

Quality management systems
Fundamentals and vocabulary

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

La norma si applica a:

- a) organizzazioni che cercano di ottenere vantaggi dall'attuazione di un sistema di gestione per la qualità;
- b) organizzazioni che cercano di assicurare che i loro fornitori soddisfino i loro requisiti relativi ai prodotti;
- c) utilizzatori dei prodotti;
- d) coloro che sono interessati ad una comune comprensione della terminologia utilizzata nella gestione per la qualità (per esempio: fornitori, clienti, autorità regolamentatrici);
- e) coloro, interni o esterni all'organizzazione, che valutano i sistemi di gestione per la qualità o li sottopongono ad audit per verificarne la conformità ai requisiti della ISO 9001 (per esempio: auditor, autorità regolamentatrici, organismi di certificazione);
- f) coloro, interni o esterni all'organizzazione, che forniscono assistenza o formazione ed addestramento riguardo al sistema di gestione per la qualità appropriato per quell'organizzazione;
- g) coloro che elaborano le norme attinenti.

COPIA PER INFORMAZIONE

TESTO INGLESE E ITALIANO

La presente norma è la versione ufficiale in lingua inglese e italiana della norma europea EN ISO 9000 (edizione settembre 2005).

La presente norma è la revisione della UNI EN ISO 9000:2000.

ICS 01.040.03; 03.120.10.

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

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

www.uni.com



UNI EN ISO 9000:2005

Quality management systems
Fundamentals and vocabulary

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

La norma si applica a:

- a) organizzazioni che cercano di ottenere vantaggi dall'attuazione di un sistema di gestione per la qualità;
- b) organizzazioni che cercano di assicurare che i loro fornitori soddisfino i loro requisiti relativi ai prodotti;
- c) utilizzatori dei prodotti;
- d) coloro che sono interessati ad una comune comprensione della terminologia utilizzata nella gestione per la qualità (per esempio: fornitori, clienti, autorità regolamentatrici);
- e) coloro, interni o esterni all'organizzazione, che valutano i sistemi di gestione per la qualità o li sottopongono ad audit per verificarne la conformità ai requisiti della ISO 9001 (per esempio: auditor, autorità regolamentatrici, organismi di certificazione);
- f) coloro, interni o esterni all'organizzazione, che forniscono assistenza o formazione ed addestramento riguardo al sistema di gestione per la qualità appropriato per quell'organizzazione;
- g) coloro che elaborano le norme attinenti.

TESTO INGLESE E ITALIANO

La presente norma è la versione ufficiale in lingua inglese e italiana della norma europea EN ISO 9000 (edizione settembre 2005).

La presente norma è la revisione della UNI EN ISO 9000:2000.

ICS 01.040.03; 03.120.10.

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

© UNI

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

www.uni.com



UNI EN ISO 9000:2005

Pagina I

English version

Quality management systems - Fundamentals and vocabulary (ISO 9000:2005)

Systèmes de management de la qualité - Principes
essentiels et vocabulaire (ISO 9000:2005)

Qualitätsmanagementsysteme - Grundlagen und Begriffe
(ISO 9000:2005)

This European Standard was approved by CEN on 12 September 2005.

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 Central Secretariat 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 Central Secretariat has the same status as the official versions.

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



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

Management Centre: rue de Stassart, 36 B-1050 Brussels

© 2005 CEN

All rights of exploitation in any form and by any means reserved worldwide
for CEN national Members.

Ref. No. EN ISO 9000:2005: E



UNI EN ISO 9000:2005

© UNI

Pagina III

INDICE

	PREMESSA	2
	INTRODUZIONE	4
0.1	Generalità	4
0.2	Principi di gestione per la qualità	4
1	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	6
2	FONDAMENTI DEI SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	6
2.1	Motivazioni alla base dei sistemi di gestione per la qualità	6
2.2	Requisiti per i sistemi di gestione per la qualità e requisiti per i prodotti	8
2.3	Approccio dei sistemi di gestione per la qualità	8
2.4	Approccio per processi	8
figura 1	Modello di sistema di gestione per la qualità basato sui processi	10
2.5	Politica ed obiettivi per la qualità	10
2.6	Ruolo dell'alta direzione nell'ambito del sistema di gestione per la qualità	12
2.7	Documentazione	12
2.8	Valutazione dei sistemi di gestione per la qualità	14
2.9	Miglioramento continuo	16
2.10	Ruolo delle tecniche statistiche	16
2.11	Sistemi di gestione per la qualità ed altri obiettivi del sistema di gestione	16
2.12	Relazione tra i sistemi di gestione per la qualità ed i modelli di eccellenza	18
3	TERMINI E DEFINIZIONI	18
3.1	Termini relativi alla qualità	18
3.2	Termini relativi alla gestione	20
3.3	Termini relativi all'organizzazione	22
3.4	Termini relativi al processo ed al prodotto	24
3.5	Termini relativi alle caratteristiche	28
3.6	Termini relativi alla conformità	28
3.7	Termini relativi alla documentazione	30
3.8	Termini relativi all'esame	32
3.9	Termini relativi all'audit	34
3.10	Termini relativi alla gestione per la qualità per i processi di misurazione	36
APPENDICE (informativa)	A METODOLOGIA UTILIZZATA NELLO SVILUPPO DEL VOCABOLARIO	40
figura A.1	Rappresentazione grafica di una relazione generica	42
figura A.2	Rappresentazione grafica di una relazione partitiva	42
figura A.3	Rappresentazione grafica di una relazione associativa	42
figura A.4	Concetti relativi alla qualità (3.1)	44
figura A.5	Concetti relativi alla gestione (3.2)	46
figura A.6	Concetti relativi all'organizzazione (3.3)	48
figura A.7	Concetti relativi al processo ed al prodotto (3.4)	48
figura A.8	Concetti relativi alle caratteristiche (3.5)	50
figura A.9	Concetti relativi alla conformità (3.6)	52
figura A.10	Concetti relativi alla documentazione (3.7)	54
figura A.11	Concetti relativi all'esame (3.8)	54
figura A.12	Concetti relativi all'audit (3.9)	56
figura A.13	Concetti relativi alla gestione per la qualità per i processi di misurazione (3.10)	58

BIBLIOGRAFIA	60
INDICE ALFABETICO	62

PREMESSA

Il presente documento (ISO 9000:2005) è stato elaborato dal Comitato Tecnico ISO/TC 176 "Gestione per la qualità ed assicurazione della qualità", Sottocomitato 1 "Concetti e terminologia", in collaborazione con il Centro Gestionale CEN (CMC).

Alla presente norma europea deve essere attribuito lo status di norma nazionale, o mediante pubblicazione di un testo identico o mediante notifica di adozione, entro marzo 2006, e le norme nazionali in contrasto devono essere ritirate entro marzo 2006.

Il presente documento sostituisce la EN ISO 9000:2000.

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

NOTIFICA DI ADOZIONE

Il testo della ISO 9000:2005 è stato approvato dal CEN come norma europea (EN ISO 9000:2005) senza alcuna modifica.

L'ISO (Organizzazione Internazionale di Normazione) è un'associazione mondiale di organismi nazionali di normazione (organismi membri ISO). L'elaborazione delle norme internazionali è effettuata generalmente attraverso i comitati tecnici ISO. Ogni organismo nazionale di normazione interessato ad un argomento per il quale è stato insediato un comitato tecnico ha il diritto di essere rappresentato in tale comitato. Partecipano ai lavori anche le organizzazioni internazionali, di estrazione governativa o non, che intrattengono rapporti di collaborazione con l'ISO. L'ISO collabora strettamente con l'IEC (Commissione Elettrotecnica Internazionale) in tutti i campi di normazione del settore elettrotecnico.

Le norme internazionali sono elaborate in conformità alle regole indicate nelle Direttive ISO/IEC, Parte 2.

Il compito principale dei comitati tecnici è quello di elaborare le norme internazionali.

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

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

La ISO 9000:2005 è stata elaborata dal Comitato Tecnico ISO/TC 176, "Gestione per la qualità ed assicurazione della qualità", Sottocomitato 1, "Concetti e terminologia".

L'appendice A della presente norma internazionale è informativa. Essa riporta gli schemi di concetti che forniscono una rappresentazione grafica delle relazioni che intercorrono tra i termini in specifici campi riguardanti i sistemi di gestione per la qualità.

INTRODUZIONE

0.1

Generalità

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

- La ISO 9000 descrive i fondamenti dei sistemi di gestione per la qualità e ne specifica la terminologia.
- La ISO 9001 specifica i requisiti di un sistema di gestione per la qualità da utilizzarsi quando un'organizzazione debba dimostrare la propria capacità a fornire prodotti che soddisfino i requisiti del cliente e quelli cogenti^{*)} applicabili e miri ad accrescere la soddisfazione del cliente.
- La ISO 9004 fornisce delle linee guida che tengono conto sia dell'efficacia sia dell'efficienza del sistema di gestione per la qualità. L'obiettivo della norma è il miglioramento delle prestazioni dell'organizzazione e la soddisfazione dei clienti e delle altre parti interessate.
- La ISO 19011 fornisce una guida sugli audit di sistemi di gestione per la qualità ed ambientali.

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

0.2

Principi di gestione per la qualità

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

La gestione di un'organizzazione comprende, tra altre discipline di gestione, la gestione per la qualità.

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

a) **Orientamento al cliente**

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

b) **Leadership**

I leader stabiliscono unità di intenti e di indirizzo dell'organizzazione. Essi dovrebbero creare e mantenere un ambiente interno che coinvolga pienamente le persone nel conseguimento degli obiettivi dell'organizzazione.

c) **Coinvolgimento delle persone**

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

d) **Approccio per processi**

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

e) **Approccio sistemico alla gestione**

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

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

f) **Miglioramento continuo**

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

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

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

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

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

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

1

SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

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

La presente norma internazionale si applica a:

- a) organizzazioni che cercano di ottenere vantaggi dall'attuazione di un sistema di gestione per la qualità;
- b) organizzazioni che cercano di assicurarsi che i loro fornitori soddisfino i loro requisiti relativi ai prodotti;
- c) utilizzatori dei prodotti;
- d) coloro che sono interessati ad una comune comprensione della terminologia utilizzata nella gestione per la qualità (per esempio: fornitori, clienti, autorità regolamentatrici);
- e) coloro, interni o esterni all'organizzazione, che valutano i sistemi di gestione per la qualità o li sottopongono ad audit per verificarne la conformità ai requisiti della ISO 9001 (per esempio: auditor, autorità regolamentatrici, organismi di certificazione);
- f) coloro, interni o esterni all'organizzazione, che forniscono assistenza o formazione ed addestramento riguardo al sistema di gestione per la qualità appropriato per quell'organizzazione;
- g) coloro che elaborano le norme attinenti.

