a tutta l'organizzazione;
- assicurare che i leader, a tutti i livelli, siano esempi positivi per le persone all'interno dell'organizzazione;
- fornire alle persone le risorse necessarie, la formazione e l'autorità per agire con responsabilità;
- motivare, incoraggiare e riconoscere il contributo delle persone.

2.3.3

Partecipazione attiva delle persone

2.3.3.1

Enunciazione

Persone competenti, responsabilizzate e Impegnate attivamente a tutti i livelli nell'ambito di tutta l'organizzazione, sono essenziali per accrescere la capacità dell'organizzazione stessa di creare e fornire valore.

2.3.3.2

Fondamento logico

Per gestire un'organizzazione efficacemente ed efficientemente, è importante rispettare e coinvolgere tutte le persone a tutti i livelli. Il riconoscimento, la responsabilizzazione e l'accrescimento della competenza facilitano la partecipazione attiva delle persone nel conseguire gli obiettivi per la qualità dell'organizzazione.

2.3.3.3

Benefici fondamentali

Alcuni potenziali benefici fondamentali sono:

- migliore comprensione degli obiettivi per la qualità dell'organizzazione da parte delle persone dell'organizzazione stessa e aumento della motivazione per conseguirli;
- maggiore coinvolgimento delle persone nelle attività di miglioramento;
- incremento dello sviluppo personale, delle iniziative e della creatività;
- aumento della soddisfazione delle persone;
- aumento della fiducia e della collaborazione nell'ambito dell'organizzazione;
- maggiore attenzione verso valori e cultura condivisi nell'ambito dell'organizzazione.

2.3.3.4

Possibili azioni

Le possibili azioni comprendono:

- comunicare con le persone per facilitare la comprensione dell'importanza del loro contributo individuale;
- promuovere la collaborazione nell'ambito dell'organizzazione;
- facilitare la discussione aperta e la condivisione di conoscenze ed esperienze;
- responsabilizzare le persone nella determinazione dei vincoli prestazionali e nell'assumere iniziative senza timore;
- riconoscere e apprezzare il contributo, l'apprendimento e il miglioramento delle persone;
- permettere l'auto-valutazione delle prestazioni a fronte di obiettivi personali;
- condurre indagini per valutare la soddisfazione delle persone, comunicare i risultati e intraprendere azioni appropriate.

2.3.4

Approccio per processi

2.3.4.1

Enunciazione

Si conseguono risultati costanti e prevedibili più efficacemente ed efficientemente quando le attività sono comprese e gestite come processi interrelati che agiscono come un sistema coerente.

2.3.4.2

Fondamento logico

Il QMS è costituito da processi interrelati. Comprendere come da questo sistema siano prodotti risultati permette ad un'organizzazione di ottimizzare il sistema stesso e le relative prestazioni.

2.3.4.3

Benefici fondamentali

Alcuni potenziali benefici fondamentali sono:

- maggiore capacità di focalizzare gli sforzi sui processi chiave e sulle opportunità di miglioramento;
- esiti costanti e prevedibili mediante un sistema di processi allineati;
- ottimizzazione delle prestazioni attraverso un'efficace gestione dei processi, un utilizzo efficiente delle risorse e una riduzione delle barriere interfunzionali;
- permettere all'organizzazione di infondere fiducia nelle parti interessate per quanto riguarda le sue coerenza, efficacia ed efficienza.

2.3.4.4

Possibili azioni

Le possibili azioni comprendono:

- definire gli obiettivi del sistema ed i processi necessari per conseguirli;
- stabilire le autorità, le responsabilità e l'obbligo di rendere conto, riguardo la gestione dei processi;
- comprendere le capacità dell'organizzazione e determinare, prima di agire, i vincoli in termini di risorse;
- determinare le interdipendenze di processo e analizzare l'effetto di modifiche ai singoli processi sul sistema nel suo complesso;
- gestire i processi e le loro interrelazioni come un sistema per conseguire efficacemente ed efficientemente gli obiettivi per la qualità dell'organizzazione;
- assicurare che siano disponibili le informazioni necessarie per far funzionare e migliorare i processi e per monitorare, analizzare e valutare le prestazioni complessive del sistema;
- gestire i rischi che possono influenzare gli output dei processi e gli esiti complessivi del QMS.

2.3.5 Miglioramento**2.3.5.1 Enunciazione**

Le organizzazioni di successo sono continuamente focalizzate sul miglioramento.

2.3.5.2 Fondamento logico

Il miglioramento è essenziale perché un'organizzazione mantenga gli attuali livelli prestazionali, reagisca ai cambiamenti inerenti le sue condizioni interne ed esterne e crei nuove opportunità.

2.3.5.3 Benefici fondamentali

Alcuni potenziali benefici fondamentali sono:

- miglioramento delle prestazioni di processo, della capacità organizzativa e della soddisfazione del cliente;
- maggiore focalizzazione sull'indagine e sulla determinazione della causa radice, seguite da azioni preventive e correttive;
- aumento della capacità di prevenire e di reagire a rischi e opportunità interni ed esterni;
- maggiore considerazione sia del miglioramento progressivo, sia di quello radicale (breakthrough);
- migliore utilizzo dell'apprendimento per il miglioramento;
- maggiore spinta all'innovazione.

2.3.5.4 Possibili azioni

Le possibili azioni comprendono:

- incoraggiare la definizione di obiettivi di miglioramento a tutti i livelli dell'organizzazione;
- istruire e formare le persone, a tutti i livelli, su come applicare gli strumenti e le metodologie di base per conseguire gli obiettivi di miglioramento;
- assicurare che le persone siano competenti per promuovere e completare con successo progetti di miglioramento;
- sviluppare e dispiegare processi per attuare progetti di miglioramento nell'ambito di tutta l'organizzazione;
- seguire, riesaminare e sottoporre ad audit la pianificazione, l'attuazione, il completamento ed i risultati di progetti di miglioramento;
- integrare la considerazione del miglioramento nello sviluppo di prodotti, servizi e processi nuovi o modificati;
- riconoscere e apprezzare il miglioramento.

2.3.6 Processo decisionale basato sull'evidenza**2.3.6.1 Enunciazione**

Le decisioni basate sull'analisi e sulla valutazione di dati e informazioni producono, con maggiore probabilità, i risultati desiderati.

2.3.6.2 Fondamento logico

Il processo decisionale può essere complesso e comporta sempre una componente di incertezza. Spesso coinvolge molteplici tipi e fonti di input, così come la loro interpretazione, che può essere soggettiva. È importante comprendere le relazioni di causa ed effetto e le potenziali conseguenze involontarie. L'analisi dei fatti, delle evidenze e dei dati porta a una maggiore obiettività e fiducia nel processo decisionale.

2.3.6.3**Benefici fondamentali**

Alcuni potenziali benefici fondamentali sono:

- miglioramento dei processi decisionali;
- miglioramento della valutazione delle prestazioni di processo e della capacità di conseguire obiettivi;
- miglioramento dell'efficacia e dell'efficienza operative;
- maggiore capacità di riesaminare, affrontare e modificare opinioni e decisioni;
- maggiore capacità di dimostrare l'efficacia di decisioni precedenti.

2.3.6.4**Possibili azioni**

Le possibili azioni comprendono:

- determinare, misurare e monitorare gli indicatori chiave per dimostrare le prestazioni dell'organizzazione;
- rendere disponibili tutti i dati necessari alle persone pertinenti;
- assicurare che i dati e le informazioni siano sufficientemente accurati, affidabili e sicuri;
- analizzare e valutare i dati e le informazioni utilizzando metodi adatti;
- assicurare che le persone siano competenti per analizzare e valutare i dati, per quanto necessario;
- assumere decisioni e intraprendere azioni basate sull'evidenza, bilanciate con l'esperienza e l'intuizione.

2.3.7**Gestione delle relazioni****2.3.7.1****Enunciazione**

Per il successo durevole, le organizzazioni gestiscono le loro relazioni con le parti interessate rilevanti, quali i fornitori.

2.3.7.2**Fondamento logico**

Le parti interessate rilevanti influenzano le prestazioni di un'organizzazione. Il successo durevole si consegue con maggiore probabilità quando l'organizzazione gestisce le relazioni con tutte le sue parti interessate per ottimizzarne l'impatto sulle proprie prestazioni. La gestione delle relazioni con le proprie reti di fornitori e partner è di particolare importanza.

2.3.7.3**Benefici fondamentali**

Alcuni potenziali benefici fondamentali sono:

- miglioramento delle prestazioni dell'organizzazione e delle sue parti interessate rilevanti, attraverso la risposta alle opportunità e ai vincoli relativi a ciascuna parte interessata;
- comprensione comune degli obiettivi e dei valori tra le parti interessate;
- aumento della capacità di creare valore per le parti interessate, condividendo risorse e competenze e gestendo i rischi relativi alla qualità;
- migliore gestione della catena di fornitura, che fornisce un flusso stabile di prodotti e servizi.

2.3.7.4

Possibili azioni

Le possibili azioni comprendono:

- determinare le parti interessate rilevanti (quali fornitori, partner, clienti, investitori, dipendenti, o società nel loro insieme) e le loro relazioni con l'organizzazione;
- determinare e dare priorità alle relazioni con le parti interessate che è necessario gestire;
- stabilire relazioni che bilancino i guadagni a breve termine con considerazioni di lungo termine;
- raccogliere e condividere informazioni, esperienze e risorse con le parti interessate rilevanti;
- misurare le prestazioni e fornire informazioni di ritorno sulle prestazioni alle parti interessate, per quanto appropriato, per accrescere le iniziative di miglioramento;
- stabilire attività di sviluppo collaborativo e miglioramento con fornitori, partner e altre parti interessate;
- incoraggiare e riconoscere miglioramenti e successi da parte di fornitori e partner.

2.4

Sviluppo del QMS utilizzando i concetti e principi fondamentali

2.4.1

Modello di QMS

2.4.1.1

Generalità

Le organizzazioni condividono molte caratteristiche con gli esseri umani, in quanto organismi sociali che vivono e apprendono. Entrambi si adattano e comprendono sistemi, processi e attività interagenti. Al fine di adattarsi alla variabilità del loro contesto, ciascuno ha l'esigenza di disporre della capacità di cambiare. Le organizzazioni spesso innovano per conseguire miglioramenti radicali (breakthrough). Il modello di QMS di un'organizzazione riconosce che non tutti i sistemi, processi e attività possono essere predeterminati; pertanto, è necessario che sia flessibile e adattabile nell'ambito delle complessità del contesto organizzativo.

2.4.1.2

Sistema

Le organizzazioni cercano di comprendere il contesto interno ed esterno per identificare le esigenze e le aspettative delle parti interessate rilevanti. Queste informazioni sono utilizzate nello sviluppo del QMS per acquisire la sostenibilità organizzativa. Gli output di un processo possono essere gli input di altri processi e sono interrelati in una rete complessiva. Ogni organizzazione ed il suo QMS sono unici, sebbene spesso sembri che siano costituiti da processi simili.

2.4.1.3

Processi

L'organizzazione dispone di processi che possono essere definiti, misurati e migliorati. Questi processi interagiscono per consegnare risultati coerenti con gli obiettivi dell'organizzazione e con i limiti inter-funzionali. Alcuni processi possono essere critici mentre altri non lo sono. I processi hanno attività interrelate che presentano input per fornire output.

2.4.1.4

Attività

Le persone collaborano in un processo per svolgere le loro attività quotidiane. Alcune attività sono prescritte e dipendono da una comprensione degli obiettivi dell'organizzazione, mentre altre non lo sono e reagiscono a stimoli esterni per determinare la loro natura ed esecuzione.

2.4.2

Sviluppo di un QMS

Un QMS è un sistema dinamico che si evolve nel tempo attraverso periodi di miglioramento. Ciascuna organizzazione dispone di attività di gestione per la qualità, siano esse formalmente pianificate o meno. La presente norma internazionale fornisce una guida su come sviluppare un sistema formale per gestire queste attività. È necessario determinare le attività già in essere all'interno dell'organizzazione e la loro adeguatezza rispetto al contesto dell'organizzazione stessa. La presente norma internazionale, insieme alle ISO 9004 e ISO 9001, può quindi essere utilizzata per aiutare l'organizzazione a sviluppare un QMS coerente.

Un QMS formale fornisce un quadro di riferimento per pianificare, eseguire, monitorare e migliorare le prestazioni delle attività di gestione per la qualità. Non è necessario che il QMS sia complesso, quanto piuttosto che rifletta accuratamente le esigenze dell'organizzazione. Nello sviluppare il QMS, i concetti ed i principi fondamentali riportati nella presente norma internazionale possono fornire una valida guida.

La pianificazione di un QMS non è un evento singolare, ma è piuttosto un processo continuo. I piani si evolvono in funzione di quanto l'organizzazione apprende e dei cambiamenti nelle circostanze. Un piano tiene conto di tutte le attività legate alla qualità dell'organizzazione e assicura di coprire tutta la guida di cui alla presente norma internazionale ed i requisiti della ISO 9001. Il piano viene attuato a seguito di un'approvazione.

È importante che un'organizzazione monitori e valuti con regolarità sia l'attuazione del piano, sia le prestazioni del QMS. Indicatori attentamente considerati facilitano queste attività di monitoraggio e valutazione.

L'attività di audit è un mezzo di valutazione dell'efficacia del QMS, al fine di identificare i rischi e di determinare il soddisfacimento dei requisiti. Perché gli audit siano efficaci, è necessario che siano raccolte evidenze tangibili e intangibili. Azioni per la correzione e per il miglioramento vengono intraprese sulla base dell'analisi delle evidenze raccolte. Le conoscenze acquisite potrebbero condurre all'innovazione, portando le prestazioni del QMS verso livelli più elevati.

2.4.3

Norme di QMS, altri sistemi di gestione e modelli di eccellenza

Gli approcci ad un QMS descritti nelle norme di QMS sviluppate dall'ISO/TC 176 in altre norme di sistemi di gestione e nei modelli di eccellenza organizzativa, sono basati su principi comuni. Tutti permettono a un'organizzazione di identificare i rischi e le opportunità e contengono una guida per il miglioramento. Nel contesto attuale, molti aspetti quali l'innovazione, l'etica, la fiducia e la reputazione potrebbero essere considerati come parametri all'interno del QMS. Le norme relative alla gestione per la qualità (per esempio, l'ISO 9001), alla gestione ambientale (per esempio, l'ISO 14001) e alla gestione dell'energia (per esempio, l'ISO 50001), così come altre norme di gestione e modelli di eccellenza organizzativa, hanno trattato questo argomento.

Le norme di QMS sviluppate dall'ISO/TC 176 forniscono un insieme completo di requisiti e di linee guida per un QMS. L'ISO 9001 specifica i requisiti per un QMS. L'ISO 9004 fornisce una guida su una vasta gamma di obiettivi di un QMS per il successo durevole e per il miglioramento delle prestazioni. Linee guida relative ai componenti di un QMS comprendono l'ISO 10001, ISO 10002, ISO 10003, ISO 10004, ISO 10008, ISO 10012 e la ISO 19011. Linee guida per argomenti tecnici di supporto a un QMS comprendono l'ISO 10005, ISO 10006, ISO 10007, ISO 10014, ISO 10015, ISO 10018 ed ISO 10019. Rapporti tecnici a supporto di un QMS comprendono l'ISO/TR 10013 e l'ISO/TR 10017. Requisiti per un QMS sono inoltre forniti in norme specifiche di settore, quale l'ISO/TS 16949.

Le varie parti del sistema di gestione di un'organizzazione, compreso il suo QMS, possono essere integrate in un unico sistema di gestione. Gli obiettivi, i processi e le risorse relativi a qualità, crescita, finanziamento, redditività, ambiente, salute e sicurezza sul lavoro, energia, *security* ed altri aspetti dell'organizzazione possono essere più efficacemente ed efficientemente acquisiti e utilizzati quando il QMS è integrato con altri sistemi di gestione. L'organizzazione può eseguire un audit integrato del suo sistema di gestione a fronte dei requisiti di molteplici norme internazionali, quali l'ISO 9001, ISO 14001, ISO/IEC 27001 e ISO 50001.

Nota Il manuale ISO "The integrate use of management system standards" può fornire una utile guida in materia.

3

TERMINI E DEFINIZIONI

3.1

Termini relativi a singoli individui o persone

3.1.1

alta direzione [top management]: Persona o gruppo di persone che, al livello più elevato, guidano e tengono sotto controllo un'organizzazione (3.2.1).

Nota 1 L'alta direzione ha il potere di delegare le autorità e mettere a disposizione le risorse all'interno dell'organizzazione.

Nota 2 Se il campo di applicazione del sistema di gestione (3.5.3) copre solo parte di un'organizzazione, l'alta direzione si riferisce a coloro che guidano e tengono sotto controllo quella parte dell'organizzazione stessa.

Nota 3 Il presente termine fa parte dei termini comuni e delle definizioni di base per le norme ISO di sistemi di gestione riportati nell'Appendice SL del Supplemento consolidato alla Parte 1 delle Direttive ISO/IEC.

3.1.2

consulente di sistema di gestione per la qualità [quality management system consultant]: Persona che assiste l'organizzazione (3.2.1) nella realizzazione di un sistema di gestione per la qualità (3.4.3), dando consigli o informazioni (3.8.2).

Nota 1 Il consulente di sistema di gestione per la qualità può anche assistere nella realizzazione di parti di un sistema di gestione per la qualità (3.5.4).

Nota 2 La ISO 10019:2005 fornisce una guida su come distinguere un consulente di sistema di gestione per la qualità competente da uno che non lo è.

[FONTE: ISO 10019:2005, punto 3.2, modificato]

3.1.3

coinvolgimento [involvement]: Prendere parte in un'attività, evento o situazione.

3.1.4

partecipazione attiva [engagement]: Coinvolgimento (3.1.3) in, e contributo a, attività per conseguire obiettivi (3.7.1) condivisi.

3.1.5

autorità di configurazione; comitato di controllo della configurazione; autorità decisionale [configuration authority; configuration control board; dispositioning authority]: Persona o gruppo di persone con responsabilità e autorità assegnate per assumere decisioni sulla configurazione (3.10.6).

Nota Le parti interessate (3.2.3) rilevanti all'interno e all'esterno dell'organizzazione (3.2.1) dovrebbero essere rappresentate nell'autorità di configurazione.

[FONTE: ISO 10007:2003, punto 3.8, modificato]

3.1.6

risolutore delle dispute [dispute resolver]: <soddisfazione del cliente> Singola persona incaricata da un mandatario-DRP (3.2.7) di assistere le parti nella risoluzione di una disputa (3.9.6).

Esempio:

Impiegati, volontari, personale a contratto (3.4.7).

[FONTE: ISO 10003:2007, punto 3.7, modificato]

3.2

Termini relativi all'organizzazione

3.2.1

organizzazione [organization]: Persona o gruppo di persone avente funzioni proprie con responsabilità, autorità e relazioni per conseguire i propri obiettivi (3.7.1).

