

To make your
workflow excellent.



Perché la gestione della qualità per noi è più di una semplice parola





Indice

SARSTEDT: standard di qualità uniformi, presenza globale	6
Gestione della qualità in SARSTEDT	8
I nostri prodotti: qualità fino all'ultimo dettaglio	
Proprietà dei materiali	9
Certificazioni	9
Confezionamento personalizzato	9
Gradi di purezza	10
Gestione e garanzia della qualità	
Sistema di Gestione della Qualità (QMS) / Certificazioni / registrazione	12
Documentazione e registri in materia di qualità	13
Gestione dei fornitori	13
Richieste dei clienti	14
Garanzia di qualità / controllo di qualità	14
Azioni correttive e preventive (CAPA)	15
Sviluppo del prodotto, controllo della progettazione, modifiche alla progettazione	15
Processi e sistemi	
Revisione della gestione e audit interni	16
Personale: qualificazione e formazione	16
Reclami sui prodotti / gestione dei reclami	17
Locali e ambiente di produzione	17
Manutenzione preventiva	18
Validazione e Qualificazione del processo	18

SARSTEDT. Pionieri nella qualità e nella definizione degli standard

Garanzia di qualità, soluzioni mirate e riduzione dei costi: questi sono i nostri obiettivi comuni nella tecnologia medica e di laboratorio. Da oltre 60 anni, l'impegno di SARSTEDT nella gestione della qualità ha svolto un ruolo chiave nel raggiungimento di questi obiettivi.

Siamo un'azienda a conduzione familiare fortemente orientata sui valori, mettiamo in discussione e perfezioniamo costantemente i nostri processi. Per noi, la qualità non è solo un requisito, ma una promessa costante.

In SARSTEDT consideriamo la qualità come un processo completo, dal primo contatto all'utilizzo finale dei nostri prodotti. La sostenibilità è al centro dell'attenzione: perseguiamo il percorso più efficiente, riduciamo il consumo di risorse e sviluppiamo soluzioni a basso spreco per preservare le risorse naturali.

Questa brochure offre una panoramica dei punti chiave della nostra gestione della qualità.

- Miglioriamo continuamente: processi, prodotti e servizi vengono costantemente ottimizzati.
- Evitiamo gli errori fin dall'inizio.
- Diamo priorità alla sicurezza dei pazienti.
- Rispettiamo tutti gli standard e le normative pertinenti.
- Agiamo in modo trasparente: processi e risultati sono sempre tracciati.

Affidatevi alla nostra passione per la qualità!



La qualità dei prodotti SARSTEDT
si fonda su materie prime
accuratamente selezionate, su una
produzione precisa e su controlli
rigorosi, **per la massima affidabilità.**

Tim Gelhausen
Product Manager Life Science

Jochen Hoffmann
Responsabile Gestione Qualità

SARSTEDT: standard di qualità uniformi, presenza globale

La nostra gestione della qualità non è legata ai confini nazionali. Grazie a una presenza globale, possiamo garantire un'elevata capacità di consegna e allo stesso tempo assicurare che i nostri prodotti soddisfino in tutto il mondo standard qualitativi uniformemente elevati. Grazie a una rete di 13 siti produttivi e a un sistema di gestione della qualità controllato a livello centrale, garantiamo ai nostri clienti di poter contare sulla nota qualità SARSTEDT indipendentemente dal luogo in cui si trovano.

Nord America

Il nostro stabilimento di produzione in Nord America ci consente di servire in modo ottimale i clienti negli Stati Uniti e in Canada con prodotti personalizzati e tempi di consegna affidabili.



Sud America

Il nostro sito sudamericano in Brasile rifornisce i clienti di tutta la regione. Questa sede sottolinea l'attenzione di SARSTEDT alla produzione sostenibile e soddisfa i requisiti locali, sempre rispettando gli standard di qualità globali.





SARSTEDT, sede centrale e produzione a Nümbrecht, Germania.

Europa

Con 10 siti produttivi in Europa, SARSTEDT assicura ai propri clienti una produzione locale e tempi di risposta rapidi.