2

FONDAMENTI DEI SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

2.1

Motivazioni alla base dei sistemi di gestione per la qualità

I sistemi di gestione per la qualità possono aiutare le organizzazioni ad accrescere la soddisfazione del cliente.

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

L'approccio del sistema di gestione per la qualità incoraggia le organizzazioni ad analizzare i requisiti del cliente, a definire i processi che contribuiscono ad ottenere un prodotto accettabile per il cliente ed a tenere questi processi sotto controllo. Un sistema di gestione per la qualità può fornire la struttura essenziale di supporto per il miglioramento continuo e per aumentare la probabilità di accrescere la soddisfazione del cliente e delle altre parti interessate. Tale sistema infonde fiducia, all'organizzazione ed ai suoi clienti, sulla capacità dell'organizzazione stessa di fornire prodotti che soddisfano sistematicamente i requisiti.

2.2

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

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

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

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

2.3

Approccio dei sistemi di gestione per la qualità

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

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

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

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

2.4

Approccio per processi

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

Le organizzazioni, per funzionare efficacemente, devono identificare e gestire numerosi processi correlati ed interagenti. Spesso, l'elemento in uscita da un processo costituisce l'elemento in ingresso per il processo successivo. L'identificazione e la gestione sistematiche dei processi adottati da un'organizzazione, ed in particolare le interazioni tra tali processi, vengono sintetizzati nell'espressione "approccio per processi".

L'intento della presente norma internazionale è quello di incoraggiare l'adozione dell'approccio per processi nella gestione di un'organizzazione.

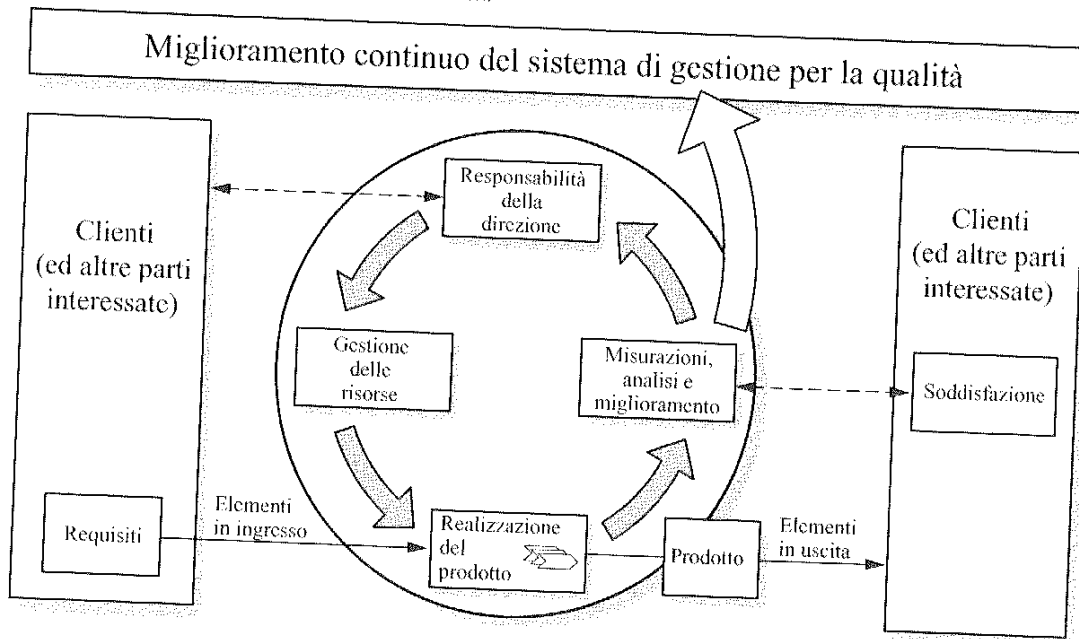
La figura 1 illustra il sistema di gestione per la qualità basato sui processi descritto nella famiglia di norme ISO 9000. Questa rappresentazione evidenzia che le parti interessate giocano un ruolo significativo in fase di definizione degli elementi in ingresso all'organizzazione. Il monitoraggio della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

figura 1

Modello di sistema di gestione per la qualità basato sui processi

Legenda

- Attività con valore aggiunto
- - - Flusso di informazioni



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

2.5

Politica ed obiettivi per la qualità

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

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

L'alta direzione con la propria leadership ed il proprio modo di operare, può creare un ambiente in cui le persone siano pienamente coinvolte e nel quale il sistema di gestione per la qualità possa funzionare efficacemente. I principi di gestione per la qualità (vedere punto 0.2) possono essere utilizzati dall'alta direzione come fondamento del proprio ruolo, che consiste in:

- a) stabilire e tenere aggiornati la politica e gli obiettivi per la qualità dell'organizzazione;
- b) promuovere la politica e gli obiettivi per la qualità nell'ambito di tutta l'organizzazione per accrescere la consapevolezza, la motivazione ed il coinvolgimento;
- c) fare in modo che l'attenzione di tutti i livelli dell'organizzazione sia focalizzata sui requisiti del cliente;
- d) assicurare che siano attuati processi appropriati per soddisfare i requisiti dei clienti e delle altre parti interessate e per conseguire gli obiettivi per la qualità;
- e) assicurare che sia stabilito, attuato e tenuto aggiornato un efficace ed efficiente sistema di gestione per la qualità, per poter conseguire questi obiettivi per la qualità;
- f) assicurare la disponibilità delle risorse necessarie;
- g) riesaminare periodicamente il sistema di gestione per la qualità;
- h) decidere sulle azioni relative alla politica ed agli obiettivi per la qualità;
- i) decidere sulle azioni per il miglioramento del sistema di gestione per la qualità.

Documentazione

Valore della documentazione

La documentazione consente la comunicazione degli intenti e la coerenza delle azioni. Il suo utilizzo contribuisce a:

- a) ottenere la conformità ai requisiti del cliente ed il miglioramento della qualità;
- b) fornire formazione ed addestramento appropriati;
- c) assicurare la ripetibilità e la rintracciabilità;
- d) fornire evidenze oggettive;
- e) valutare l'efficacia e la continua adeguatezza del sistema di gestione per la qualità.

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

Tipi di documenti utilizzati nei sistemi di gestione per la qualità

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

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

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

2.8

Valutazione dei sistemi di gestione per la qualità

2.8.1

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

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

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

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

2.8.2

Audit del sistema di gestione per la qualità

Gli audit sono utilizzati per determinare in quale misura i requisiti del sistema di gestione per la qualità sono stati soddisfatti. I risultati degli audit vengono utilizzati per valutare l'efficacia del sistema di gestione per la qualità e per individuare opportunità di miglioramento.

Gli audit di prima parte sono eseguiti dall'organizzazione stessa, o da altri per suo conto, per finalità interne e possono costituire la base per un'auto-dichiarazione di conformità da parte dell'organizzazione.

Gli audit di seconda parte sono eseguiti da clienti dell'organizzazione o da altri su mandato del cliente.

Gli audit di terza parte sono eseguiti da organizzazioni esterne ed indipendenti. Tali organizzazioni, generalmente accreditate, rilasciano certificazioni di conformità a dei requisiti come quelli della ISO 9001.

La ISO 19011 fornisce una guida per gli audit.

2.8.3

Riesame del sistema di gestione per la qualità

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

Per il riesame del sistema di gestione per la qualità vengono utilizzati, tra le altre fonti di informazione, i rapporti di audit.

2.8.4

Auto-valutazione

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

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



Miglioramento continuo

Lo scopo del miglioramento continuo di un sistema di gestione per la qualità consiste nell'aumentare la probabilità di accrescere la soddisfazione dei clienti e delle altre parti interessate.

Le azioni per il miglioramento comprendono:

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

I risultati sono riesaminati, quando necessario, per individuare ulteriori opportunità di miglioramento. In questo modo, il miglioramento diventa un'attività continua. Anche le informazioni di ritorno dai clienti e dalle altre parti interessate, gli audit ed i riesami del sistema di gestione per la qualità, possono essere utilizzati per individuare opportunità di miglioramento.

Ruolo delle tecniche statistiche

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

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

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

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

Sistemi di gestione per la qualità ed altri obiettivi del sistema di gestione

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

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

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

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

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

TERMINI E DEFINIZIONI

Un termine citato in una definizione o in una nota, che è definito altrove nel presente punto, è indicato in carattere neretto seguito dal proprio numero di riferimento tra parentesi. Ogni termine in neretto può essere sostituito, nella definizione, dalla propria definizione completa.

Per esempio:

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

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

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

prodotto definito come: "risultato di un insieme di attività correlate o interagenti che trasformano elementi in ingresso in elementi in uscita".

Un concetto che assume un particolare significato in un determinato contesto viene indicato specificandone, tra parentesi angolari (< >) prima della sua definizione, il campo di applicazione.

Esempio:

Nel contesto di un audit, per "esperto tecnico" si ha:

3.9.11 esperto tecnico: <audit> persona che fornisce conoscenze o esperienza specifiche al **gruppo di audit** (3.9.10).

3.1

Termini relativi alla qualità

3.1.1

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

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

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

3.1.2

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

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

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

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

Nota 4 I requisiti possono provenire da differenti **parti interessate** (3.3.7).

Nota 5 Questa definizione è diversa da quella fornita al punto 3.12.1 delle Direttive ISO/IEC, Parte 2:2004.

3.12.1 requisito: Espressione nel contenuto di un documento che indica i criteri da soddisfare se si deve affermare la conformità al documento stesso e da cui non è permesso alcuno scostamento.

