

Modulo 4 – CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

Sviluppo di un diagramma di flusso: del processo sotteso dal capitolo / paragrafo della norma	Requisito / obiettivo	Requisito / obiettivo espresso come domanda	Commento al requisito: quale significato assume il requisito /obiettivo all'interno di una qualsiasi organizzazione; riferimenti ad altri documenti normativi che ne chiariscono o esplicitano il significato (ISO 9000 o altri riferimenti...)	Differenze con la ISO 9001:2008	Esempi di soddisfazione del requisito / obiettivo in una organizzazione (se parliamo di documenti, esempi di documenti conformi...)	Esempi di mancato soddisfacimento del requisito / obiettivo in una organizzazione (descrizione generica del fatto rilevato e verbalizzazione della non conformità)	Riferimenti ad altri punti della Norma nei quali è richiamato o è fatto riferimento al requisito in esame (se del caso)	Riferimenti ad esempi che vuoi mostrare (se del caso)	TEMPO STIMATO / EFFETTIVO	Verbalizzazione corretta della non conformità
4 - CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE										
4.1 Comprendere l'organizzazione e il suo contesto L'organizzazione deve determinare i fattori esterni e interni rilevanti per le sue finalità e indirizzi strategici e che influenzano la sua capacità di conseguire il(i) risultato(i) atteso(i) per il proprio sistema di gestione per la qualità. L'organizzazione deve monitorare e riesaminare le informazioni che riguardano tali fattori esterni e interni. Nota 1 I fattori possono comprendere fattori positivi e negativi, o condizioni da considerare. Nota 2 La comprensione del contesto esterno può essere facilitata considerando i fattori che emergono dagli ambienti legale, tecnologico, competitivo, di mercato, culturale, sociale ed economico, sia esso internazionale, nazionale, regionale o locale. Nota 3 La comprensione del contesto interno può essere facilitata considerando i fattori relativi a valori, cultura, conoscenza e prestazioni dell'organizzazione.										
	4.1 Comprendere l'organizzazione e il suo contesto	L'organizzazione ha determinato i fattori interni ed esterni che sono rilevanti per le sue finalità, per i suoi scopi, per i suoi obiettivi strategici?	L'organizzazione deve, per prima cosa, individuare quali sono (a suo giudizio) i fattori maggiormente significativi per la sua capacità di ottenere i risultati che si è prefissata, e per i quali esiste.	Si tratta di un requisito nuovo, e una delle differenze "filosofiche" più rilevanti: prima si iniziava direttamente dal definire i requisiti da adempiere; ora invece questi sono determinati solamente dopo aver svolto un'analisi del contesto dell'organizzazione.	Si possono ritrovare in molti modi: riunioni strategiche verbalizzate, analisi del mercato o di settori di mercato, analisi dei potenziali clienti, analisi dei fornitori, controlli di conformità legislativa. Molte parti successive del sistema di gestione possono diventare esempi di soddisfazione di questo requisito.	Assenza di documenti che verbalizzino le analisi e le riflessioni qui citate. Assenza di consapevolezza (da parte del management primario) della necessità di valutare tutto il contesto dell'organizzazione prima di giungere ad una pianificazione strategica, e quindi ad una pianificazione operativa.	5.1.2 Soddisfazione Cliente 6.1 Azioni per affrontare rischi ed opportunità 6.3 pianificazione modifiche 8.1 Pianificazione e controllo operativi 9.3 Riesame di Direzione			Difficile poter indicare una NC per questo punto, in quanto verrebbe meno la sostanza stessa del sistema in ottica 9001:2015. (rif. Punto 4.1 norma ISO 9001:2008)
	4.1 Comprendere l'organizzazione e il suo contesto	L'organizzazione ha valutato quali di questi fattori sono più o meno rilevanti per il conseguimento dei risultati che si è prefissa, e per i quali esiste?	Ogni organizzazione fa storia a sé: per qualcuna può essere fondamentale il contesto competitivo (molti concorrenti), per un'altra la peculiarità del prodotto/servizio fornito, per un'altra la collaborazione con fornitori esterni strategici, e fondamentali per il servizio fornito, per un'altra i vincoli legislativi e/o ambientali, ecc.	Si tratta di un requisito nuovo, e una delle differenze "filosofiche" più rilevanti: prima si iniziava direttamente dal definire i requisiti da adempiere; ora invece questi sono determinati solamente dopo aver svolto un'analisi del contesto dell'organizzazione.	Anche qui, vi possono essere molti documenti o registrazioni (verbali di riunioni, report, analisi, ricerche di mercato, ecc.) che diano evidenza del lavoro svolto. L'importante è che vi sia poi correlazione fra i dati ricavati, fra le informazioni ottenute e valutate, e le scelte strategiche e operative compiute.	Assenza di documenti che verbalizzino le analisi e le riflessioni qui citate. Assenza di consapevolezza (da parte del management primario) della necessità di valutare tutto il contesto dell'organizzazione prima di giungere ad una pianificazione strategica, e quindi ad una pianificazione operativa.	5.1.2 Soddisfazione Cliente 6.1 Azioni per affrontare rischi ed opportunità 6.3 pianificazione modifiche 8.1 Pianificazione e controllo operativi 9.3 Riesame di Direzione			Difficile poter indicare una NC per questo punto, in quanto verrebbe meno la sostanza stessa del sistema in ottica 9001:2015. (rif. Punto 4.1 norma ISO 9001:2008)