- Filiali di vendita
- Produzione

Australia

Il nostro stabilimento di produzione in Australia ci permette di servire il mercato dell'Asia-Pacifico con soluzioni personalizzate e consegne rapide.





Gestione della qualità in SARSTEDT

Nell'ambito della gestione dei fornitori e degli audit dei clienti, riceviamo molte domande sul nostro sistema di gestione della qualità e sui processi che garantiscono la qualità dei nostri prodotti e servizi.

Nelle pagine seguenti abbiamo raccolto le domande e le risposte più frequenti per offrire una panoramica della gestione della qualità in SARSTEDT.



Proprietà dei materiali

Determiniamo la qualità del prodotto già nella fase di selezione delle materie prime. Le materie plastiche utilizzate da SARSTEDT sono ideali per il loro utilizzo successivo. A seconda dell'uso previsto, i materiali sono appositamente certificati per il settore medico o alimentare. Le plastiche per i prodotti medicali e IVD sono testate anche per la biocompatibilità in conformità alla norma ISO 10993ff. Ovviamente siamo conformi alle normative REACH e RoHS.

Certificazioni

La nostra gestione della qualità e dell'ambiente è certificata secondo i seguenti standard e linee guida:

- EN ISO 13485:2016
- MDSAP
- (UE) 2017/745 Allegato IX Capitolo I+III (MDR)
- EN ISO 50001 - Gestione dell'energia
- EN ISO 14001- Gestione ambientale

Confezionamento personalizzato

Offriamo confezionamenti personalizzati per il settore industriale:

- Confezione individuale
- Confezioni ridotte
- Busta
- Confezionamento in doppia busta
- Confezionamento in tripla busta
- Merci sfuse

Gradi di purezza

SARSTEDT offre i prodotti in vari gradi di purezza ottimizzati per applicazioni specifiche:

- Non sterile
- Sterile
- Privo di endotossine
- PCR Performance Tested
- Biosphere Plus
- TC Tested
- Cryo Performance Tested

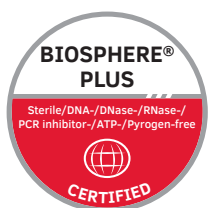
Grado di purezza:
Sterile

- Processo di sterilizzazione convalidato in base alla norma ISO 11137ff.
- Metodi di sterilizzazione utilizzati: radiazione elettronica (beta), radiazioni gamma, ossido di etilene (sterilizzazione con gas)



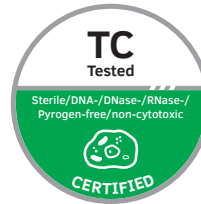
Grado di purezza:
PCR Performance Tested

- Privo di DNA
- Privo di DNasi
- Privo di RNasi
- Senza inibitori della PCR



Grado di purezza:
Biosphere Plus

- Sterile
- Privo di DNA
- Privo di DNasi
- Privo di RNasi
- Privo di inibitori della PCR
- Privo di ATP
- Apirogeno e privo di endotossine



Grado di purezza:
TC Tested

- Sterile
- Apirogeno e privo di endotossine
- Non citotossico
- Privo di DNA
- Privo di DNasi
- Privo di RNasi



Grado di purezza:
Cryo Performance Tested

- Sterile
- Apirogeno e privo di endotossine
- Non citotossico
- Non mutageno
- Privo di DNA
- Privo di DNasi/RNasi





Domande frequenti

Informazioni generali

Azienda	SARSTEDT AG & Co. KG
Sede centrale:	Sarstedtstraße 1, 51588 Nümbrecht
Fondazione:	1961
Fondatore:	Walter Sarstedt († 2013)
Sito web:	www.sarstedt.com
E-mail:	info@sarstedt.com
Telefono:	+49 (0) 2293 305 0
Numero di dipendenti:	circa 3.000
Numero di turni:	3
Siti di produzione:	13 (Europa, Nord/Sud America e Australia)
Filiali di vendita proprie:	35
Registro commerciale:	HRA 4094
P.IVA:	DE812294477
ID attore EUDAMED/SRN:	DE-MF-000005649
ID attore EUDAMED/SRN:	DE-IM-000011385