3.1.3

classe: Categoria (o grado) attribuita a differenti requisiti per la qualità relativi a **prodotti** (3.4.2), **processi** (3.4.1) o **sistemi** (3.2.1) aventi lo stesso utilizzo funzionale.

Esempio:

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

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

3.1.4

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

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

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

3.1.5

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

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

3.1.6

competenza: Dimostrata capacità di applicare conoscenze ed abilità.

Nota Il concetto di competenza è definito in senso generale nella presente norma internazionale. L'utilizzo del termine può essere più specifico in altri documenti ISO.

3.2

Termini relativi alla gestione

3.2.1

sistema: Insieme di elementi correlati o interagenti.

3.2.2

sistema di gestione: **Sistema** (3.2.1) per stabilire politica ed obiettivi e per conseguire tali obiettivi.

Nota Un sistema di gestione di un'**organizzazione** (3.3.1) può includere sistemi di gestione differenti, quali un **sistema di gestione per la qualità** (3.2.3), un sistema di gestione finanziaria o un sistema di gestione ambientale.

3.2.3

sistema di gestione per la qualità: **Sistema di gestione** (3.2.2) per guidare e tenere sotto controllo un'**organizzazione** (3.3.1) con riferimento alla **qualità** (3.1.1).

3.2.4

politica per la qualità: Orientamenti ed indirizzi generali di un'**organizzazione** (3.3.1), relativi alla **qualità** (3.1.1), espressi in modo formale dall'**alta direzione** (3.2.7).

Nota 1 Generalmente la politica per la qualità è coerente con la politica complessiva dell'organizzazione e fornisce una struttura essenziale di supporto per individuare gli **obiettivi per la qualità** (3.2.5).

Nota 2 I principi di gestione per la qualità della presente norma internazionale possono costituire una base per stabilire una politica per la qualità (vedere punto 0.2).

3.2.5

obiettivo per la qualità: Qualcosa cui si aspira o a cui si mira, relativo alla **qualità** (3.1.1).

Nota 1 Gli obiettivi per la qualità si basano generalmente sulla **politica per la qualità** (3.2.4) dell'organizzazione.

Nota 2 Gli obiettivi per la qualità sono generalmente specificati per i pertinenti livelli e funzioni nell'**organizzazione** (3.3.1).

3.2.6 gestione: Attività coordinate per guidare e tenere sotto controllo un'**organizzazione** (3.3.1).

3.2.7 alta direzione: Persona o gruppo di persone che, dal livello più elevato di un'**organizzazione** (3.3.1), la guidano e la tengono sotto controllo.

3.2.8 gestione per la qualità: Attività coordinate per guidare e tenere sotto controllo un'**organizzazione** (3.3.1) con riferimento alla **qualità** (3.1.1).

Nota Guidare e tenere sotto controllo, con riferimento alla qualità, un'**organizzazione** implica, in genere, stabilire: la **politica per la qualità** (3.2.4), gli **obiettivi per la qualità** (3.2.5), la **pianificazione della qualità** (3.2.9), il **controllo della qualità** (3.2.10), l'**assicurazione della qualità** (3.2.11) ed il **miglioramento della qualità** (3.2.12).

3.2.9 pianificazione della qualità: Parte della **gestione per la qualità** (3.2.8) mirata a stabilire gli **obiettivi per la qualità** (3.2.5) ed a specificare i **processi** (3.4.1) operativi e le relative risorse necessari per conseguire tali obiettivi.

Nota Predisporre **piani della qualità** (3.7.5) può far parte della pianificazione della qualità.

3.2.10 controllo^{*)} della qualità: Parte della **gestione per la qualità** (3.2.8) mirata a soddisfare i requisiti per la qualità.

3.2.11 assicurazione della qualità: Parte della **gestione per la qualità** (3.2.8) mirata a dare fiducia che i requisiti per la qualità saranno soddisfatti.

3.2.12 miglioramento della qualità: Parte della **gestione per la qualità** (3.2.8) mirata ad accrescere la capacità di soddisfare i requisiti per la qualità.

Nota I requisiti possono riguardare aspetti quali l'**efficacia** (3.2.14), l'**efficienza** (3.2.15) o la **rintracciabilità** (3.5.4).

3.2.13 miglioramento continuo: Attività ricorrente mirata ad accrescere la capacità di soddisfare i **requisiti** (3.1.2).

Nota Il **processo** (3.4.1) di definizione degli obiettivi e di individuazione delle opportunità di miglioramento è un processo continuo che utilizza le **risultanze dell'audit** (3.9.5) e le **conclusioni dell'audit** (3.9.6), l'analisi dei dati, i **riesami** (3.8.7) da parte della direzione o altri mezzi e generalmente comporta **azioni correttive** (3.6.5) o azioni **preventive** (3.6.4).

3.2.14 efficacia: Grado di realizzazione delle attività pianificate e di conseguimento dei risultati pianificati.

3.2.15 efficienza: Rapporto tra i risultati ottenuti e le risorse utilizzate per ottenerli.

3.3 Termini relativi all'organizzazione

3.3.1 organizzazione: Insieme di persone e di mezzi, con definite responsabilità, autorità ed interrelazioni.

Esempio:

Società, raggruppamento di società, azienda, impresa, istituzione, organismo umanitario, concessionario, associazione, o loro parti o combinazioni.

Nota 1 L'insieme di responsabilità, autorità ed interrelazioni è generalmente ordinato.

*) Nota nazionale - Nella lingua italiana il termine "controllo" ha due distinti significati:

- quello connesso ad attività di verifica della conformità di un prodotto o processo (con il significato di cui al punto 3.8.2);
- quello relativo ad attività mirate a tenere sotto controllo, governare, regolare un processo (con il significato di cui alla presente definizione).

Nota 2 Un'organizzazione può essere pubblica o privata.

Nota 3 La presente definizione è valida ai fini delle norme sui **sistemi di gestione per la qualità** (3.2.3). Il termine "organizzazione" ha una definizione diversa nella Guida ISO/IEC 2.

3.3.2

struttura organizzativa: Insieme di responsabilità, autorità e interrelazioni tra persone.

Nota 1 Tale insieme è generalmente ordinato.

Nota 2 Una espressione formale della struttura organizzativa è spesso riportata in un **manuale della qualità** (3.7.4) o in un **piano della qualità** (3.7.5) di un **progetto** (3.4.3).

Nota 3 Una struttura organizzativa può comprendere anche le pertinenti interfacce con **organizzazioni** (3.3.1) esterne.

3.3.3

infrastruttura: <organizzazione> **Sistema** (3.2.1) di mezzi, attrezzature e servizi necessari per il funzionamento di un'**organizzazione** (3.3.1).

3.3.4

ambiente di lavoro: Insieme di condizioni nel cui ambito viene svolto il lavoro.

Nota Tali condizioni comprendono fattori fisici, sociali, psicologici ed ambientali (quali temperatura, dispositivi di riconoscimento, ergonomia e composizione dell'atmosfera).

3.3.5

cliente: **Organizzazione** (3.3.1) o persona che riceve un **prodotto** (3.4.2).

Esempi:

Consumatore, committente, utilizzatore finale, dettagliante, beneficiario ed acquirente.

Nota Un cliente può essere interno o esterno all'organizzazione.

3.3.6

fornitore: **Organizzazione** (3.3.1) o persona che fornisce un **prodotto** (3.4.2).

Esempi:

Produttore, distributore, dettagliante, venditore di un prodotto, erogatore di un **servizio** o di informazioni.

Nota 1 Un fornitore può essere interno o esterno all'organizzazione.

Nota 2 In alcune situazioni contrattuali un fornitore può essere, a volte, chiamato "appaltatore".

3.3.7

parte interessata: Persona o gruppo di persone aventi un interesse nelle prestazioni o nel successo di un'**organizzazione** (3.3.1).

Esempi:

Clienti (3.3.5), proprietari, persone di un'organizzazione, **fornitori** (3.3.6), banche, sindacati, soci o collettività.

Nota Un gruppo può essere costituito da un'organizzazione, da una sua parte, o da più organizzazioni.

3.3.8

contratto: Accordo che vincola.

Nota Il concetto di contratto è definito in senso generale nella presente norma internazionale. L'utilizzo del termine può essere più specifico in altri documenti ISO.

3.4

Termini relativi al processo ed al prodotto

3.4.1

processo: Insieme di attività correlate o interagenti che trasformano elementi in ingresso in elementi in uscita.

Nota 1 Gli elementi in ingresso in un processo provengono generalmente dagli elementi in uscita da altri processi.

Nota 2 I processi in un'**organizzazione** (3.3.1) sono generalmente pianificati ed eseguiti in condizioni controllate al fine di aggiungere valore.

Nota 3 È spesso chiamato "processo speciale" un processo in cui la **conformità** (3.6.1) del **prodotto** (3.4.2) risultante non può essere verificata prontamente o economicamente.

3.4.2

prodotto: Risultato di un **processo** (3.4.1).

Nota 1 Esistono quattro categorie generali di prodotti:

- servizi (per esempio: un servizio di trasporto);
- software (per esempio: un programma per computer, il contenuto di un vocabolario);
- hardware (per esempio: la parte meccanica di un motore);
- materiali da processo continuo (per esempio: un lubrificante).

Molti prodotti sono costituiti da elementi appartenenti a differenti categorie generali di prodotti. L'attribuzione della denominazione servizio, software, hardware o materiale da processo continuo, dipende dalla prevalenza di una categoria rispetto alle altre. Per esempio, il prodotto "automobile" comprende hardware (per esempio: gli pneumatici), materiali da processo continuo (per esempio: il carburante, il liquido di raffreddamento), software (per esempio: il software per il controllo del motore, le istruzioni per il guidatore), e servizi (per esempio: le spiegazioni sul funzionamento fornite dal concessionario).

Nota 2 Un servizio è il risultato di almeno un'attività necessariamente effettuata all'interfaccia tra il **fornitore** (3.3.6) ed il **cliente** (3.3.5) ed è generalmente intangibile. L'erogazione di un servizio può comportare, per esempio:

- un'attività eseguita su un prodotto 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);
- l'erogazione di un prodotto intangibile (per esempio: l'erogazione di informazioni nel contesto della trasmissione di conoscenze);
- la messa a disposizione di un ambiente per il cliente (per esempio: nel settore alberghiero e della ristorazione).