Modulo 4 – CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

Sviluppo di un diagramma di flusso: del processo sotteso dal capitolo / paragrafo della norma	Requisito / obiettivo	Requisito / obiettivo espresso come domanda	Commento al requisito: quale significato assume il requisito /obiettivo all'interno di una qualsiasi organizzazione; riferimenti ad altri documenti normativi che ne chiariscono o esplicitano il significato (ISO 9000 o altri riferimenti...)	Differenze con la ISO 9001:2008	Esempi di soddisfazione del requisito / obiettivo in una organizzazione (se parliamo di documenti, esempi di documenti conformi...)	Esempi di mancato soddisfacimento del requisito / obiettivo in una organizzazione (descrizione generica del fatto rilevato e verbalizzazione della non conformità)	Riferimenti ad altri punti della Norma nei quali è richiamato o è fatto riferimento al requisito in esame (se del caso)	Riferimenti ad esempi che vuoi mostrare (se del caso)	TEMPO STIMATO / EFFETTIVO	Verbalizzazione corretta della non conformità
			Ogni organizzazione deve valutare quale sia l'importanza di ogni fattore.							
	4.1 Comprendere l'organizzazione e il suo contesto	L'organizzazione ha valutato quali di questi fattori possono maggiormente influenzare la sua capacità di conseguimento dei risultati che si è prefissa, e per i quali esiste?	È il completamento del punto precedente: valutata la rilevanza di ciascuno di questi fattori, è possibile determinare quali sono critici e fondamentali per poter ottenere i risultati voluti. In base a questo, quelli critici dovranno essere le basi da cui partire per determinare la strategia, e quindi le azioni da avviare, e le relative priorità	Come sopra, si tratta di un requisito "nuovo": in realtà anche la vecchia norma suggeriva di fare questo, ma non lo esprimeva come requisito necessario.	Normalmente, è dal riesame di Direzione, dalla Politica aziendale, dagli obiettivi espressi e definiti, che si determina se questa analisi è stata svolta correttamente, e in maniera funzionale, oppure no.	Mancanza di registrazioni che evidenzino traccia delle analisi svolte (riesami, report, verbali di riunione, ecc.). anche se, in realtà, è la mancanza di soddisfacimento di requisiti successivi che può dare traccia e prova di non aver svolto correttamente questo.	Vedi sopra	Possibile esempio, per mostrare l'approccio, può essere l'analisi ambientale iniziale svolta per la ISO 14001		
	4.1 Comprendere l'organizzazione e il suo contesto	NOTE: l'organizzazione ha considerato sia i fattori esterni sia i fattori interni, e sia quelli positivi sia quelli negativi?	Con le note, la norma viene in aiuto: qui la norma ci specifica che i fattori da considerare debbono essere sia fattori positivi ("opportunità") sia fattori negativi ("rischi"); e sia fattori che derivano dal mondo esterno all'azienda (leggi, tecnologie, mercati, contesti sociali e culturali ed economici...) sia interni (cultura aziendale, conoscenze, prestazioni e risultati già raggiunti, ecc.).		A logica, il documento principe per questo tipo di analisi è il Management Review, in tutte le sue possibili forme e declinazioni. Ma è poi nella messa in atto operativa del Sistema che si trovano le evidenze di una analisi completa e ben fatta.	Il riesame non viene svolto, o viene svolto in maniera non completa; il sistema non viene vissuto come un qualcosa di organico e correlato ma, al contrario, come un insieme di "piccoli regni indipendenti" dove ognuno si gestisce a modo suo; i comportamenti e le procedure aziendali non sono coerenti con i fattori determinanti per il suo successo.				

4.2 Comprendere le esigenze e le aspettative delle parti interessate

Modulo 4 – CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

Sviluppo di un diagramma di flusso: del processo sotteso dal capitolo / paragrafo della norma	Requisito / obiettivo	Requisito / obiettivo espresso come domanda	Commento al requisito: quale significato assume il requisito /obiettivo all'interno di una qualsiasi organizzazione; riferimenti ad altri documenti normativi che ne chiariscono o esplicitano il significato (ISO 9000 o altri riferimenti...)	Differenze con la ISO 9001:2008	Esempi di soddisfazione del requisito / obiettivo in una organizzazione (se parliamo di documenti, esempi di documenti conformi...)	Esempi di mancato soddisfacimento del requisito / obiettivo in una organizzazione (descrizione generica del fatto rilevato e verbalizzazione della non conformità)	Riferimenti ad altri punti della Norma nei quali è richiamato o è fatto riferimento al requisito in esame (se del caso)	Riferimenti ad esempi che vuoi mostrare (se del caso)	TEMPO STIMATO / EFFETTIVO	Verbalizzazione corretta della non conformità
<p>Dato il loro effetto, o effetto potenziale, sulla capacità dell'organizzazione di fornire con regolarità prodotti e servizi che soddisfino i requisiti del cliente e quelli cogenti applicabili, l'organizzazione deve determinare:</p> <p>a) le parti interessate rilevanti per il sistema di gestione per la qualità;</p> <p>b) i requisiti di tali parti interessate che sono rilevanti per il sistema di gestione per la qualità.</p> <p>L'organizzazione deve monitorare e riesaminare le informazioni che riguardano tali parti interessate e i loro requisiti rilevanti.</p>										
	4.2 Comprendere le aspettative e le esigenze delle parti interessate	L'organizzazione ha determinato quali sono le parti interessate che sono rilevanti per il raggiungimento dei suoi obiettivi?	Le parti interessate sono tutte quei portatori di interessi che determinano gli obiettivi di esistenza di un'organizzazione e che ne possono costituire un vincolo portante per il proprio agire. In primo luogo, chiaramente, gli azionisti o i proprietari, ma immediatamente dopo vengono i clienti, i fornitori, gli Enti legislativi, la comunità ed il territorio in cui l'organizzazione ha sede. Si pensi ad un ente pubblico: quali sono le sue parti interessate? Differenze con l'organizzazione privata.	Come il punto precedente, si tratta di una "novità" della norma ISO 9001:2015, necessaria per poter determinare gli obiettivi e il campo di applicazione in maniera corretta e funzionale.	Analisi relative ai clienti: quali sono i principali? Ce ne sono di nuovi da approcciare? Quali di questi sono rilevanti, e in che misura? Analisi relative ai fornitori: quali sono quelli critici? Perché? In che maniera sono controllati? Analisi relative al personale interno: quali sono i ruoli chiave? Come queste figure vivono la loro appartenenza all'azienda e il loro ruolo? In che modo sono coinvolti negli obiettivi aziendali e direzionali? Analisi relative al contesto legislativo: quanto è vincolante per la produzione dei prodotti o l'erogazione dei servizi? Quanto li va ad influenzare? Come viene gestito? Analisi relative al contesto socio-economico-ambientale in cui l'azienda ha sede: come va ad influenzare la produzione o la fornitura di servizi? Quali vincoli crea?	Assenza di coerenza fra la struttura dell'organizzazione, e il suo sistema di gestione con il contesto in cui l'organizzazione opera. Può manifestarsi in molti modi: assenza di ruoli chiave in azienda, mancata gestione di fornitori critici, posizionamento sul mercato non coerente con le potenzialità aziendali, mancata attenzione ai vincoli legislativi, ecc.		Riferimenti ad aziende settore medicale, acciaierie, prefabbricati in calcestruzzo		
	4.2 Comprendere le aspettative e le esigenze delle parti interessate	L'organizzazione ha determinato i requisiti delle parti interessate che possono essere rilevanti e significativi per lo sviluppo del sistema di gestione?	L'organizzazione, una volta determinate le parti interessate davvero rilevanti per il raggiungimento dei suoi obiettivi, ne dovrà individuare i requisiti e le esigenze, che diventeranno gli input per la pianificazione strategica		Documenti che dimostrino che queste analisi sono state fatte, e che ne riassumano i risultati: <ul style="list-style-type: none"> Analisi dei clienti (attivi e potenziali) Analisi dei fornitori (punti di forza e di debolezza, esigenze) Analisi sul personale interno 	Mancanza di analisi o report che diano evidenza di aver verificato le aspettative delle parti interessate				