Sistema di Gestione della Qualità (QMS) / Certificazioni / registrazione

Domanda	Sì	No	N/A
SARSTEDT utilizza un sistema di gestione della qualità?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Il sistema di gestione della qualità è certificato?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SARSTEDT è registrata presso gli enti regolatori?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SARSTEDT è registrata presso la FDA?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SARSTEDT è registrata presso il BfArM (Istituto federale tedesco per farmaci e dispositivi medici)?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SARSTEDT è registrata su EUDAMED?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SARSTEDT è registrata come azienda farmaceutica?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
SARSTEDT ha un sistema di gestione ambientale?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SARSTEDT è certificata ISO 14001?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SARSTEDT dispone di un sistema di gestione dell'energia?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SARSTEDT è certificata ISO 50001?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SARSTEDT dispone di un sistema di gestione ESG?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Esiste un codice di condotta?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SARSTEDT ha sottoscritto il Global Compact delle Nazioni Unite?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SARSTEDT utilizza minerali provenienti da zone di conflitto?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Documentazione e registri in materia di qualità

Domanda	Sì	No	N/A
Esiste un manuale di gestione della qualità?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Il manuale di gestione della qualità viene messo a disposizione dei clienti?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Esistono protocolli procedurali?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I protocolli procedurali vengono controllati?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I protocolli procedurali sono regolarmente aggiornati?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le versioni obsolete dei protocolli procedurali vengono ritirate?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I documenti vengono rivisti?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Esistono periodi di conservazione determinati per documenti, registri e campioni?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La documentazione è conservata in modo sicuro?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Esistono norme di controllo?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
È disponibile documentazione in materia di qualità?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
È disponibile documentazione tecnica?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Gestione dei fornitori

Domanda	Sì	No	N/A
SARSTEDT utilizza solo fornitori approvati?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Esistono accordi di qualità con i fornitori?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vengono effettuate ispezioni alla ricezione?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Esistono piani di controllo per le ispezioni alla ricezione?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I fornitori vengono valutati regolarmente?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Esiste un programma di audit per i fornitori?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Esiste un processo per i reclami dei fornitori?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Richieste dei clienti

Domanda	Si	No	N/A
Esiste un processo di verifica delle richieste dei clienti?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le richieste dei clienti sono documentate per iscritto?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
È possibile realizzare prodotti personalizzati?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Esiste la possibilità di concludere accordi sulla qualità?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le notifiche di modifica sono possibili?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sono consentiti gli audit dei clienti?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
È possibile ottenere certificati di lotto?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I clienti possono ricevere copie della documentazione del lotto?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
È possibile fornire materiale informativo personalizzato?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vengono offerti corsi di formazione per i clienti?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Garanzia di qualità / controllo di qualità

Domanda	Si	No	N/A
C'è una garanzia di qualità nella produzione?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vengono effettuati controlli in ingresso, intermedi e finali?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Esistono piani di controllo e registri?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sono utilizzati strumenti per verifica e controllo?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gli strumenti per verifica e controllo sono calibrati regolarmente?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I prodotti testati e quelli non testati vengono tenuti separati?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Azioni correttive e preventive (CAPA)

Domanda	Sì	No	N/A
I prodotti non conformi vengono segregati?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
C'è un'area designata?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
L'area designata è chiusa a chiave?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Esiste un elenco dei prodotti presenti nell'area designata?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Esiste un sistema CAPA?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Esiste un sistema di rilavorazione?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Esiste una procedura per i richiami?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Esiste un sistema per le segnalazioni ufficiali?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Sviluppo del prodotto, controllo della progettazione, modifiche alla progettazione

Domanda	Sì	No	N/A
SARSTEDT ha un reparto di sviluppo?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
È stata definita una procedura per lo sviluppo del prodotto?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lo sviluppo avviene in fasi definite?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Il reparto di sviluppo utilizza specifiche tecniche e capitolati d'oneri?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ci sono revisioni del progetto?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Esistono convalide del progetto?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Esiste un'approvazione indipendente dei nuovi prodotti sviluppati?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gli aspetti ambientali sono tenuti in debito conto nello sviluppo del prodotto?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Esiste un processo per le modifiche al progetto?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le modifiche al progetto vengono riviste su base interdisciplinare?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Si tiene conto anche degli aspetti normativi?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Quando si apportano modifiche al progetto, si tiene conto anche degli accordi con i clienti?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Revisione della gestione e audit interni