Nota 1 Il concetto di organizzazione comprende, in termini non esaustivi, singoli operatori, società, gruppi, aziende, imprese, autorità, partnership, associazioni (3.2.8), enti di beneficenza o istituzioni, o loro parti o combinazioni, costituiti in persona giuridica o meno, pubblici o privati.

Nota 2 Il presente termine fa parte dei termini comuni e delle definizioni di base per le norme ISO di sistemi di gestione riportati nell'Appendice SL del Supplemento consolidato alla Parte 1 delle Direttive ISO/IEC. La definizione originale è stata modificata cambiando la Nota 1.

- 3.2.2 contesto dell'organizzazione** [context of the organization]: Combinazione di fattori interni ed esterni che possono avere un'influenza sull'approccio di un'organizzazione (3.2.1) per sviluppare e conseguire i suoi *obiettivi* (3.7.1).
- Nota 1 Gli obiettivi dell'organizzazione possono essere relativi ai suoi *prodotti* (3.7.6) e *servizi* (3.7.7), investimenti e comportamento verso le sue *parti interessate* (3.2.3).
- Nota 2 Il concetto di contesto dell'organizzazione è ugualmente applicabile a organizzazioni non a scopo di lucro o di servizio pubblico, come lo è per quelle a scopo di lucro.
- Nota 3 In inglese questo concetto è spesso riportato con altre espressioni quali "ambiente di business" ("business environment"), "ambiente organizzativo" ("organizational environment") o "ecosistema di un'organizzazione" ("ecosystem of an organization").
- Nota 4 La comprensione dell'*infrastruttura* (3.5.2) può aiutare a definire il contesto dell'organizzazione.
- 3.2.3 parte Interessata; stakeholder** [interested party; stakeholder]: Persona od *organizzazione* (3.2.1) che può influenzare, essere influenzata, o percepire se stessa come influenzata, da una *decisione* o attività.
- Esempi:
- Clienti* (3.2.4), proprietari, persone di un'organizzazione, *fornitori* (3.2.5), banchieri, autorità in ambito legislativo, sindacati, partner o collettività che possono comprendere concorrenti o gruppi di pressione contrapposti.
- Nota Il presente termine fa parte dei termini comuni e delle definizioni di base per le norme ISO di sistemi di gestione riportati nell'Appendice SL del Supplemento consolidato alla Parte 1 delle Direttive ISO/IEC. La definizione originale è stata modificata aggiungendo l'esempio.
- 3.2.4 cliente** [customer]: Persona od *organizzazione* (3.2.1) che potrebbe ricevere, o che riceve, un *prodotto* (3.7.6) o un *servizio* (3.7.7) che è previsto per, o richiesto da, questa persona od organizzazione.
- Esempio:
- Consumatore, cliente, utilizzatore finale, dettagliante, destinatario di un prodotto o servizio da un *processo* (3.4.1) interno, beneficiario e acquirente.
- Nota Un cliente può essere interno o esterno all'organizzazione.
- 3.2.5 fornitore** [provider; supplier]: *Organizzazione* (3.2.1) che fornisce un *prodotto* (3.7.6) o un *servizio* (3.7.7).
- Esempio:
- Produttore, distributore, dettagliante o venditore di un prodotto o di un servizio.
- Nota 1 Un fornitore può essere interno o esterno all'organizzazione.
- Nota 2 In una situazione contrattuale, un fornitore può essere a volte denominato "appaltatore".
- 3.2.6 fornitore esterno** [external provider; external supplier]: *Fornitore* (3.2.5) che non fa parte dell'*organizzazione* (3.2.1).
- Esempi:
- Produttore, distributore, dettagliante o venditore di un *prodotto* (3.7.6) o di un *servizio* (3.7.7).
- 3.2.7 mandatario DRP (Dispute Resolution Process - Processo di Risoluzione di una Disputa); mandatario di un processo di risoluzione di una disputa** [DRP-provider; dispute resolution process provider]: Persona od *organizzazione* (3.2.1) che fornisce e attua un *processo* (3.4.1) di risoluzione esterna di una *disputa* (3.9.6).
- Nota 1 In generale, un mandatario DRP è un'entità legale, distinta dall'organizzazione o dalla persona che agisce in proprio e dal reclamante. In questo modo, le caratteristiche di indipendenza e di correttezza sono enfatizzate. In alcune situazioni, viene istituita un'unità separata nell'ambito dell'organizzazione per trattare i *reclami* (3.9.3) non risolti.
- Nota 2 Il mandatario DRP *contratta* (3.4.7) con le parti per fornire la risoluzione della disputa ed è responsabile delle relative *prestazioni* (3.7.8). Il mandatario DRP procura risolutori di *dispute* (3.1.6). Il mandatario DRP utilizza inoltre uno staff di supporto, esecutivo e altro staff direzionale, per fornire risorse economico-finanziarie, supporto di segreteria, assistenza di programmazione, formazione, locali per riunioni, supervisione e funzioni similari.

Nota 3 I mandatarî DRP possono assumere varie forme, comprese entità non a scopo di lucro, a scopo di lucro ed entità pubbliche. Un'associazione (3.2.8) può inoltre essere un mandatario DRP.

Nota 4 Nella ISO 10003:2007, in luogo del termine mandatario DRP, si utilizza il termine "mandatario".
[FONTE: ISO 10003:2007, punto 3.9, modificato]

3.2.8 associazione [association]: <soddisfazione del cliente> *Organizzazione* (3.2.1) i cui membri sono organizzazioni o persone.
[FONTE: ISO 10003:2007, punto 3.1]

3.2.9 funzione metrologica [metrological function]: Unità funzionale con responsabilità amministrativa e tecnica per la definizione e l'attuazione del *sistema di gestione della misurazione* (3.5.7).
[FONTE: ISO 10012:2003, punto 3.6, modificato]

3.3 Termini relativi all'attività

3.3.1 miglioramento [improvement]: Attività per accrescere le *prestazioni* (3.7.8).

Nota L'attività può essere ricorrente o singola.

3.3.2 miglioramento continuo [continual improvement]: Attività ricorrente per accrescere le *prestazioni* (3.7.8).

Nota 1 Il *processo* (3.4.1) di definizione degli *obiettivi* (3.7.1) e di individuazione delle opportunità di *miglioramento* (3.3.1) è un processo continuo che utilizza le *risultanze dell'audit* (3.13.9) e le *conclusioni dell'audit* (3.13.10), l'analisi dei *dati* (3.8.1), i *riesami* (3.11.2) di *direzione* (3.3.3) o altri mezzi e comporta generalmente *azioni correttive* (3.12.2) o *azioni preventive* (3.12.1).

Nota 2 Il presente termine fa parte dei termini comuni e delle definizioni di base per le norme ISO di sistemi di gestione riportati nell'Appendice SL del Supplemento consolidato alla Parte 1 delle Direttive ISO/IEC. La definizione originale è stata modificata aggiungendo la Nota 1.

3.3.3 gestione [management]: Attività coordinate per guidare e tenere sotto controllo un'organizzazione (3.2.1).

Nota 1 La gestione può comprendere lo stabilire *politiche* (3.5.8) e *obiettivi* (3.7.1), ed i *processi* (3.4.1) per conseguire tali obiettivi.

Nota 2 Il termine inglese "management" a volte si riferisce a persone, ossia una persona o un gruppo di persone con autorità e responsabilità per guidare e tenere sotto controllo un'organizzazione. Quando "management" è utilizzato in questo senso, dovrebbe essere sempre utilizzato con alcune forme qualificative per evitare confusione con il concetto di "management" come un insieme di attività sopra definito. Per esempio, "management shall..." è disapprovato mentre "top management (3.1.1) shall..." è accettabile. Altrimenti, si dovrebbero utilizzare altri termini per trasmettere il concetto quando riferito a persone, per esempio, "managerial" o "managers".

3.3.4 gestione per la qualità [quality management]: *Gestione* (3.3.3) con riferimento alla *qualità* (3.6.2).

Nota La gestione per la qualità può comprendere lo stabilire: le *politiche per la qualità* (3.5.9) e gli *obiettivi per la qualità* (3.7.2), ed i *processi* (3.4.1) per conseguire tali obiettivi per la qualità, mediante la *pianificazione della qualità* (3.3.5), l'*assicurazione della qualità* (3.3.6), il *controllo della qualità* (3.3.7) e il *miglioramento della qualità* (3.3.8).

3.3.5 pianificazione della qualità [quality planning]: Parte della *gestione per la qualità* (3.3.4) focalizzata sullo stabilire gli *obiettivi per la qualità* (3.7.2) e sullo specificare i *processi* (3.4.1) operativi e le relative risorse necessari per conseguire tali obiettivi.

Nota La predisposizione dei *piani della qualità* (3.8.9) può far parte della pianificazione della qualità.

3.3.6 assicurazione della qualità [quality assurance]: Parte della *gestione per la qualità* (3.3.4) focalizzata sull'infondere fiducia che i *requisiti per la qualità* (3.6.5) saranno soddisfatti.

3.3.7 controllo della qualità [quality control]: Parte della *gestione per la qualità* (3.3.4) focalizzata sul soddisfare i *requisiti per la qualità* (3.6.5).

- 3.3.8** **miglioramento della qualità** [quality improvement]: Parte della *gestione per la qualità* (3.3.4) focalizzata sull'accrescere la capacità di soddisfare i *requisiti per la qualità* (3.6.5).
- Nota I requisiti per la qualità possono riguardare aspetti quali l'*efficacia* (3.7.11), l'*efficienza* (3.7.10) o la *rintracciabilità* (3.6.13).
- 3.3.9** **gestione della configurazione** [configuration management]: Attività coordinate per guidare e tenere sotto controllo la *configurazione* (3.10.6).
- Nota La gestione della configurazione si concentra generalmente su attività tecniche e organizzative che stabiliscono e tengono sotto controllo un *prodotto* (3.7.6) o un *servizio* (3.7.7) e le relative *informazioni sulla configurazione di prodotto* (3.6.8) lungo il ciclo di vita del prodotto stesso.
- [FONTE: ISO 10007:2003, punto 3.6, modificato - La Nota 1 è stata modificata]
- 3.3.10** **tenuta sotto controllo delle modifiche** [change control]: <gestione della configurazione> Attività per il controllo dell'*output* (3.7.5) dopo l'approvazione formale delle relative *informazioni sulla configurazione di prodotto* (3.6.8).
- [FONTE: ISO 10007:2003, punto 3.1, modificato]
- 3.3.11** **attività** [activity]: <gestione del progetto> La più piccola parte di lavoro identificata in un *progetto* (3.4.2).
- [FONTE: ISO 10006:2003, punto 3.1, modificato]
- 3.3.12** **gestione del progetto** [project management]: Pianificazione, organizzazione, *monitoraggio* (3.11.3), tenuta sotto controllo e redazione di rapporti, su tutti gli aspetti di un *progetto* (3.4.2) e sulla motivazione di tutti quelli coinvolti in esso, per conseguire gli obiettivi del progetto stesso.
- [FONTE: ISO 10006:2003, punto 3.6]
- 3.3.13** **oggetto di configurazione** [configuration object]: *Oggetto* (3.6.1), nell'ambito di una *configurazione* (3.10.6), che soddisfa una funzione di utilizzo finale.
- [FONTE: ISO 10007:2003, punto 3.5, modificato]
- 3.4** **Termini relativi al processo**
- 3.4.1** **processo** [process]: Insieme di attività correlate o interagenti che utilizzano input per consegnare un *risultato atteso*.
- Nota 1 Se il "risultato atteso" di un processo è chiamato *output* (3.7.5), *prodotto* (3.7.6) o *servizio* (3.7.7), ciò dipende dal contesto di riferimento.
- Nota 2 Gli input di un processo sono generalmente gli output di altri processi e gli output di un processo sono generalmente gli input di altri processi.
- Nota 3 Due o più processi correlati e interagenti in serie possono anche essere indicati come un processo.
- Nota 4 I processi in un'*organizzazione* (3.2.1) sono generalmente pianificati ed eseguiti in condizioni controllate al fine di aggiungere valore.
- Nota 5 Un processo in cui la *conformità* (3.6.11) dell'*output* risultante non può essere validata prontamente o economicamente è spesso chiamato "processo speciale".
- Nota 6 Il presente termine fa parte dei termini comuni e delle definizioni di base per le norme ISO di sistemi di gestione riportati nell'Appendice SL del Supplemento consolidato alla Parte 1 delle Direttive ISO/IEC. La definizione originale è stata modificata per evitare circolarità tra i termini "processo" e "output", e sono state aggiunte le Note da 1 a 5.

3.4.2

progetto [project]: *Processo* (3.4.1) unico che consiste in un insieme di attività coordinate e tenute sotto controllo, con date di inizio e fine, intrapreso per conseguire un *obiettivo* (3.7.1) conforme a specifici *requisiti* (3.6.4), ivi inclusi i limiti di tempo, di costi e di risorse.

- Nota 1 Un singolo progetto può essere parte di una struttura di progetto più ampia e, generalmente, ha una data di inizio e di fine definite.
- Nota 2 In alcuni progetti gli obiettivi e il campo di applicazione vengono aggiornati e le *caratteristiche* (3.10.1) del *prodotto* (3.7.6) o del *servizio* (3.7.7) sono definite via via che il progetto procede.
- Nota 3 L'*output* (3.7.5) di un progetto può essere costituito da una o più unità di prodotto o di servizio.
- Nota 4 L'*organizzazione* (3.2.1) del progetto è generalmente temporanea e stabilita per la durata del progetto stesso.
- Nota 5 La complessità delle correlazioni tra attività di progetto non è necessariamente collegata alla dimensione del progetto stesso.

[FONTE: ISO 10006:2003, punto 3.5, modificato – Le Note da 1 a 3 sono state modificate]

3.4.3

realizzazione del sistema di gestione per la qualità [quality management system realization]: *Processo* (3.4.1) di stabilire, documentare, attuare, mantenere e migliorare con continuità un *sistema di gestione per la qualità* (3.5.4).

[FONTE: ISO 10019:2005, punto 3.1, modificato – Le Note sono state eliminate]

3.4.4

acquisizione della competenza [competence acquisition]: *Processo* (3.4.1) di conseguimento della *competenza* (3.10.4).

[FONTE: ISO 10018:2012, punto 3.2, modificato]

3.4.5

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

- Nota Le procedure possono essere documentate o meno.

3.4.6

affidare all'esterno (verbo) [outsource (verb)]: Stipulare un accordo per il quale un'*organizzazione* (3.2.1) esterna esegue parte di una funzione o di un *processo* (3.4.1) di un'*organizzazione*.

- Nota 1 Un'*organizzazione* esterna è fuori dal campo di applicazione del *sistema di gestione* (3.5.3), anche se la funzione o il processo affidato all'esterno ricade nel campo di applicazione stesso.
- Nota 2 Il presente termine fa parte dei termini comuni e delle definizioni di base per le norme ISO di sistemi di gestione riportati nell'Appendice SL del Supplemento consolidato alla Parte 1 delle Direttive ISO/IEC.

3.4.7

contratto [contract]: Accordo vincolante.

3.4.8

progettazione e sviluppo [design and development]: Insieme di *processi* (3.4.1) che trasforma i *requisiti* (3.6.4) relativi a un *oggetto* (3.6.1) in requisiti più dettagliati per l'oggetto stesso.

- Nota 1 I requisiti che costituiscono gli input per la progettazione e sviluppo sono spesso il risultato di ricerca e possono essere espressi in un senso più ampio e più generale rispetto ai requisiti che costituiscono gli *output* (3.7.5) della progettazione e sviluppo. I requisiti sono generalmente definiti in termini di *caratteristiche* (3.10.1). In un *progetto* (3.4.2) ci possono essere diverse fasi di progettazione e sviluppo.
- Nota 2 In inglese i termini "*design*" e "*development*" e l'espressione "*design and development*" sono a volte utilizzati come sinonimi e a volte utilizzati per definire fasi differenti della progettazione e sviluppo nel suo complesso. In francese i termini "*conception*" e "*développement*" e l'espressione "*conception et développement*" sono a volte utilizzati come sinonimi e a volte utilizzati per definire fasi differenti della progettazione e sviluppo nel suo complesso.
- Nota 3 Per indicare la natura di ciò che si sta progettando e sviluppando può essere adottato un termine qualificativo (per esempio, progettazione e sviluppo di un *prodotto* (3.7.6), progettazione e sviluppo di un *servizio* (3.7.7) o progettazione e sviluppo di un *processo*).

3.5

Termini relativi al sistema

3.5.1

sistema [system]: Insieme di elementi correlati o interagenti.

3.5.2

infrastruttura [infrastructure]: <organizzazione> *Sistema* (3.5.1) di mezzi, apparecchiature e *servizi* (3.7.7) necessari per il funzionamento di un'*organizzazione* (3.2.1).

- 3.5.3 sistema di gestione** [management system]: Insieme di elementi correlati o interagenti di un'organizzazione (3.2.1) finalizzato a stabilire *politiche* (3.5.8), *obiettivi* (3.7.1) e *processi* (3.4.1) per conseguire tali obiettivi.
- Nota 1 Un sistema di gestione può riferirsi a una o più discipline, per esempio *gestione per la qualità* (3.3.4), gestione economico finanziaria o gestione ambientale.
- Nota 2 Gli elementi del sistema di gestione stabiliscono la struttura, i ruoli e le responsabilità, la pianificazione, il funzionamento, le politiche, le prassi, le regole, le convinzioni, gli obiettivi ed i processi dell'organizzazione per conseguire tali obiettivi.
- Nota 3 Il campo di applicazione di un sistema di gestione può comprendere l'intera organizzazione, funzioni specifiche e identificate dell'organizzazione, settori specifici e identificati dell'organizzazione, oppure una o più funzioni nell'ambito di un gruppo di organizzazioni.
- Nota 4 Il presente termine fa parte dei termini comuni e delle definizioni di base per le norme ISO di sistemi di gestione riportati nell'Appendice SL del Supplemento consolidato alla Parte 1 delle Direttive ISO/IEC. La definizione originale è stata modificata cambiando le Note da 1 a 3.
- 3.5.4 sistema di gestione per la qualità** [quality management system]: Parte di un *sistema di gestione* (3.5.3) con riferimento alla *qualità* (3.6.2).
- 3.5.5 ambiente di lavoro** [work environment]: Insieme di condizioni nel cui ambito viene svolto il lavoro.
- Nota Tali condizioni possono comprendere fattori fisici, sociali, psicologici e ambientali (quali temperatura, illuminazione, sistemi di riconoscimento, stress da lavoro, ergonomia e composizione dell'atmosfera).
- 3.5.6 conferma metrologica** [metrological confirmation]: Insieme di operazioni richieste per garantire che un'apparecchiatura di misura (3.11.6) sia conforme ai *requisiti* (3.6.4) relativi all'utilizzo previsto.
- Nota 1 La conferma metrologica comprende generalmente la taratura o la *verifica* (3.8.12), ogni eventuale regolazione o *riparazione* (3.12.9) necessaria e la conseguente nuova taratura, il confronto con i requisiti metrologici relativi all'utilizzo previsto dell'apparecchiatura, nonché ogni eventuale sigillatura ed etichettatura richieste.
- Nota 2 La conferma metrologica non è acquisita finché, e a meno che, non sia dimostrata e documentata l'idoneità dell'apparecchiatura di misura all'utilizzo previsto.
- Nota 3 I requisiti per l'utilizzo previsto comprendono considerazioni quali il campo di misura, la risoluzione e gli errori massimi ammessi.
- Nota 4 I requisiti metrologici sono generalmente distinti dai requisiti di *prodotto* (3.7.6) e non sono specificati in questi ultimi.
[FONTE: ISO 10012:2003, punto 3.5, modificato – La Nota 1 è stata modificata]
- 3.5.7 sistema di gestione della misurazione** [measurement management system]: Insieme di elementi correlati o interagenti necessari per conseguire la *conferma metrologica* (3.5.6) e il controllo dei *processi di misura* (3.11.5).
[FONTE: ISO 10012:2003, punto 3.1, modificato]
- 3.5.8 politica** [policy]: <organizzazione> Orientamenti e indirizzi di un'organizzazione (3.2.1) espressi in modo formale dalla sua *alta direzione* (3.1.1).
- Nota Il presente termine fa parte dei termini comuni e delle definizioni di base per le norme ISO di sistemi di gestione riportati nell'Appendice SL del Supplemento consolidato alla Parte 1 delle Direttive ISO/IEC.
- 3.5.9 politica per la qualità** [quality policy]: *Politica* (3.5.8) relativa alla *qualità* (3.6.2).
- Nota 1 Generalmente la politica per la qualità è coerente con la politica complessiva dell'organizzazione (3.2.1), può essere allineata con la *vision* (3.5.10) e con la *mission* (3.5.11) dell'organizzazione e fornisce un quadro di riferimento per individuare gli *obiettivi per la qualità* (3.7.2).
- Nota 2 I principi di gestione per la qualità presentati nella presente norma internazionale possono costituire una base per stabilire una politica per la qualità.
- 3.5.10 vision** [vision]: <organizzazione> Aspirazione di ciò che un'organizzazione (3.2.1) desidera diventare, come espressa dall'*alta direzione* (3.1.1).

