G Ital Med Lav Erg 2020; 42:2, 73-81
ISSN 1592-7830

© PI-ME, Pavia 2020
MEDICINA DEL LAVORO

Andrea D'Anna[1,2], Francesco Di Natale[1,2], Gianluigi De Falco[1,2], Ernesto Di Maio[1,2], Daniele Tammaro[1,2], Fabiana Quaglia[1,3], Francesca Ungaro[1,3], Chiara Cassiano[1,3], Paola Salvatore[1,4], Roberta Colicchio[1,4], Elena Scaglione[1,4], Chiara Pagliuca[1,4], Luca Fontana[1,5], Ivo Iavicoli[1,5]

Validazione di maschere chirurgiche nella fase di emergenza COVID19: l'esperienza dell'Università degli Studi di Napoli Federico II

[1] CeSMA Centro Servizi Metrologici e Tecnologici Avanzati, Università degli Studi di Napoli Federico II, Corso Nicolangelo Protopisani, 80146 Napoli, Italy
[2] Dipartimento di Ingegneria Chimica, dei Materiali e della Produzione Industriale, Università degli Studi di Napoli Federico II, Piazzale Tecchio, 80, 80125 Napoli, Italy
[3] Dipartimento di Farmacia, Università degli Studi di Napoli Federico II, Via D. Montesano 49, 80131 Napoli, Italy
[4] Dipartimento di Medicina Molecolare e Biotecnologie Mediche, Università degli Studi di Napoli Federico II, CEINGE, Biotecnologie Avanzate s.c.ar.l., Via S. Pansini 5, 80131 Napoli, Italy
[5] Dipartimento di Sanità Pubblica, Sezione Medicina del Lavoro, Università degli Studi di Napoli Federico II, Via S. Pansini 5, 80131 Napoli, Italy

RIASSUNTO. A seguito dell'epidemia da COVID-19, in Italia l'art. 15 del decreto-legge 17 marzo 2020 n. 18 ha permesso di produrre, importare e immettere in commercio mascherine chirurgiche in deroga alle vigenti disposizioni mediante l'invio all'Istituto Superiore di Sanità di una autocertificazione da parte dei soggetti interessati nella quale siano attestate le caratteristiche tecniche delle mascherine e sia dichiarato che le stesse rispettano tutti i requisiti di sicurezza.
In questo ambito, è stato istituito presso l'Università degli Studi di Napoli Federico II, un presidio tecnico-scientifico per fornire alle aziende interessate servizi di consulenza, prova e misurazione, allo stato dell'arte e aderenti a rigorosi protocolli scientifici.
Nel corso di queste attività, il presidio tecnico scientifico ha effettuato prove di caratterizzazione su 163 mascherine chirurgiche e/o materiali per la loro costruzione. Queste hanno permesso di individuare dei criteri di pre-screening per semplificare la procedura di valutazione delle mascherine chirurgiche utilizzando metodi di valutazione dell'efficienza di filtrazione di polveri e di aerosol.
In particolare, si è osservato che una efficienza di filtrazione polveri con diametro superiore a 650 nm ($PFE_{>650}$) maggiore del 35% garantisce un livello di efficienza di filtrazione batterica (BFE) superiore al 95% mentre valori della BFE superiori al 98% sono ottenuti quando il valore della $PFE_{>650}$ è superiore al 40%. La misura della PFE è una misura estremamente più semplice rispetto alla prova di BFE che richiede tempo, specifiche attrezzature e metodi per la sua realizzazione.
Alcuni materiali provati hanno mostrato la possibilità di garantire elevate efficienze di filtrazione ma solo gli Spundonded-Meltblown-Spunbonded (SMS) che sono stratificazioni di tessuto non tessuto a diverse grammature di Meltblown, riescono a garantire contemporaneamente alte efficienze di filtrazione polveri con i valori di perdite di carico (respirabilità) richiesti per classificare una mascherina chirurgica come Tipo II/IIR secondo la normativa vigente. Infatti, i prodotti in tessuto fino ad ora analizzati non sono stati in grado di garantire contemporaneamente adeguati valori di BFE e di respirabilità. Al contrario, assemblati di Spunbond di adeguata grammatura e spessore potrebbero virtualmente verificare entrambi i requisiti e accreditarsi come possibili materiali per la produzione di maschere chirurgiche di Tipo I. Ulteriori studi saranno necessari per verificare la possibilità di ottenere mascherine chirurgiche a basso costo e che

