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
X Audit di mantenimento	X In campo	□ Remoto
□ Audit Supplementare	□ In campo	□ Remoto

Tipologia di Certificazione PDT®:

□ Certificazione PDT® di sistema
□ Certificazione PDT® di processo
X Certificazione PDT® di prodotto o servizio

Modello di Certificazione PDT®:

□ Impresa I4.0
□ Privacy
□ C-BOX Issuer
□ Documento Tecnico di proprietà dell'Organizzazione
X Altro

Data/e e/o periodo di svolgimento delle attività: 01/03/2024

□ **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 / Accreditamenti e/o Certificazioni**

□ Accreditamento Accredia

X Certificazione Sistema di Gestione

□ Altro_____

□ **Verifica presso eventuali sedi di erogazione del servizio:**

Tipologia di sede	Indirizzo
Newster System srl	Via Pascoli, 26/28, 47853 Cerasolo di Coriano - RM

□ **Partecipanti alle riunioni:**

PRESENTI PER IQC		PRESENTI PER L'ORGNAIZZAZIONE		Riunione preliminare	Riunione finale
Nome e Cognome	*Funzione*	*Nome e Cognome*	*Funzione*		
Filippo Carletti	RGVI	Gianluca Magrini	Responsabile R&D Newster	X	X
Giorgio Coppola	GVI	Lorenzo Biddoccu	Direttore Commerciale	X	X

□ **Relazione**

La verifica si è svolta in un clima collaborativo e sereno.
Sono stati analizzati rapporti di prova relativi all'efficacia sterilizzante dell'impianto Newster e tutte le prove fisiche e biologiche previste dal *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.*
È stata rivista ed analizzata la *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* di proprietà di Newster per l'applicazione del servizio di sterilizzazione erogata dai Gestori.
Non sono state riscontrate Non Conformità.

□ **Rilievi analisi specifica prestazionale e protocollo sperimentale**

Nr.progr.vo	Descrizione Rilievo	Tipologia Rilievo (NC/RACC)
1	Si raccomanda di effettuare un aggiornamento della Specifica Prestazionale in riferimento all'introduzione di nuova macchina (NW30)	RACC

□ **Rilievi audit in campo**

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

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

IQC

Data 05/03/2024