3.5.11	mission [mission]: <organizzazione> Scopo dell'esistenza di un'organizzazione (3.2.1), come espresso dall' <i>alta direzione</i> (3.1.1).
3.5.12	strategia [strategy]: Piano per conseguire un <i>obiettivo</i> (3.7.1) di lungo termine o complessivo.
3.6	Termini relativi al requisito
3.6.1	<p>oggetto; entità; elemento [object; entity; item]: Qualsiasi cosa percepibile o concepibile.</p> <p>Esempio:</p> <p><i>Prodotto</i> (3.7.6), <i>servizio</i> (3.7.7), <i>processo</i> (3.4.1), <i>persona</i>, <i>organizzazione</i> (3.2.1), <i>sistema</i> (3.5.1), <i>risorsa</i>.</p> <p>Nota Gli oggetti possono essere materiali (per esempio, un motore, un foglio di carta, un diamante), immateriali (per esempio, rapporto di conversione, un piano di progetto) o immaginati (per esempio, lo stato futuro dell'organizzazione).</p> <p>[FONTE: ISO 1087-1:2000, punto 3.1.1, modificato]</p>
3.6.2	<p>qualità [quality]: Grado in cui un insieme di <i>caratteristiche</i> (3.10.1) intrinseche di un <i>oggetto</i> (3.6.1) soddisfa i <i>requisiti</i> (3.6.4).</p> <p>Nota 1 Il termine "qualità" può essere utilizzato con aggettivi quali scarsa, buona o eccellente.</p> <p>Nota 2 L'aggettivo "intrinseco", come contrario di "assegnato", significa che è presente nell'<i>oggetto</i> (3.6.1).</p>
3.6.3	<p>classe [grade]: Categoria o grado attribuita a differenti <i>requisiti</i> (3.6.4) relativi a un <i>oggetto</i> (3.6.1) avente lo stesso utilizzo funzionale.</p> <p>Esempio:</p> <p>Classe di biglietti aerei e categoria di alberghi in una guida alberghiera.</p> <p>Nota Nello stabilire un <i>requisito per la qualità</i> (3.6.5), la classe è generalmente specificata.</p>
3.6.4	<p>requisito [requirement]: Esigenza o aspettativa che può essere esplicita, generalmente implicita oppure obbligatoria.</p> <p>Nota 1 "Generalmente implicita" significa che è uso o prassi comune, per l'<i>organizzazione</i> (3.2.1) e per le <i>parti interessate</i> (3.2.3), che l'esigenza o l'aspettativa in esame sia implicita.</p> <p>Nota 2 Un requisito specificato è un requisito che è esplicitato, per esempio, in <i>Informazioni documentate</i> (3.8.6).</p> <p>Nota 3 Per identificare un particolare tipo di requisito, possono essere utilizzati elementi qualificativi, quali per esempio: requisito di <i>prodotto</i> (3.7.6), requisito di <i>gestione per la qualità</i> (3.3.4), requisito del <i>cliente</i> (3.2.4), <i>requisito per la qualità</i> (3.6.5).</p> <p>Nota 4 I requisiti possono provenire da differenti parti interessate o dall'organizzazione stessa.</p> <p>Nota 5 Per conseguire un'elevata <i>soddisfazione del cliente</i> (3.9.2) può essere necessario soddisfare un'aspettativa di un cliente anche se questa non sia esplicitata né sia generalmente implicita od obbligatoria.</p> <p>Nota 6 Il presente termine fa parte dei termini comuni e delle definizioni di base per le norme ISO di sistemi di gestione riportati nell'Appendice SL del Supplemento consolidato alla Parte 1 delle Direttive ISO/IEC. La definizione originale è stata modificata aggiungendo le Note da 3 a 5.</p>
3.6.5	requisito per la qualità [quality requirement]: <i>Requisito</i> (3.6.4) relativo alla <i>qualità</i> (3.6.2).
3.6.6	requisito legislativo [statutory requirement]: <i>Requisito</i> (3.6.4) obbligatorio**) specificato da un organismo avente potere legislativo.
3.6.7	requisito regolamentare [regulatory requirement]: <i>Requisito</i> (3.6.4) obbligatorio**) specificato da un'autorità incaricata da un organismo avente potere legislativo.
3.6.8	<p>informazioni sulla configurazione di prodotto [product configuration information]: <i>Requisiti</i> (3.6.4) o altre informazioni per la progettazione, la realizzazione, la <i>verifica</i> (3.8.12), il funzionamento e il supporto del <i>prodotto</i> (3.7.6).</p> <p>[FONTE: ISO 10007:2003, punto 3.9, modificato]</p>

**) Nota Nazionale - I requisiti obbligatori sono anche detti "requisiti cogenti".

3.6.9	non conformità [nonconformity]: Mancato soddisfacimento di un <i>requisito</i> (3.6.4).
Nota	Il presente termine fa parte dei termini comuni e delle definizioni di base per le norme ISO di sistemi di gestione riportati nell'Appendice SL del Supplemento consolidato alla Parte 1 delle Direttive ISO/IEC.
3.6.10	difetto [defect]: <i>Non conformità</i> (3.6.9) attinente ad un utilizzo previsto o specificato.
Nota 1	La distinzione concettuale tra difetto e non conformità è importante in quanto ha implicazioni legali, particolarmente quelle associate alla responsabilità da <i>prodotto</i> (3.7.6) e <i>servizio</i> (3.7.7).
Nota 2	L'utilizzo previsto, quale atteso dal <i>cliente</i> (3.2.4), può essere condizionato dalla natura delle <i>informazioni</i> (3.8.2) comunicate dal <i>fornitore</i> (3.2.5), quali quelle riportate sulle istruzioni di funzionamento o di manutenzione.
3.6.11	conformità [conformity]: Soddisfacimento di un <i>requisito</i> (3.6.4).
Nota 1	In inglese il termine " <i>conformance</i> " è sinonimo ma desueto. In francese il termine " <i>conformance</i> " è sinonimo ma desueto.
Nota 2	Il presente termine fa parte dei termini comuni e delle definizioni di base per le norme ISO di sistemi di gestione riportati nell'Appendice SL del Supplemento consolidato alla Parte 1 delle Direttive ISO/IEC. La definizione originale è stata modificata con l'aggiunta della Nota 1.
3.6.12	capacità [capability]: Abilità di un <i>oggetto</i> (3.6.1) di realizzare un <i>output</i> (3.7.5) in grado di soddisfare i <i>requisiti</i> (3.6.4) relativi all' <i>output</i> stesso.
Nota	Nell'ambito della statistica i termini relativi alla capacità di <i>processo</i> (3.4.1) sono definiti nella ISO 3534-2.
3.6.13	rintracciabilità [traceability]: Capacità di risalire alla storia, all'applicazione o all'ubicazione di un <i>oggetto</i> (3.6.1).
Nota 1	Con riferimento a un <i>prodotto</i> (3.7.6) o a un <i>servizio</i> (3.7.7), la rintracciabilità può riferirsi: <ul style="list-style-type: none"> - all'origine di materiali e componenti; - alla storia della sua realizzazione; - alla distribuzione e all'ubicazione del prodotto o del servizio dopo la consegna.
Nota 2	Nell'ambito della metrologia ^{***} , la definizione accettata è quella di cui alla Guida ISO/IEC 99.
3.6.14	fidatezza [dependability]: Capacità di eseguire prestazioni come e quando richiesto. [FONTE: IEC 60050-192, modificato – Sono state eliminate le Note]
3.6.15	innovazione [innovation]: <i>Oggetto</i> (3.6.1) nuovo o modificato, con realizzazione e ridistribuzione di valore.
Nota 1	Le attività risultanti in innovazione sono generalmente gestite.
Nota 2	L'innovazione è generalmente significativa nel suo effetto.
3.7	Termini relativi al risultato
3.7.1	obiettivo [objective]: Risultato da conseguire.
Nota 1	Un obiettivo può essere strategico, tattico od operativo.
Nota 2	Gli obiettivi possono riguardare differenti discipline (quali obiettivi finanziari, di salute e sicurezza e ambientali) e si possono applicare a livelli differenti (come quello strategico, dell'intera <i>organizzazione</i> (3.2.1), di <i>progetto</i> (3.4.2), di <i>prodotto</i> (3.7.6) e di <i>processo</i> (3.4.1)).
Nota 3	Un obiettivo può essere espresso in altre forme, per esempio come un esito atteso, una finalità, un criterio operativo, come un <i>obiettivo per la qualità</i> (3.7.2) o ancora attraverso l'utilizzo di altri termini di significato analogo (per esempio, intento, scopo, o traguardo).
Nota 4	Nel contesto dei <i>sistemi di gestione per la qualità</i> (3.5.4), gli <i>obiettivi per la qualità</i> (3.7.2) sono fissati dall' <i>organizzazione</i> (3.2.1), in coerenza con la <i>politica per la qualità</i> (3.5.9), per conseguire specifici risultati.
Nota 5	Il presente termine fa parte dei termini comuni e delle definizioni di base per le norme ISO di sistemi di gestione riportati nell'Appendice SL del Supplemento consolidato alla Parte 1 delle Direttive ISO/IEC. La definizione originale è stata modificata cambiando la Nota 2.
***)	Nota Nazionale - In ambito metrologico la traduzione corretta di " <i>measurement traceability</i> " è "riferibilità di misura".

3.7.2	obiettivo per la qualità [quality objective]: <i>Obiettivo</i> (3.7.1) relativo alla <i>qualità</i> (3.6.2).
Nota 1	Gli obiettivi per la qualità si basano generalmente sulla <i>politica per la qualità</i> (3.5.9) dell' <i>organizzazione</i> (3.2.1).
Nota 2	Gli obiettivi per la qualità sono generalmente specificati per le funzioni, i livelli ed i <i>processi</i> (3.4.1) pertinenti nell' <i>organizzazione</i> (3.2.1).
3.7.3	successo [success]: <organizzazione> Conseguimento di un <i>obiettivo</i> (3.7.1).
Nota	Il successo di un' <i>organizzazione</i> (3.2.1) enfatizza l'esigenza di un equilibrio tra i suoi interessi economici o finanziari e le esigenze delle sue <i>parti interessate</i> (3.2.3), quali <i>clienti</i> (3.2.4), utilizzatori, investitori/azionisti (proprietari), persone all'interno dell'organizzazione, <i>fornitori</i> (3.2.5), partner, gruppi di interesse e comunità.
3.7.4	successo durevole [sustained success]: <organizzazione> <i>Successo</i> (3.7.3) nell'arco di un periodo di tempo.
Nota 1	Il successo durevole enfatizza l'esigenza di un equilibrio tra gli interessi economico-finanziari di un' <i>organizzazione</i> (3.2.1) e quelli relativi al contesto sociale ed ecologico.
Nota 2	Il successo durevole fa riferimento alle <i>parti interessate</i> (3.2.3) di un'organizzazione, quali <i>clienti</i> (3.2.4), proprietari, persone all'interno di un'organizzazione, <i>fornitori</i> (3.2.5), banchieri, sindacati, partner o società.
3.7.5	output [output]: Risultato di un <i>processo</i> (3.4.1).
Nota	Se un output dell' <i>organizzazione</i> (3.2.1) è un <i>prodotto</i> (3.7.6) o un <i>servizio</i> (3.7.7), ciò dipende dalla preponderanza delle <i>caratteristiche</i> (3.10.1) coinvolte; per esempio, un dipinto in vendita in una galleria è un prodotto, mentre la fornitura di un dipinto commissionato è un servizio; un hamburger acquistato in un magazzino è un prodotto, mentre ricevere un ordine e servire un hamburger ordinato in un ristorante è parte di un servizio.
3.7.6	prodotto [product]: <i>Output</i> (3.7.5) di un' <i>organizzazione</i> (3.2.1) che può essere realizzato senza che ogni eventuale transazione abbia luogo all'interfaccia tra l'organizzazione e il <i>cliente</i> (3.2.4).
Nota 1	La realizzazione di un prodotto è conseguita senza che necessariamente abbia luogo ogni eventuale transazione tra il <i>fornitore</i> (3.2.5) e il cliente, ma può spesso coinvolgere questo elemento di <i>servizio</i> (3.7.7) nelle sua consegna al cliente.
Nota 2	L'elemento dominante di un prodotto consiste nel fatto che è generalmente tangibile.
Nota 3	L'hardware è tangibile e la sua quantità è una <i>caratteristica</i> (3.10.1) misurabile (per esempio, pneumatici). I materiali da processo continuo sono tangibili e la loro quantità è una caratteristica continua (per esempio, carburante e bevande analcoliche). L'hardware e i materiali da processo continuo sono spesso denominati beni. Il software consiste in <i>informazioni</i> (3.8.2) a prescindere dal mezzo di consegna (per esempio, un programma per computer, un'applicazione per telefonia mobile, un manuale di istruzioni, il contenuto di un dizionario, i diritti di autore di una composizione musicale, la patente di guida).
3.7.7	servizio [service]: <i>Output</i> (3.7.5) di un' <i>organizzazione</i> (3.2.1) con almeno un'attività necessariamente effettuata all'interfaccia tra l'organizzazione e il <i>cliente</i> (3.2.4).
Nota 1	Gli elementi dominanti di un servizio sono generalmente intangibili.
Nota 2	Il servizio spesso comporta attività all'interfaccia con il cliente per stabilire i <i>requisiti</i> (3.6.4) del cliente stesso, così come all'atto dell'erogazione del servizio, e può comportare una relazione continua, come con le organizzazioni finanziarie o di contabilità o pubbliche, per esempio, scuole od ospedali.
Nota 3	L'erogazione di un servizio può comportare, per esempio, quanto segue: <ul style="list-style-type: none"> - un'attività eseguita su un <i>prodotto</i> (3.7.6) tangibile fornito dal cliente (per esempio, un'automobile da riparare); - un'attività eseguita su un prodotto intangibile fornito dal cliente (per esempio, la dichiarazione dei redditi per richiedere un rimborso fiscale); - la consegna di un prodotto intangibile (per esempio, la fornitura di <i>informazioni</i> (3.8.2) nel contesto della trasmissione di conoscenze); - la realizzazione di un ambiente per il cliente (per esempio, nel settore alberghiero e della ristorazione).
Nota 4	Un servizio è generalmente sperimentato dal cliente.

- 3.7.8 prestazioni [performance]:** Risultati misurabili.
- Nota 1 Le prestazioni possono riguardare risultanze sia quantitative sia qualitative.
- Nota 2 Le prestazioni possono riguardare la *gestione* (3.3.3) di *attività* (3.3.11), *processi* (3.4.1), *prodotti* (3.7.6), *servizi* (3.7.7), *sistemi* (3.5.1) od *organizzazioni* (3.2.1).
- Nota 3 Il presente termine fa parte dei termini comuni e delle definizioni di base per le norme ISO di sistemi di gestione riportati nell'Appendice SL del Supplemento consolidato alla Parte 1 delle Direttive ISO/IEC. La definizione originale è stata modificata cambiando la Nota 2.
- 3.7.9 rischio [risk]:** Effetto dell'incertezza.
- Nota 1 Un effetto è uno scostamento da quanto atteso – positivo o negativo.
- Nota 2 L'incertezza è lo stato, anche parziale, di carenza di *informazioni* (3.8.2) relative alla comprensione o conoscenza di un evento, delle sue conseguenze o della loro probabilità.
- Nota 3 Il rischio è spesso caratterizzato dal riferimento a potenziali eventi (come definito nella Guida ISO 73:2009, punto 3.5.1.3) e conseguenze (come definito nella Guida ISO 73:2009, punto 3.6.1.3), o ad una loro combinazione.
- Nota 4 Il rischio è frequentemente espresso in termini di combinazione delle conseguenze di un evento (compresi cambiamenti nelle circostanze) e della probabilità (come definito nella Guida ISO 73:2009, punto 3.6.1.1) associata al suo verificarsi.
- Nota 5 Il termine "rischio" è a volte utilizzato quando ci sia la possibilità solo di conseguenze negative.
- Nota 6 Il presente termine fa parte dei termini comuni e delle definizioni di base per le norme ISO di sistemi di gestione riportati nell'Appendice SL del Supplemento consolidato alla Parte 1 delle Direttive ISO/IEC. La definizione originale è stata modificata con l'aggiunta della Nota 5.
- 3.7.10 efficienza [efficiency]:** Rapporto tra il risultato conseguito e le risorse utilizzate.
- 3.7.11 efficacia [effectiveness]:** Grado di realizzazione delle attività pianificate e di conseguimento dei risultati pianificati.
- Nota Il presente termine fa parte dei termini comuni e delle definizioni di base per le norme ISO di sistemi di gestione riportati nell'Appendice SL del Supplemento consolidato alla Parte 1 delle Direttive ISO/IEC. La definizione originale è stata modificata.
- 3.8 Termini relativi a dati, informazioni e documenti**
- 3.8.1 dati [data]:** Fatti riguardanti un *oggetto* (3.6.1).
- 3.8.2 informazioni [information]:** *Dati* (3.8.1) significativi.
- 3.8.3 evidenza oggettiva [objective evidence]:** *Dati* (3.8.1) che supportano l'esistenza o la veridicità di qualcosa.
- Nota 1 L'evidenza oggettiva può essere ottenuta mediante osservazioni, *misurazioni* (3.11.4), *prove* (3.11.8), o altri mezzi.
- Nota 2 L'evidenza oggettiva ai fini dell'*audit* (3.13.1) consiste generalmente in *registrazioni* (3.8.10), dichiarazioni di fatti o altre *informazioni* (3.8.2) che sono pertinenti ai *criteri dell'audit* (3.13.7) e verificabili.
- 3.8.4 sistema informativo [information system]:** <sistema di gestione per la qualità> Rete di canali di comunicazione utilizzati nell'ambito di un'*organizzazione* (3.2.1).
- 3.8.5 documento [document]:** *Informazioni* (3.8.2) e il mezzo in cui sono contenute.
- Esempi:
- Registrazione* (3.8.10), *specifica* (3.8.7), documento di procedura, disegno, rapporto, norma.
- Nota 1 Il mezzo di supporto può essere carta, nastro magnetico, disco elettronico od ottico, fotografia o 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* (3.6.4) (per esempio, il requisito di leggibilità) si riferiscono a tutti i tipi di documenti. Tuttavia possono esserci requisiti diversi per specifiche (per esempio, il requisito del controllo delle revisioni), e per le registrazioni (per esempio, il requisito della recuperabilità dei dati).