Modulo 4 – CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

Sviluppo di un diagramma di flusso: del processo sotteso dal capitolo / paragrafo della norma	Requisito / obiettivo	Requisito / obiettivo espresso come domanda	Commento al requisito: quale significato assume il requisito /obiettivo all'interno di una qualsiasi organizzazione; riferimenti ad altri documenti normativi che ne chiariscono o esplicitano il significato (ISO 9000 o altri riferimenti...)	Differenze con la ISO 9001:2008	Esempi di soddisfazione del requisito / obiettivo in una organizzazione (se parliamo di documenti, esempi di documenti conformi...)	Esempi di mancato soddisfacimento del requisito / obiettivo in una organizzazione (descrizione generica del fatto rilevato e verbalizzazione della non conformità)	Riferimenti ad altri punti della Norma nei quali è richiamato o è fatto riferimento al requisito in esame (se del caso)	Riferimenti ad esempi che vuoi mostrare (se del caso)	TEMPO STIMATO / EFFETTIVO	Verbalizzazione corretta della non conformità
					<ul style="list-style-type: none"> Analisi di conformità legislativa Analisi ambientali Ecc. 					
	4.2 Comprendere le aspettative e le esigenze delle parti interessate	L'organizzazione ha monitorato e riesaminato le informazioni relative alle parti interessate e ai loro requisiti rilevanti?	Il contesto organizzativo è mutevole, specialmente oggi. Pertanto, l'analisi relativa alle parti interessate rilevanti per il sistema di gestione, e ai loro requisiti, non deve essere svolta una volta e poi basta. Non è sufficiente: deve essere monitorata in continuo, e verificata ad intervalli di tempo sufficientemente ravvicinati per mantenere l'organizzazione al passo con il mercato.		Ogni anno (quantomeno) o anche ad intervalli più ravvicinati, sono prodotti i report di analisi sopra citati, e questi, mediante il Management Review e la formulazione degli obiettivi, diventano gli spunti per lo sviluppo dell'organizzazione	Una o più delle sei procedure non sono documentate. Es. Assenza procedura gestione non conformità.		Link doc. Elenco procedure documentate		
4.3 Determinare il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità L'organizzazione deve determinare i confini e l'applicabilità del sistema di gestione per la qualità per stabilirne il campo di applicazione. Nel determinare il campo di applicazione, l'organizzazione deve considerare: a) i fattori esterni e interni di cui al punto 4.1; b) i requisiti delle parti interessate rilevanti di cui al punto 4.2; c) i prodotti e i servizi dell'organizzazione. L'organizzazione deve applicare tutti i requisiti della presente norma internazionale se essi sono applicabili nell'ambito del campo di applicazione determinato del suo sistema di gestione per la qualità. Il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità dell'organizzazione deve essere disponibile e mantenuto come informazione documentata. Esso deve dichiarare i tipi di prodotti e servizi coperti, e fornire la giustificazione per ogni requisito della presente norma internazionale che l'organizzazione determina non applicabile al campo di La conformità alla presente norma internazionale può essere dichiarata solo se i requisiti determinati come non applicabili non influenzano la capacità o la responsabilità dell'organizzazione di assicurare la conformità dei propri prodotti e servizi e l'aumento della soddisfazione del cliente										
	4.3 Determinare il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità	L'organizzazione ha determinato i confini e l'applicabilità del sistema di gestione, per stabilirne il campo di applicazione?	Il campo di applicazione del SGQ deve essere determinato dall'organizzazione, secondo le indicazioni dei paragrafi successivi	Nella norma ISO 9001:2008, il campo di applicazione era indicato in termini generici, ma non specificato come requisito. Qui si cambia: dopo aver	Presenza di un documento di registrazione dove sia determinato e descritto il campo di applicazione del sistema	Mancata disponibilità del documento di registrazione del campo di applicazione del sistema.		Manuale Qualità, o altro documento equivalente		