Il software consiste in informazioni ed è generalmente intangibile; può presentarsi in forma di approcci, transazioni o **procedure** (3.4.5).

L'hardware è generalmente tangibile e presenta **caratteristiche** (3.5.1) misurabili. I materiali da processo continuo sono generalmente tangibili e la loro quantità presenta caratteristiche continue. L'hardware ed i materiali da processo continuo sono spesso individuati come "beni".

Nota 3 L'**assicurazione della qualità** (3.2.11) è principalmente mirata al prodotto che si intende realizzare.

3.4.3

progetto: Processo (3.4.1) unico che consiste in un insieme di attività coordinate e tenute sotto controllo, con date di inizio e fine, intrapreso per conseguire un obiettivo conforme a specifici **requisiti** (3.1.2), ivi inclusi i limiti di tempo, di costi e di risorse.

Nota 1 Un singolo progetto può formare parte di una struttura di progetto più ampia.

Nota 2 In alcuni progetti gli obiettivi vengono meglio focalizzati e le **caratteristiche** (3.5.1) del prodotto sono precisate via via che il progetto procede.

Nota 3 Il risultato di un progetto può essere costituito da una o più unità di **prodotto** (3.4.2).

Nota 4 Definizione adattata dalla ISO 10006:2003.

3.4.4

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

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

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

3.4.5

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

Nota 1 Le procedure possono essere documentate, oppure no.

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

3.5

Termini relativi alle caratteristiche

3.5.1

caratteristica: Elemento distintivo.

Nota 1 Una caratteristica può essere intrinseca o assegnata.

Nota 2 Una caratteristica può essere qualitativa o quantitativa.

Nota 3 Esistono vari tipi di caratteristiche, quali quelle:

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

3.5.2

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

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

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

3.5.3

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

Nota Il termine fidatezza è utilizzato solo per descrizioni generali in termini non quantitativi. [IEC 60050-191:1990].

3.5.4

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

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

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

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

3.6

Termini relativi alla conformità

3.6.1

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

3.6.2

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

3.6.3

difetto: Mancato soddisfacimento di un **requisito** (3.1.2) attinente un utilizzo previsto o specificato.

Nota 1 La distinzione concettuale tra "difetto" e "**non conformità**" (3.6.2) è importante in quanto ha implicazioni legali, particolarmente quelle associate alla responsabilità da prodotto. Di conseguenza il termine "difetto" dovrebbe essere utilizzato con molta cautela.

Nota 2 L'utilizzo previsto, quale previsto dal **cliente** (3.3.5), può essere condizionato dalla natura delle informazioni comunicate dal **fornitore** (3.3.6), quali quelle riportate sulle istruzioni per il funzionamento o per la manutenzione.

3.6.4

azione preventiva: Azione tesa ad eliminare la causa di una **non conformità** (3.6.2) potenziale o di un'altra situazione potenziale indesiderabile.

Nota 1 Una non conformità potenziale può dipendere da più cause.

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

- Nota 2 Un'azione preventiva si attua per prevenire il verificarsi di una non conformità, mentre un'azione **correttiva** (3.6.5) si attua per prevenirne la ripetizione.
- 3.6.5 azione correttiva:** Azione tesa ad eliminare la causa di una **non conformità** (3.6.2) rilevata o di un'altra situazione indesiderabile rilevata.
- Nota 1 Una non conformità può dipendere da più cause.
- Nota 2 Un'azione correttiva si attua per prevenire la ripetizione di una non conformità mentre l'**azione preventiva** (3.6.4) si attua per prevenirne il verificarsi.
- Nota 3 **Correzione** (3.6.6) ed azione correttiva hanno significati diversi.
- 3.6.6 correzione:** Azione tesa ad eliminare una **non conformità** (3.6.2) rilevata.
- Nota 1 Una correzione può essere effettuata anche congiuntamente ad un'azione **correttiva** (3.6.5).
- Nota 2 Una correzione può comportare, per esempio, una **rilavorazione** (3.6.7) o una **riclassificazione** (3.6.8).
- 3.6.7 rilavorazione:** Azione su un **prodotto** (3.4.2) non conforme per renderlo conforme ai **requisiti** (3.1.2).
- Nota A differenza della rilavorazione, la **riparazione** (3.6.9) può interessare o comportare la modifica di parti del prodotto non conforme.
- 3.6.8 riclassificazione:** Variazione della **classe** (3.1.3) di un **prodotto** (3.4.2) non conforme per renderlo conforme a **requisiti** (3.1.2) diversi da quelli inizialmente specificati.
- 3.6.9 riparazione:** Azione su un **prodotto** (3.4.2) non conforme per renderlo accettabile per l'utilizzo previsto.
- Nota 1 La riparazione include anche le azioni effettuate su un prodotto precedentemente conforme per renderlo nuovamente utilizzabile, per esempio, come parte di un processo di manutenzione.
- Nota 2 A differenza della **rilavorazione** (3.6.7), la riparazione può interessare o comportare la modifica di parti del prodotto non conforme.
- 3.6.10 scarto:** Azione su un **prodotto** (3.4.2) non conforme per impedire che venga utilizzato come previsto in origine.
- Esempio:
Riciclaggio, distruzione.
- Nota Nel caso di un servizio non conforme, l'utilizzo viene impedito sospendendo il servizio.
- 3.6.11 concessione (dopo la produzione):** Autorizzazione ad utilizzare o rilasciare un **prodotto** (3.4.2) anche se non è conforme ai **requisiti** (3.1.2) specificati.
- Nota Una concessione è, generalmente, limitata alla consegna di un prodotto con **caratteristiche** (3.5.1) non conformi, entro limiti specificati e per un tempo o una quantità concordati di prodotti.
- 3.6.12 deroga (prima della produzione):** Autorizzazione, concessa prima della produzione, a scostarsi dai **requisiti** (3.1.2) di un **prodotto** (3.4.2) specificati in origine.
- Nota Una deroga (prima della produzione) è, generalmente, rilasciata per un numero limitato di prodotti, per un tempo limitato e per uno specifico utilizzo.
- 3.6.13 rilascio:** Autorizzazione a procedere alla successiva fase di un **processo** (3.4.1).
- Nota Per i software dei computer, il termine "rilascio" è utilizzato spesso per indicare una versione del software stesso.
- 3.7 Termini relativi alla documentazione**
- 3.7.1 informazione:** Dati significativi.

3.7.2

documento: Informazioni (3.7.1) con il loro mezzo di supporto.

Esempi:

Registrazione (3.7.6), **specifiche** (3.7.3), documento di procedura, disegno, rapporto, norma.

Nota 1 Il mezzo di supporto può essere carta, nastro magnetico, disco elettronico od ottico, fotografia, campione di riferimento o una loro combinazione.

Nota 2 Un insieme di documenti, per esempio specifiche e registrazioni viene spesso chiamato "documentazione".

Nota 3 Alcuni **requisiti** (3.1.2) (per esempio quello della leggibilità) si riferiscono a tutti i tipi di documenti; tuttavia possono esserci requisiti diversi per le specifiche (per esempio quello del controllo di revisione), e per le registrazioni (per esempio quello della reperibilità).

3.7.3

specifiche: Documento (3.7.2) che stabilisce **requisiti** (3.1.2).

Nota Una specifica può riguardare attività (per esempio: un documento di procedura, una specifica di processo e una specifica di prova), o **prodotti** (3.4.2) (per esempio: una specifica di prodotto, una specifica prestazionale e un disegno).

3.7.4

manuale della qualità: Documento (3.7.2) che descrive il **sistema di gestione per la qualità** (3.2.3) di un'organizzazione (3.3.1).

Nota I manuali della qualità possono differenziarsi per grado di dettaglio, formato, ecc. in modo da adattarsi alla dimensione ed alla complessità della singola organizzazione.

3.7.5

piano della qualità: Documento (3.7.2) che, per uno specifico **progetto** (3.4.3), **prodotto** (3.4.2), **processo** (3.4.1) o contratto, specifica quali **procedure** (3.4.5), e le risorse associate, devono essere utilizzate e da chi e quando.

Nota 1 Tali procedure comprendono, generalmente, quelle attinenti ai processi di gestione per la qualità ed ai processi di realizzazione del prodotto.

Nota 2 Un piano della qualità fa spesso riferimento a parti del **manuale della qualità** (3.7.4) o a documenti di procedura.

Nota 3 Un piano della qualità, generalmente, può costituire uno dei risultati della **pianificazione della qualità** (3.2.9)

3.7.6

registrazione: Documento (3.7.2) che riporta i risultati ottenuti o fornisce evidenza delle attività svolte.

Nota 1 Le registrazioni possono essere utilizzate, per esempio, per documentare la **rintracciabilità** (3.5.4) e per fornire evidenza delle **verifiche** (3.8.4), delle **azioni preventive** (3.6.4) e delle **azioni correttive** (3.6.5).

Nota 2 Le registrazioni, generalmente, non richiedono un controllo di revisione.

3.8

Termini relativi all'esame

3.8.1

evidenza oggettiva: Dati che supportano l'esistenza o la veridicità di qualcosa.

Nota L'evidenza oggettiva può essere ottenuta mediante osservazioni, misurazioni, **prove** (3.8.3) o altri mezzi.

3.8.2

ispezione: Valutazione della conformità effettuata mediante osservazioni e giudizi associati, laddove opportuno, a misurazioni, prove o metodologie di controllo.

[Guida ISO/IEC 2]

3.8.3

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

3.8.4

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

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

Nota 2 La conferma può comprendere attività quali:

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

3.8.5

validazione: Conferma, sostenuta da **evidenze oggettive** (3.8.1), che i **requisiti** (3.1.2) relativi ad un utilizzo o ad un'applicazione specifici previsti sono stati soddisfatti.

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

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

3.8.6

processo di qualificazione: **Processo** (3.4.1) che permette di dimostrare la capacità di soddisfare **requisiti** (3.1.2) specificati.

