

Rimini, 19/10/2022

/Spett.le  
**Newster System S.r.l.**  
Via Pascoli, 26/28  
47853 CORIANO (RN)

All'att.ne di Dott. Gianluca Magrini

**OGGETTO: Variazione della modalità di calcolo della concentrazione media di più campioni o della concentrazione cumulativa di più sostanze quando i singoli valori risultano inferiori ai rispettivi limiti di quantificazione**

Con la presente il Gruppo C.S.A. S.p.A. comunica che il laboratorio ha modificato le modalità di calcolo della concentrazione media di più campioni o della concentrazione cumulativa di più sostanze quando i singoli valori risultano inferiori ai rispettivi limiti di quantificazione (LoQ) adottando la modalità "lower bound" al posto della modalità "medium bound": nella modalità "lower bound" i valori inferiori ai rispettivi LoQ vengono assunti uguali a 0, nella modalità "medium bound" i valori inferiori ai rispettivi LoQ vengono assunti uguali a LoQ/2.

Le modalità di calcolo descritte sono entrambe riportate in "Rapporti ISTISAN 04/15 Trattamento dei dati inferiori al limite di rivelabilità nel calcolo dei risultati analitici" edito da Istituto Superiore della Sanità.

La modalità di calcolo "Medium Bound" continuerà ad essere applicata a quei parametri a cui è associato un fattore di tossicità (come ad es. Diossine, Policlorobifenili), come emerge dal documento "Rapporti ISTISAN 04/15" dell'Istituto Superiore di Sanità e in tutti quei casi in cui sia espressamente richiesto da autorizzazioni vigenti o dal Committente stesso.

Il Direttore di Produzione  
GRUPPO C.S.A. S.p.A.  
(dott. Ivan Fagiolino)



Rimini, lì 17/10/2022

## RAPPORTO DI PROVA N° 2215210-001 DEL 17/10/2022

Studio: **2215210 del 29/09/2022**

Codice campione: **2215210-001**  
Oggetto della misura: **Emissioni da sorgente fissa**  
Punto di prelievo: **Controllo Emissioni Gas 1.1\_AE1\_2022\_09\_27 -  
Emissione in Atmosfera Sistema di  
Sterilizzazione NW15 Matr. 534**

Campionamento effettuato da: **Committente**  
Data inizio fase analitica: **29/09/2022**

Committente:  
**Newster System S.r.l.**  
**Via Pascoli, 26/28**  
**47853 CORIANO - ITALIA (RN)**

Data fine fase analitica: **06/10/2022**

### PARAMETRI DI CATEGORIA 0

**Metodo:** NIOSH 6015 1994

**Data/Ora campionamento:** 20/09/2022 15:38      **Durata:** 48 min      **Volume:** 8,9 dm<sup>3</sup>      **Temperatura:** 20° C

**Ossigeno misurato (O2):** -

Parametro	U.M.	Risultato	I.M.	L.o.Q.
[*] Ammoniaca	mg/Nm <sup>3</sup>	3,4	±1,1	0,056

**Metodo:** NIOSH 7907 2014

**Data/Ora campionamento:** 20/09/2022 15:38      **Durata:** 48 min      **Volume:** 89,3 dm<sup>3</sup>      **Temperatura:** 20° C

**Ossigeno misurato (O2):** -

Parametro	U.M.	Risultato	I.M.	L.o.Q.
[*] Acido cloridrico (HCl)	mg/Nm <sup>3</sup>	0,100	±0,051	0,034

**Metodo:** NIOSH 7908 2014

**Data/Ora campionamento:** 20/09/2022 15:38      **Durata:** 48 min      **Volume:** 44,7 dm<sup>3</sup>      **Temperatura:** 20° C

**Ossigeno misurato (O2):** -

Parametro	U.M.	Risultato	I.M.	L.o.Q.
[*] Acido solforico (come SO <sub>3</sub> )	mg/Nm <sup>3</sup>	2,40	±0,63	0,045