Modulo 4 – CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

Sviluppo di un diagramma di flusso: del processo sotteso dal capitolo / paragrafo della norma	Requisito / obiettivo	Requisito / obiettivo espresso come domanda	Commento al requisito: quale significato assume il requisito /obiettivo all'interno di una qualsiasi organizzazione; riferimenti ad altri documenti normativi che ne chiariscono o esplicitano il significato (ISO 9000 o altri riferimenti...)	Differenze con la ISO 9001:2008	Esempi di soddisfazione del requisito / obiettivo in una organizzazione (se parliamo di documenti, esempi di documenti conformi...)	Esempi di mancato soddisfacimento del requisito / obiettivo in una organizzazione (descrizione generica del fatto rilevato e verbalizzazione della non conformità)	Riferimenti ad altri punti della Norma nei quali è richiamato o è fatto riferimento al requisito in esame (se del caso)	Riferimenti ad esempi che vuoi mostrare (se del caso)	TEMPO STIMATO / EFFETTIVO	Verbalizzazione corretta della non conformità
				svolto le analisi di cui al punto 4.1 e 4.2, l'organizzazione è pronta per stabilire il proprio campo di applicazione.						
	4.3 Determinare il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità	Nel determinare il campo di applicazione, l'organizzazione ha considerato i fattori interni ed esterni di cui al punto 4.1?	Il campo di applicazione del sistema deve essere coerente con l'analisi del contesto organizzativo che è stata svolta in precedenza, al fine di poter realizzare prodotti/servizi che abbiano effettivamente la possibilità di ottenere i risultati voluti		È la stessa struttura del sistema organizzativo aziendale (processi, procedure, controlli, analisi dei punti critici, ecc.) che dà evidenza della corretta determinazione del campo di applicazione del sistema, in funzione dell'analisi dei fattori interni ed esterni..	Mancata coerenza fra l'analisi dei fattori e la determinazione del campo di applicazione scelto dall'organizzazione .				Difficile anche qui mostrare una non conformità; più facile che una mancanza in questo aspetto determini non conformità che emergeranno nei punti seguenti della norma.
	4.3 Determinare il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità	Nel determinare il campo di applicazione, l'organizzazione ha considerato i requisiti delle parti interessate rilevanti, di cui al punto 4.2?	Per "campo di applicazione" si intende quali processi del sistema organizzativo dell'azienda siano da considerarsi nell'ambito della verifica. È chiaro che questi devono tener conto, ed essere direttamente determinati, dall'analisi dei requisiti delle parti interessate rilevanti.		Riportato in un documento di registrazione la definizione dello scopo di certificazione dell'azienda e la sua idoneità. Es. un'azienda che effettua attività di noleggio e manutenzione macchinari avrà come scopo "MANUTENZIONE DI MEZZI E ATTREZZATURE – NOLEGGIO E COMMERCIALIZZAZIONE DI MEZZI A CLIENTI ESTERNI"	Assenza di un documento riportante il campo di applicazione. Campo di applicazione che non comprenda processi o obiettivi che invece sono strategici per l'impresa.				
	4.3 Determinare il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità	Nel determinare il campo di applicazione, l'organizzazione ha considerato i prodotti/servizi forniti?	Ovviamente, il campo di applicazione deve riferirsi a tutti i prodotti e/o servizi che l'organizzazione fornisce, e che essa decida che debbano far parte del sistema di gestione per la qualità							

Modulo 4 – CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

Sviluppo di un diagramma di flusso: del processo sotteso dal capitolo / paragrafo della norma	Requisito / obiettivo	Requisito / obiettivo espresso come domanda	Commento al requisito: quale significato assume il requisito /obiettivo all'interno di una qualsiasi organizzazione; riferimenti ad altri documenti normativi che ne chiariscono o esplicitano il significato (ISO 9000 o altri riferimenti...)	Differenze con la ISO 9001:2008	Esempi di soddisfazione del requisito / obiettivo in una organizzazione (se parliamo di documenti, esempi di documenti conformi...)	Esempi di mancato soddisfacimento del requisito / obiettivo in una organizzazione (descrizione generica del fatto rilevato e verbalizzazione della non conformità)	Riferimenti ad altri punti della Norma nei quali è richiamato o è fatto riferimento al requisito in esame (se del caso)	Riferimenti ad esempi che vuoi mostrare (se del caso)	TEMPO STIMATO / EFFETTIVO	Verbalizzazione corretta della non conformità
	4.3 Determinare il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità	L'organizzazione ha applicato tutti i requisiti della presente norma, se essi sono applicabili nell'ambito del campo di applicazione determinato?	Il campo di applicazione rende automaticamente applicabile all'organizzazione tutti i requisiti della norma. Se essi sono applicabili.	Rispetto alla norma ISO 9001:2008 VI è "inversione dell'onere della prova": ora l'organizzazione deve applicare tutti i requisiti della norma, indistintamente. A meno che...						
	4.3 Determinare il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità	Il campo di applicazione è stato chiaramente determinato e mantenuto con una informazione documentata?	Qualora l'organizzazione ritenga che uno o più requisiti della norma non siano applicabili al suo sistema, come lo giustifica? In che modo può sostenere che la mancata applicazione di un requisito non vada ad influenzare la sua capacità di raggiungere gli obiettivi del sistema?	...a meno che l'organizzazione non sia in grado di dimostrare, in maniera sostenibile, che può ritenere non applicabile uno o più requisiti del sistema senza che questo ne risulti compromesso nella capacità di realizzare i propri scopi.	Descritto in un documento correttamente mantenuto il campo di applicazione, senza esclusioni o con esclusioni esplicite ma adeguatamente documentate.	Mancanza del documento qui citato. Mancanza di adeguata dimostrazione dell'inapplicabilità del requisito.				Riferimento 4.3 Evidenza: non risulta adeguata dimostrazione dell'esclusione dell'applicabilità al punto 8.3 (progettazione e sviluppo) Non conformità: L'organizzazione non ha adeguatamente giustificato la non applicabilità del requisito relativo alla progettazione e sviluppo per il proprio sistema di gestione per la qualità.
	4.3 Determinare il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità	L'organizzazione ha verificato che la non applicabilità dei requisiti determinati come non applicabili non influenzino la capacità di assicurare prodotti	È il completamento, e la chiarificazione del punto precedente: quali sono gli scopi del SGQ? 1. Fornire prodotti e servizi conformi							