- 3.8.6** **informazioni documentate** [documented information]: *Informazioni* (3.8.2) che devono essere tenute sotto controllo e mantenute da parte di un'organizzazione (3.2.1) ed il mezzo che le contiene.
- Nota 1 Le informazioni documentate possono essere in un qualsiasi formato, su qualsiasi mezzo e provenire da qualsiasi fonte.
- Nota 2 Le informazioni documentate possono riferirsi a:
- il sistema di gestione (3.5.3), compresi i relativi processi (3.4.1);
 - le informazioni create per il funzionamento dell'organizzazione (documentazione);
 - l'evidenza dei risultati conseguiti [registrazioni (3.8.10)].
- Nota 3 Il presente termine fa parte è uno dei termini comuni e delle definizioni di base per le norme ISO di sistemi di gestione riportati nell'Appendice SL del Supplemento consolidato alla Parte 1 delle Direttive ISO/IEC.
- 3.8.7** **specifica** [specification]: *Documento* (3.8.5) che stabilisce *requisiti* (3.6.4).
- Esempio:**
- Manuale della qualità* (3.8.8), *piano della qualità* (3.8.9), disegno tecnico, documento di procedura, istruzione di lavoro.
- Nota 1 Una specifica può riguardare attività (per esempio, un documento di procedura, una specifica di processo (3.4.1) e una specifica di prova (3.11.8)), o prodotti (3.7.6) (per esempio, una specifica di prodotto, una specifica di prestazioni (3.7.8) e un disegno).
- Nota 2 Può verificarsi che una specifica, nel definire i requisiti, stabilisca anche i risultati conseguiti dalla progettazione e sviluppo (3.4.8) e così, in alcuni casi, può essere utilizzata come una registrazione (3.8.10).
- 3.8.8** **manuale della qualità** [quality manual]: *Specifica* (3.8.7) per il sistema di gestione per la qualità (3.5.4) di un'organizzazione (3.2.1).
- Nota I manuali della qualità possono differenziarsi per grado di dettaglio e formato, in modo da adattarsi alla dimensione e complessità della singola organizzazione (3.2.1).
- 3.8.9** **piano della qualità** [quality plan]: *Specifica* (3.8.7) delle procedure (3.4.5) e delle risorse associate da applicare a un oggetto (3.6.1) specifico, da chi e quando.
- Nota 1 Queste procedure comprendono, generalmente, quelle attinenti ai processi (3.4.1) di gestione per la qualità (3.3.4) e ai processi di realizzazione del prodotto (3.7.6) e del servizio (3.7.7).
- Nota 2 Un piano della qualità fa spesso riferimento a parti del manuale della qualità (3.8.8) o a documenti (3.8.5) di procedura.
- Nota 3 Un piano della qualità è generalmente uno dei risultati della pianificazione della qualità (3.3.5).
- 3.8.10** **registrazione** [record]: *Documento* (3.8.5) che riporta i risultati conseguiti o fornisce evidenza delle attività svolte.
- Nota 1 Le registrazioni possono essere utilizzate, per esempio, per formalizzare la rintracciabilità (3.6.13) e per fornire evidenza della verifica (3.8.12), delle azioni preventive (3.12.1) e delle azioni correttive (3.12.2).
- Nota 2 Le registrazioni, generalmente, non richiedono un controllo di revisione.
- 3.8.11** **piano di gestione del progetto** [project management plan]: *Documento* (3.8.5) che specifica ciò che occorre per soddisfare lo(gli) obiettivo(i) (3.7.1) del progetto (3.4.2).
- Nota 1 Un piano di gestione del progetto dovrebbe comprendere il piano della qualità (3.8.9) del progetto o fare riferimento a esso.
- Nota 2 Il piano di gestione del progetto comprende inoltre altri piani, o fa riferimento a essi, quali quelli relativi alle strutture, alle risorse, alla programmazione temporale, al budget, alla gestione (3.3.3) del rischio (3.7.9), alla gestione ambientale, alla gestione della salute e sicurezza e alla gestione della security dell'organizzazione, per quanto appropriato.
- [FONTE: ISO 10006:2003, punto 3.7]
- 3.8.12** **verifica** [verification]: Conferma, sostenuta da evidenze oggettive (3.8.3), del soddisfacimento di requisiti (3.6.4) specificati.
- Nota 1 Le evidenze oggettive necessarie per una verifica possono essere il risultato di un'ispezione (3.11.7) o di altre forme di determinazione (3.11.1), quali l'esecuzione di calcoli alternativi o il riesame di documenti (3.8.5).
- Nota 2 Le attività effettuate per la verifica sono a volte indicate come un processo (3.4.1) di qualifica.
- Nota 3 Il termine "verificato" è utilizzato per indicare lo stato corrispondente.

- 3.8.13** **validazione** [validation]: Conferma, sostenuta da *evidenze oggettive* (3.8.3), che i *requisiti* (3.6.4), relativi a un utilizzo o ad un'applicazione specifici attesi, sono stati soddisfatti.
- Nota 1 Le evidenze oggettive necessarie per una validazione sono il risultato di una *prova* (3.11.8) o di un'altra forma di *determinazione* (3.11.1), quali l'esecuzione di calcoli alternativi o il riesame di *documenti* (3.8.5).
- Nota 2 Il termine "validato" è utilizzato per indicare lo stato corrispondente.
- Nota 3 Le condizioni di utilizzo per la validazione possono essere reali o simulate.
- 3.8.14** **rendiconto sullo stato di configurazione** [configuration status accounting]: Registrazione e rapporto formalizzati delle *informazioni sulla configurazione di prodotto* (3.6.8), dello stato di modifiche proposte e dello stato dell'attuazione di modifiche approvate.
[FONTE: ISO 10007:2003, punto 3.7]
- 3.8.15** **caso specifico** [specific case]: <piano della qualità> Oggetto del *piano della qualità* (3.8.9).
- Nota Il presente termine è utilizzato per evitare la ripetizione di "*processo* (3.4.1), *prodotto* (3.7.6), *progetto* (3.4.2) o *contratto* (3.4.7)" nell'ambito della ISO 10005.
[FONTE: ISO 10005:2005, punto 3.10, modificato – La Nota 1 è stata modificata]
- 3.9** **Termini relativi al cliente**
- 3.9.1** **informazioni di ritorno** [feedback]: <soddisfazione del cliente> Opinioni, commenti ed espressioni di interesse in un *prodotto* (3.7.6), *servizio* (3.7.7) o *processo* (3.4.1) di trattamento dei reclami.
[FONTE: ISO 10002:2014, punto 3.6, modificato – Nella definizione è stato incluso il termine "servizio"]
- 3.9.2** **soddisfazione del cliente** [customer satisfaction]: Percezione del *cliente* (3.2.4) del grado in cui le sue aspettative sono state soddisfatte.
- Nota 1 Può verificarsi che le aspettative del cliente non siano note all'*organizzazione* (3.2.1), o anche alla singola persona interessata, fino a che il *prodotto* (3.7.6) o il *servizio* (3.7.7) siano consegnati. Al fine di conseguire un'elevata soddisfazione del cliente, può essere necessario soddisfare una sua aspettativa anche se questa non è formulata, né generalmente implicita od obbligatoria.
- Nota 2 I *reclami* (3.9.3) sono un indicatore comune di scarsa soddisfazione del cliente, ma la loro assenza non implica necessariamente un'elevata soddisfazione del cliente stesso.
- Nota 3 Anche quando i *requisiti* (3.6.4) del cliente sono stati concordati con il cliente stesso e soddisfatti, questo non assicura necessariamente una sua elevata soddisfazione.
[FONTE: ISO 10004:2012, punto 3.3, modificato – Le Note sono state modificate]
- 3.9.3** **reclamo** [complaint]: <soddisfazione del cliente> Espressione di insoddisfazione rivolta a un'*organizzazione* (3.2.1), in relazione ai suoi *prodotti* (3.7.6), o *servizi* (3.7.7), o allo stesso *processo* (3.4.1) di trattamento dei reclami, ove si attende, in modo esplicito o implicito, una risposta o una soluzione.
[FONTE: ISO 10002:2014, punto 3.2, modificato – Nella definizione è stato incluso il termine "servizio"]
- 3.9.4** **servizio al cliente** [customer service]: Interazione dell'*organizzazione* (3.2.1) con il *cliente* (3.2.4) nel corso di tutto il ciclo di vita di un *prodotto* (3.7.6) o di un *servizio* (3.7.7).
[FONTE: ISO 10002:2014, punto 3.5, modificato – Nella definizione è stato incluso il termine "servizio"]

3.9.5	codice di condotta per la soddisfazione del cliente [customer satisfaction code of conduct]: Promesse, fatte ai <i>clienti</i> (3.2.4) da parte di un' <i>organizzazione</i> (3.2.1), relativamente al proprio comportamento, che sono dirette ad accrescere la <i>soddisfazione del cliente</i> (3.9.2) e le relative disposizioni.
Nota 1	Le relative disposizioni possono comprendere <i>obiettivi</i> (3.7.1), condizioni, limitazioni, <i>informazioni</i> (3.8.2) di contatto e <i>procedure</i> (3.4.5) per il trattamento dei <i>reclami</i> (3.9.3).
Nota 2	Nella ISO 10001:2007 viene utilizzato il termine "codice" in luogo di "codice di condotta per la soddisfazione del cliente". [FONTE: ISO 10001:2007, punto 3.1, modificato – Il termine "codice" è stato rimosso quale termine ammesso, e la Nota 2 è stata modificata]
3.9.6	disputa [dispute]: <soddisfazione del cliente> Disaccordo, che nasce da un <i>reclamo</i> (3.9.3), sottoposto a un <i>mandatario DRP</i> (3.2.7).
Nota	Alcune <i>organizzazioni</i> (3.2.1) permettono ai loro <i>clienti</i> (3.2.4) di esprimere la loro insoddisfazione, in primo luogo a un <i>mandatario DRP</i> . In questa situazione, l'espressione di insoddisfazione si configura come un reclamo quando inviato all'organizzazione per una risposta, e si configura come una disputa se non risolta dall'organizzazione senza l'intervento del <i>mandatario DRP</i> . Molte organizzazioni preferiscono che i loro clienti esprimano ogni eventuale insoddisfazione, in primo luogo all'organizzazione, prima di utilizzare la risoluzione della disputa all'esterno dell'organizzazione stessa. [FONTE: ISO 10003:2007, punto 3.6, modificato]
3.10	Termini relativi alla caratteristica
3.10.1	caratteristica [characteristic]: 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 le seguenti: <ul style="list-style-type: none"> a) fisiche (per esempio, caratteristiche meccaniche, elettriche, chimiche o biologiche); b) sensoriali (per esempio, relative a odore, tatto, gusto, vista, udito); c) comportamentali (per esempio, cortesia, onestà, veridicità); d) temporali (per esempio, puntualità, affidabilità, disponibilità, regolarità); e) ergonomiche (per esempio, caratteristiche fisiologiche o riferite alla sicurezza delle persone); f) funzionali (per esempio, la velocità massima di un aereo).
3.10.2	caratteristica qualitativa [quality characteristic]: <i>Caratteristica</i> (3.10.1) intrinseca di un <i>oggetto</i> (3.6.1), relativa a un <i>requisito</i> (3.6.4).
Nota 1	L'aggettivo "intrinseca" significa presente in qualcosa, specialmente come una caratteristica permanente.
Nota 2	Una caratteristica assegnata a un oggetto (per esempio, il prezzo di un oggetto) non rientra tra le caratteristiche qualitative di quell'oggetto.
3.10.3	fattore umano [human factor]: <i>Caratteristica</i> (3.10.1) di una persona avente un impatto su di un <i>oggetto</i> (3.6.1) in esame.
Nota 1	Le caratteristiche possono essere fisiche, cognitive o sociali.
Nota 2	I fattori umani possono avere un impatto significativo su un <i>sistema di gestione</i> (3.5.3).
3.10.4	competenza [competence]: Capacità di applicare conoscenze e abilità per conseguire i risultati attesi.
Nota 1	La comprovata competenza è a volte denominata qualifica.
Nota 2	Il presente termine fa parte dei termini comuni e delle definizioni di base per le norme ISO di sistemi di gestione riportati nell'Appendice SL del Supplemento consolidato alla Parte 1 delle Direttive ISO/IEC. La definizione originale è stata modificata con l'aggiunta della Nota 1.
3.10.5	caratteristica metrologica [metrological characteristic]: <i>Caratteristica</i> (3.10.1) che può influenzare i risultati di una <i>misurazione</i> (3.11.4).
Nota 1	Un' <i>apparecchiatura di misura</i> (3.11.6) presenta generalmente varie caratteristiche metrologiche.
Nota 2	Le caratteristiche metrologiche possono essere sottoposte a taratura.

- 3.10.6** **configurazione** [configuration]: *Caratteristiche* (3.10.1) funzionali e fisiche interrelate di un *prodotto* (3.7.6) o *servizio* (3.7.7) definite nelle *informazioni sulla configurazione di prodotto* (3.6.8).
[FONTE: ISO 10007:2003, punto 3.3, modificato – Nella definizione è stato incluso il termine “servizio”]
- 3.10.7** **configurazione base** [configuration baseline]: *Informazioni sulla configurazione di prodotto* (3.6.8) approvate che stabiliscono le *caratteristiche* (3.10.1) di un *prodotto* (3.7.6) o di un *servizio* (3.7.7), in un determinato momento, e che servono come riferimento per le attività lungo il ciclo di vita del prodotto o del servizio.
[FONTE: ISO 10007:2003, punto 3.4, modificato – Nella definizione è stato incluso il termine “servizio”]
- 3.11** **Termini relativi alla determinazione**
- 3.11.1** **determinazione** [determination]: Attività per individuare una o più *caratteristiche* (3.10.1) ed i relativi valori caratteristici.
- 3.11.2** **riesame** [review]: *Determinazione* (3.11.1) dell'idoneità, adeguatezza o *efficacia* (3.7.11) di un *oggetto* (3.6.1) per conseguire *obiettivi* (3.7.1) stabiliti.
Esempio:
Riesame di direzione, riesame della *progettazione e sviluppo* (3.4.8), riesame dei *requisiti* (3.6.4) del *cliente* (3.2.4), riesame di *azione correttiva* (3.12.2) e riesame tra pari.
Nota Il riesame può anche comprendere la determinazione dell'*efficienza* (3.7.10).
- 3.11.3** **monitoraggio** [monitoring]: *Determinazione* (3.11.1) dello stato di un *sistema* (3.5.1), di un *processo* (3.4.1), di un *prodotto* (3.7.6), di un *servizio* (3.7.7) o di un'attività.
Nota 1 Per determinare lo stato può essere necessario verificare, sorvegliare od osservare criticamente.
Nota 2 Il monitoraggio è generalmente una determinazione dello stato di un *oggetto* (3.6.1), effettuata in fasi o in tempi differenti.
Nota 3 Il presente termine fa parte dei termini comuni e delle definizioni di base per le norme ISO di sistemi di gestione riportati nell'Appendice SL del Supplemento consolidato alla Parte 1 delle Direttive ISO/IEC. La definizione originale e la Nota 1 sono state modificate ed è stata aggiunta la Nota 2.
- 3.11.4** **misurazione** [measurement]: *Processo* (3.4.1) per determinare un valore.
Nota 1 Secondo la ISO 3534-2, il valore determinato è generalmente il valore di una grandezza.
Nota 2 Il presente termine fa parte dei termini comuni e delle definizioni di base per le norme ISO di sistemi di gestione riportati nell'Appendice SL del Supplemento consolidato alla Parte 1 delle Direttive ISO/IEC. La definizione originale è stata modificata aggiungendo la Nota 1.
- 3.11.5** **processo di misura; processo di misurazione** [measurement process]: Insieme di operazioni per determinare il valore di una grandezza.
- 3.11.6** **apparecchiatura di misura; apparecchiatura di misurazione** [measuring equipment]: Strumento di misura, software, campione di misura, materiale di riferimento o apparecchiatura ausiliaria, ovvero una loro combinazione, necessaria per realizzare un *processo di misura* (3.11.5).
- 3.11.7** **ispezione** [inspection]: *Determinazione* (3.11.1) di *conformità* (3.6.11) rispetto a *requisiti* (3.6.4) specificati.
Nota 1 Se il risultato di un'ispezione evidenzia conformità, può essere utilizzato per fini di *verifica* (3.8.12).
Nota 2 Il risultato di un'ispezione può evidenziare conformità o *non conformità* (3.6.9) o un grado di conformità.
- 3.11.8** **prova** [test]: *Determinazione* (3.11.1), secondo i *requisiti* (3.6.4), per uno specifico utilizzo previsto o applicazione.
Nota Se il risultato di una prova evidenzia *conformità* (3.6.11), esso può essere utilizzato per fini di *validazione* (3.8.13).