Introduzione

A seguito dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, in Italia è stato emanato il decreto-legge 17 marzo 2020 n. 18 (1) per attuare misure di potenziamento del Servizio Sanitario Nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese che nello specifico all'art. 15 ha permesso di produrre, importare e immettere in commercio mascherine chirurgiche in deroga alle vigenti disposizioni. Tale deroga prevede l'invio all'Istituto Superiore di Sanità (ISS) di una autocertificazione nella quale i produttori, gli importatori delle mascherine chirurgiche, e coloro che li immettono in commercio attestino, sotto la propria esclusiva responsabilità, le caratteristiche tecniche delle mascherine e dichiarino che le stesse rispettano tutti i requisiti di sicurezza di cui alla vigente normativa. Entro e non oltre 3 giorni dalla citata autocertificazione le aziende produttrici e gli importatori devono altresì trasmettere all'ISS ogni elemento utile alla validazione delle mascherine chirurgiche.

In questo ambito, è stato istituito presso il Centro Servizi Metrologici e Tecnologici Avanzati (CeSMA) dell'Università degli Studi di Napoli Federico II, un presidio tecnico-scientifico per fornire alle aziende interessate servizi di consulenza, prova e misurazione, allo stato dell'arte e aderenti a rigorosi protocolli scientifici. A questo scopo sono state attivate procedure di prova seguendo le indicazioni fornite dalle norme UNI EN 14683:2019 (2) e UNI EN ISO 10993-1:2010 (3) previste per la certificazione delle maschere chirurgiche.

In questo lavoro si riportano i risultati delle prove di caratterizzazione effettuate su 163 mascherine chirurgiche e/o materiali per la loro costruzione con l'obiettivo di:

1. individuare dei criteri di pre-screening in grado di semplificare la procedura di valutazione delle mascherine chirurgiche attraverso metodi di valutazione dell'efficienza di filtrazione di polveri e di aerosol;
2. fornire dei criteri per la scelta di materiali idonei al raggiungimento dei limiti imposti dalla normativa per le mascherine chirurgiche.

possano essere riutilizzate nell'ottica di una maggiore sostenibilità ambientale e di una maggiore sicurezza degli approvvigionamenti.

Parole chiave: Mascherina Chirurgica, COVID-19, Efficienza di filtrazione dell'aerosol, Pre-screening, Efficienza di Filtrazione delle Polveri.

***ABSTRACT**. Validation of surgical masks during COVID19 emergency: activities at the University of Napoli Federico II. During COVID-19 pandemic crisis, Italian Government has approved Law Decree no. 18 of 17 march 2020, in which art. 15 allows enterprises to produce, import and commercialize surgical masks notwithstanding the current rules of product certification. It is just required that the interested enterprises send to the Italian National Institute of Health a self-certification in which they declare the technical characteristics of the masks and that masks are produced according to the safety requirements.*
In this context, a technical-scientific unit was established at the University of Napoli Federico II to provide interested enterprises with state-of-the-art consultancy, testing and measurement services, adhering to rigorous scientific protocols.
Characterization tests were carried out on 163 surgical masks and/or materials for their construction and they have enabled the identification of pre-screening criteria to simplify the procedure for evaluating surgical masks using methods for assessing the filtration efficiency of particles and aerosols.
Based on experimental results, it has been observed that a filtration efficiency for particles with sizes larger that 650 nm ($PFE_{>650}$) exceeding 35% might guarantees a bacterial filtration efficiency (BFE) higher than 95% while BFE values higher than 98% are obtained when the $PFE_{>650}$ is larger than 40%.
PFE measurement is extremely simpler with respect to BFE, the latter being time-consuming and requiring specific equipment and methods for its realization.
Many tested materials have shown the capability to assure high filtration efficiencies but Spundonded-Meltblown-Spunbonded (SMS), that are layers of non-woven fabric with different weights of Meltblown, can simultaneously guarantee high particle filtration efficiencies with pressure drop values (breathability) in the limits to classify the surgical masks as Type II/IIR. In fact, the fabric products analyzed so far have not been able to simultaneously guarantee adequate BFE and breathability values. On the contrary, Spunbonds of adequate weights can virtually verify both requirements and accredit themselves as possible materials for the production of surgical masks, at least of Type I. Further studies are needed to verify the possibility of producing low-cost, reusable surgical masks that could meet the criteria of circular economy.