Modulo 4 – CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

Sviluppo di un diagramma di flusso: del processo sotteso dal capitolo / paragrafo della norma	Requisito / obiettivo	Requisito / obiettivo espresso come domanda	Commento al requisito: quale significato assume il requisito /obiettivo all'interno di una qualsiasi organizzazione; riferimenti ad altri documenti normativi che ne chiariscono o esplicitano il significato (ISO 9000 o altri riferimenti...)	Differenze con la ISO 9001:2008	Esempi di soddisfazione del requisito / obiettivo in una organizzazione (se parliamo di documenti, esempi di documenti conformi...)	Esempi di mancato soddisfacimento del requisito / obiettivo in una organizzazione (descrizione generica del fatto rilevato e verbalizzazione della non conformità)	Riferimenti ad altri punti della Norma nei quali è richiamato o è fatto riferimento al requisito in esame (se del caso)	Riferimenti ad esempi che vuoi mostrare (se del caso)	TEMPO STIMATO / EFFETTIVO	Verbalizzazione corretta della non conformità
		e servizi conformi, e di aumentare la soddisfazione del cliente?	2. Aumentare la soddisfazione del cliente. Se è così, prima di stabilire che un requisito della norma è effettivamente non applicabile, è necessario verificare ed essere sicuri che la non inclusione di questo requisito non vada ad inficiare la conformità dei prodotti/servizi forniti, e la loro qualità, che determinerà il grado di soddisfazione dei clienti.							
4.4 Sistema di gestione per la qualità e relativi processi										
4.4.1 L'organizzazione deve stabilire, attuare, mantenere e migliorare in modo continuo un sistema di gestione per la qualità, compresi i processi necessari e le loro interazioni, in conformità ai requisiti della presente norma internazionale. L'organizzazione deve determinare i processi necessari per il sistema di gestione per la qualità e la loro applicazione nell'ambito di tutta l'organizzazione e deve: a) determinare gli input necessari e gli output attesi da tali processi; b) determinare la sequenza e l'interazione di tali processi; c) determinare e applicare i criteri e i metodi (compresi il monitoraggio, le misurazioni e gli indicatori di prestazione correlati), necessari ad assicurare l'efficace funzionamento e la tenuta sotto controllo di tali processi; d) determinare le risorse necessarie per tali processi e assicurarne la disponibilità; e) attribuire le responsabilità e le autorità per tali processi; f) affrontare i rischi e le opportunità come determinati in conformità ai requisiti di cui al punto 6.1; g) valutare tali processi e attuare ogni modifica necessaria per assicurare che tali processi conseguano i risultati attesi; h) migliorare i processi e il sistema di gestione per la qualità.										
	4.4 Sistema di gestione per la qualità e relativi processi 4.4.1	L'organizzazione ha stabilito, un sistema di gestione per la qualità?	Questo è un requisito generico, che richiede lo svolgimento dell'intero Audit da parte del valutatore per fornire un giudizio di idoneità sul SGQ realizzato. Con "stabilito" si intende che l'organizzazione ha deciso, in base alla propria autorità e	Qui si riprende in maniera abbastanza fedele il "vecchio" paragrafo 4.1; l'elemento di fondamentale novità è che ora questo paragrafo viene dopo il 4.1, il 4.2 e il 4.3, come conseguenza logica. Con tutto ciò che	Trovare un documento dove si attesta formalmente l'impegno dell'organizzazione nello stabilire il SGQ. Es. una dichiarazione contenuta nella politica della qualità, in un verbale di consiglio di amministrazione ...	Assenza di un documento che formalizza l'impegno dell'organizzazione nello stabilire il SGQ.	Definizione documento coma da ISO 9000:2005. 3.7.2 documento: Informazioni (3.7.1) con il loro mezzo di supporto.			

Modulo 4 – CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

Sviluppo di un diagramma di flusso: del processo sotteso dal capitolo / paragrafo della norma	Requisito / obiettivo	Requisito / obiettivo espresso come domanda	Commento al requisito: quale significato assume il requisito /obiettivo all'interno di una qualsiasi organizzazione; riferimenti ad altri documenti normativi che ne chiariscono o esplicitano il significato (ISO 9000 o altri riferimenti...)	Differenze con la ISO 9001:2008	Esempi di soddisfazione del requisito / obiettivo in una organizzazione (se parliamo di documenti, esempi di documenti conformi...)	Esempi di mancato soddisfacimento del requisito / obiettivo in una organizzazione (descrizione generica del fatto rilevato e verbalizzazione della non conformità)	Riferimenti ad altri punti della Norma nei quali è richiamato o è fatto riferimento al requisito in esame (se del caso)	Riferimenti ad esempi che vuoi mostrare (se del caso)	TEMPO STIMATO / EFFETTIVO	Verbalizzazione corretta della non conformità
			facoltà decisionale, di introdurre un SGQ all'interno della propria organizzazione.	quindi ne deve conseguire.						
	4.4 Sistema di gestione per la qualità e relativi processi 4.4.1	L'organizzazione ha attuato un sistema di gestione per la qualità?	Con "attuato" si intende che l'organizzazione ha reso operativo e reale il proprio SGQ nello svolgimento delle proprie attività operative.		<ul style="list-style-type: none"> Svolgimento delle diverse attività in accordo alle procedure del SGQ (gestione delle non conformità come da procedura, gestione dei documenti di sistema come da procedura, ...) I processi aziendali sono monitorati mediante appositi indicatori; Disponibili le registrazioni richieste dal SGQ (Svolgimento del riesame della direzione, pianificazione ed attuazione degli audit interni, definiti gli obiettivi per la qualità; ...)	<ul style="list-style-type: none"> Svolgimento delle attività in disaccordo alle procedure del SGQ I processi aziendali non sono monitorati mediante appositi indicatori; Assenza delle registrazioni richieste dal SGQ (mancato svolgimento del riesame della direzione, non svolgimento degli audit interni, non definiti gli obiettivi per la qualità; ...)				
	4.4 Sistema di gestione per la qualità e relativi processi 4.4.1	L'organizzazione ha mantenuto attivo un sistema di gestione per la qualità?	Con "mantenuto attivo" si intende che l'organizzazione applica costantemente il proprio SGQ, e non saltuariamente.	•	<ul style="list-style-type: none"> Lo svolgimento delle diverse attività avvengono costantemente in accordo alle procedure del SGQ I processi aziendali sono costantemente monitorati; Il riesame della direzione viene svolto almeno annualmente; Gli Audit interni sono svolti annualmente 	<ul style="list-style-type: none"> Lo svolgimento delle diverse attività avvengono saltuariamente in accordo alle procedure del SGQ I processi aziendali sono monitorati solo 4 mesi all'anno; Il riesame della direzione viene svolto ogni due anni e lo stesso vale per gli audit interni 				
	4.4 Sistema di gestione per la qualità e relativi processi 4.4.1	L'organizzazione migliora di continuo l'efficacia del proprio Sistema in conformità ai requisiti della norma?	Introdotta nell'organizzazione un SGQ, la sua efficacia dovrà migliorare continuamente al fine di portare maggiore		Maggiore attenzione nella manutenzione dei macchinari permettendo una riduzione dei guasti e un allungamento della loro vita utile; Maggiore attenzione sui controlli in accettazione dei fornitori	Assenza di obiettivi di miglioramento; Assenza di azioni di miglioramento;				