3.11.9	<p>valutazione di avanzamento [progress evaluation]: <gestione del progetto> Valutazione dell'avanzamento realizzato nel conseguimento degli <i>obiettivi</i> (3.7.1) del <i>progetto</i> (3.4.2).</p> <p>Nota 1 Questa valutazione dovrebbe essere effettuata in momenti opportuni del ciclo di vita del progetto, per tutti i <i>processi</i> (3.4.1), sulla base dei criteri per i processi e il <i>prodotto</i> (3.7.6) o <i>servizio</i> (3.7.7) del progetto.</p> <p>Nota 2 I risultati delle valutazioni di avanzamento possono portare alla revisione del <i>piano di gestione del progetto</i> (3.8.11).</p> <p>[Fonte: ISO 10006:2003, punto 3.4, modificato – Le Note sono state modificate]</p>
3.12	Termini relativi all'azione
3.12.1	<p>azione preventiva [preventive action]: Azione per eliminare la causa di una potenziale <i>non conformità</i> (3.6.9) o di un'altra situazione potenziale indesiderabile.</p> <p>Nota 1 Una potenziale non conformità può dipendere da più cause.</p> <p>Nota 2 Un'azione preventiva si attua per prevenire il verificarsi di una non conformità, mentre un'<i>azione correttiva</i> (3.12.2) si attua per prevenirne la ripetizione.</p>
3.12.2	<p>azione correttiva [corrective action]: Azione per eliminare la causa di una <i>non conformità</i> (3.6.9) e per prevenirne la ripetizione.</p> <p>Nota 1 Una non conformità può dipendere da più cause.</p> <p>Nota 2 Un'azione correttiva si attua per prevenire la ripetizione di una non conformità mentre un'<i>azione preventiva</i> (3.12.1) si attua per prevenirne il verificarsi.</p> <p>Nota 3 Il presente termine fa parte dei termini comuni e delle definizioni di base per le norme ISO di sistemi di gestione riportati nell'Appendice SL del Supplemento consolidato alla Parte 1 delle Direttive ISO/IEC. La definizione originale è stata modificata aggiungendo le Note 1 e 2.</p>
3.12.3	<p>correzione [correction]: Azione per eliminare una <i>non conformità</i> (3.6.9) rilevata.</p> <p>Nota 1 Una correzione può essere effettuata in anticipo, congiuntamente o dopo un'<i>azione correttiva</i> (3.12.2).</p> <p>Nota 2 Una correzione può comportare, per esempio, una <i>rilavorazione</i> (3.12.8) o una <i>riclassificazione</i> (3.12.4).</p>
3.12.4	<p>riclassificazione [regrade]: Variazione della <i>classe</i> (3.6.3) di un <i>prodotto</i> (3.7.6) o di un <i>servizio</i> (3.7.7) <i>non conforme</i> (3.6.9) per renderlo conforme a <i>requisiti</i> (3.6.4) differenti da quelli inizialmente specificati.</p>
3.12.5	<p>concessione [concession]: Autorizzazione a utilizzare o <i>rilasciare</i> (3.12.7) un <i>prodotto</i> (3.7.6) o <i>servizio</i> (3.7.7) che non è conforme ai <i>requisiti</i> (3.6.4) specificati.</p> <p>Nota Una concessione è generalmente limitata alla consegna di prodotti e servizi che hanno <i>caratteristiche</i> (3.10.1) <i>non conformi</i> (3.6.9) entro limiti specificati, ed è generalmente accordata per una quantità limitata di prodotti e servizi o per un tempo limitato, e per un utilizzo specifico.</p>
3.12.6	<p>deroga [deviation permit]: Autorizzazione, concessa prima della produzione, a scostarsi dai <i>requisiti</i> (3.6.4) di un <i>prodotto</i> (3.7.6) o <i>servizio</i> (3.7.7) specificati in origine.</p> <p>Nota Una deroga è generalmente accordata per una quantità limitata di prodotti e servizi o per un periodo di tempo limitato, e per un utilizzo specifico.</p>
3.12.7	<p>rilascio [release]: Autorizzazione a procedere alla successiva fase di un <i>processo</i> (3.4.1) o al processo successivo.</p> <p>Nota In Inglese, nel contesto di software e per i <i>documenti</i> (3.8.5), il termine "rilascio" è utilizzato correntemente per indicare una "versione" del software o del documento stesso.</p>
3.12.8	<p>rilavorazione [rework]: Azione su un <i>prodotto</i> (3.7.6) o <i>servizio</i> (3.7.7) <i>non conforme</i> (3.6.9) per renderlo conforme ai <i>requisiti</i> (3.6.4).</p> <p>Nota La rilavorazione può interessare o modificare parti del prodotto o del servizio non conforme.</p>

- 3.12.9** **riparazione** [repair]: Azione su un *prodotto* (3.7.6) o *servizio* (3.7.7) *non conforme* (3.6.9) per renderlo accettabile per l'utilizzo previsto.
- Nota 1 Una riparazione di successo di un prodotto o di un servizio non conforme non rende necessariamente il prodotto o servizio conforme ai *requisiti* (3.6.4). Può avvenire che, insieme a una riparazione, sia richiesta una *concessione* (3.12.5).
- Nota 2 La riparazione comprende anche le azioni intraprese su un prodotto o servizio precedentemente conforme per renderlo nuovamente utilizzabile, per esempio, come parte della manutenzione.
- Nota 3 La riparazione può interessare o comportare la modifica di parti del prodotto o del servizio non conforme.
- 3.12.10** **scarto** [scrap]: Azione su un *prodotto* (3.7.6) o *servizio* (3.7.7) *non conforme* (3.6.9) per impedire che venga utilizzato come previsto in origine.
- Esempio:
Riciclaggio, distruzione.
- Nota In presenza di una situazione di servizio non conforme, l'utilizzo viene impedito sospendendo il servizio stesso.
- 3.13** **Termini relativi all'audit**
- 3.13.1** **audit** [audit]: *Processo* (3.4.1) sistematico, indipendente e documentato per ottenere *evidenze oggettive* (3.8.3) e valutarle con obiettività, al fine di stabilire in quale misura i *criteri dell'audit* (3.13.7) sono soddisfatti.
- Nota 1 Gli elementi fondamentali di un audit comprendono la *determinazione* (3.11.1) della *conformità* (3.6.11) di un *oggetto* (3.6.1) secondo una *procedura* (3.4.5) effettuata da personale non responsabile dell'oggetto sottoposto ad audit.
- Nota 2 Un audit può essere un audit interno (di prima parte), o un audit esterno (di seconda parte o di terza parte) e può essere un *audit combinato* (3.13.2) o un *audit congiunto* (3.13.3).
- Nota 3 Gli audit interni, a volte denominati "audit di prima parte", sono condotti per il *riesame* (3.11.2) di *direzione* (3.3.3) e per altri fini interni, dall'*organizzazione* (3.2.1) stessa, o per suo conto, e possono costituire la base per una dichiarazione di conformità da parte dell'organizzazione. L'indipendenza può essere dimostrata con l'assenza di responsabilità per l'attività oggetto dell'audit.
- Nota 4 Gli audit esterni comprendono quegli audit che sono generalmente denominati "audit di seconda parte" e di "terza parte". Gli audit di seconda parte sono condotti da chi ha un interesse nell'organizzazione, quali i *clienti* (3.2.4) o da altre persone per conto degli stessi. Gli audit di terza parte sono condotti da organizzazioni di audit esterne indipendenti, quali quelle che rilasciano certificazioni/registrazioni di conformità o agenzie governative.
- Nota 5 Il presente termine fa parte dei termini comuni e delle definizioni di base per le norme ISO di sistemi di gestione riportati nell'Appendice SL del Supplemento consolidato alla Parte 1 delle Direttive ISO/IEC. La definizione originale e le Note sono state modificate per rimuovere l'effetto di circolarità tra i termini "criteri dell'audit" e "evidenza dell'audit", e le Note 3 e 4 sono state aggiunte.
- 3.13.2** **audit combinato** [combined audit]: *Audit* (3.13.1) eseguito contemporaneamente presso un'unica *organizzazione oggetto dell'audit* (3.13.12) su due o più *sistemi di gestione* (3.5.3).
- Nota Le parti di un sistema di gestione che possono essere coinvolte in un audit combinato possono essere identificate dalle norme pertinenti di sistemi di gestione, di prodotto, di servizio, o di processo applicate dall'*organizzazione* (3.2.1).
- 3.13.3** **audit congiunto** [joint audit]: *Audit* (3.13.1) eseguito presso un'unica *organizzazione oggetto dell'audit* (3.13.12) da due o più *organizzazioni* (3.2.1) di audit.
- 3.13.4** **programma di audit** [audit programme]: Insieme di uno o più *audit* (3.13.1) pianificati per un arco di tempo definito e orientati verso uno scopo specifico.
- [FONTE: ISO 19011:2011, punto 3.13, modificato]
- 3.13.5** **campo di applicazione dell'audit** [audit scope]: Estensione e limiti di un *audit* (3.13.1).
- Nota Il campo di applicazione dell'audit generalmente comprende una descrizione dei siti, delle unità organizzative, delle attività e dei *processi* (3.4.1).
- [FONTE: ISO 19011:2011, punto 3.14, modificato – La nota è stata modificata]

- 3.13.6** **piano dell'audit** [audit plan]: Descrizione delle attività e delle disposizioni riguardanti un *audit* (3.13.1).
[FONTE: ISO 19011:2011, punto 3.15]
- 3.13.7** **criteri dell'audit** [audit criteria]: Insieme di *politiche* (3.5.8), *procedure* (3.4.5) o *requisiti* (3.6.4), utilizzati come riferimento, rispetto ai quali si confrontano le *evidenze oggettive* (3.8.3).
[FONTE: ISO 19011:2011, punto 3.2, modificato – Il termine “evidenze dell'audit” è stato sostituito da “evidenze oggettive”]
- 3.13.8** **evidenze dell'audit** [audit evidence]: Registrazioni, dichiarazioni di fatti o altre informazioni, che sono pertinenti ai *criteri dell'audit* (3.13.7) e verificabili.
[FONTE: ISO 19011:2011, punto 3.3, modificato – La Nota è stata eliminata]
- 3.13.9** **risultanze dell'audit** [audit findings]: Risultati della valutazione delle *evidenze dell'audit* (3.13.8) raccolte rispetto ai *criteri dell'audit* (3.13.7).
Nota 1 Le risultanze dell'audit indicano *conformità* (3.6.11) o *non conformità* (3.6.9).
Nota 2 Le risultanze dell'audit possono portare all'identificazione di opportunità di *miglioramento* (3.3.1) o a documentare buone prassi.
Nota 3 In inglese, se i *criteri dell'audit* (3.13.7) sono selezionati da *requisiti legislativi* (3.6.6) o da *requisiti regolamentari* (3.6.7), le risultanze dell'audit possono essere denominate conformità legale (compliance) o non conformità legale (non-compliance).
[FONTE: ISO 19011:2011, punto 3.4, modificato – La Nota 3 è stata modificata]
- 3.13.10** **conclusioni dell'audit** [audit conclusion]: Esito di un *audit* (3.13.1) dopo aver preso in esame gli obiettivi dell'audit e tutte le *risultanze dell'audit* (3.13.9).
[FONTE: ISO 19011:2011, punto 3.5]
- 3.13.11** **committente dell'audit** [audit client]: *Organizzazione* (3.2.1) o persona che richiede un *audit* (3.13.1).
[FONTE: ISO 19011:2011, punto 3.6, modificato – La Nota è stata eliminata]
- 3.13.12** **organizzazione oggetto dell'audit** [auditee]: *Organizzazione* (3.2.1) sottoposta all'audit.
[FONTE: ISO 19011:2011, punto 3.7]
- 3.13.13** **guida** [guide]: <audit> Persona designata dall'organizzazione oggetto dell'audit (3.13.12) per assistere il *gruppo di audit* (3.13.14).
[FONTE: ISO 19011:2011, punto 3.12]
- 3.13.14** **gruppo di audit** [audit team]: Una o più persone che conducono un *audit* (3.13.1), supportati, se necessario, da *esperti tecnici* (3.13.16).
Nota 1 Un *auditor* (3.13.15) del gruppo di audit è nominato responsabile del gruppo stesso.
Nota 2 Il gruppo di audit può comprendere auditor in formazione.
[FONTE: ISO 19011:2011, punto 3.9, modificato]
- 3.13.15** **auditor** [auditor]: Persona che conduce un *audit* (3.13.1).
[FONTE: ISO 19011:2011, punto 3.8]
- 3.13.16** **esperto tecnico** [technical expert]: <audit> Persona che fornisce conoscenze o esperienza specifiche al *gruppo di audit* (3.13.14).
Nota 1 Le conoscenze o esperienza specifiche sono riferite all'*organizzazione* (3.2.1), al *processo* (3.4.1) o all'attività da sottoporre ad audit, o alla lingua o alla cultura.
Nota 2 Un esperto tecnico non agisce come *auditor* (3.13.15) nel *gruppo di audit* (3.13.14).
[FONTE: ISO 19011:2011, punto 3.10, modificato – La Nota 1 è stata modificata]

3.13.17

osservatore [observer]: <audit> Persona che accompagna il *gruppo di audit* (3.13.14) ma non agisce come un *auditor* (3.13.15).

Nota Un osservatore può essere un membro dell'*organizzazione oggetto dell'audit* (3.13.12), un legislatore o un'altra *parte interessata* (3.2.3) che presenza all'*audit* (3.13.1).

[FONTE: ISO 19011:2011, punto 3.11, modificato. È stata inserita la locuzione "non agisce come un auditor" in luogo di "non conduce l'audit"; la Nota è stata modificata]

A.1

Generalità

Nel campo della terminologia, le relazioni tra i concetti si basano sulla struttura gerarchica delle caratteristiche di una specie, in modo che la descrizione minimale di un concetto sia formata mediante la denominazione della sua specie e la descrizione delle caratteristiche che lo distinguono dai concetti genitori o fratelli.

Nella presente appendice sono indicate tre forme principali di relazioni tra concetti: generica (vedere punto A.2), partitiva (vedere punto A.3) e associativa (vedere punto A.4).

A.2

Relazione generica

I concetti subordinati nella gerarchia ereditano tutte le caratteristiche del concetto sovraordinato e contengono le descrizioni di queste caratteristiche che li distinguono dai concetti sovraordinati (genitori) e coordinati (fratelli), per esempio, la relazione di primavera, estate, autunno e inverno rispetto alla stagione.

Le relazioni generiche sono rappresentate mediante un ventaglio o un albero, senza frecce (vedere figura A.1).

Esempio adattato dalla ISO 704:2009, (punto 5.5.2.2.1).

figura A.1

Rappresentazione grafica di una relazione generica



A.3

Relazione partitiva

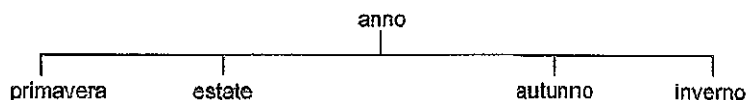
I concetti subordinati nella gerarchia costituiscono parti del concetto sovraordinato, per esempio, primavera, estate, autunno, inverno possono essere definite come parti del concetto di anno. Non è appropriato definire il tempo soleggiato (una possibile caratteristica dell'estate) come parte di un anno.

Le relazioni partitive sono rappresentate come un rastrello senza frecce (vedere figura A.2).

Esempio adattato dalla ISO 704:2009, (punto 5.5.2.3.1).

figura A.2

Rappresentazione grafica di una relazione partitiva



A.4

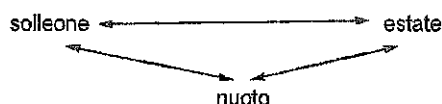
Relazione associativa

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

Le relazioni associative sono rappresentate mediante una linea con freccia a ciascuna delle estremità (vedere figura A.3).

Esempio adattato dall'ISO 704:2009, (punto 5.6.2).