***Key words:** Surgical Mask, COVID-19, Aerosol Filtration Efficiency, pre-screening, Particle Filtration Efficiency.*

Materiali e Metodi

Come previsto dalla norma UNI EN 14683:2019 (2), sono state effettuate prove di efficienza di filtrazione batterica, di respirabilità, di pulizia microbica (bioburden) e, per i tipi di maschere che lo richiedano, di resistenza agli spruzzi seguendo in quest'ultimo caso le indicazioni della ISO 22609:2004 (3). Inoltre, in accordo alla norma UNI EN ISO 10993-1:2010 (4) è stata valutata la biocompatibilità delle mascherine chirurgiche mediante l'effettuazione della prova di citotossicità (5) e sulla base di dati di letteratura per gli altri parametri richiesti.

Al fine di individuare dei criteri di pre-screening utili a decidere se effettuare la valutazione della Efficienza di Filtrazione Batterica – BFE – (prova che richiede tempo, specifiche attrezzature e metodi per la sua realizzazione) sono state messe a punto delle ulteriori prove di seguito descritte.

Caratterizzazione del materiale filtrante: il materiale filtrante è stato caratterizzato mediante microscopia ottica ed elettronica a scansione (SEM) per l'analisi della dimensione delle fibre.

Prova di bagnabilità: la prova di bagnabilità è stata condotta per interpretare adeguatamente i dati dell'efficienza di filtrazione dell'aerosol liquido – AFE – la cui determinazione è di seguito descritta. La prova di bagnabilità è stata effettuata utilizzando una tecnica di misura statica dell'angolo di contatto θ. Una goccia di 6 µL di acqua bidistillata viene inoculata sulla superficie del campione da testare ed una immagine della goccia viene immediatamente acquisita utilizzando un microscopio ottico digitale con un potere di ingrandimento pari a 800x. L'angolo di contatto viene quindi misurato con un software di elaborazione dell'immagine che consente di tracciare la tangente rispetto alla base della goccia. La prova viene ripetuta e mediata su tre diversi campioni dello stesso provino. In base al valore dell'angolo di contatto θ, si classificano i materiali in:

- materiale idrofilico, $\theta < 90°$;
- materiale idrofobo, $\theta > 90°$;
- materiale altamente idrofilico, $\theta < 10°$;
- materiale altamente idrofobo, $\theta > 150°$.

Prova di efficienza di filtrazione dell'aerosol liquido: la prova è stata eseguita bloccando un provino circolare (diametro della sezione utile di prova 5.8 cm) del materiale o della maschera da testare tra un erogatore di aerosol ed un impattore multistadio in alluminio (Next Generation Impactor NGI, Copley Scientific, UK).

Una soluzione di prova, identica a quella impiegata per le BFE nella UNI EN 14683:2019 (2) a meno della componente batterica, è stata additivata con un composto fluorescente (rodamina – di seguito sonda fluorescente) ed è stata introdotta nell'erogatore (Aeroneb Go – Aerogen Ltd.). In queste condizioni, l'erogatore produce una dispersione di aerosol avente una dimensione media di 2.8 ± 0.2 µm.

L'impattore è caratterizzato da sette stadi (cups) e un collettore a micro-orifizi disposti su di un unico piano, come descritto nella Ph. Eur. 10 Ed. 2.9.18 – Preparations for Inhalation Apparatus E (6). Il diametro di cut-off degli stadi ad un flusso di aria pari a 15 L/min è compreso tra 0,98 µm e 14,1 µm.

L'efficienza di filtrazione dell'aerosol liquido (AFE) è calcolata come

$$AFE = (F - T) / F$$

dove F è la media della quantità totale di rodamina depositata negli stadi per i controlli positivi e T è la quantità totale di sonda fluorescente depositata negli stadi in presenza del provino. Ai fini del confronto con la misura di

BFE, il primo stadio, corrispondente al diametro di foro positivo di 14.1 µm viene escluso dal calcolo.