Modulo 4 – CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

Sviluppo di un diagramma di flusso: del processo sotteso dal capitolo / paragrafo della norma	Requisito / obiettivo	Requisito / obiettivo espresso come domanda	Commento al requisito: quale significato assume il requisito /obiettivo all'interno di una qualsiasi organizzazione; riferimenti ad altri documenti normativi che ne chiariscono o esplicitano il significato (ISO 9000 o altri riferimenti...)	Differenze con la ISO 9001:2008	Esempi di soddisfazione del requisito / obiettivo in una organizzazione (se parliamo di documenti, esempi di documenti conformi...)	Esempi di mancato soddisfacimento del requisito / obiettivo in una organizzazione (descrizione generica del fatto rilevato e verbalizzazione della non conformità)	Riferimenti ad altri punti della Norma nei quali è richiamato o è fatto riferimento al requisito in esame (se del caso)	Riferimenti ad esempi che vuoi mostrare (se del caso)	TEMPO STIMATO / EFFETTIVO	Verbalizzazione corretta della non conformità
			supporto e un continuo valore aggiunto.		riducendo l'individuazione in ritardo di materiale non conforme; Migliori metodologie nel gestire le non conformità riducendo i tempi di risoluzione delle stesse; Nuovi indicatori per monitorare l'operato di uno processo, disponendo di maggiori informazioni sulla sua operatività.					
	4.4 Sistema di gestione per la qualità e relativi processi 4.4.1	L'organizzazione ha determinato i processi necessari per il sistema di gestione per la qualità?	L'organizzazione dovrà determinare i processi che la costituiscono valutando la loro applicazione ed eventuali esclusioni come definito al punto 4.3		Determinati e documentati mediante idoneo documento i processi aziendali. Es. I processi principali che permettono la realizzazione del prodotto di un'impresa che lavora su commessa sono: <ul style="list-style-type: none"> • COMMERCIALE • ACQUISTI <ul style="list-style-type: none"> • PRODUZIONE. • RISORSE UMANE 	Non documentati e identificati i processi aziendali..	Paragrafo 4.3 ISO 9001:2015	Esempio di mappatura dei processi e relative interrelazioni.		Riferimento 4.4 Evidenza: non risulta adeguata documentazione sull'identificazione dei processi aziendali Non conformità: L'organizzazione non ha adeguatamente documentato i propri processi, identificando i relativi legami fra di loro
	4.4 Sistema di gestione per la qualità e relativi processi 4.4.1 a)	L'organizzazione ha determinato gli input necessari e gli output attesi di ogni processo?	Per ogni processo è necessario che l'organizzazione sappia determinare quali sono i presupposti, i punti ed i dati di partenza, che danno origine e scopo al processo stesso, e quali sono gli obiettivi, i risultati e i "clienti" (interni o esterni) del processo in sé. Tanto più gli obiettivi e i risultati sono misurabili, tanto più è possibile	L'approccio per processi era già presente nella precedente ISO 9001. Tuttavia qui è posto l'accento in maniera molto più significativa sulla necessità di organizzare tutta l'azienda come un sistema concatenato di processi, tutti da monitorare e migliorare.	Per ogni processo sono indicati, in apposita registrazione accessibile a tutti gli interessati, gli input previsti del processo e gli output desiderati; sono indicate anche le modalità di controllo e di analisi.	Mancano, nei documenti descrittivi dei processi, le indicazioni relative ad input e output previsti/desiderati				

Modulo 4 – CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

Sviluppo di un diagramma di flusso: del processo sotteso dal capitolo / paragrafo della norma	Requisito / obiettivo	Requisito / obiettivo espresso come domanda	Commento al requisito: quale significato assume il requisito /obiettivo all'interno di una qualsiasi organizzazione; riferimenti ad altri documenti normativi che ne chiariscono o esplicitano il significato (ISO 9000 o altri riferimenti...)	Differenze con la ISO 9001:2008	Esempi di soddisfazione del requisito / obiettivo in una organizzazione (se parliamo di documenti, esempi di documenti conformi...)	Esempi di mancato soddisfacimento del requisito / obiettivo in una organizzazione (descrizione generica del fatto rilevato e verbalizzazione della non conformità)	Riferimenti ad altri punti della Norma nei quali è richiamato o è fatto riferimento al requisito in esame (se del caso)	Riferimenti ad esempi che vuoi mostrare (se del caso)	TEMPO STIMATO / EFFETTIVO	Verbalizzazione corretta della non conformità
			monitorare in modo efficace il processo stesso.							
	4.4 Sistema di gestione per la qualità e relativi processi 4.4.1 b)	L'organizzazione ha determinato la sequenza e l'interazione di questi processi?	Oltre a determinare i processi e la loro applicazione è necessario definire anche la loro sequenza e quindi la logica e la successione di come i processi operano permettendo di realizzare il prodotto/servizio fornito.		Definito in apposito documento come i processi interagiscono e quindi operano in maniera sinergica al fine di realizzare il prodotto fornito dall'organizzazione. Es. una piccola impresa edile la sequenza dei processi inizia da quello COMMERCIALE definendo i requisiti del prodotto richiesti dai clienti, passando a quello degli ACQUISTI per l'approvvigionamento dei materiali necessari a realizzare il prodotto e passando infine a quello PRODUTTIVO per la realizzazione del prodotto.	Mancata determinazione della sequenza e dell'interazione dei processi.		Esempi di mappatura dei processi in differenti realtà.		
	4.4 Sistema di gestione per la qualità e relativi processi 4.4.1 c)	L'organizzazione ha determinato i criteri necessari per assicurare che il funzionamento ed il controllo di questi processi siano efficaci?	Per ogni singolo processo è necessario individuare i criteri i per assicurare che lo stesso sia efficace, dunque dovrò individuare le modalità al fine di garantirne l'efficacia e l'efficienza. Occorre stabilire i criteri per assicurare l'efficacia dei processi e per mantenerli monitorati identificando eventuali spunti di miglioramento. È necessario anche stabilire quali indicatori mi possano permettere	Punto già presente nella norma vecchia, ma qui è fondamentale l'inserimento dell'accento relativo agli indicatori, che prima era assente.	Presenza di un adeguato sistema di indicatori, e di adeguate misure e tempistiche di controllo per l'efficacia e l'efficienza dei processi aziendali, sia quelli primari sia quelli di supporto, secondo la loro importanza strategica. Esistono delle procedure o prassi conosciute ed utilizzate all'interno dell'organizzazione. Le registrazioni rispettano e soddisfano quanto definito in procedura. Es. Chi? Il sig. Mario Bianchi; Cosa fa? Monitora il n° ordini ricevuti dai clienti; Come? Es. Registrazione a PC su apposito documento (file);	Mancanza di indicatori in grado di stabilire se il processo funzioni o meno. Assenza di procedure o prassi documentate/conosciute. Le registrazioni non assicurano il completo controllo di processo; esempio mancano alcune conferme d'ordine, le schede del personale non sono aggiornate, etc.		Esempi di indicatori di processi, che saranno poi ripresi al capitolo 9		