figura A.3 **Rappresentazione grafica di una relazione associativa**



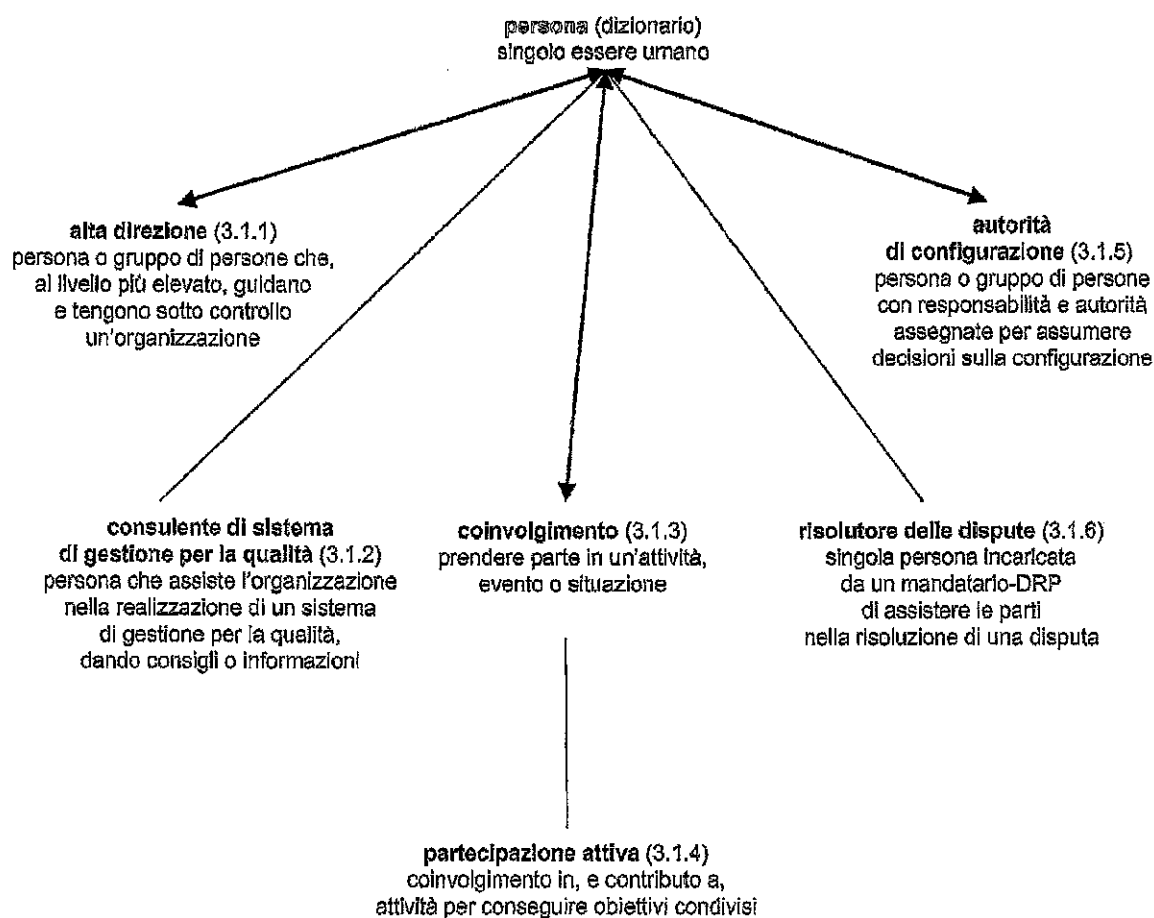
A.5

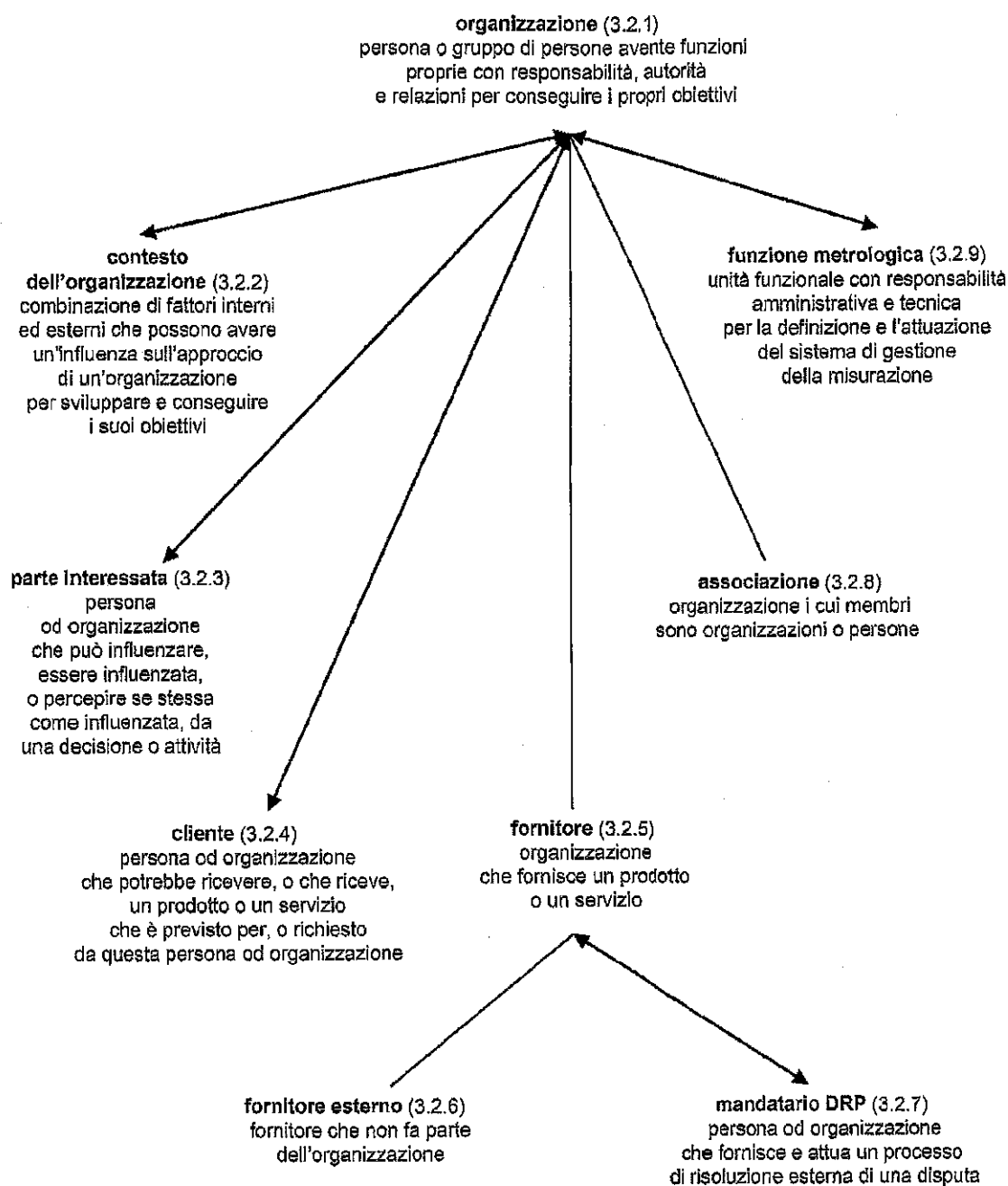
Diagrammi di concetti

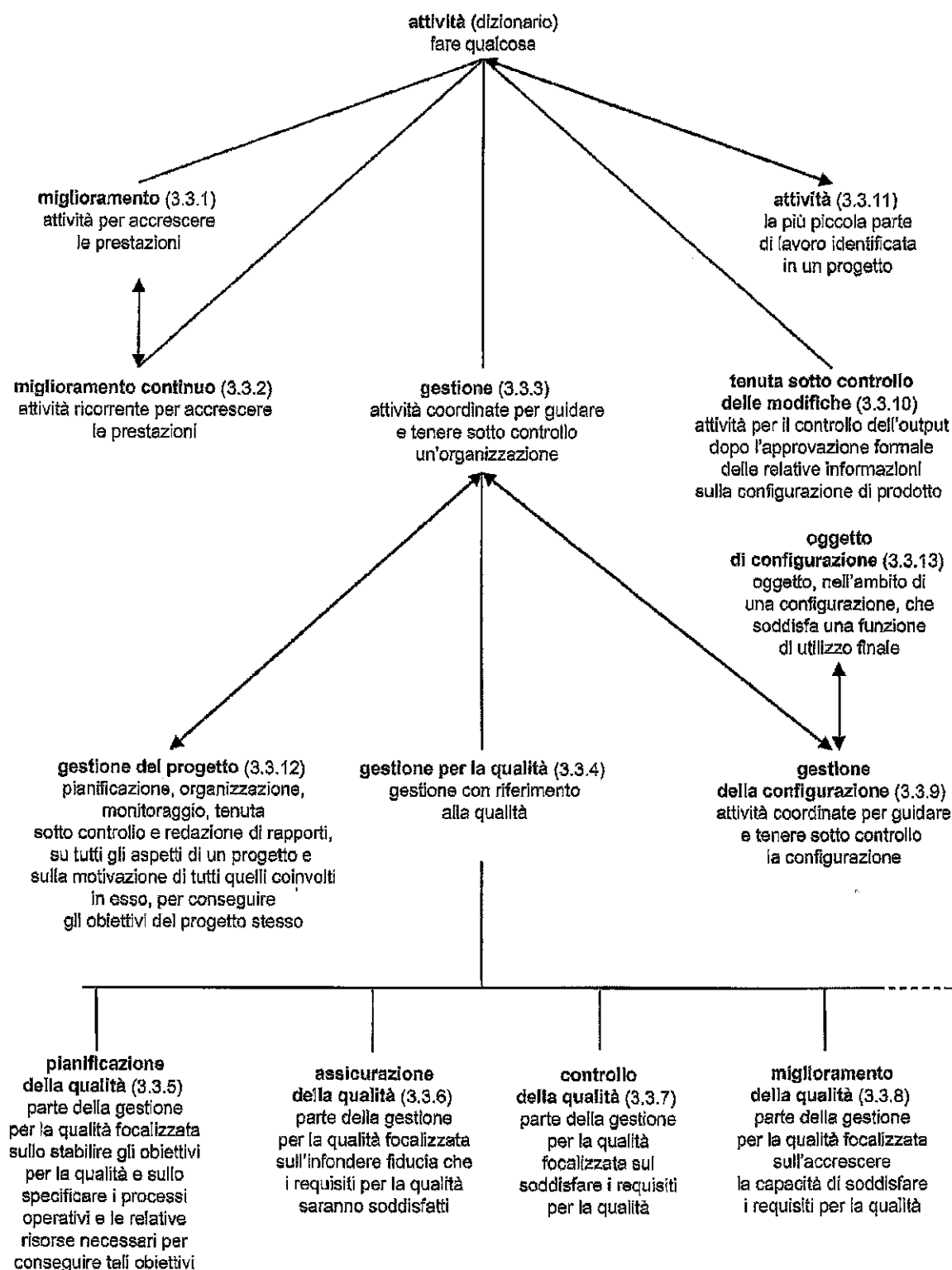
Le figure da A.4 ad A.16 rappresentano i concetti su cui sono basati i raggruppamenti tematici di cui al punto 3.

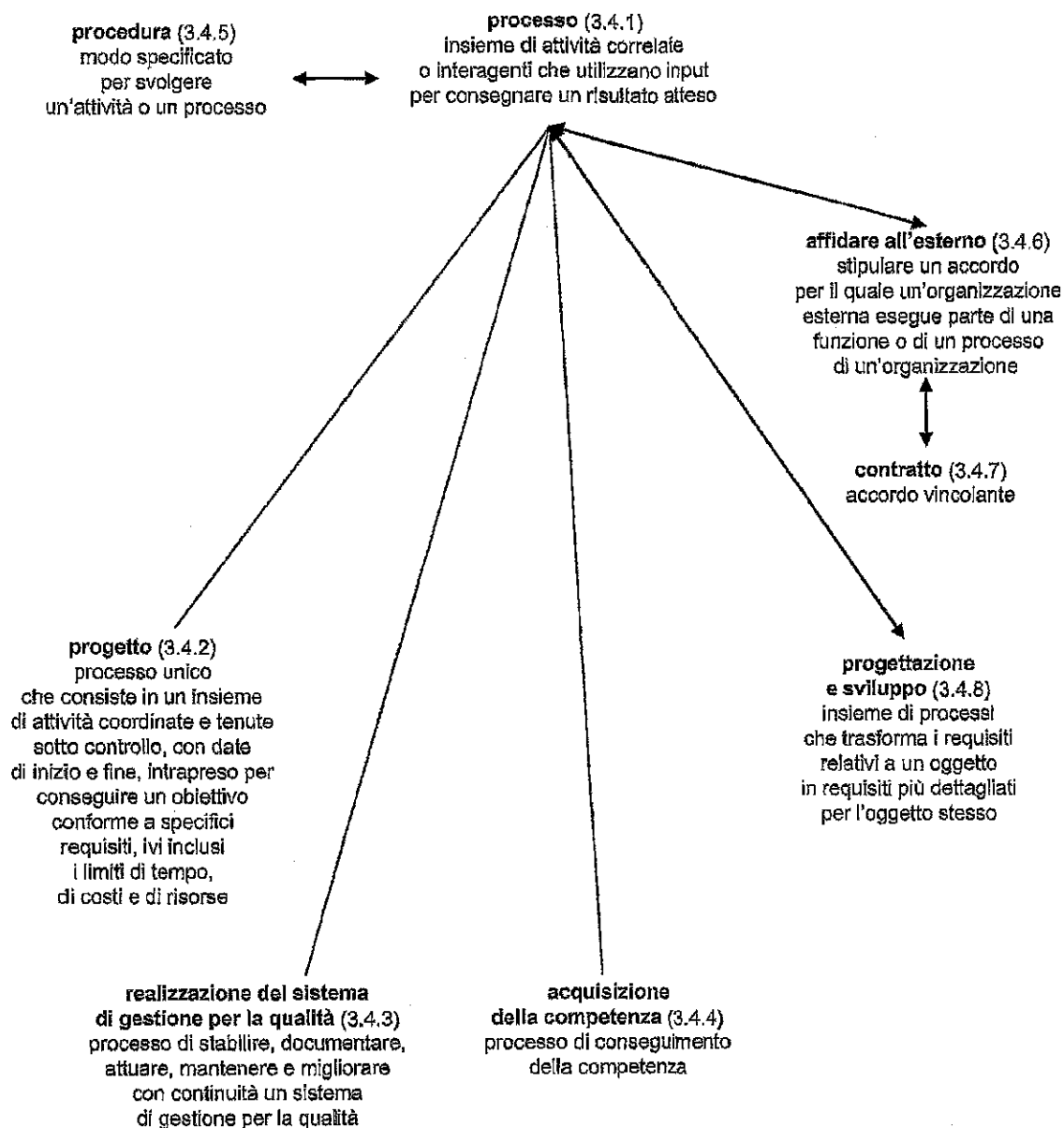
Poiché sui diagrammi sono riportate solo le definizioni dei termini senza le eventuali note associate, si rinvia al punto 3 per consultare tali note.

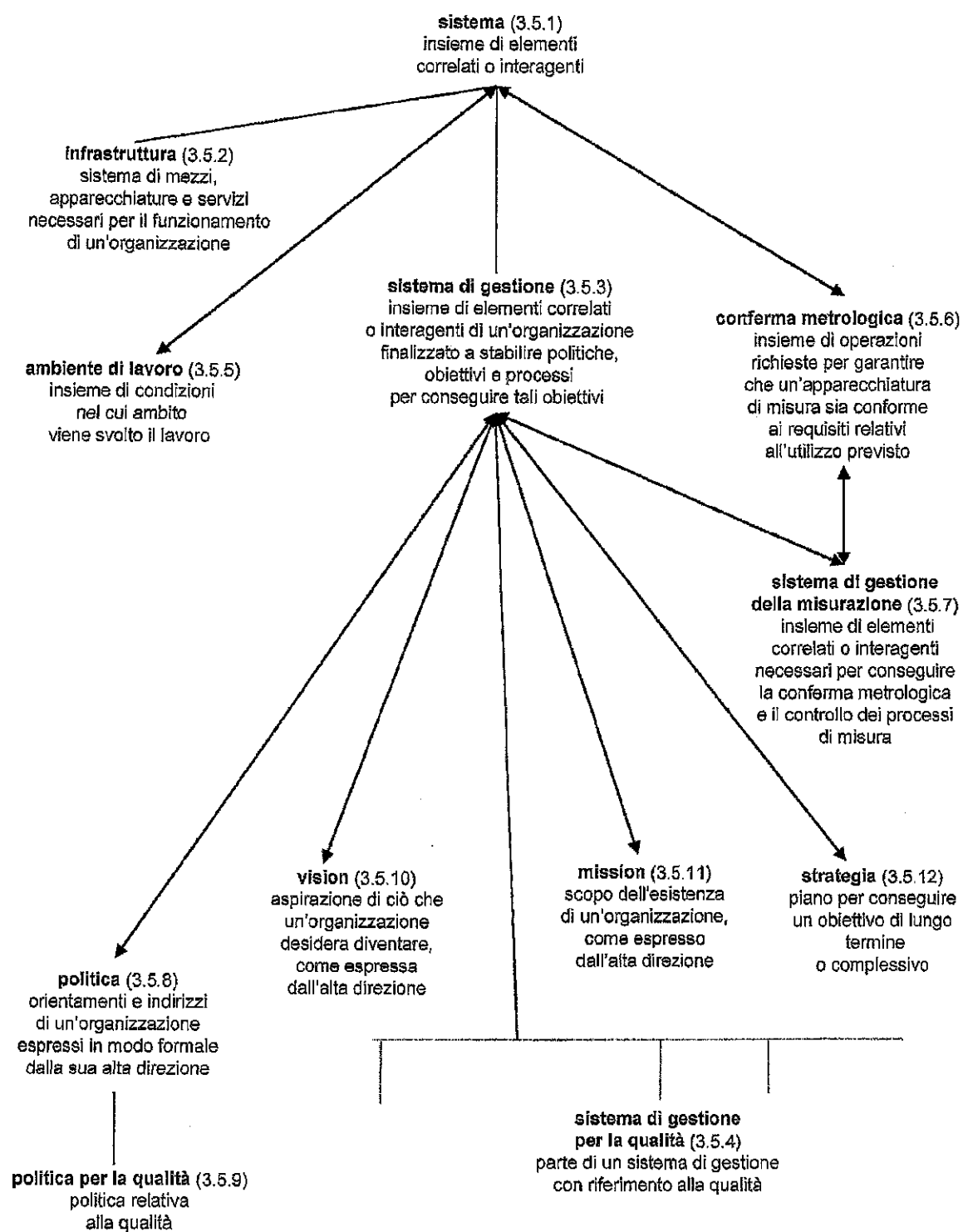
figura A.4 **Punto 3.1 - Concetti del gruppo "singoli individui o persone" e relativi concetti**