Prova di efficienza di filtrazione delle polveri: la prova sperimentale è stata realizzata seguendo le indicazioni della norma UNI EN 13274-7:2019 (7), utilizzata come riferimento anche nella UNI EN 149:2009 (8) per la caratterizzazione di semi-maschere facciali. La prova consiste nel valutare la quantità di polveri bloccata dal filtro campione quando questo è attraversato ad una data velocità 5.5 cm/s - da un gas a temperatura, umidità e pressione atmosferica, inseminato di un aerosol modello.

La prova è stata condotta utilizzando Di-ectil-esasebacato (DEHS), un olio avente proprietà fisiche molto simili all'olio paraffinico proposto dalla normativa e largamente impiegato in ambito scientifico come aerosol campione, grazie alla elevata riproducibilità della funzione di distribuzione generata dai comuni generatori di aerosol e alla sostanziale assenza di cariche elettriche sulle goccioline prodotte.

La camera di prova del materiale filtrante consiste in un portafiltro metallico nel quale è stato alloggiato ermeticamente un campione di diametro pari a 50 mm della mascherina o del tessuto assemblato da testare. Il diametro della sezione del filtro effettivamente esposta al flusso è di 40 mm.

L'aerosol è prodotto da un Aerosol Generator TOPAS (GMBH) ATM221 alimentato con aria compressa filtrata mediante filtro HEPA. Nelle condizioni di prova, il generatore di aerosol fornisce una distribuzione di goccioline di olio con le seguenti caratteristiche:

- mediana numerica della distribuzione: 200-260 nm;
- deviazione standard geometrica della distribuzione: 1.6-1.8;
- concentrazione numerica: $1.1\text{-}1.3 \cdot 10^6$ cm^{-3};
- concentrazione massica: 20-27 mg m^{-3}.

L'aria in uscita dal filtro è stata diluita in rapporto 1:100 mediante due diluitori DEKATI Ltd. (Finland) VKL 10 posti in serie. Questi sono alimentati mediante aria compressa filtrata con filtri ad alta efficienza.

Il gas diluito è stato campionato mediante un analizzatore di aerosol TSI (USA) LAS 3340, in grado di misurare particelle di diametro compreso tra 90 e 7500 nm. Per ogni i-esimo canale, demarcato dai diametri d_i e d_{i+1}, l'analizzatore conta il numero di particelle, n_i, di dimensioni comprese tra d_i e d_{i+1} campionate in un tempo prefissato. Nota la densità del DEHS e considerando una morfologia sferica degli aerosol, per ogni i-esimo intervallo dimensionale, è stato possibile determinare la massa, m_i, delle particelle campionate a partire dal loro numero n_i, e dai diametri d_i e d_{i+1} come:

$$m_i = \rho \frac{\pi}{6} n_i \left[\frac{d_i + d_{i+1}}{2}\right]^3$$

È importante verificare la stabilità della distribuzione e della concentrazione di aerosol prodotta per una corretta valutazione dell'efficienza. Questa viene misurata prima e dopo ciascuna prova di filtrazione, per 10 minuti con campionamenti di 1 minuto. Nel corso della prova non sono state osservate variazioni superiori al 3%.

Con questo apparato sperimentale, per ogni materiale filtrante, è possibile ottenere:

– l'efficienza di filtrazione numerica per ogni canale dimensionale (che corrisponde a quella ponderale)

$$PFE_i = 1 - \frac{< n_i >}{< n_i{}^\circ >}$$

– l'efficienza di filtrazione numerica totale

$$PFE_n = 1 - \frac{\sum_{i=1}^{100} < n_i >}{\sum_{i=1}^{100} < n_i{}^\circ >}$$

– l'efficienza di filtrazione ponderale totale

$$PFE = 1 - \frac{\sum_{i=1}^{100} < m_i >}{\sum_{i=1}^{100} < m_i{}^\circ >}$$

Inoltre, è possibile determinare l'efficienza di filtrazione ponderale in un campo dimensionale di interesse:

$$PFE_{>i_c} = 1 - \frac{\sum_{i=i_c}^{100} < m_i >}{\sum_{i=1}^{100} < m_i{}^\circ >}$$

dove:

PFE_N = Efficienza numerica totale
PFE_W = Efficienza ponderale totale
$PFE_{>}i_c$ = Efficienza ponderale totale per particelle $>d_c$ nm.
$<n_i>$ = Concentrazione media numerica di particelle nel range i-esimo a valle del filtro
$<n_i^\circ>$ = Concentrazione media numerica di particelle nel range i-esimo a monte del filtro
$<m_i>$ = Concentrazione media massica di particelle nel range i-esimo a valle del filtro
$<m_i^\circ>$ = Concentrazione media massica di particelle nel range i-esimo a monte del filtro
d_i = diametro medio delle particelle nel range i-esimo

Nelle condizioni di prova è possibile apprezzare accuratamente valori dell'efficienza per diametri di particelle tra 90 e 2000 nm.

Risultati e Discussione

Ad oggi, sono state analizzate 163 mascherine chirurgiche fornite da 65 Aziende.

I materiali ricevuti sono prevalentemente stratificazioni di Spunbond (SB) a diverse grammature (circa il 45% del totale) e circa il 40% prodotti in tessuto (elastan, rayon, cotone, etc.) talvolta accoppiati con SB. Una frazione minoritaria, pari a circa il 15% delle mascherine ricevute, è formata da SMS (Spunbond-Meltblown-Spunbond) o da stratificazioni di SB e Meltblown (MB) (9%), da tessuti contenenti cellulosa (5%) e feltro (1%).

Tutte le mascherine sono state caratterizzate dal punto di vista dei materiali, delle perdite di carico e della efficienza di filtrazione polveri. Un numero elevato di mascherine (77 su 163) è stato caratterizzato per quel che riguarda l'efficienza di filtrazione dell'aerosol liquido e

solo quelle con una alta filtrazione dell'aerosol liquido sono state caratterizzate per l'efficienza di filtrazione batterica, la biocompatibilità e la pulizia microbica (12/77).

Delle 163 maschere chirurgiche solo 8 hanno superato tutti i test previsti dalla UNI EN 14683:2019 (2). La maggior parte delle mascherine/materiali hanno superato la prova di respirabilità (83%) mentre solo il 47% delle mascherine/materiali ha mostrato una capacità filtrante superiore al 40%. Infine, solo il 5% delle mascherine/materiali ha raggiunto valori della BFE del 95% per poter essere classificate come Tipo II/IIR. La maggior parte di queste mascherine ha superato la prova di resistenza agli spruzzi prevista per la classificazione IIR. Le mascherine che hanno raggiunto la BFE ≥98% sono state sottoposte ai test di pulizia microbica (bioburden) e di citotossicità. Alcune di esse, pur essendo in linea con i parametri fisici richiesti, non rispettavano i limiti di pulizia microbica dettati dalla norma; per alcuni prodotti è stato necessario rivedere il processo di produzione prima di ottenere valori soddisfacenti del bioburden.

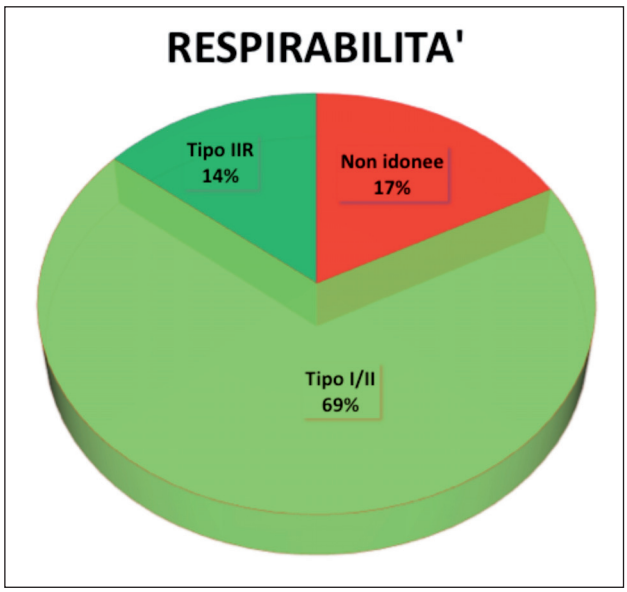

Figura 1. ***Risultato delle prove di respirabilità***

Nella Figura 1 è riassunto il risultato delle prove di respirabilità mentre in Figura 2 quello delle prove di filtrazione.