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

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

Esempi:

Processo di qualificazione di un auditor, processo di qualificazione di un materiale.

3.8.7

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

Nota Il riesame può anche comprendere la determinazione dell'**efficienza** (3.2.15).

Esempi:

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

3.9

Termini relativi all'audit

3.9.1

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

Nota 1 Gli audit interni, a volte denominati "audit di prima parte", sono effettuati, per il riesame da parte della direzione e per altri fini interni, dall'**organizzazione** (3.3.1) stessa, o per suo conto, e possono costituire la base per una dichiarazione di **conformità** (3.6.1) da parte dell'organizzazione. In molti casi, particolarmente nelle organizzazioni più piccole, l'indipendenza può essere dimostrata con l'assenza di responsabilità per l'attività oggetto dell'audit.

Nota 2 Gli audit esterni comprendono quelli che sono generalmente denominati "audit di seconda parte" e di "terza parte". Gli audit di seconda parte sono effettuati da chi ha un interesse nell'organizzazione, quali i **clienti** (3.3.5), o da altre persone per conto degli stessi. Gli audit di terza parte sono effettuati da organismi di audit esterni indipendenti, quali quelli che rilasciano certificazioni di conformità alla ISO 9001 o alla ISO 14001.

Nota 3 Quando due o più **sistemi di gestione** (3.2.2) sono sottoposti contemporaneamente all'audit, questo viene definito "audit combinato".

Nota 4 Quando due o più organismi di audit eseguono congiuntamente un audit su un'unica **organizzazione** oggetto dell'audit (3.9.8), l'audit viene definito "audit congiunto".

3.9.2

programma di audit: Insieme di uno o più **audit** (3.9.1) pianificati per un arco di tempo definito ed orientati verso uno scopo specifico.

Nota Un programma di audit comprende tutte le attività necessarie per pianificare, organizzare ed eseguire gli audit.

3.9.3

criteri dell'audit: Insieme di politiche, **procedure** (3.4.5) o **requisiti** (3.1.2).

Nota I criteri dell'audit sono utilizzati come riferimento rispetto a cui si confrontano le **evidenze dell'audit** (3.9.4).

3.9.4	evidenze dell'audit: Registreazioni (3.7.6), enunciazioni di fatti o altre informazioni (3.7.1) che sono pertinenti ai criteri dell'audit (3.9.3) e verificabili.
	Nota Le evidenze dell'audit possono essere qualitative o quantitative.
3.9.5	risultanze dell'audit: Risultati della valutazione delle evidenze dell'audit (3.9.4) raccolte rispetto ai criteri dell'audit (3.9.3).
	Nota Le risultanze dell'audit possono indicare conformità (3.6.1) o non conformità (3.6.2) rispetto ai criteri dell'audit o segnalare opportunità di miglioramento.
3.9.6	conclusioni dell'audit: Esito di un audit (3.9.1) fornito dal gruppo di audit (3.9.10) dopo aver preso in esame gli obiettivi dell'audit e tutte le risultanze dell'audit (3.9.5).
3.9.7	committente dell'audit: Organizzazione (3.3.1) o persona che richiede un audit (3.9.1).
	Nota Il committente dell'audit può essere l' organizzazione oggetto dell'audit (3.9.8) o qualsiasi altra organizzazione (3.3.1) che abbia un diritto regolamentare o contrattuale di richiedere un audit.
3.9.8	organizzazione oggetto dell'audit: Organizzazione (3.3.1) sottoposta all'audit.
3.9.9	auditor; valutatore: Persona che ha le caratteristiche personali dimostrate e la competenza (3.1.6 e 3.9.14) per effettuare un audit (3.9.1).
	Nota Le caratteristiche personali pertinenti per un auditor sono descritte nella ISO 19011.
3.9.10	gruppo di audit: Uno o più auditor (3.9.9) che eseguono un audit (3.9.1), supportati, se necessario, da esperti tecnici (3.9.11).
	Nota 1 Un auditor del gruppo di audit è nominato responsabile del gruppo.
	Nota 2 Il gruppo di audit può comprendere auditor in addestramento.
3.9.11	esperto tecnico: <audit> Persona che fornisce conoscenze o esperienza specifiche al gruppo di audit (3.9.10).
	Nota 1 Le conoscenze o esperienza specifiche sono riferite all' organizzazione (3.3.1), al processo (3.4.1) o all'attività da sottoporre ad audit, alla lingua o alla cultura.
	Nota 2 Un esperto tecnico non può agire come auditor (3.9.9) nel gruppo di audit.
3.9.12	piano dell'audit: Descrizione delle attività e delle disposizioni per eseguire un audit (3.9.1).
3.9.13	campo dell'audit: Estensione e limiti di un audit (3.9.1).
	Nota Il campo dell'audit generalmente comprende una descrizione delle localizzazioni fisiche, delle unità organizzative, delle attività e dei processi (3.4.1), come pure il periodo di tempo richiesto.
3.9.14	competenza: <audit> Dimostrate caratteristiche personali e dimostrata capacità di utilizzare conoscenze ed abilità.
3.10	Termini relativi alla gestione per la qualità per i processi di misurazione
3.10.1	sistema di gestione della misurazione: Insieme di elementi correlati e interagenti necessari per effettuare la conferma metrologica (3.10.3) e il controllo continuo dei processi di misurazione (3.10.2).
3.10.2	processo di misurazione: Insieme di operazioni effettuate per determinare il valore di una grandezza.
3.10.3	conferma metrologica: Insieme di operazioni richieste per garantire che un' apparecchiatura per misurazione (3.10.4) sia conforme ai requisiti (3.1.2) relativi all'utilizzo previsto.

- Nota 1 La conferma metrologica generalmente comprende: la taratura o la **verifica** (3.8.4), ogni eventuale regolazione o **riparazione** (3.6.9) necessaria e la conseguente nuova taratura, il confronto con i requisiti metrologici relativi all'utilizzo previsto dell'apparecchiatura, ogni sigillatura ed etichettatura richieste.
- Nota 2 La conferma metrologica non è considerata completata finché, ed a meno che, non sia dimostrata e documentata l'idoneità dell'apparecchiatura per misurazione all'utilizzo previsto.
- Nota 3 I requisiti per l'utilizzo previsto comprendono considerazioni quali il campo di misura, la risoluzione, gli errori massimi ammessi.
- Nota 4 Generalmente i requisiti metrologici sono distinti dai requisiti del prodotto e non sono specificati tra questi ultimi.

3.10.4

apparecchiatura per misurazione: Strumento di misura, software, campione di misura, materiale di riferimento o apparecchiatura ausiliaria, ovvero un'opportuna combinazione di questi, necessaria per realizzare un **processo di misurazione** (3.10.2)

3.10.5

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

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

3.10.6

funzione metrologica: Funzione con responsabilità amministrativa e tecnica per la definizione e l'attuazione del **sistema di gestione della misurazione** (3.10.1).

- Nota Il termine "definizione" ha il significato di "specificazione". Esso non è utilizzato nel senso terminologico di "definizione di un concetto" (in alcune lingue, questa distinzione non è chiara dal solo contesto).

A.1

Introduzione

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

- una descrizione tecnica, che non utilizzi un linguaggio troppo tecnico, e
- un vocabolario coerente ed armonizzato che sia facilmente comprensibile da parte di tutti i potenziali utilizzatori delle norme sui sistemi di gestione per la qualità.

I concetti non sono indipendenti gli uni rispetto agli altri: nell'ambito dei sistemi di gestione per la qualità l'analisi delle relazioni tra i concetti ed il loro inquadramento in sistemi di concetti sono un pre-requisito per un vocabolario coerente.

Nello sviluppo del vocabolario specificato nel presente documento è stato utilizzato tale tipo di analisi. Al punto A.4 sono riportati, a titolo informativo, gli schemi di concetti utilizzati nel processo di elaborazione.

A.2

Contenuto di un elemento del vocabolario e regola di sostituzione

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

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

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

A.3

Relazione tra concetti e relativa presentazione grafica

A.3.1

Generalità

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

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

A.3.2

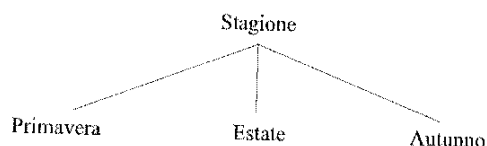
Relazione generica

I concetti gerarchicamente subordinati mantengono l'insieme delle caratteristiche del concetto sovraordinato e lo integrano con la descrizione delle caratteristiche che li distingue dai concetti sovraordinati ("genitori") e dai concetti coordinati ("fratelli"), per esempio: nella relazione tra primavera, estate, autunno ed inverno ed il concetto di stagione.

Le relazioni generiche sono rappresentate graficamente come un ventaglio od un albero senza frecce (vedere figura A.1)

figura A.1

Rappresentazione grafica di una relazione generica



A.3.3

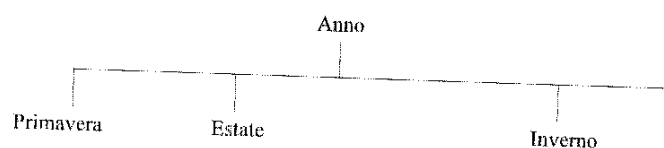
Relazione partitiva

I concetti gerarchicamente subordinati costituiscono parti del concetto sovraordinato nel quadro di una relazione di tipo gerarchico, per esempio: primavera, estate, autunno ed inverno possono essere definite come parti del concetto di anno. Non sarebbe infatti appropriato definire il "tempo soleggiato" (una possibile caratteristica dell'estate), come parte di un anno.

Le relazioni partitive sono rappresentate graficamente come un rastrello senza frecce (vedere figura A.2). Le parti singole sono rappresentate da una linea, le parti multiple da linee doppie.

figura A.2

Rappresentazione grafica di una relazione partitiva



A.3.4

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 attraverso 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 graficamente da una linea con freccia a ciascuna delle estremità (vedere figura A.3).

figura A.3

Rappresentazione grafica di una relazione associativa



A.4

Schemi di concetti

Le figure da A.4 ad A.13 rappresentano graficamente gli schemi di concetti su cui sono basati i raggruppamenti tematici del punto 3.