Modulo 4 – CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

Sviluppo di un diagramma di flusso: del processo sotteso dal capitolo / paragrafo della norma	Requisito / obiettivo	Requisito / obiettivo espresso come domanda	Commento al requisito: quale significato assume il requisito /obiettivo all'interno di una qualsiasi organizzazione; riferimenti ad altri documenti normativi che ne chiariscono o esplicitano il significato (ISO 9000 o altri riferimenti...)	Differenze con la ISO 9001:2008	Esempi di soddisfazione del requisito / obiettivo in una organizzazione (se parliamo di documenti, esempi di documenti conformi...)	Esempi di mancato soddisfacimento del requisito / obiettivo in una organizzazione (descrizione generica del fatto rilevato e verbalizzazione della non conformità)	Riferimenti ad altri punti della Norma nei quali è richiamato o è fatto riferimento al requisito in esame (se del caso)	Riferimenti ad esempi che vuoi mostrare (se del caso)	TEMPO STIMATO / EFFETTIVO	Verbalizzazione corretta della non conformità
			di verificare se il processo sia efficace o meno. Per ogni processo sono definite e descritte in modo puntuale le modalità di effettuazione affinché vengano rispettati i criteri di qualità.		Quando? Entro 24 ore dalla ricezione dell'ordine; Chi supervisiona l'operato del Sig. Bianchi? Il Titolare; Ogni quanto il titolare deve supervisionare l'operato del Sig. Bianchi? Ogni due settimane; Quanti ordini bisogna ricevere per garantire il corretto funzionamento del processo commerciale? Almeno 30 ordini al mese.					
	4.4 Sistema di gestione per la qualità e relativi processi 4.4.1 d)	L'organizzazione assicura la disponibilità delle risorse e delle informazioni necessarie per supportare il funzionamento ed il monitoraggio di questi processi?	Qualsiasi processo, per operare al meglio, necessita di risorse (uomini, attrezzature, macchinari ecc.) e di informazioni (procedure, istruzioni ecc.) al fine di sapere cosa e come svolgere le diverse attività. Anche questo, essendo un punto generico, richiede lo svolgimento dell'intero audit per riuscire ad acquisire, di volta in volta, informazioni e riscontri oggettivi sulla reale disponibilità di risorse e informazioni per supportare il funzionamento ed il monitoraggio dei processi.		Il Sig. Bianchi dispone di un PC. Il PC funziona bene. Il file utilizzato per la registrazione degli ordini è quello corretto. Il Sig. Bianchi è capace di usare il PC. Il Sig. Bianchi è stato formato sulla modalità di registrazione degli ordini.	Il Sig. Bianchi non dispone di un PC. Il PC non funziona bene. Il file utilizzato per la registrazione degli ordini è quello sbagliato. Il Sig. Bianchi non è capace di usare il PC. Il Sig. Bianchi non è stato formato sulla modalità di registrazione degli ordini.				
	4.4 Sistema di gestione per la qualità e relativi processi 4.4.1 e)	L'organizzazione ha attribuito le responsabilità e le autorità per ogni processo?	È necessario che nell'organizzazione ogni persona sappia con chiarezza:	È un punto nuovo, ed è fondamentale soprattutto per le piccole organizzazioni, di cui	<ul style="list-style-type: none"> Organigrammi/mansionari o altri documenti, dove siano chiaramente individuate le responsabilità e gli obiettivi per ogni processo aziendale 	<ul style="list-style-type: none"> Mancanza di documenti che colleghino l'elenco del personale con le attività ed i processi (e 		Esempio piccola impresa tipo		

Modulo 4 – CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

Sviluppo di un diagramma di flusso: del processo sotteso dal capitolo / paragrafo della norma	Requisito / obiettivo	Requisito / obiettivo espresso come domanda	Commento al requisito: quale significato assume il requisito /obiettivo all'interno di una qualsiasi organizzazione; riferimenti ad altri documenti normativi che ne chiariscono o esplicitano il significato (ISO 9000 o altri riferimenti...)	Differenze con la ISO 9001:2008	Esempi di soddisfazione del requisito / obiettivo in una organizzazione (se parliamo di documenti, esempi di documenti conformi...)	Esempi di mancato soddisfacimento del requisito / obiettivo in una organizzazione (descrizione generica del fatto rilevato e verbalizzazione della non conformità)	Riferimenti ad altri punti della Norma nei quali è richiamato o è fatto riferimento al requisito in esame (se del caso)	Riferimenti ad esempi che vuoi mostrare (se del caso)	TEMPO STIMATO / EFFETTIVO	Verbalizzazione corretta della non conformità
			<ul style="list-style-type: none"> A quali processi aziendali contribuisce Quali responsabilità ha, per ogni processo Che ruolo investe all'interno dell'organizzazione Se è responsabile, quali sono i "clienti" interni ed esterni che deve fornire Quali sono gli obiettivi che sono stati assegnati al processo, e quindi alla sua figura 	in Italia abbiamo grande varietà, che sono spesso caratterizzate da ambiguità e sovrapposizioni a livello di ruoli e responsabilità	•	le relative responsabilità sugli stessi) che l'organizzazione ha in atto				
	4.4 Sistema di gestione per la qualità e relativi processi 4.4.1 f)	L'organizzazione ha strutturato un sistema di processi e attività che le permettano di affrontare i rischi e le opportunità come previsto dal successivo punto 6.1?	Si anticipa qui ciò che sarà poi sviluppato più compiutamente nel 6.1; ossia, l'organizzazione deve strutturare un sistema di processi in grado di affrontare rischi e opportunità legate al business	Punto completamente nuovo, che anticipa il 6.1	Vedasi successivo punto 6.1; chiaramente, nella mappatura dei processi devono essere comprese le attività di analisi rischi e opportunità					
	4.4 Sistema di gestione per la qualità e relativi processi 4.4.1 g)	L'organizzazione valuta i processi, e attua le modifiche necessarie per assicurare che i processi conseguano i risultati attesi?	La valutazione dei processi, e la loro misurazione, è già stata anticipata prima. Potrebbe sembrare una inutile ripetizione, ma non lo è; la norma infatti introduce subito il concetto di "modifiche per assicurare che i processi ottengano i risultati"; è	Si introduce qui per la prima volta la visione del sistema come azione preventiva globale.	Per la parte di valutazione dei processi, vale quanto visto prima. Per la gestione delle modifiche atte ad assicurare il raggiungimento degli obiettivi, è valutabile attraverso un audit globale dell'intero sistema. È necessario vedere, processo per processo, se a fronte di valutazioni non positive si interviene tempestivamente per			Esempio gestione manutenzioni		