**Metodo:** NIOSH 2546 1994

**Data/Ora campionamento:** 20/09/2022 15:38      **Durata:** 48 min      **Volume:** 4,5 dm<sup>3</sup>      **Temperatura:** 20° C

**Ossigeno misurato (O2):** 20,9% v/v

Parametro	U.M.	Risultato	I.M.	L.o.Q.
[*] Fenoli	mg/Nm <sup>3</sup>	< 0,22		0,22

segue RAPPORTO DI PROVA N° 2215210-001 del 17/10/2022

**Metodo:** NIOSH 1400 1994

**Data/Ora campionamento:** 20/09/2022 15:38

**Durata:** 48 min

**Volume:** 8,9 dm<sup>3</sup>

**Temperatura:** 20° C

**Ossigeno misurato (O2):** 20,9% v/v

Parametro	U.M.	Risultato	I.M.	L.o.Q.
[1] Etanolo	mg/Nm <sup>3</sup>	730	±180	0,11

**Metodo:** EPA 0100 1996 + EPA 8315A 1996

**Data/Ora campionamento:** 20/09/2022 15:38

**Durata:** 48 min

**Volume:** 8,9 dm<sup>3</sup>

**Temperatura:** 20° C

**Ossigeno misurato (O2):** -

Parametro	U.M.	Risultato	I.M.	L.o.Q.
[1] Formaldeide	mg/Nm <sup>3</sup>	< 0,11		0,11

**Metodo:** UNI CEN/TS 13649 (cap. 5.6.2):2015

**Data/Ora campionamento:** 20/09/2022 15:38

**Durata:** 48 min

**Volume:** 8,9 dm<sup>3</sup>

**Temperatura:** 20° C

**Ossigeno misurato (O2):** 20,9% v/v

Parametro	U.M.	Risultato	I.M.	L.o.Q.
[1] Sostanze Organiche Volatili	mg/Nm <sup>3</sup>	780	±200	0,11
[1] Acetone	mg/Nm <sup>3</sup>	0,79	±0,20	0,11
[1] 2-Propanolo	mg/Nm <sup>3</sup>	170	±44	0,11
[1] Cloroetano	mg/Nm <sup>3</sup>	0,90	±0,23	0,11
[1] Clorometano	mg/Nm <sup>3</sup>	0,56	±0,22	0,11
[1] Diclorometano	mg/Nm <sup>3</sup>	1,90	±0,48	0,56
[1] Etanolo	mg/Nm <sup>3</sup>	590	±150	0,11
[1] Metilmetacrilato	mg/Nm <sup>3</sup>	8,5	±2,3	0,11
[1] Solventi clorurati	mg/Nm <sup>3</sup>	3,40	±0,93	0,11
[1] Composti aromatici (BTEX)	mg/Nm <sup>3</sup>	6,7	±1,8	0,11

U.M. = Unità di misura

I.M. = Incertezza di misura

L.o.Q. = Limite di quantificazione

[1] Sede A: Via al Torrente n° 22 - 47923 Rimini (RN)

[2] Sede B: Via al Torrente n° 26 - 47923 Rimini (RN)

PARAMETRI DI CATEGORIA 0 = prove eseguite presso il Laboratorio.

PARAMETRI DI CATEGORIA II = prove eseguite presso un mezzo mobile di un Laboratorio di Prova appositamente attrezzato per eseguire determinate prove.

PARAMETRI DI CATEGORIA III [parametri di campo] = prove eseguite da personale del Laboratorio in siti posti fuori dalla sede del Laboratorio di Prova.

Se non diversamente specificato, l'incertezza di misura è estesa e calcolata con un fattore di copertura k=2 corrispondente ad un livello di probabilità di circa il 95%.

L'incertezza di misura associata alle prove non comprende l'incertezza di campionamento.

L'incertezza di misura è espressa solo per i risultati superiori al limite di quantificazione.