Dato che sugli schemi sono riportate solo le definizioni dei termini senza le eventuali note associate ad esse, si rinvia al punto 3 per consultare tali note.

figura A.4

Concetti relativi alla qualità (3.1)

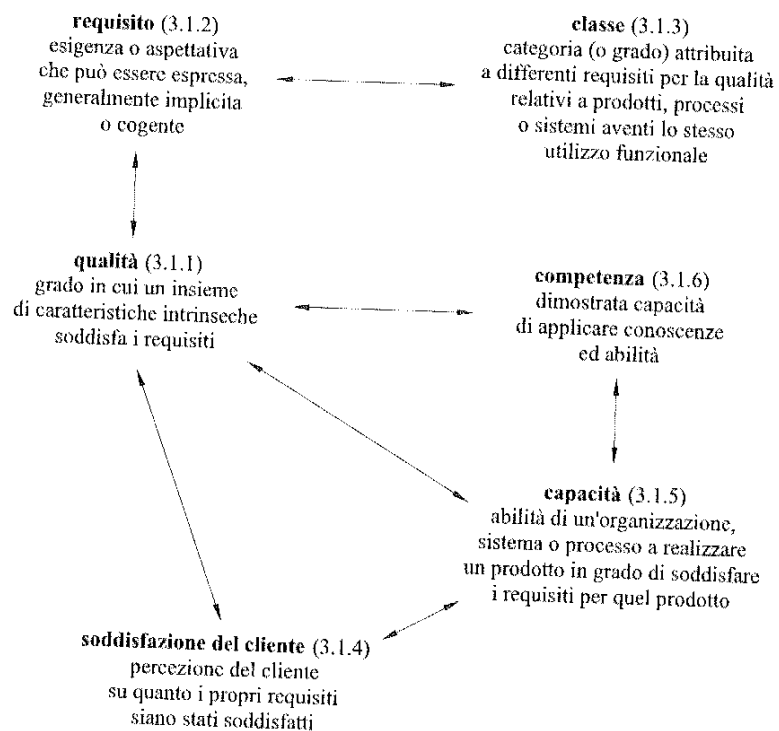


figura A.5 Concetti relativi alla gestione (3.2)

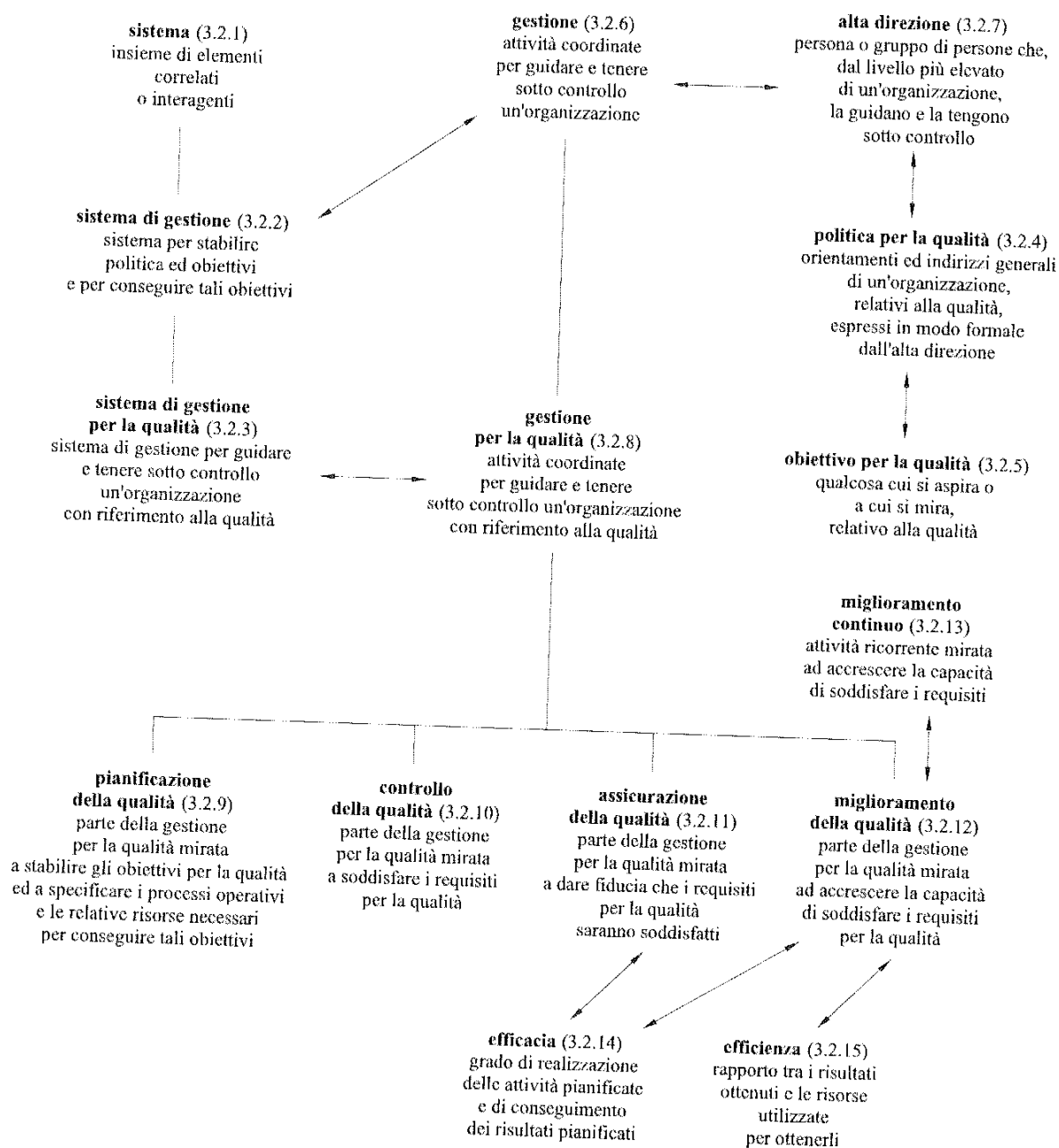


figura A.6 Concetti relativi all'organizzazione (3.3)

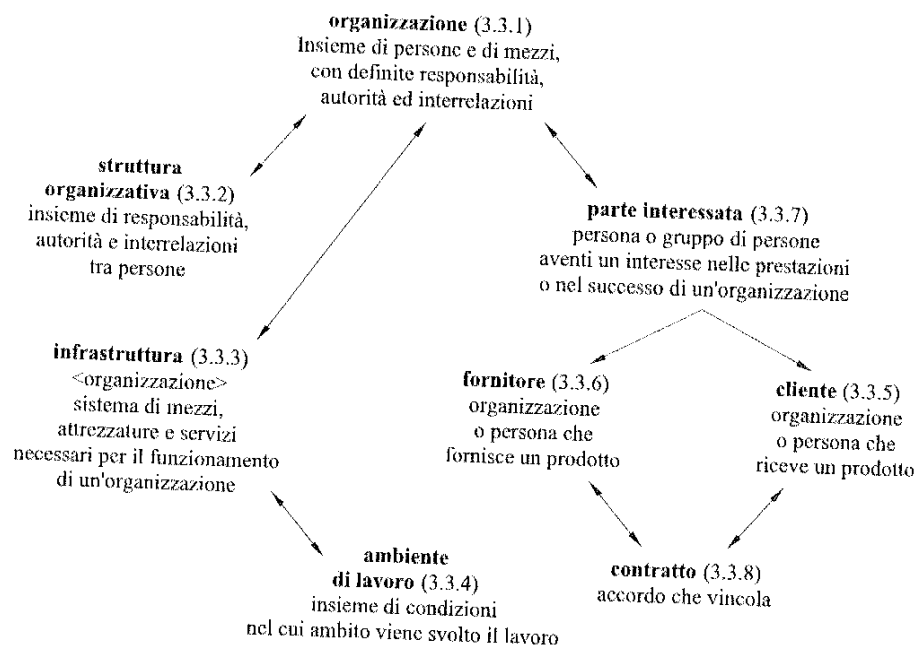
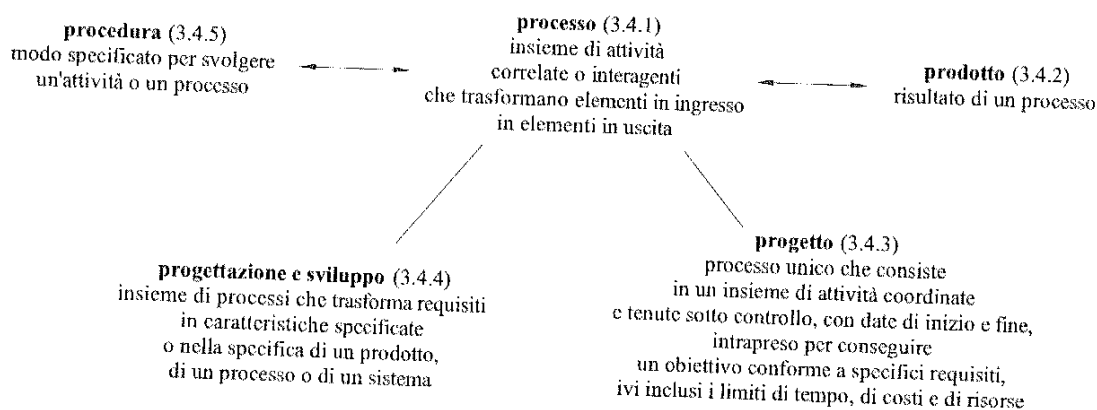
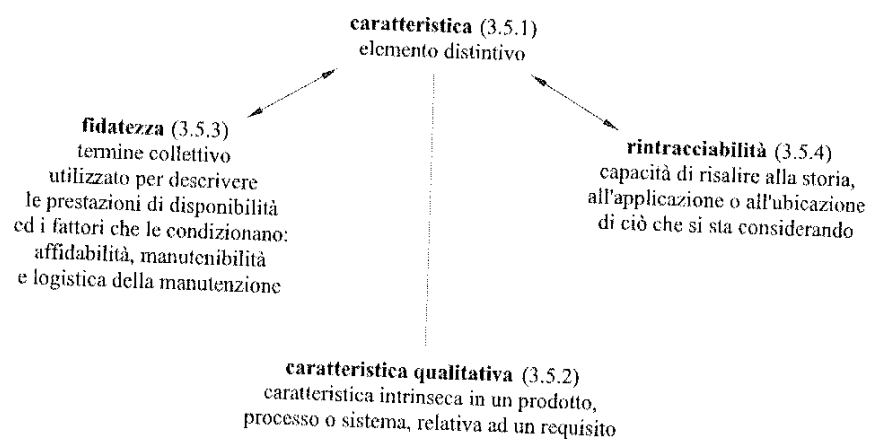


figura A.7 Concetti relativi al processo ed al prodotto (3.4)