È evidente che le caratterizzazioni hanno richiesto un elevato dispendio economico e di tempo-uomo con uno scarso risultato in termini di mascherine idonee, in particolare di quelle classificabili come Tipo II e IIR dalla UNI EN 14683:2019 (2). Per questa ragione si è cercato di individuare un criterio di pre-screening in grado di semplificare la procedura di valutazione delle mascherine chirurgiche attraverso metodi di valutazione dell'efficienza di filtrazione di polveri e di aerosol.

Nella Figura 3 sono riportati i valori dell'efficienza della filtrazione polveri in funzione della grammatura complessiva di Meltblown nel materiale utilizzato. Nello stesso diagramma sono anche riportati i valori ottenuti dalle prove effettuate dal Politecnico di Milano (9) condotte su materiale filtrante simile a quello ricevuto presso il nostro laboratorio. Si può osservare che l'efficienza di filtrazione delle polveri – PFE – aumenta all'aumentare della grammatura equivalente di Meltblown con un ampio scarto sperimentale tra i diversi materiali, dipendente sia dallo spessore effettivo del materiale filtrante che dallo specifico processo produttivo impiegato. Nonostante questa incertezza sperimentale, l'efficienza di filtrazione polveri è ben correlata con la grammatura di Meltblown.

I valori delle perdite di carico per le maschere e i tessuti filtranti ottenuti dalla prova di respirabilità sono riportati in funzione della grammatura totale di Meltblown in Figura 4 e non sembrano avere un andamento analogo a quello della filtrazione; i valori di perdita di carico sembrano non essere influenzati dalla grammatura di Meltblown, ma piuttosto dal processo di lavorazione. Le prove sperimentali mostrano che gran parte dei materiali ha una perdita di carico in linea con i requisiti di respirabilità richiesti per maschere chirurgiche di Tipo I e II (<40 Pa/cm^2) e IIR (<60 Pa/cm^2). Solo in alcuni casi sono stati misurati valori delle perdite di carico insolitamente elevate, accompagnate da una efficienza di filtrazione elevata, ma inferiore alle attese. Ci sembra opportuno descrivere il caso più critico tra questi: un'analisi preliminare del processo

