

Organizzazione: Newster System srl

Sede Legale: Via Pascoli, 26/28, 47853 Cerasolo di Coriano - RM

Numero Commessa: L1782-21 / 2021-RD009-0000014

Tipo di Audit:

<input checked="" type="checkbox"/> Audit di primo rilascio	<input checked="" type="checkbox"/> In campo	<input type="checkbox"/> Remoto
<input type="checkbox"/> Audit di mantenimento	<input type="checkbox"/> In campo	<input type="checkbox"/> Remoto
<input type="checkbox"/> Audit Supplementare	<input type="checkbox"/> In campo	<input type="checkbox"/> Remoto

Tipologia di Certificazione PDT®:

<input type="checkbox"/> Certificazione PDT® di sistema
<input type="checkbox"/> Certificazione PDT® di processo
<input checked="" type="checkbox"/> Certificazione PDT® di prodotto o servizio

Modello di Certificazione PDT®:

<input type="checkbox"/> Impresa I4.0
<input type="checkbox"/> Privacy
<input type="checkbox"/> C-BOX Issuer
<input type="checkbox"/> Documento Tecnico di proprietà dell'Organizzazione
<input checked="" type="checkbox"/> Altro

Data/e e/o periodo di svolgimento delle attività: 04/08/2021

Documenti di riferimento per lo svolgimento dell'audit:

- "Specifica prestazionale del Processo / Servizio di installazione e assistenza di macchine per la sterilizzazione dei rifiuti sanitari a rischio infettivo e sanificazione dei contenitori dedicati" in Rev. 00 del 04/08/2021
- "Protocollo di convalida del processo di gestione Newster dei flussi di rifiuti sanitari a rischio infettivo - Valutazione biologica e fisica del processo di sterilizzazione e sanificazione delle tecnologie Newster" in Rev. 00 del 04/08/2021

Eventuali Riconoscimenti / Accreditementi e/o Certificazioni

Accreditemento Accredia

Certificazione Sistema di Gestione

Altro _____

Verifica presso eventuali sedi di erogazione del servizio:

Tipologia di sede	Indirizzo
Ospedale Privato Accreditato Sol Et Salus	Viale San Salvador, 204, 47922 Torre Pedrera RN

Partecipanti alle riunioni:

PRESENTI PER IQC		PRESENTI PER L'ORGNAIZZAZIONE		Riunione preliminare	Riunione finale
<i>Nome e Cognome</i>	<i>Funzione</i>	<i>Nome e Cognome</i>	<i>Funzione</i>		
Filippo Carletti	RGVI	Gianluca Magrini	Responsabile R&D	X	X
Giancarlo Donzelli	Consulente Esterno	Benedetta Copertaro	Ricercatrice R&D	X	X
		Federica Lucchese	Consulente esterno	X	X
		Enrico Catapano	Responsabile Engineering	X	X
		Ledina Hyseni	Responsabile Relazioni Internazionali e Comunicazione	X	X

Rilievi analisi specifica prestazionale e protocollo sperimentale

Nr.progr.vo	Descrizione Rilievo	Tipologia Rilievo (NC/RACC)

Rilievi audit in campo

Nr.progr.vo	Descrizione Rilievo	Tipologia Rilievo (NC/RACC)
1	Si raccomanda di prevedere la predisposizione di una modalità di verifica dell'efficacia della formazione degli operatori attraverso l'analisi di indicatori specifici associati alle performance dell'impianto e del servizio associato	RACC

□ **Note:**

La presente Ispezione è stata condotta secondo criteri di campionamento, in coerenza con la tipologia delle attività che si intendono svolte conformemente alle normative vigenti ed applicabili cui l'azienda è tenuta a conformarsi ed è oggetto di sorveglianza e controllo dalle autorità competenti e/o Organismi di Certificazione Accreditati/Notificati. Pertanto l'assenza di segnalazione di rilievi non garantisce l'eventuale assenza di anomalie nelle aree ed in riferimento ai processi/attività verificati.

Di conseguenza IQC srl non può ritenersi responsabile o corresponsabile in caso di dichiarazioni mendaci da parte della Società, o di presentazione di atti, documenti, dati e informazioni parziali o non veritiere.

IQC srl, attraverso il proprio personale ispettivo, ha l'obbligo di mantenere riservati i dati personali e sensibili e le informazioni di cui è venuto in possesso nel corso dell'attività, di non divulgarli in alcun modo e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione dell'attività commissionata, nonché di attenersi a quanto previsto dalla normativa in materia, a partire dal testo vigente Reg.UE 2016/679.

IQC srl si impegna a far sì che nel trattare dati, informazioni e conoscenze di cui sia venuto eventualmente in possesso, vengano adottate le necessarie ed idonee misure di sicurezza e impiegate modalità di trattamento che non compromettano in alcun modo il carattere della riservatezza, o arrechino altrimenti danno. Le informazioni, i dati e le conoscenze riservate non potranno essere copiate o riprodotte, in tutto o in parte, se non per esigenze operative strettamente connesse allo svolgimento delle attività di cui all'oggetto dell'incarico.

In ogni caso si precisa che tutti gli obblighi in materia di riservatezza verranno rispettati anche in caso di cessazione di efficacia del rapporto contrattuale e comunque per i cinque anni successivi.

IQC srl sarà responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti e collaboratori degli obblighi di riservatezza anzidetti.

Direzione dell'Organizzazione (o suo rappresentante)

.....(timbro e firma).....

IQC



Data 05/08/2021