Modulo 4 – CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

Sviluppo di un diagramma di flusso: del processo sotteso dal capitolo / paragrafo della norma	Requisito / obiettivo	Requisito / obiettivo espresso come domanda	Commento al requisito: quale significato assume il requisito /obiettivo all'interno di una qualsiasi organizzazione; riferimenti ad altri documenti normativi che ne chiariscono o esplicitano il significato (ISO 9000 o altri riferimenti...)	Differenze con la ISO 9001:2008	Esempi di soddisfazione del requisito / obiettivo in una organizzazione (se parliamo di documenti, esempi di documenti conformi...)	Esempi di mancato soddisfacimento del requisito / obiettivo in una organizzazione (descrizione generica del fatto rilevato e verbalizzazione della non conformità)	Riferimenti ad altri punti della Norma nei quali è richiamato o è fatto riferimento al requisito in esame (se del caso)	Riferimenti ad esempi che vuoi mostrare (se del caso)	TEMPO STIMATO / EFFETTIVO	Verbalizzazione corretta della non conformità
			il primo accenno alla visione del SGQ come una unica, coordinata, azione preventiva atta a garantire il raggiungimento dei risultati. Bisogna intraprendere tutte le azioni necessarie per conseguire i risultati pianificati. Sulla base degli obiettivi l'azienda avvia una serie di attività che nel rispetto della norma seguano un percorso logico e lineare assicurando l'eliminazione di incertezze e errate interpretazioni.		risolvere le problematiche e riportarsi in linea. Esempio: L'organizzazione ha pianificato di conseguire 20 ordini entro la fine dell'anno, a ottobre si rileva che sono stati raggiunti solo 10 ordini. Si assume un nuovo commerciale per conseguire l'obiettivo pianificato o si professionalizza maggiormente l'attuale commerciale.					
4.4.2 L'organizzazione deve, nella misura necessaria: a) mantenere informazioni documentate per supportare il funzionamento dei propri processi; b) conservare informazioni documentate affinché si possa avere fiducia nel fatto che i processi sono condotti come pianificato.										
	4.4 Sistema di gestione per la qualità e relativi processi 4.4.2 a)	L'Organizzazione mantiene informazioni documentate per supportare il funzionamento dei propri processi?	Come si fa a determinare il modo in cui i processi devono essere svolti, e a comunicarlo a tutti gli interessati? Ogni organizzazione deve predisporre sistemi e metodi di descrizione. Possono essere procedure, istruzioni, diagrammi, fogli di lavoro, app, ecc. Ma ci devono essere, e devono essere chiare ed univoche.	Superato il vecchio concetto di Procedure Documentate e Registrazioni. Si lascia libertà alle organizzazioni di gestirsi nella maniera che ritengano migliore. Purché lo facciano.	<ul style="list-style-type: none"> Predisposizione di adeguato sistema informativo e documentale che dimostri la stesura e la diffusione delle informazioni necessarie per gestire correttamente i processi. Esempi: istruzioni di lavoro, check list, procedure informatiche, gestione via mobile, ecc. 	<ul style="list-style-type: none"> Mancata predisposizione del sistema informativo e documentali di cui sopra Personale non adeguatamente informato e consapevole di come devono essere svolti i processi. 	Nota 2 Le registrazioni, generalmente, non richiedono un controllo di revisione.	Esempi di istruzioni di lavoro, e di applicativi per la gestione organizzativa		

Modulo 4 – CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

Sviluppo di un diagramma di flusso: del processo sotteso dal capitolo / paragrafo della norma	Requisito / obiettivo	Requisito / obiettivo espresso come domanda	Commento al requisito: quale significato assume il requisito /obiettivo all'interno di una qualsiasi organizzazione; riferimenti ad altri documenti normativi che ne chiariscono o esplicitano il significato (ISO 9000 o altri riferimenti...)	Differenze con la ISO 9001:2008	Esempi di soddisfazione del requisito / obiettivo in una organizzazione (se parliamo di documenti, esempi di documenti conformi...)	Esempi di mancato soddisfacimento del requisito / obiettivo in una organizzazione (descrizione generica del fatto rilevato e verbalizzazione della non conformità)	Riferimenti ad altri punti della Norma nei quali è richiamato o è fatto riferimento al requisito in esame (se del caso)	Riferimenti ad esempi che vuoi mostrare (se del caso)	TEMPO STIMATO / EFFETTIVO	Verbalizzazione corretta della non conformità
	4.4 Sistema di gestione per la qualità e relativi processi 4.4.2 b)	L'Organizzazione conserva informazioni documentate affinché si possa aver fiducia nel fatto che i processi sono condotti come pianificato?	Non è sufficiente dare informazioni documentate su come si devono svolgere i processi; si deve anche documentare come essi sono svolti, come sono controllati, quali risultati danno. E, se questi non sono accettabili, come si interviene per migliorare o risolvere i problemi.	Anche qui, maggior enfasi sul fatto che va data evidenza documentabile dei controlli e dei risultati dei processi in essere.	Registrazioni (di tutti i tipi) relative a cosa si sta facendo, come lo si sta facendo, chi sta controllando, e quali risultati si stanno ottenendo.	Se queste registrazioni mancano, ecco che non si hanno evidenza che le informazioni documentate di cui al punto precedente diano effettivamente origine a un processo sotto controllo e funzionante.		Esempi di monitoraggio dei processi e dei relativi indicatori.		