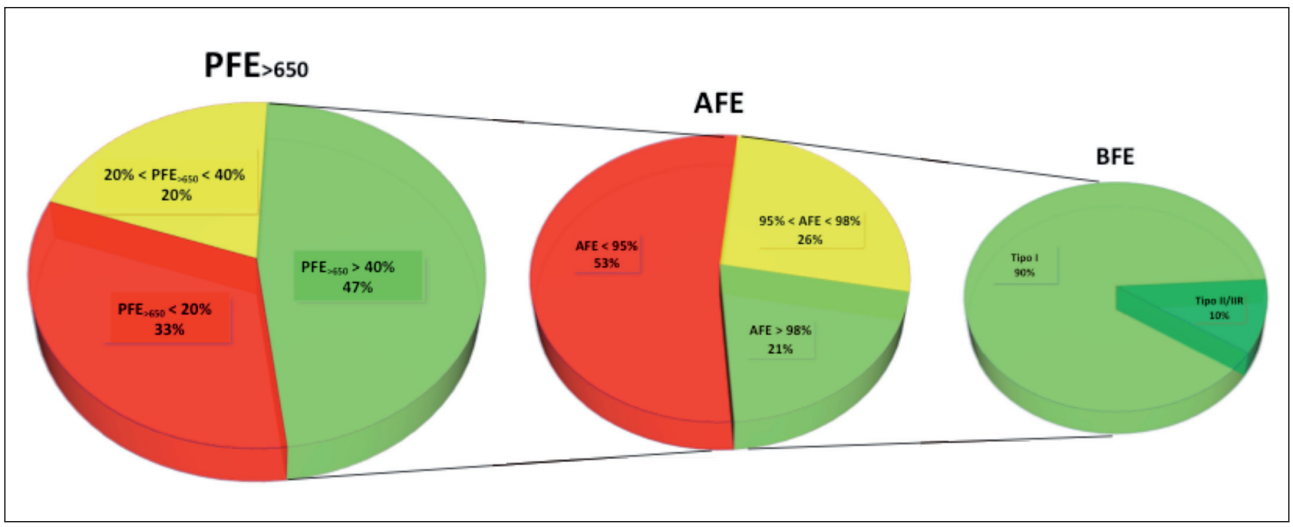

Figura 2. ***Risultato delle prove di filtrazione***

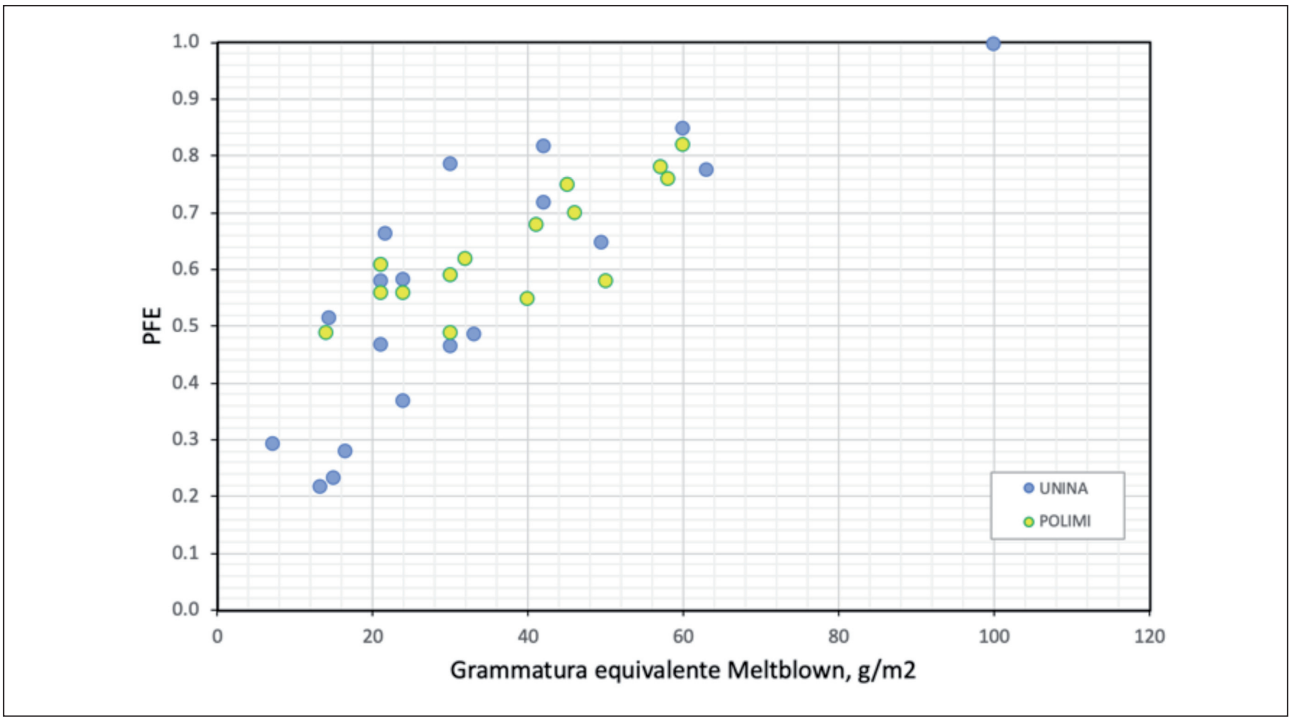

Figura 3. ***Valori della PFE in funzione della grammatura equivalente di Meltblown per SMS e Meltblown puri, misurati in questo studio e confrontati con quelli riportati nella Nota Tecnica 4.3 del Politecnico di Milano (9)***