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs n°82 del 07 marzo 2005 e s.m.i.

segue RAPPORTO DI PROVA N° 2215210-001 del 17/10/2022

I valori sono stati normalizzati a 273 K e 101,3 kPa.

Il Gruppo C.S.A. S.p.A. non è responsabile del campionamento: i risultati si riferiscono al campione così come ricevuto.

Per le informazioni fornite dal committente (litri e durata di campionamento) il Laboratorio declina ogni responsabilità.

I risultati così come espressi in unità di misura sono stati ottenuti mediante elaborazione dei dati espressamente dichiarati da chi ha eseguito il campionamento.

I valori di concentrazione per i parametri riscontrati inferiori ai limiti di quantificazione concorrono all'espressione delle somme e, conseguentemente, delle medie riportate nel rapporto di prova nella misura pari a "0", applicando il metodo "Lower Bound", come indicato da "Rapporti ISTISAN 04/15" dell'Istituto Superiore della Sanità.

Ulteriori informazioni relative a specifici metodi di prova eventualmente non incluse nel presente rapporto di prova sono disponibili presso il laboratorio e possono essere fornite previa formale richiesta.

I risultati analitici si riferiscono solo agli oggetti sottoposti a prova.

Il presente Documento non può essere riprodotto parzialmente, salvo approvazione scritta da parte del Laboratorio

Unità Produttiva Laboratori

Il Direttore

Dr. Ivan Fagiolino



Rimini, lì 14/10/2022

## RAPPORTO DI PROVA N° 2215201-003 DEL 14/10/2022

Studio: **2215201**  
Data di ricevimento: **28/09/2022**

Campionamento effettuato da: **Committente**  
Data di campionamento: **27/09/2022**  
Codice campione: **2215201-003**  
Descrizione campione: **Controllo microbiologico aria  
1.2\_AE2\_2022\_09\_27  
Luogo di campionamento: Ospedale Privato  
Accreditato "Sol et Salus" - via San Salvador, 108  
- Rimini (RN)  
Distributore: Steriltech Waste Company S.r.l.**

Data inizio prova: **28/09/2022**

Committente:

**Newster System S.r.l.**

**Via Pascoli, 26/28  
47853 CORIANO - ITALIA (RN)**

Data fine prova: **08/10/2022**

Parametri	U.M.	Risultati	I.M.	L.o.Q.	Metodi
PARAMETRI DI CATEGORIA 0					
[*] Conta di Escherichia coli	UFC/m <sup>3</sup> aria	< 10		10	APHA "Compendium of methods for the Microbiological examination of food" Capitolo 3 par. 3.72 Ed. IV 2001 + ISO 16649-2:2001
[*] Conta di Staphylococcus aureus	UFC/m <sup>3</sup> aria	< 2		2	APHA "Compendium of methods for the Microbiological examination of food" Capitolo 3 par. 3.72 Ed. IV 2001 + UNI EN ISO 6888-1:2004
[*] Conta di Pseudomonas aeruginosa	UFC/m <sup>3</sup> aria	< 1		1	APHA "Compendium of methods for the Microbiological examination of food" Capitolo 3 par. 3.72 Ed. IV 2001 + UNI EN ISO 16266:2008
[*] Conta di Clostridium perfringens	UFC/m <sup>3</sup> aria	< 1		1	POM 126 Rev. 0 2006
[*] Ricerca di Salmonella spp.	in 1 m <sup>3</sup>	0			APHA "Compendium of methods for the Microbiological examination of food" Capitolo 3 par. 3.72 Ed. IV 2001 + UNI EN ISO 6579-1:2020
[*] Conta di Legionella spp.	UFC/m <sup>3</sup> aria	< 1		1	APHA "Compendium of methods for the Microbiological examination of food" Capitolo 3 Ed. IV 2001 + ISO 11731:2017
[*] Geobacillus Stearothermophilus	UFC/m <sup>3</sup> aria	< 10		10	Metodo Interno

U.M. = Unità di misura

I.M. = Incertezza di misura

L.o.Q. = Limite di quantificazione

U.F.C. = Unità Formanti Colonia

[\*] Sede A: Via al Torrente n° 22 - 47923 Rimini (RN)

[\*] Sede B: Via al Torrente n° 26 - 47923 Rimini (RN)

segue RAPPORTO DI PROVA N° 2215201-003 del 14/10/2022

PARAMETRI DI CATEGORIA 0 = prove eseguite presso il Laboratorio.