Concetti relativi alle caratteristiche (3.5)



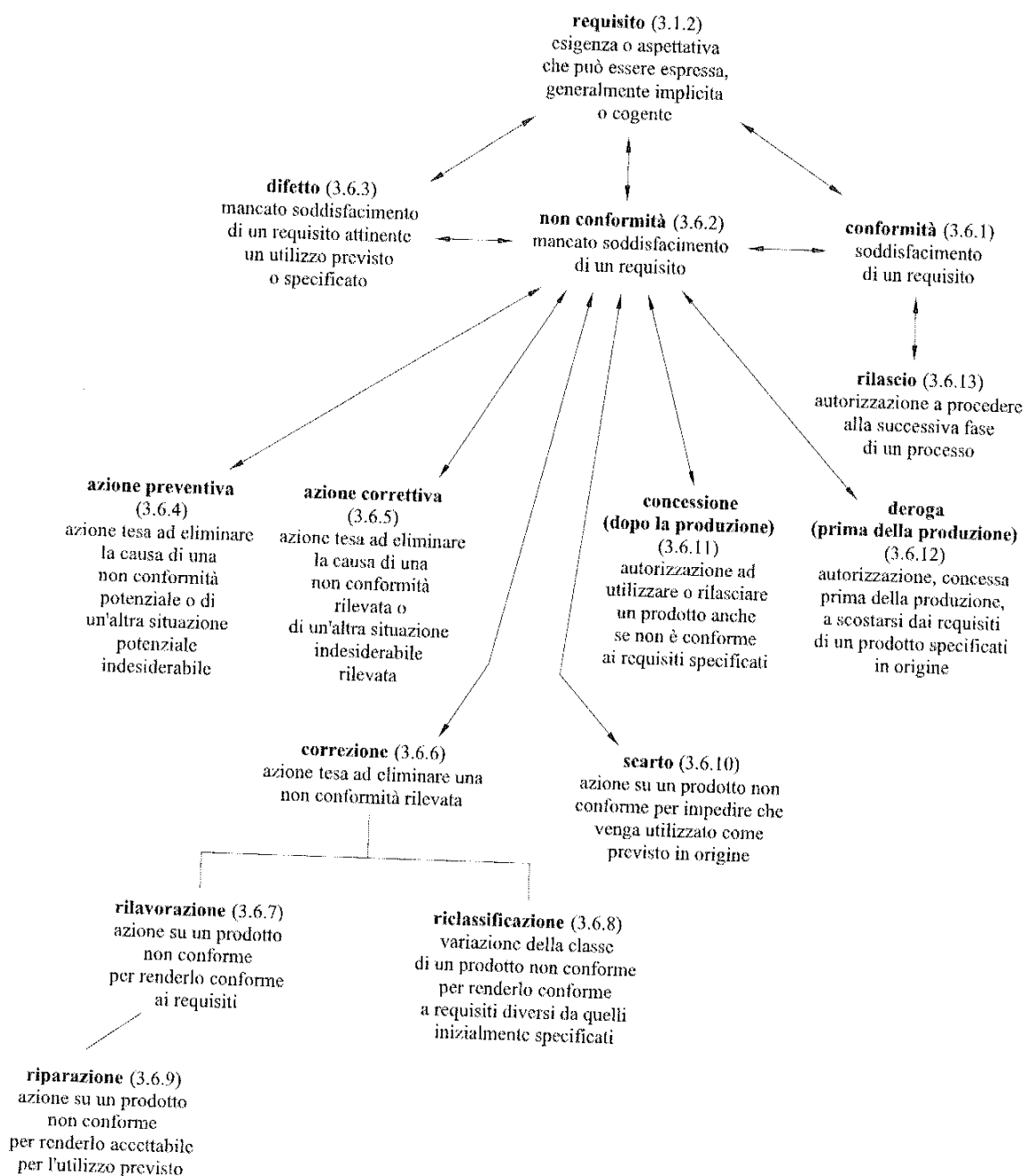


figura A.10 **Concetti relativi alla documentazione (3.7)**

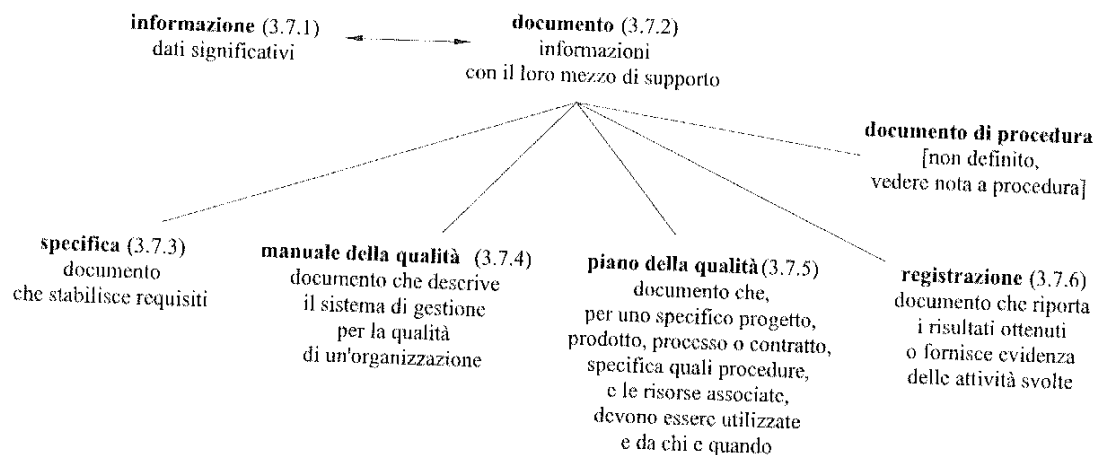
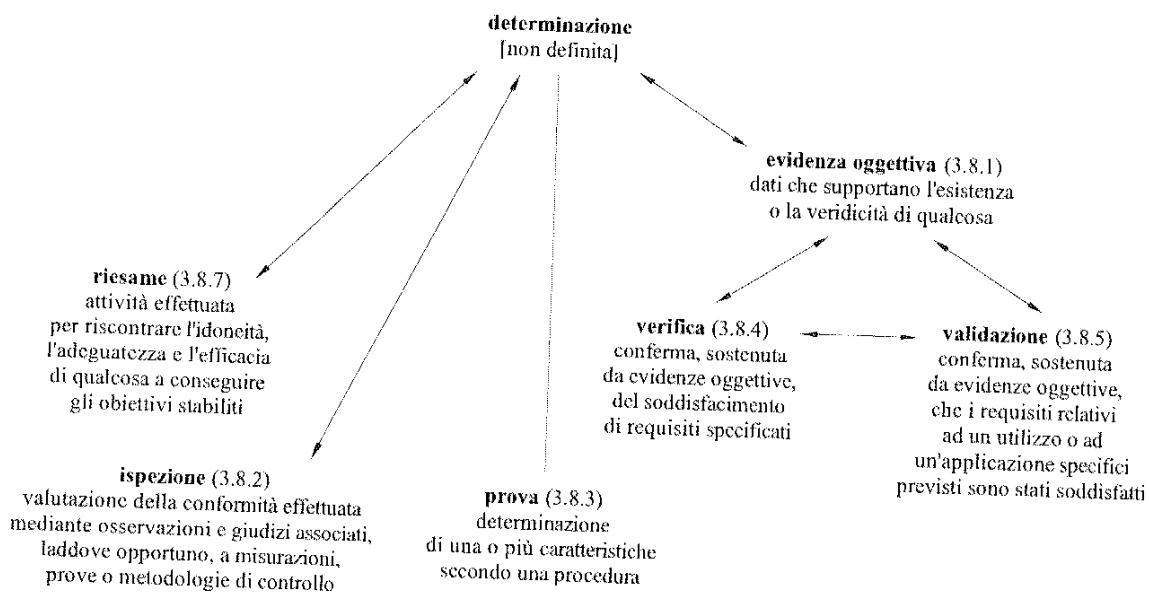
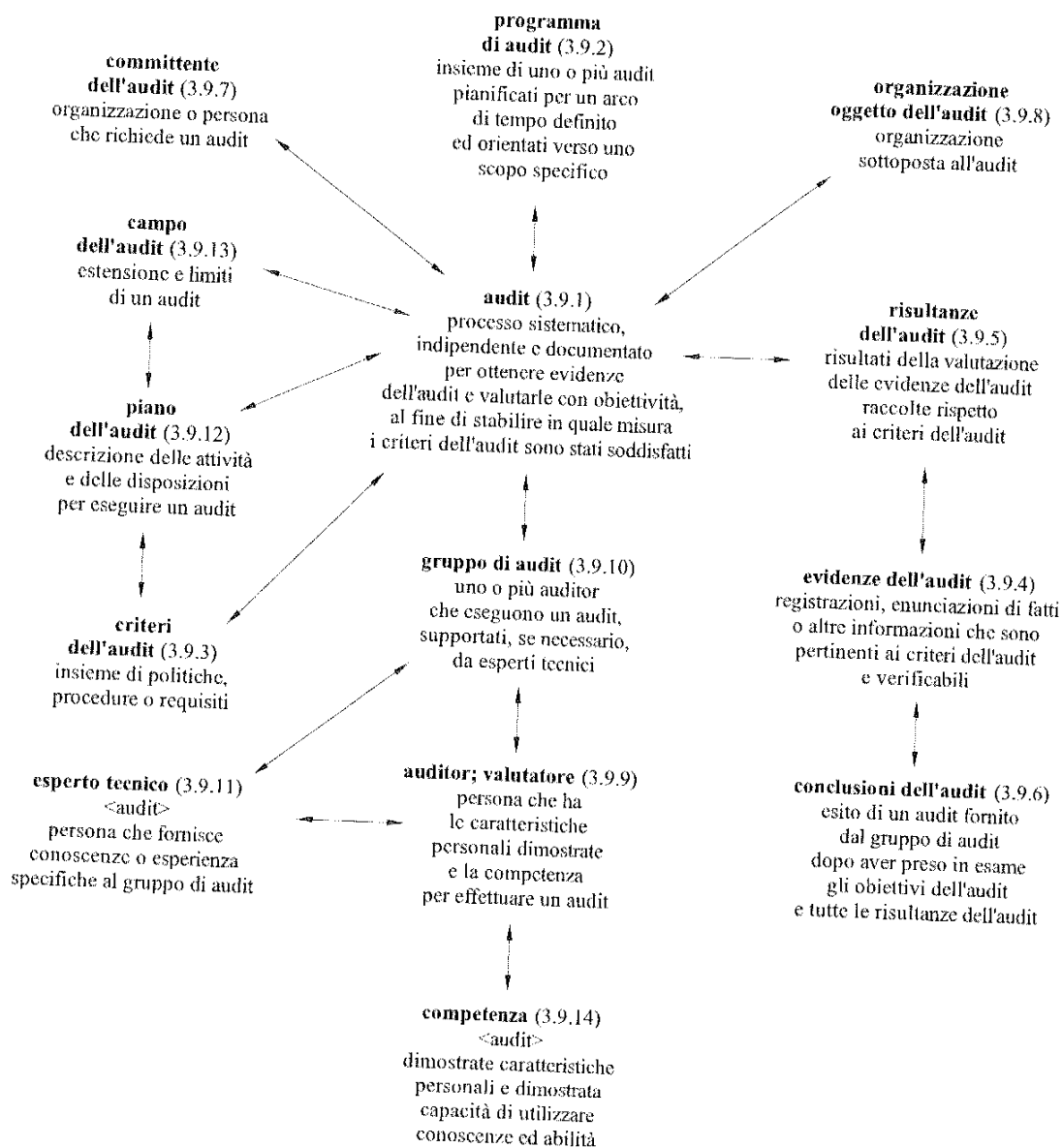
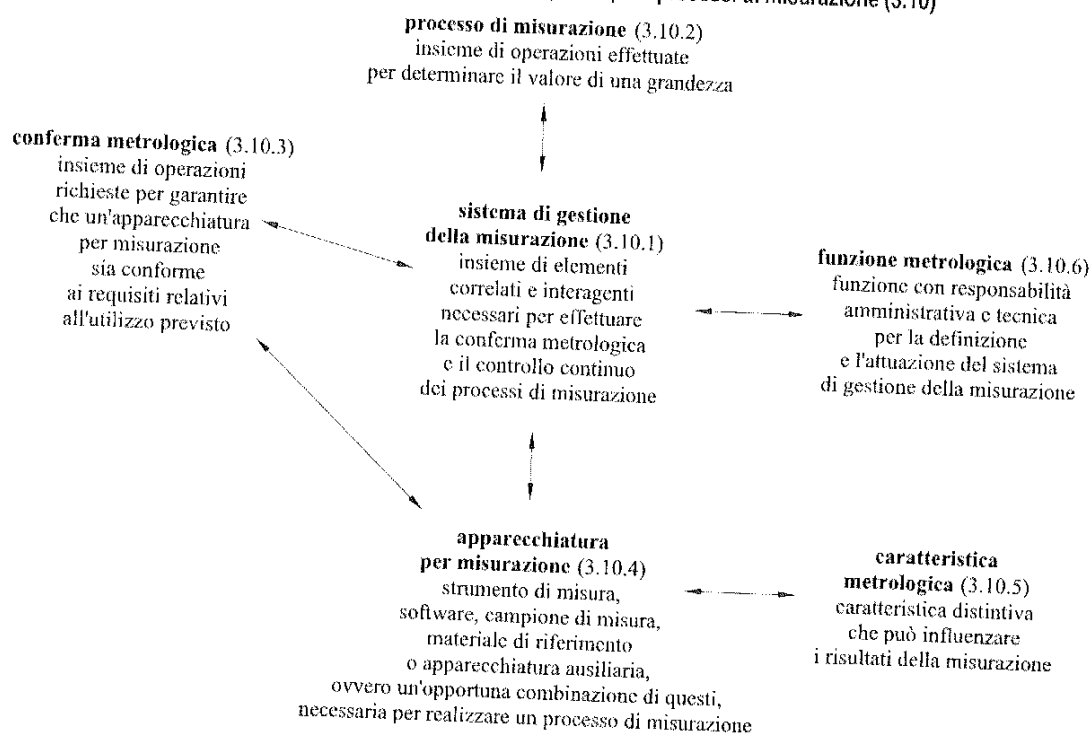


