



Napoli 8 Aprile 2020

**Oggetto:** Attività Caratterizzazione Mascherine presso Federico II

## **Valutazione delle caratteristiche tecniche e delle proprietà antimicrobiche di mascherine di tipo chirurgico e tessuti per uso medicale**

### **Premessa**

L'Università degli Studi di Napoli Federico II è al servizio del Paese nella situazione di grave emergenza sanitaria determinata dal diffondersi della pandemia legata al **Coronavirus** (SARS-CoV-2).

Raccogliendo le competenze presenti nell'Ateneo sui temi dei presidi di protezione, delle tecniche diagnostiche e delle tecnologie per il monitoraggio e il contrasto, l'Ateneo ha costituito un **Presidio Tecnico/Scientifico per l'emergenza COVID-19**, incardinato nel suo Centro CeSMA - Centro Servizi Metrologici e Tecnologici Avanzati – per fornire al tessuto aziendale campano e nazionale mirati servizi di consulenza, prova e misurazione, allo stato dell'arte e aderenti a rigorosi protocolli scientifici.

L'iniziativa ha un duplice obiettivo:

- dare **supporto** alle aziende interessate alla realizzazione di dispositivi per tutto ciò che attiene a
  - progettazione, realizzazione e verifica delle proprietà dei materiali e dei prodotti,
  - verifica di funzionalità, e
  - conformità tecnica alle normative vigenti;
- proporre lo **sviluppo** di innovazioni scientifiche e **tecnologiche**.

Il Presidio è organizzato in quattro aree di intervento:

- **DISPOSITIVI:** Innovazione o riconversione industriale per accrescere la disponibilità di dispositivi medici e di protezione individuale (mascherine, camici, calzari, guanti etc.);
- **RESPIRATORI:** Sistemi complessi per la respirazione assistita;
- **DIAGNOSTICA:** Kit o tecnologie innovative per la diagnosi del COVID-19 e strumenti per la diagnosi facilitata e veloce;
- **MONITORAGGIO:** Tecnologie e strumenti che consentono o facilitano il monitoraggio, la prevenzione e il controllo del COVID-19, in termini di localizzazione, gestione dell'emergenza e prevenzione e controllo della diffusione del COVID-19 nelle sue diverse forme.

Con la ferma volontà di corrispondere alle cogenti necessità delle imprese con lo spirito di servizio sopra descritto, il costo che il Presidio Tecnico/Scientifico intende addebitare al committente, per una specifica prestazione, è da intendersi a titolo di puro **rimborso delle spese vive sostenute** dalla struttura CeSMA per l'esecuzione delle attività materiali necessarie al soddisfacimento dell'incarico conferito. Nessun altro importo sarà considerato che possa far configurare la prestazione fornita come attività a prevalente carattere commerciale.



## Obiettivi dell'area di intervento DISPOSITIVI

Il Presidio fornisce un supporto tecnico-scientifico per la valutazione delle caratteristiche di Dispositivi Medici (DM) e di Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) utilizzando una serie di prove in grado di rispondere ai parametri richiesti dalla normativa di riferimento ed utili ai fini della richiesta di validazione da parte dell'ISS e dell'INAIL, rispettivamente per i dispositivi medici e i dispositivi di protezione individuale per i lavoratori.

Le mascherine filtranti utilizzate a scopo precauzionale, prive del marchio CE e prodotte in deroga alle vigenti disposizioni sull'immissione in commercio, non sono soggette ad alcuna valutazione dell'INAIL o dell'ISS. Per tali prodotti, che per la loro destinazione non si configurano né come DPI né come DM, è previsto che il produttore garantisca che le mascherine non arrechino danni o determinino rischi aggiuntivi per gli utilizzatori, pertanto non è necessaria una caratterizzazione delle loro prestazioni.

Il Presidio fornisce altresì supporto agli enti governativi nella valutazione di prodotti offerti nel corso di specifiche gare di appalto.

Sulla base dell'elevata richiesta di analisi di caratterizzazione utili alla validazione di Dispositivi Medici (DM) e di Dispositivi di Protezione Individuale (DPI), di seguito si riportano informazioni utili alle aziende interessate.

## Dispositivi di protezione individuale ad uso medico (DM) Mascherine chirurgiche

Nell'ottica di fornire al più presto risposte concrete alla comunità, si invitano le aziende che vogliono usufruire dei servizi offerti dal Presidio ad effettuare l'autovalutazione dei prodotti secondo quanto descritto nel paragrafo seguente. Al termine della fase di autovalutazione le aziende dovrebbero essere in grado di stabilire in piena autonomia se:

- il prodotto proposto è potenzialmente idoneo alla certificazione di *mascherine chirurgiche* e quindi procedere alla caratterizzazione completa del prodotto, oppure
- il prodotto non è idoneo e quindi valutare, insieme al Presidio, quali azioni intraprendere, per migliorare il prodotto o per individuare segmenti di mercato differenti da quelli in cui è richiesta la mascherina chirurgica.

