

Organizzazione: Newster System srl

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

Numero Commessa: L1782-21

Tipo di Audit: Audit di primo rilascio In campo Remoto
 Audit di mantenimento In campo Remoto
 Audit Supplementare In campo Remoto

Tipologia di Certificazione PDT®: Certificazione PDT® di sistema
 Certificazione PDT® di processo
 Certificazione PDT® di prodotto o servizio

Modello di Certificazione PDT®: Impresa I4.0
 Privacy
 C-BOX Issuer
 Documento Tecnico di proprietà dell'Organizzazione
 Altro

Data/e e/o periodo di svolgimento delle attività: 20-21/10/2022

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. 01 del 12/10/2022
- *"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. 01 del 10/12/2022

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'ORGANIZZAZIONE		Riunione preliminare	Riunione finale
Nome e Cognome	Funzione	Nome e Cognome	Funzione		
Filippo Carletti	RGVI	Gianluca Magrini	Responsabile R&D Newster	X	X
Fabrizio Valle	Ing. Responsabile 4.0	Ledina Hyseni	Responsabile Relazioni Internazionali e Comunicazione Newster		X
		Laura Trevisson	Ing. Ambientale Newster	X	X
		Monica Gabrielli	Amministrazione Steriltech	X	
		Marco Boldrini	Operatore Steriltech di 1° livello	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)

Note:

<p>Non sono stati osservati rilievi da segnalare.</p> <p>Tuttavia si evidenzia come un vi siano margini di miglioramento relativamente a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Formazione dell'operatore di 2° livello sulla modalità e frequenza di controlli di prima parte sul processo di erogazione del servizio svolto dagli operatori di 1° livello - Predisposizione di un questionario di gradimento da sottoporre al cliente del distributore, con successiva analisi delle informazioni rilevate

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)

IQC

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

ANDREA BASCOCI



Data 20-21/10/2022

NEWSTER SYSTEM s.r.l.
Via Pascoli, 26/28
47853 Cerasolo di Coriano (RN)
Tel. 0541 759160
Partita IVA: 09 269 221 009