figura A.11 **Concetti relativi all'esame (3.8)**





Concetti relativi alla gestione per la qualità per i processi di misurazione (3.10)



BIBLIOGRAFIA

- [1] ISO 704 Terminology work - Principles and methods
- [2] ISO 1087-1 Terminology work - Vocabulary - Part 1: Theory and application
- [3] ISO 3534-2 Statistics - Vocabulary and symbols - Part 2: Applied statistics¹⁾
- [4] ISO 9001:2000 Quality management systems - Requirements
- [5] ISO 9004:2000 Quality management systems - Guidelines for performance improvements
- [6] ISO 10012 Measurement management systems - Requirements for measurements processes and measuring equipment
- [7] ISO/TR 10013 Guidelines for quality management system documentation
- [8] ISO/TR 10017 Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000
- [9] ISO 10019 Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services
- [10] ISO 10241 International terminology standards - Preparation and layout
- [11] ISO/TR 13425 Guidelines for the selection of statistical methods in standardization and specification
- [12] ISO/IEC 17000 Conformity assessment - Vocabulary and general principles
- [13] ISO 19011 Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing
- [14] ISO/IEC Guide 2 Standardization and related activities - General vocabulary
- [15] IEC 60050-191 International Electrotechnical Vocabulary - Chapter 191: Dependability and quality of service
- [16] IEC 60050-191/A2:2002 International Electrotechnical Vocabulary - Chapter 191: Dependability and quality of service: Amendment 2
- [17] VIM:1993 International vocabulary of basic and general terms in metrology, BIPM/IEC/IFCC/ISO/OIML/IUPAC/UPAP
- [18] Quality Management Principles Brochure²⁾
- [19] ISO 9000 + ISO 14000 News (a bimonthly publication which provides comprehensive coverage of international developments relating to ISO's management system standards, including news of their implementation by diverse organizations around the world)³⁾
- [20] ISO/IEC Directives, Part 1, Part 2:2004 and Supplement

1) Da pubblicare.

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

3) Disponibile presso la Segreteria Centrale ISO (sales@iso.org).

INDICE ALFABETICO

A

alta direzione	3.2.7
ambiente di lavoro	3.3.4
apparecchiatura per misurazione	3.10.4
assicurazione della qualità	3.2.11
audit	3.9.1
auditor	3.9.9
azione correttiva	3.6.5
azione preventiva	3.6.4

C

campo dell'audit	9.1.3
capacità	3.1.5
caratteristica	3.5.1
caratteristica metrologica	3.10.5
caratteristica qualitativa	3.5.2
classe	3.1.3
cliente	3.3.5
committente dell'audit	3.9.7
competenza	3.1.6 e 3.9.14
concessione (dopo la produzione)	3.6.11
conclusione dell'audit	3.9.6
conferma metrologica	3.10.3
conformità	3.6.1
contratto	3.3.8
controllo della qualità	3.2.10
controllo e collaudo	3.8.2
correzione	3.6.6
criteri dell'audit	3.9.3

D

deroga (prima della produzione)	3.6.12
difetto	3.6.3
documento	3.7.2

E

efficacia	3.2.14
efficienza	3.2.15
esperto tecnico	3.9.11
evidenze dell'audit	3.9.4
evidenza oggettiva	3.8.1

F

fidatezza	3.5.3
fornitore	3.3.6
funzione metrologica	3.10.6

G

gestione	3.2.6
gestione per la qualità	3.2.8
gruppo di audit	3.9.10

I

informazione	3.7.1
infrastruttura	3.3.3
ispezione	3.8.2

M

manuale della qualità	3.7.4
miglioramento continuo	3.2.13
miglioramento della qualità	3.2.12

N

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

O

obiettivo per la qualità	3.2.5
organizzazione	3.3.1
organizzazione oggetto dell'audit	3.9.8

P

parte interessata	3.3.7
pianificazione della qualità	3.2.9
piano della qualità	3.7.5
piano dell'audit	3.9.12
politica per la qualità	3.2.4
procedura	3.4.5
processo	3.4.1
processo di misurazione	3.10.2
processo di qualifica	3.8.6
prodotto	3.4.2
progettazione e sviluppo	3.4.4
progetto	3.4.3
programma di audit	3.9.2
prova	3.8.3

Q

qualità	3.1.1
---------------	-------

R

registrazione	3.7.6
requisito	3.1.2
riclassificazione	3.6.8
riesame	3.8.7
rilascio	3.6.13



rilavorazione	3.6.7
rintracciabilità	3.5.4
riparazione.....	3.6.9
risultanze dell'audit.....	3.9.5
S	
scarto	3.6.10
sistema	3.2.1
sistema di gestione della misurazione.....	3.10.1
sistema di gestione.....	3.2.2
sistema di gestione per la qualità	3.2.3
soddisfazione del cliente	3.1.4
specifica	3.7.3
struttura organizzativa	3.3.2
svincolo	3.6.13
V	
validazione.....	3.8.5
valutatore.....	3.9.9
verifica	3.8.4
verifica ispettiva	3.9.1
vertice.....	3.2.7