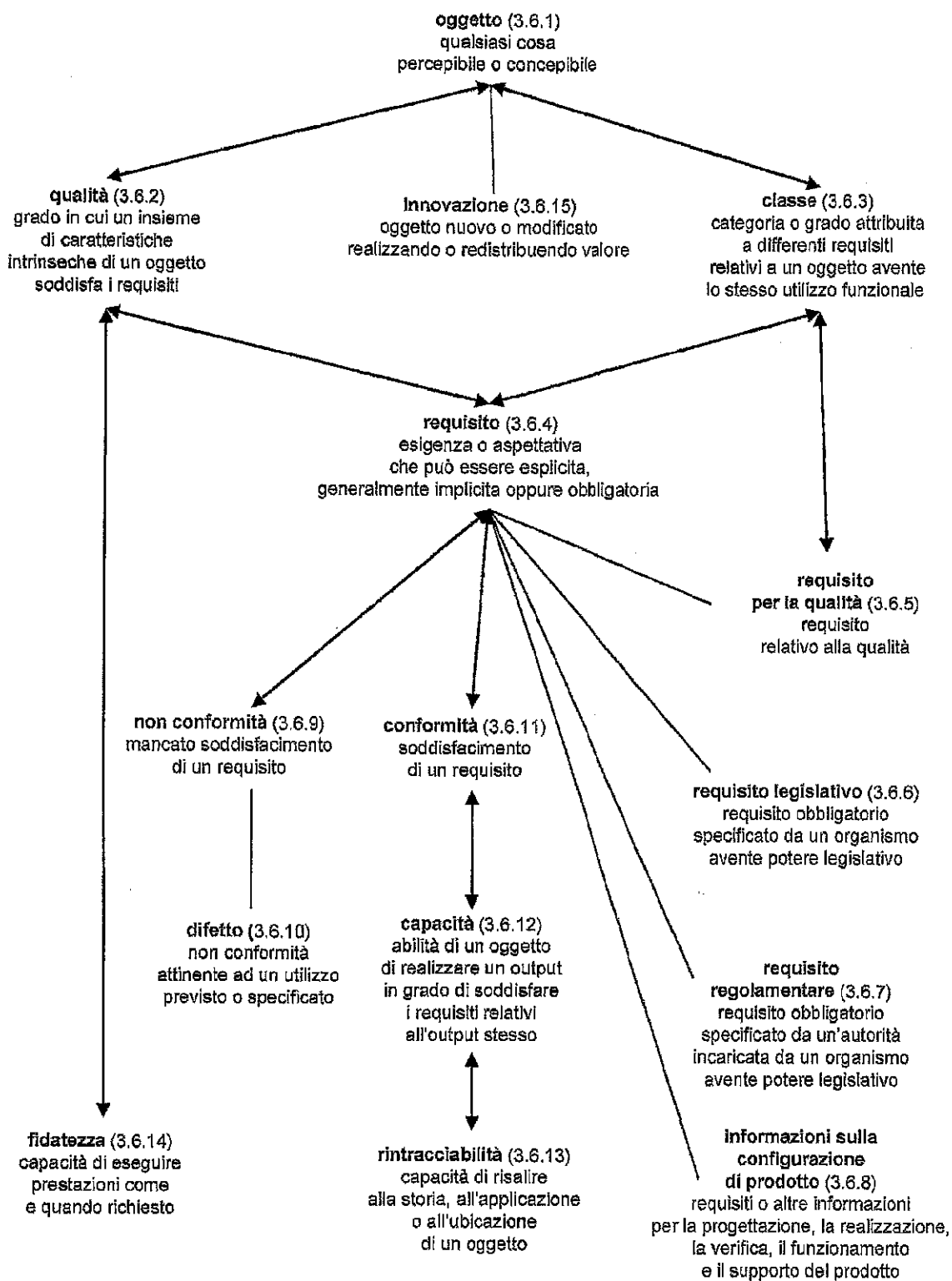


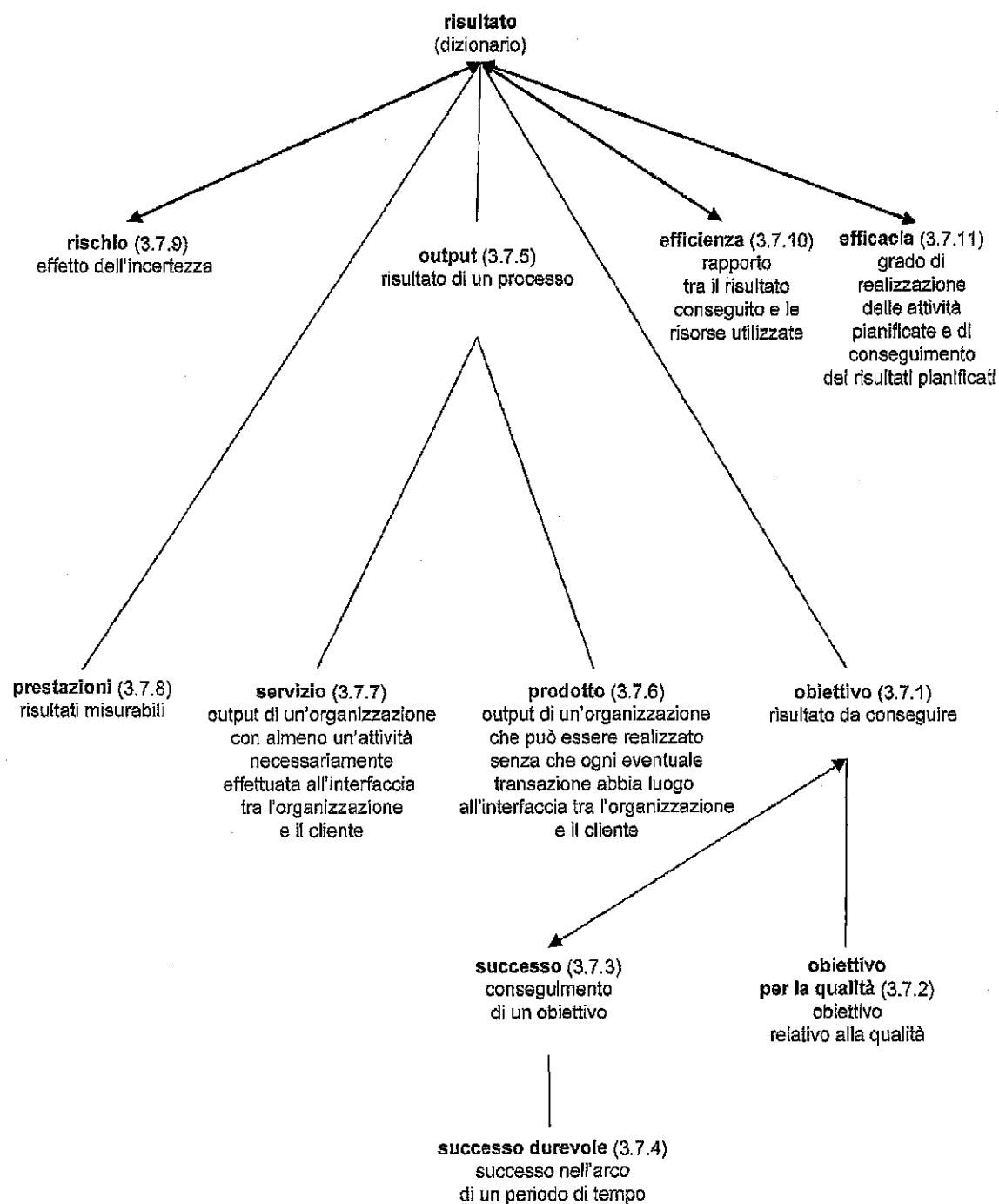


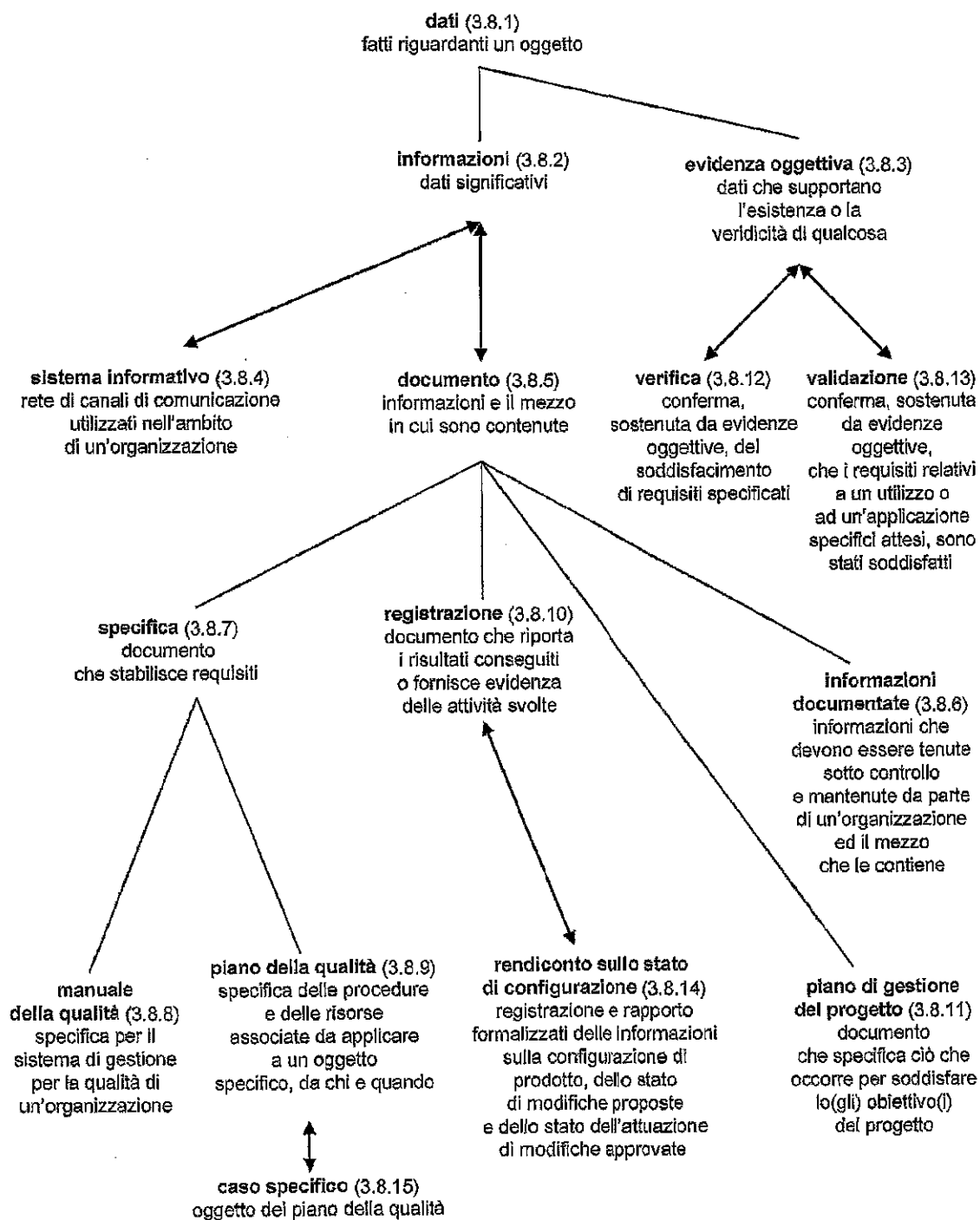


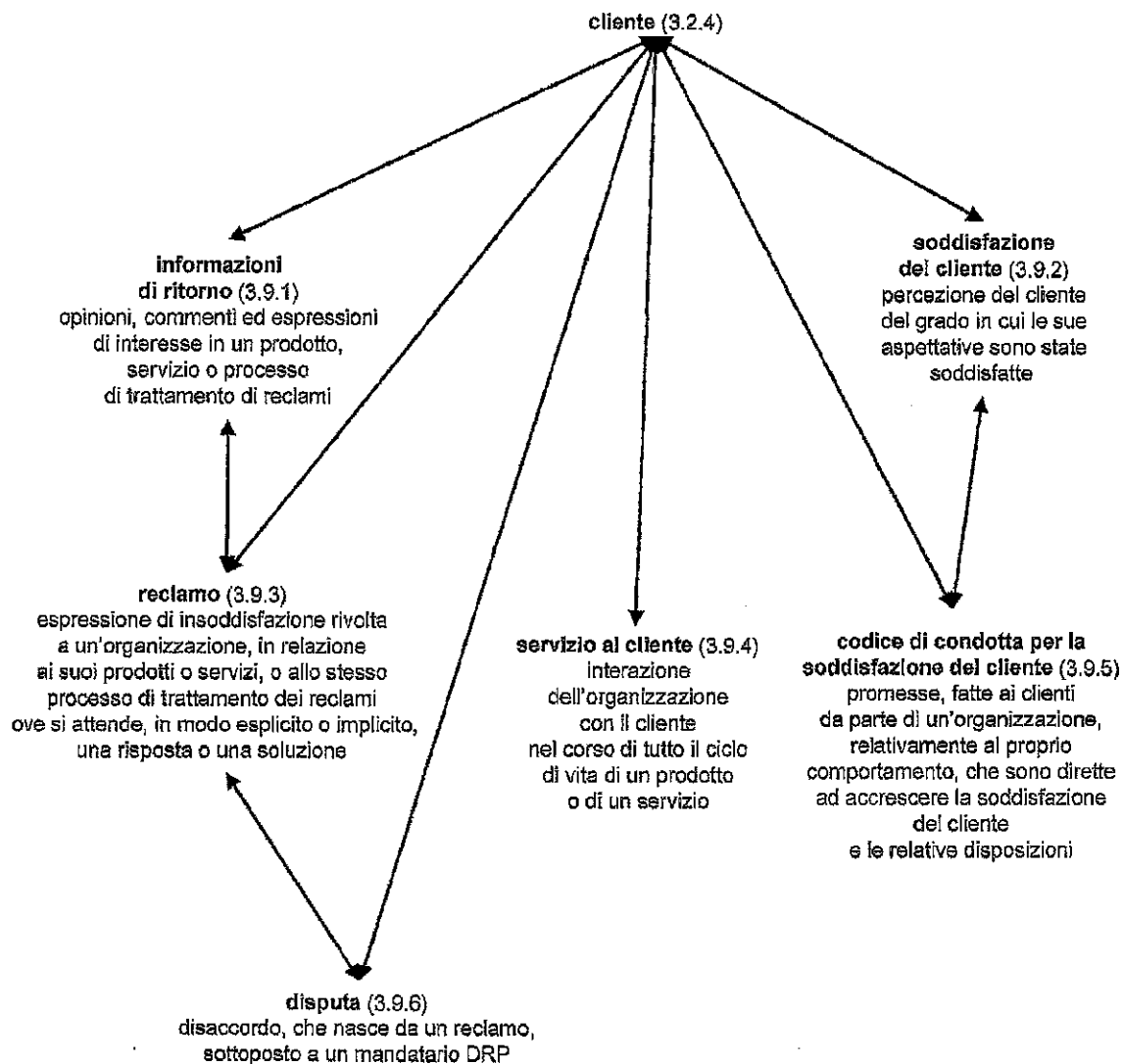


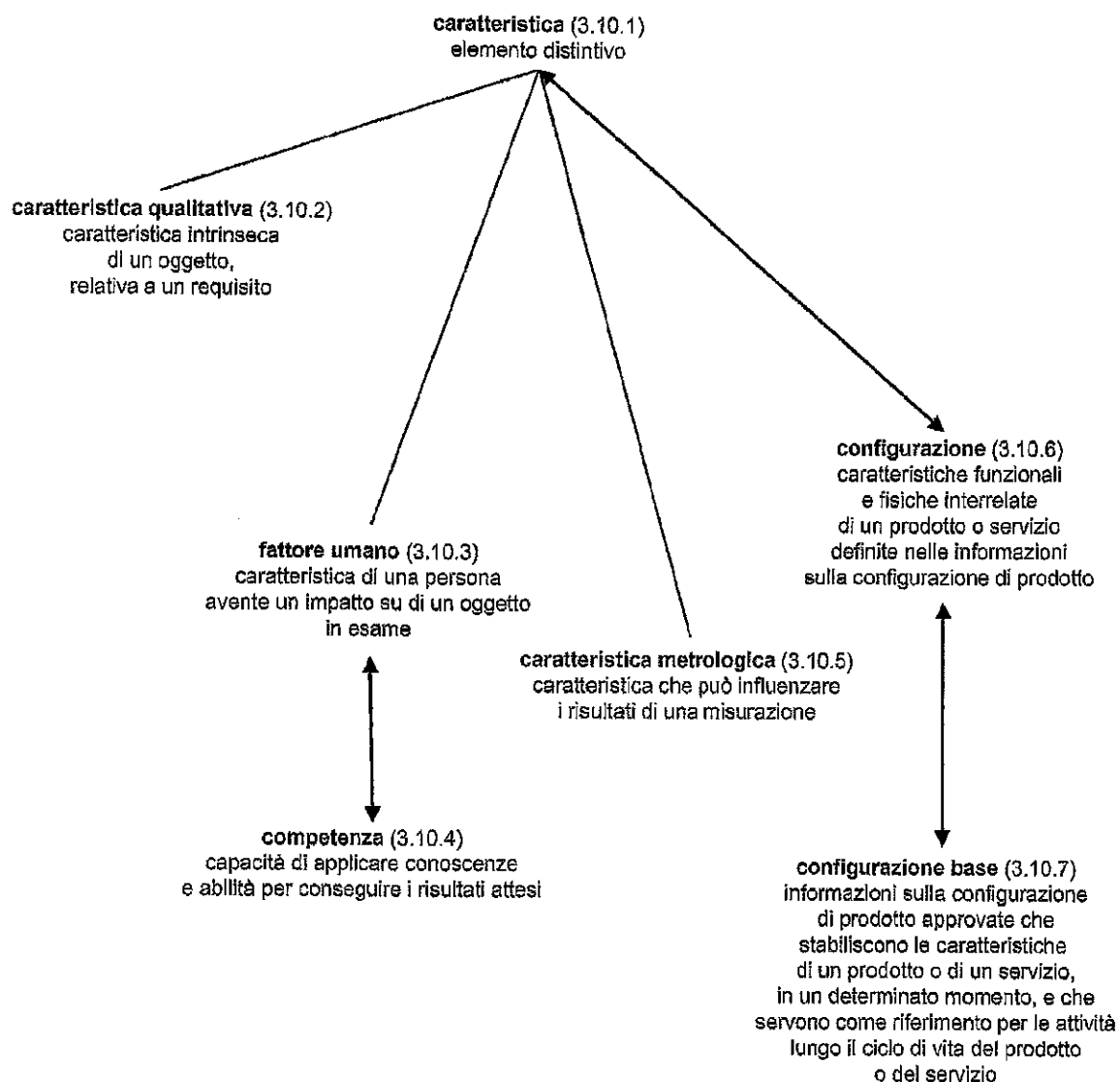


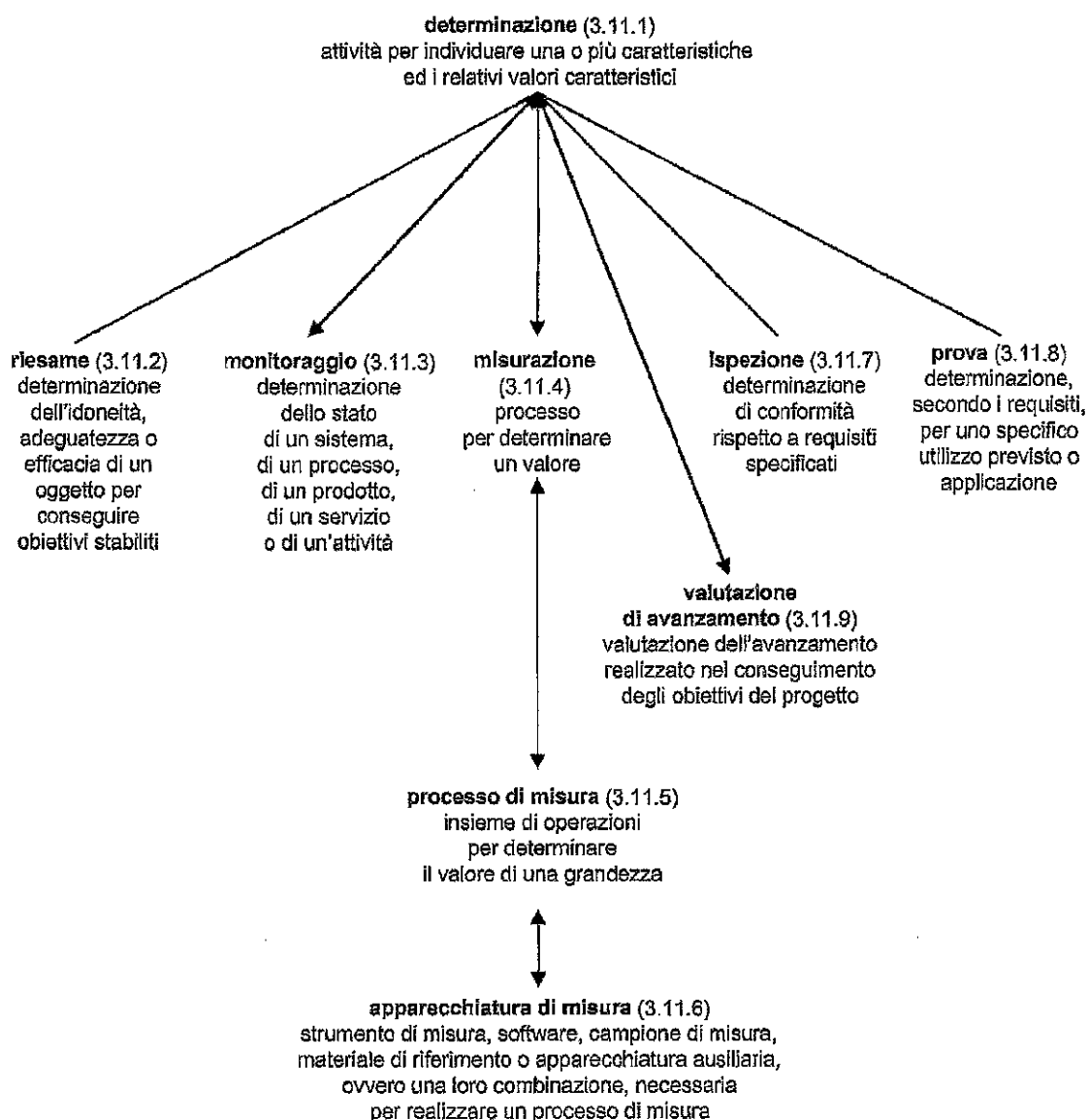


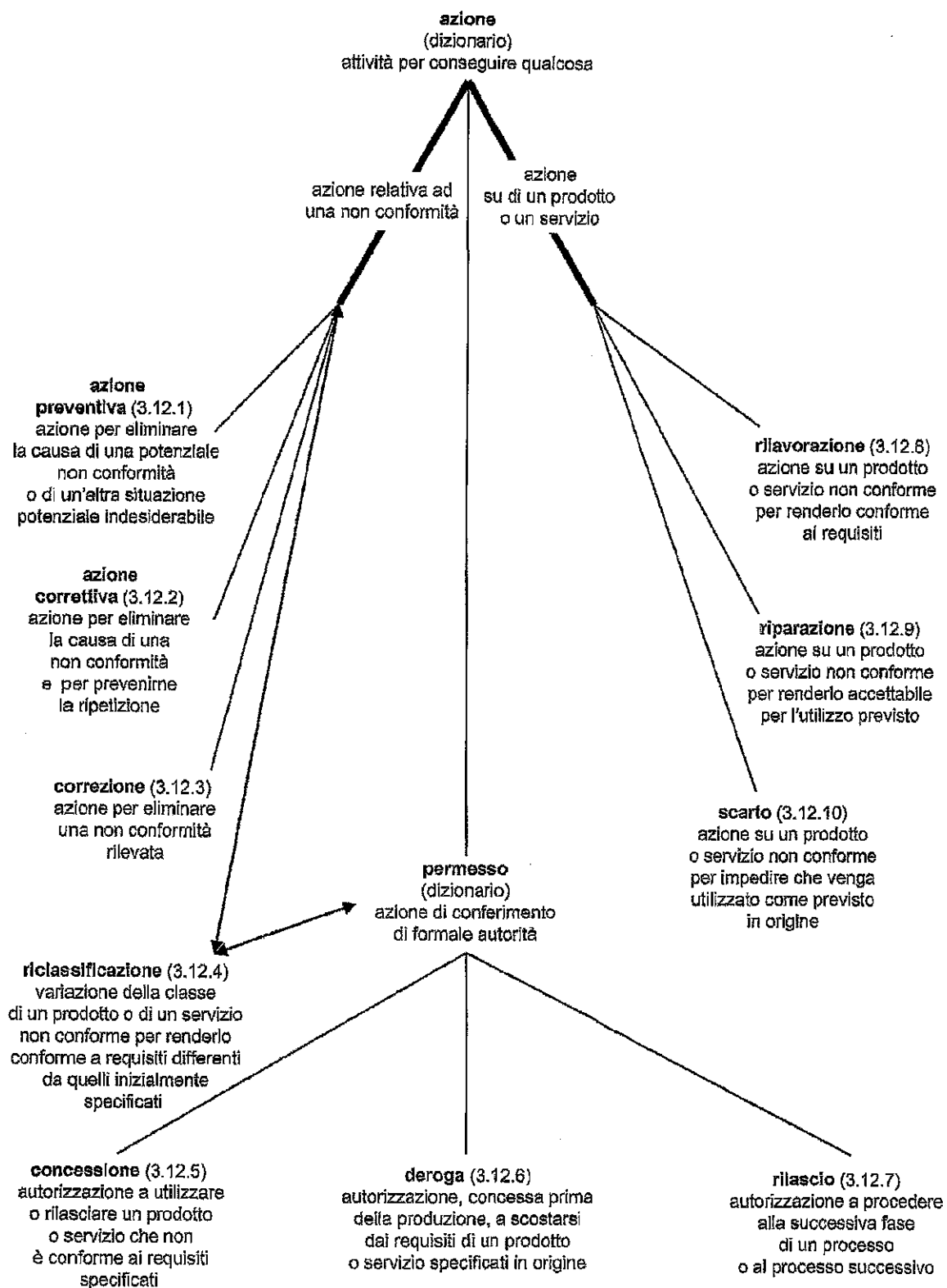


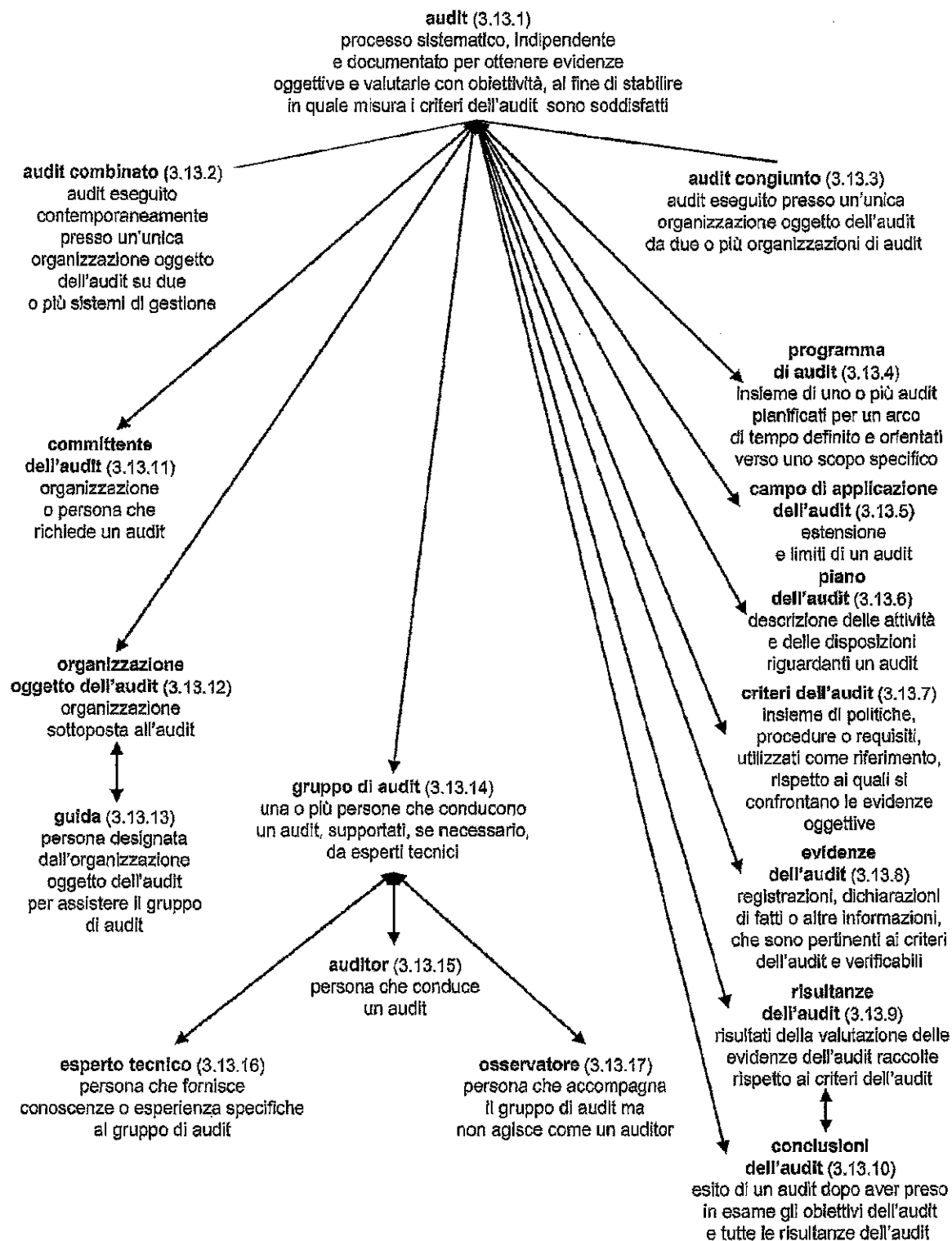












BIBLIOGRAFIA

- [1] ISO 704:2009 Terminology work - Principles and methods
- [2] ISO 1087-1:2000 Terminology work - Vocabulary - Part 1: Theory and application
- [3] ISO 3534-2 Statistics - Vocabulary and symbols - Part 2: Applied statistics
- [4] ISO 9001 Quality management systems - Requirements
- [5] ISO 9004 Managing for the sustained success of an organization - A quality management approach
- [6] ISO 10001:2007 Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for codes of conduct for organizations
- [7] ISO 10002:2014 Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for complaints handling in organizations
- [8] ISO 10003:2007 Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for dispute resolution external to organizations
- [9] ISO 10004:2012 Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for monitoring and measuring
- [10] ISO 10005:2005 Quality management systems - Guidelines for quality plans
- [11] ISO 10006:2003 Quality management systems - Guidelines for quality management in projects
- [12] ISO 10007:2003 Quality management systems - Guidelines for configuration management
- [13] ISO 10008 Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions
- [14] ISO 10012:2003 Measurement management systems - Requirements for measurement processes and measuring equipment
- [15] ISO/TR 10013 Guidelines for quality management system documentation
- [16] ISO 10014 Quality management - Guidelines for realizing financial and economic benefits
- [17] ISO 10015 Quality management - Guidelines for training
- [18] ISO/TR 10017 Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000
- [19] ISO 10018:2012 Quality management - Guidelines on people involvement and competence
- [20] ISO 10019:2005 Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services
- [21] ISO 10241-1 Terminological entries in standards - Part 1: General requirements and examples of presentation
- [22] ISO 10241-2 Terminological entries in standards - Part 2: Adoption of standardized terminological entries
- [23] ISO 14001 Environmental management systems - Requirements with guidance for use
- [24] ISO/TS 16949 Quality management systems - Particular requirements for the application of ISO 9001:2008 for automotive production and relevant service part organizations
- [25] ISO/IEC 17000 Conformity assessment - Vocabulary and general principles
- [26] ISO 19011:2011 Guidelines for auditing management systems
- [27] ISO/IEC 27001 Information technology - Security techniques - Information security management systems - Requirements
- [28] ISO 31000 Risk management - Principles and guidelines
- [29] ISO 50001 Energy management systems - Requirements with guidance for use
- [30] IEC 60050-192 International electrotechnical vocabulary - Part 192: Dependability
- [31] ISO/IEC Guide 2 Standardization and related activities - General vocabulary
- [32] ISO Guide 73 Risk management - Vocabulary
- [33] ISO/IEC Guide 99 International vocabulary of metrology - Basic and general concepts and associated terms (VIM)
- [34] Quality management principles¹⁾

1) Disponibile sul sito web: <http://www.iso.org>.

INDICE DEI TERMINI IN LINGUA ITALIANA

acquisizione della competenza.....	3.4.4	determinazione	3.11.1
affidare all'esterno	3.4.6	difetto	3.6.10
alta direzione	3.1.1	disputa.....	3.9.6
ambiente di lavoro	3.5.5	documento	3.8.5
apparecchiatura di misura	3.11.6	efficacia	3.7.11
apparecchiatura di misurazione.....	3.11.6	efficienza	3.7.10
assicurazione della qualità	3.3.6	elemento	3.6.1
associazione.....	3.2.8	entità	3.6.1
attività	3.3.11	esperto tecnico.....	3.13.16
audit.....	3.13.1	evidenza oggettiva	3.8.3
audit combinato	3.13.2	evidenze dell'audit.....	3.13.8
audit congiunto.....	3.13.3	fattore umano	3.10.3
auditor.....	3.13.15	fidatezza	3.6.14
autorità decisionale.....	3.1.5	fornitore	3.2.5
autorità di configurazione	3.1.5	fornitore esterno.....	3.2.6
azione correttiva	3.12.2	funzione metrologica.....	3.2.9
azione preventiva.....	3.12.1	gestione.....	3.3.3
campo di applicazione dell'audit.....	3.13.5	gestione del progetto.....	3.3.12
capacità	3.6.12	gestione della configurazione.....	3.3.9
caratteristica	3.10.1	gestione per la qualità	3.3.4
caratteristica metrologica.....	3.10.5	gruppo di audit	3.13.14
caratteristica qualitativa	3.10.2	guida	3.13.13
caso specifico	3.8.15	informazioni.....	3.8.2
classe	3.6.3	informazioni di ritorno.....	3.9.1
cliente	3.2.4	informazioni documentate.....	3.8.6
codice di condotta per la soddisfazione del cliente	3.9.5	informazioni sulla configurazione di prodotto	3.6.8
coinvolgimento.....	3.1.3	infrastruttura	3.5.2
comitato di controllo della configurazione.....	3.1.5	innovazione	3.6.15
committente dell'audit.....	3.13.11	ispezione	3.11.7
competenza	3.10.4	mandatario DRP	3.2.7
concessione.....	3.12.5	mandatario di un processo di risoluzione di una disputa.....	3.2.7
conclusioni dell'audit.....	3.13.10	manuale della qualità	3.8.8
conferma metrologica	3.5.6	miglioramento.....	3.3.1
configurazione	3.10.6	miglioramento continuo	3.3.2
configurazione base	3.10.7	miglioramento della qualità	3.3.8