A tal fine si invitano le Aziende interessate all'iniziativa a consultare la nota tecnica redatta dall'Istituto Superiore di sanità disponibile all'indirizzo internet:

[http://www.salute.gov.it/portale/news/p3\\_2\\_1\\_1\\_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministro&id=4361](http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministro&id=4361)

Le istruzioni relative alla procedura per la richiesta di produzione di mascherine in deroga alla norma, come previsto dal DM n.18 del 17 Marzo 2020, sono disponibili all'indirizzo internet:

<https://www.iss.it/procedure-per-richiesta-produzione-mascherine>

Le normative di riferimento per la certificazione di mascherine per uso chirurgico sono:

- UNI EN 14683:2019
- UNI EN 10993-1:2010

I risultati delle analisi svolte presso diversi laboratori italiani, hanno confermato che il materiale più idoneo alla produzione di mascherine chirurgiche e potenzialmente adatto a superare i criteri di certificazione finale è il tessuto-non-tessuto (TNT) in polipropilene o, come seconda opzione, in poliestere. Il materiale filtrante di riferimento è il TNT prodotto con tecnologia *Meltblown*.

Sono possibili due configurazioni:

- TNT prodotto con tecnologia *Meltblown* di adeguato spessore.
- Materiali compositi formati da strati di TNT accoppiati, denominati SMS, prodotti da due strati esterni di TNT prodotto con tecnologia *spunbound* e uno strato intermedio di TNT di tipo *Meltblown*.

Non risultano idonei per la produzione di mascherine chirurgiche i materiali, inclusi il TNT, che risultino:

- Non idrofobici/idrorepellenti;
- Non abbiano trama fitta e priva di visibili interstizi anche sotto trazione
- Non siano sufficientemente traspirabili
- Siano realizzati con fibre di diametro superiore a 3 micrometri.

Si suggerisce di consultare le linee guida fornite dalla Regione Lombardia alla pagina “Coronavirus: richiesta di disponibilità alle aziende e indicazioni tecniche per la produzione di mascherine e dispositivi di protezione individuale (DPI)”;

<https://www.regione.lombardia.it/wps/portal/istituzionale/HP/DettaglioAvviso/istituzione/attivita-istituzionali/avv-mascherine-made-in-italy>

Queste linee guida forniscono indicazioni sui materiali presenti sul mercato italiano e sulle configurazioni di materiali accoppiati che risultano soddisfacenti in termini di respirabilità (caduta di pressione per unità di superficie) e filtrazione di particolato.

**Le aziende interessate alla produzione di mascherine chirurgiche devono ottemperare a queste indicazioni o mostrare comprovate evidenze che i materiali utilizzati possano ritenersi equivalenti a quelli proposti.**

Si ricorda che, alle **aziende non in grado** di verificare i suddetti requisiti, il Presidio può offrire consulenza in merito al reperimento dei materiali e alla messa a punto del processo di produzione e realizzare, su richiesta, prove di caratterizzazione dei materiali proposti.

Per le **aziende in grado** di verificare i suddetti requisiti, il Presidio è in grado di attivare procedure di caratterizzazione effettuate seguendo le indicazioni fornite dalla normativa UNI EN 14683:2019 e UNI EN 10993-1:2010 per quel che riguarda le grandezze misurate utilizzando, ove possibile, le apparecchiature riportate in norma o in alternativa utilizzando apparecchiature di ricerca che garantiscono l’accuratezza dei parametri misurati.

Con la ferma volontà di corrispondere alle cogenti necessità delle imprese con lo spirito di servizio sopra descritto, il costo che il Presidio Tecnico/Scientifico intende addebitare al committente, per una specifica prestazione, è da intendersi a titolo di puro **rimborso delle spese vive sostenute** dalla struttura CeSMA per l’esecuzione delle attività materiali necessarie al soddisfacimento dell’incarico conferito. Nessun altro importo sarà considerato che possa far configurare la prestazione fornita come attività a prevalente carattere commerciale.