Domanda	Sì	No	N/A
Viene effettuata una revisione annuale della gestione?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vengono presi in considerazione tutti gli aspetti normativi previsti?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Esiste un programma di audit interno?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ci sono revisori designati?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vengono preparati rapporti di audit?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I provvedimenti derivanti dagli audit vengono seguiti?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Personale: qualificazione e formazione

Domanda	Sì	No	N/A
Esiste un organigramma per scopi interni?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Esiste un organigramma per i clienti?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ci sono descrizioni delle mansioni?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
È presente una persona responsabile ai sensi dell'art. 15 MDR (PRRC)?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
È presente uno specialista in materia di sicurezza sul lavoro?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
È presente un responsabile della gestione ambientale?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
È presente un responsabile della gestione dell'energia?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
È presente un responsabile ESG?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
È presente un responsabile della protezione dei dati?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
È presente un responsabile della conformità?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
È presente un rappresentante autorizzato per il Supply Chain Due Diligence Act tedesco?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I dipendenti vengono impiegati in base alle loro qualifiche?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Esiste un programma di formazione professionale interno?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Esiste un programma di inserimento per i nuovi dipendenti?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Esiste un sistema di formazione interno?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sono state identificate le esigenze di formazione?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I corsi di formazione sono documentati?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Esiste un controllo del successo della formazione?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Reclami sui prodotti / gestione dei reclami

Domanda	Sì	No	N/A
Esiste una procedura per i reclami sui prodotti?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Esiste un reparto di gestione dei reclami?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I reclami sui prodotti vengono esaminati sistematicamente?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vengono adottate misure correttive e preventive sulla base dei reclami?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Il cliente riceve una relazione scritta sul suo reclamo?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Locali e ambiente di produzione

Domanda	Sì	No	N/A
Esistono condizioni di produzione appositamente adattate ai requisiti di purezza?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le aree di produzione sono monitorate?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vengono conservati registri sui risultati del monitoraggio?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La qualità dell'aria interna è monitorata?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Esiste un monitoraggio delle macchine?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Esiste un monitoraggio dei prodotti?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Esiste un monitoraggio del personale?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
L'accesso alle aree di produzione è regolamentato?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Esistono indumenti da lavoro speciali?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vengono indossate protezioni per i capelli e, se necessario, guanti?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Viene utilizzato un disinfettante?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ci sono piani di pulizia?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vengono conservati i registri delle pulizie?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Manutenzione preventiva

Domanda	Sì	No	N/A
Esiste un reparto di manutenzione?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Esiste una manutenzione preventiva?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La manutenzione viene effettuata secondo i piani definiti?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La manutenzione preventiva comprende edifici, infrastrutture, macchinari, attrezzature e strumenti?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vengono conservati i registri di manutenzione?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Validazione e Qualificazione del processo

Domanda	Sì	No	N/A
Esiste un programma di validazione?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Il programma di validazione comprende quanto segue:			
- Processi di produzione?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Processi di confezionamento?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Processi di sterilizzazione?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Processi di trasporto?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Test sulla durata di conservazione?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Sistemi informatici?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Avete bisogno di ulteriori informazioni?

Ambito	
Responsabile della gestione della qualità:	jochen.hoffmann@sarstedt.com
Persona responsabile ai sensi dell'art. 15 MDR (PRRC):	kerstin.weuste@sarstedt.com
Reclami:	info.it@sarstedt.com
Informazioni generali:	info.it@sarstedt.com
Servizio clienti:	info.it@sarstedt.com
Telefono:	+39 02 38292413
Certificati e informazioni:	www.sarstedt.com/en/download/quality-management

Se avete domande,
saremo felici di aiutarvi.

Visitate anche la nostra pagina Internet:
www.sarstedt.com

SARSTEDT S.r.l.

Via Leonardo Da Vinci, 97
20090 Trezzano sul Naviglio (MI)

Tel: +39 02 38292413

info.it@sarstedt.com
www.sarstedt.com