conformità.....	3.6.11	mission	3.5.11
consulente di sistema di gestione per la qualità	3.1.2	misurazione.....	3.11.4
contesto dell'organizzazione	3.2.2	monitoraggio	3.11.3
contratto.....	3.4.7	non conformità	3.6.9
controllo della qualità.....	3.3.7	obiettivo	3.7.1
correzione.....	3.12.3	obiettivo per la qualità	3.7.2
criteri dell'audit	3.13.7	oggetto	3.6.1
dati	3.8.1	oggetto di configurazione	3.3.13
deroga	3.12.6		

organizzazione	3.2.1	sistema di gestione della misurazione	3.5.7
organizzazione oggetto dell'audit	3.13.12	sistema di gestione per la qualità	3.5.4
osservatore	3.13.17	sistema informativo	3.8.4
output	3.7.5	soddisfazione del cliente	3.9.2
parte interessata	3.2.3	specifica	3.8.7
partecipazione attiva	3.1.4	stakeholder	3.2.3
planificazione della qualità	3.3.5	strategia	3.5.12
piano della qualità	3.8.9	successo	3.7.3
piano dell'audit	3.13.6	successo durevole	3.7.4
piano di gestione del progetto	3.8.11	tenuta sotto controllo delle modifiche	3.3.10
politica	3.5.8	validazione	3.8.13
politica per la qualità	3.5.9	valutazione di avanzamento	3.11.9
prestazioni	3.7.8	verifica	3.8.12
procedura	3.4.5	vision	3.5.10
processo	3.4.1		
processo di misura	3.11.5		
processo di misurazione	3.11.5		
prodotto	3.7.6		
progettazione e sviluppo	3.4.8		
progetto	3.4.2		
programma di audit	3.13.4		
prova	3.11.8		
qualità	3.6.2		
realizzazione del sistema di gestione per la qualità	3.4.3		
reclamo	3.9.3		
registrazione	3.8.10		
rendiconto sullo stato di configurazione	3.8.14		
requisito	3.6.4		
requisito legislativo	3.6.6		
requisito per la qualità	3.6.5		
requisito regolamentare	3.6.7		
riclassificazione	3.12.4		
riesame	3.11.2		
rilascio	3.12.7		
rilavorazione	3.12.8		
rintracciabilità	3.6.13		
riparazione	3.12.9		
rischio	3.7.9		
risolutore delle dispute	3.1.6		
risultanze dell'audit	3.13.9		
scarto	3.12.10		
servizio	3.7.7		
servizio al cliente	3.9.4		
sistema	3.5.1		
sistema di gestione	3.5.3		

INDICE DEI TERMINI IN LINGUA INGLESE

activity	3.3.11	design and development	3.4.8
association	3.2.8	determination	3.11.1
audit	3.13.1	deviation permit	3.12.6
audit client	3.13.11	dispositioning authority (admitted term for configuration authority)	3.1.5
audit conclusion	3.13.10	dispute	3.9.6
audit criteria	3.13.7	dispute resolution process provider (admitted term for DRP-provider)	3.2.7
auditee	3.13.12	dispute resolver	3.1.6
audit evidence	3.13.8	document	3.8.5
audit findings	3.13.9	documented information	3.8.6
auditor	3.13.15	DRP-provider	3.2.7
audit plan	3.13.6	effectiveness	3.7.11
audit programme	3.13.4	efficiency	3.7.10
audit scope	3.13.5	engagement	3.1.4
audit team	3.13.14	entity (admitted term for object)	3.6.1
capability	3.6.12	external provider	3.2.6
change control	3.3.10	external supplier (admitted term for external provider)	3.2.6
characteristic	3.10.1	feedback	3.9.1
combined audit	3.13.2	grade	3.6.3
competence	3.10.4	guide	3.13.13
competence acquisition	3.4.4	human factor	3.10.3
complaint	3.9.3	improvement	3.3.1
concession	3.12.5	information	3.8.2
configuration	3.10.6	information system	3.8.4
configuration authority	3.1.5	infrastructure	3.5.2
configuration baseline	3.10.7	innovation	3.6.15
configuration control board (admitted term for configuration authority)	3.1.5	inspection	3.11.7
configuration object	3.3.13	interested party	3.2.3
configuration management	3.3.9	involvement	3.1.3
configuration status accounting	3.8.14	item (admitted term for object)	3.6.1
conformity	3.6.11	joint audit	3.13.3
context of the organization	3.2.2	management	3.3.3
continual improvement	3.3.2	management system	3.5.3
contract	3.4.7	measurement	3.11.4
correction	3.12.3	measurement management system	3.5.7
corrective action	3.12.2	measurement process	3.11.5
customer	3.2.4	measuring equipment	3.11.6
customer satisfaction	3.9.2	metrological characteristic	3.10.5
customer satisfaction code of conduct	3.9.5	metrological confirmation	3.5.6
customer service	3.9.4	metrological function	3.2.9
data	3.8.1	mission	3.5.11
defect	3.6.10	monitoring	3.11.3
dependability	3.6.14	nonconformity	3.6.9

object	3.6.1	specific case	3.8.15
objective	3.7.1	specification	3.8.7
objective evidence	3.8.3	stakeholder (admitted term for interested party)	3.2.3
observer	3.13.17	statutory requirement	3.6.6
organization	3.2.1	strategy	3.5.12
output	3.7.5	success	3.7.3
outsource (verb)	3.4.6	supplier (admitted term for provider)	3.2.5
performance	3.7.8	sustained success	3.7.4
policy	3.5.8	system	3.5.1
preventive action	3.12.1	technical expert	3.13.16
procedure	3.4.5	test	3.11.8
process	3.4.1	top management	3.1.1
product	3.7.6	traceability	3.6.13
product configuration information	3.6.8	validation	3.8.13
progress evaluation	3.11.9	verification	3.8.12
project	3.4.2	vision	3.5.10
project management	3.3.12	work environment	3.5.5
project management plan	3.8.11		
provider	3.2.5		
quality	3.6.2		
quality assurance	3.3.6		
quality characteristic	3.10.2		
quality control	3.3.7		
quality improvement	3.3.8		
quality management	3.3.4		
quality management system	3.5.4		
quality management system consultant	3.1.2		
quality management system realization	3.4.3		
quality manual	3.8.8		
quality objective	3.7.2		
quality plan	3.8.9		
quality planning	3.3.5		
quality policy	3.5.9		
quality requirement	3.6.5		
record	3.8.10		
regrade	3.12.4		
regulatory requirement	3.6.7		
release	3.12.7		
repair	3.12.9		
requirement	3.6.4		
review	3.11.2		
rework	3.12.8		
risk	3.7.9		
scrap	3.12.10		
service	3.7.7		