Le procedure di caratterizzazione che attualmente possono essere eseguite sono le seguenti:

1. **Caratterizzazione del materiale filtrante.** Un provino del materiale filtrante sarà caratterizzato mediante microscopia ottica e SEM per l’analisi della dimensione delle fibre. Il provino sarà successivamente sottoposto ad analisi di angolo di contatto di goccioline di acqua per misura di idrofilicità.
2. **Prova di Efficienza Batterica (BFE).** Un provino del materiale della maschera è bloccato tra un impattore a cascata a sette stadi ed un erogatore di aerosol. Un aerosol di fluido bronchiale simulato, con una fissata carica di *Staphylococcus aureus*, è fatto passare attraverso il

materiale della maschera e raccolto mediante l'impattore in flusso d'aria. A valle del provino viene fatto un campionamento microbiologico per raccogliere i batteri eventualmente presenti. Dopo incubazione (37°C; 24 – 48 ore) si procede al conteggio delle unità formanti colonia. L'efficienza di filtrazione batterica è data dalla quantità di batteri che attraversa il materiale della maschera facciale espresso come percentuale della quantità erogata dall'aerosol in assenza della mascherina. La BFE viene calcolata come segue:  $BFE (\%) = (C - T)/C \times 100$ , dove: C = valore medio di batteri nei controlli positivi (senza provino di test) e T = valore medio di conteggio nei campionamenti a valle del provino (media filtrante) soggetto a test.

- 3. Prova di Respirabilità:** La prova consiste nella valutazione della permeabilità all'aria del materiale filtrante attraverso la determinazione della differenza di pressione attraverso il provino nelle condizioni di portata di aria specificate dalla normativa.
- 4. Prova di filtrazione di polveri:** La prova consiste nella filtrazione di un aerosol polidisperso opportunamente calibrato (NaCl, DEHS o altro) contenente particelle con diametro compreso tra 0.09 e 2 micrometri. La misura della concentrazione numerica e massica delle particelle è realizzata tramite un Optical Particle Counter. È determinata l'efficienza di filtrazione totale e l'efficienza per specifiche classi di diametri di polveri. L'efficienza di filtrazione delle polveri totali (PFE) è il parametro di controllo, definito come  $PFE = 1 - C2/C1$  essendo C2 la concentrazione totale di aerosol a valle della mascherina e C1 la concentrazione totale di aerosol a monte della mascherina.
- 5. Prova di resistenza agli spruzzi** per mascherine chirurgiche di classe IIR: la prova prevede di esporre per circa 1 secondo la mascherina ad uno spray calibrato di un liquido in grado di simulare fluido ematico ed esercito ad adeguata pressione di impatto sulla mascherina. A valle della mascherina è posto un target di controllo. Se il materiale filtrante lascia passare il liquido e il target è bagnato, il campione non passa la prova.
- 6. Prove di infiammabilità:** la prova consiste nell'esporre per un tempo fissato un campione di materiale filtrante fissato ad un porta-provino sopra una fiamma di altezza e di temperatura definita. La prova è superata se il campione non brucia o brucia per un massimo di 5 secondi dopo il passaggio in fiamma.
- 7. Prova di Pulizia microbica (Bioburden):** le modalità del test di pulizia microbica sono effettuate seguendo la normativa di riferimento.
- 8. Valutazione della Biocompatibilità.** Sperimentale o bibliografica in base alle caratteristiche dei materiali impiegati.



## Dispositivi di protezione individuale (DPI)

Nell'ottica di fornire un supporto tecnico-scientifico anche alle Aziende interessate alla produzione di Dispositivi di protezione individuale (DPI) quali maschere filtranti FFP, camici/calzari/guanti, il Presidio può fornire in una prima fase un supporto per la valutazione delle caratteristiche dei materiali/dispositivi utilizzando una serie di informazioni da parte del costruttore e successivamente decidere se effettuare prove in grado di fornire i parametri richiesti dalla normativa di riferimento ed utili ai fini della richiesta di validazione da parte dell'INAIL.

**Ad eccezione delle maschere filtranti di classe FFP2/3, tali richieste di caratterizzazione saranno valutate con priorità inferiore rispetto al caso delle mascherine chirurgiche.**

Si invitano le Aziende a fornire indicazioni sul tipo di materiale utilizzato e sul processo di produzione. In particolare, si chiede di indicare:

- numero di strati con indicazione, per ciascuno strato, della tipologia di materiale utilizzato, la sigla del processo produttivo di fabbricazione del materiale, il peso in g/mq e lo spessore dello strato;
- scheda tecnica dei materiali e certificazione (se disponibile) degli stessi, in relazione, in particolare, alla biocompatibilità;
- descrizione fasi di assemblaggio, cucitura, saldatura, etc.
- preferibilmente, i dati di permeabilità all'aria dei materiali di partenza, dimensione delle fibre e carica elettrostatica

Andrea D'Anna e Ivo Iavicoli  
Responsabili Unità DPI e Mascherine Innova Italia

Pier Luca Maffettone  
Coordinamento Innova Italia

Leopoldo Angrisani  
Direttore CeSMA

### Contatti

[info.innovaitalia@unina.it](mailto:info.innovaitalia@unina.it)

- 0812530002 dalle 9:00 alle 12:00;

- 0812530009 dalle 14:30 alle 17:30;

[www.cesma.unina.it](http://www.cesma.unina.it)