PARAMETRI DI CATEGORIA II = prove eseguite presso un mezzo mobile di un Laboratorio di Prova appositamente attrezzato per eseguire determinate prove.

PARAMETRI DI CATEGORIA III [parametri di campo] = prove eseguite da personale del Laboratorio in siti posti fuori dalla sede del Laboratorio di Prova.

Le diciture "Conta di" e "Ricerca di" distinguono le prove quantitative da quelle qualitative, pertanto non vanno considerate qualora il limite di legge riporti solo il nome del microrganismo ricercato.

Se non diversamente specificato, l'incertezza di misura è estesa e calcolata considerando tutti i contributi previsti da ISO 19036, con un fattore di copertura  $k=2$  corrispondente ad un livello di probabilità di circa il 95%. L'incertezza di misura associata alle prove comprende l'incertezza di campionamento. L'incertezza di misura è espressa solo per i risultati superiori al limite di quantificazione.

Determinazione di residui/tracce: non applicabile alla microbiologia.

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs n°82 del 07 marzo 2005 e s.m.i.

Il Gruppo C.S.A. S.p.A. non è responsabile del campionamento: i risultati si riferiscono al campione così come ricevuto.

Per le informazioni fornite dal committente (descrizione del campione, data di campionamento), il Laboratorio declina ogni responsabilità.

Supporto di campionamento: Piastra da contatto

il risultato, così come espresso in unità di misura (UFC/m<sup>3</sup>), è stato ottenuto mediante elaborazione dei dati espressamente dichiarati da chi ha eseguito il campionamento.

La data inizio prova analitica è considerata quella di prelievo, per il corretto conteggio dell'Holding Time analitico, mentre per data inizio prova è intesa la data di presa in consegna del campione da parte del Laboratorio.

Ulteriori informazioni relative a specifici metodi di prova eventualmente non incluse nel presente rapporto di prova sono disponibili presso il laboratorio e possono essere fornite previa formale richiesta.

#### DICHIARAZIONE LEGIONELLA

Secondo quanto riportato nell'allegato J (Figura J1-Decision Matrix) del metodo ISO 11731, il laboratorio ha adottato la seguente procedura analitica: Matrice A; procedura 8,9,10; Terreno BCYE+MWY (o GVPC o A+B) Agar.

I risultati analitici si riferiscono solo agli oggetti sottoposti a prova.

Il presente Documento non può essere riprodotto parzialmente, salvo approvazione scritta da parte del Laboratorio

Unità Produttiva Laboratori

il Direttore

Dr. Ivan Fagiolino

FAGIOLINO

CHIMICO

1688

Rimini, lì 14/10/2022

## RAPPORTO DI PROVA N° 2215201-004 DEL 14/10/2022

Studio: **2215201**  
Data di ricevimento: **28/09/2022**

Campionamento effettuato da: **Committente**  
Data di campionamento: **27/09/2022**  
Codice campione: **2215201-004**  
Descrizione campione: **Controllo microbiologico aria  
1.2\_AE7\_2022\_09\_27**  
**Luogo di campionamento: Ospedale Privato  
Accreditato "Sol et Salus" - via San Salvador, 108  
- Rimini (RN)**  
**Distributore: Steriltech Waste Company S.r.l.**  
Data inizio prova: **28/09/2022**

Committente:

**Newster System S.r.l.**

**Via Pascoli, 26/28  
47853 CORIANO - ITALIA (RN)**

Data fine prova: **03/10/2022**

Parametri	U.M.	Risultati	I.M.	L.o.Q.	Metodi	Param. Accred.
PARAMETRI DI CATEGORIA 0						
[*] Conta di Muffe	UFC/m <sup>3</sup> aria	< 100		100	M.U. 1962-2:2006	
[*] Conta di Lieviti	UFC/m <sup>3</sup> aria	< 1		1	M.U. 1962-2:2006	
[*] Conta di Carica batterica mesofila totale	UFC/m <sup>3</sup> aria	1,1 x 10 <sup>2</sup>	6,9x10 <sup>1</sup> - 1,8x10 <sup>2</sup>	10	M.U. 1962-2:2006	
[*] Conta di Carica batterica psicofila totale	UFC/m <sup>3</sup> aria	3,0 x 10 <sup>2</sup>	2,2x10 <sup>2</sup> - 4,0x10 <sup>2</sup>	10	M.U. 1962-2:2006	

U.M. = Unità di misura

I.M. = Incertezza di misura

L.o.Q. = Limite di quantificazione

U.F.C. = Unità Formanti Colonia

[\*] Sede A: Via al Torrente n° 22 - 47923 Rimini (RN)

[\*] Sede B: Via al Torrente n° 26 - 47923 Rimini (RN)

PARAMETRI DI CATEGORIA 0 = prove eseguite presso il Laboratorio.

PARAMETRI DI CATEGORIA II = prove eseguite presso un mezzo mobile di un Laboratorio di Prova appositamente attrezzato per eseguire determinate prove.

PARAMETRI DI CATEGORIA III [parametri di campo] = prove eseguite da personale del Laboratorio in siti posti fuori dalla sede del Laboratorio di Prova.

Le diciture "Conta di" e "Ricerca di" distinguono le prove quantitative da quelle qualitative, pertanto non vanno considerate qualora il limite di legge riporti solo il nome del microrganismo ricercato.

Se non diversamente specificato, l'incertezza di misura è estesa e calcolata considerando tutti i contributi previsti da ISO 19036, con un fattore di copertura k=2 corrispondente ad un livello di probabilità di circa il 95%. L'incertezza di misura associata alle prove comprende l'incertezza di campionamento. L'incertezza di misura è espressa solo per i risultati superiori al limite di quantificazione.

Tutte le prove sono accreditate ACCREDIA (Param. Accred. = Parametri accreditati) ad esclusione di quelle contrassegnate con l'asterisco (\*).

Determinazione di residui/tracce: non applicabile alla microbiologia.

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs n°82 del 07 marzo 2005 e s.m.i.

Il Gruppo C.S.A. S.p.A. non è responsabile del campionamento: i risultati si riferiscono al campione così come ricevuto.

Per le informazioni fornite dal committente (descrizione del campione, data di campionamento), il Laboratorio declina ogni responsabilità.

segue RAPPORTO DI PROVA N° 2215201-004 del 14/10/2022

Supporto di campionamento: Piastra da contatto

il risultato, così come espresso in unità di misura (UFC/m<sup>3</sup>), è stato ottenuto mediante elaborazione dei dati espressamente dichiarati da chi ha eseguito il campionamento.

La data inizio prova analitica è considerata quella di prelievo, per il corretto conteggio dell'Holding Time analitico, mentre per data inizio prova è intesa la data di presa in consegna del campione da parte del Laboratorio.

Ulteriori informazioni relative a specifici metodi di prova eventualmente non incluse nel presente rapporto di prova sono disponibili presso il laboratorio e possono essere fornite previa formale richiesta.

I risultati analitici si riferiscono solo agli oggetti sottoposti a prova.

Il presente Documento non può essere riprodotto parzialmente, salvo approvazione scritta da parte del Laboratorio

Unità Produttiva Laboratori

il Direttore

Dr. Ivan Fagiolino