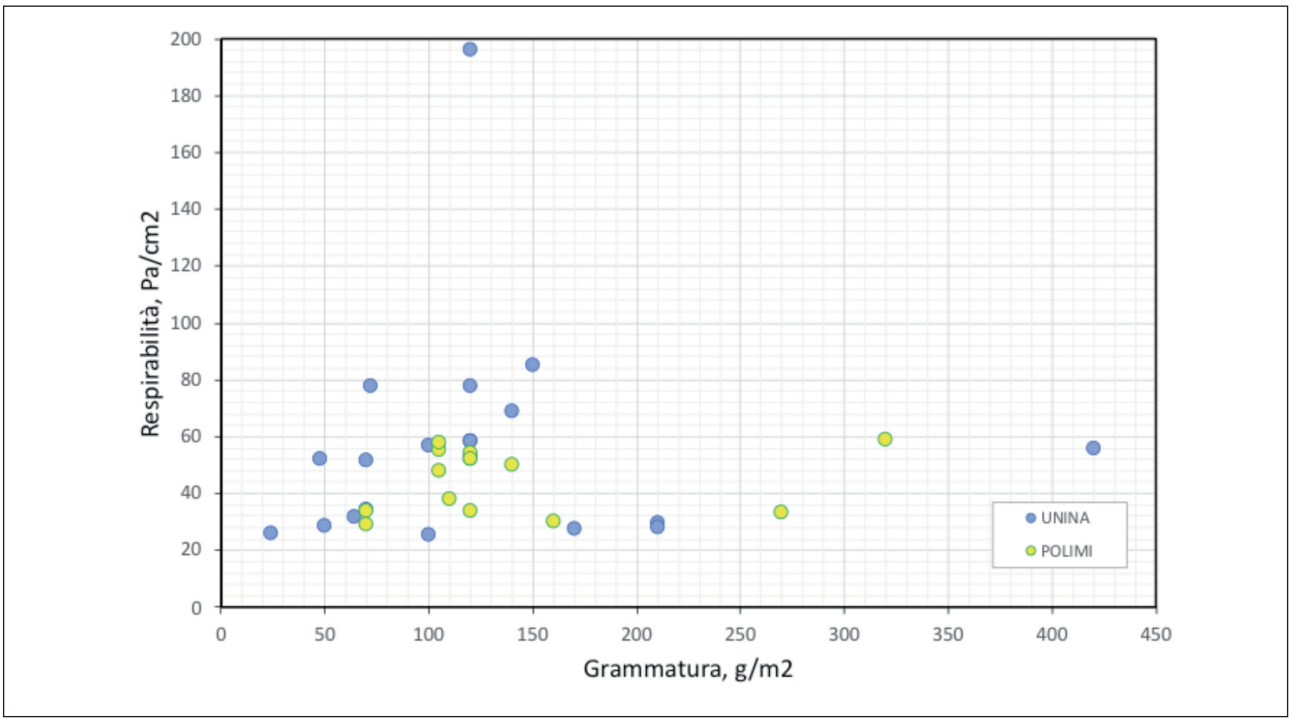

Figura 4. ***Valori della respirabilità in funzione della grammatura totale SMS e Meltblown puri, misurati in questo studio e confrontati con quelli riportati nella Nota Tecnica 4.3 del Politecnico di Milano (9)***

di produzione ed il confronto con il produttore, suggerisce che il materiale abbia subito una degradazione a causa di una fase di pressatura e di riscaldamento a cui la maschera completa è stata sottoposta prima del confezionamento. Questo risultato testimonia come un processo di produzione inadeguato possa compromettere irrimediabilmente le prestazioni di un materiale pregiato e più che adeguato all'applicazione di interesse.

Sebbene la distribuzione dimensionale dell'aerosol impiegato nella PFE (la maggior parte delle goccioline di olio ha diametro inferiore a 1 µm) e nell'AFE (goccioline con dimensioni in gran parte maggiori di 1 µm) sia diversa, i meccanismi di filtrazione prevalenti dipendono essenzialmente dall'impatto inerziale e dall'intercettazione direzionale con un contributo minoritario del meccanismo di diffusione Browniana per particelle con dimensioni su-

periori a qualche centinaio di nanometri. Pertanto, se si considerano i valori di PFE con diametro superiore a 650 nm, $PFE_{>650}$, il contributo alla filtrazione del meccanismo di diffusione Browniana può essere totalmente trascurato. A titolo di esempio, si riporta in Figura 5 il confronto tra la $PFE_{>650}$, e l'AFE rappresentative di diverse tipologie di materiali testati (accoppiati tessuto-SB, SB, SMS). Il confronto mostra una ragionevole correlazione tra le due efficienze ottenute su distribuzioni dimensionali differenti. Per completezza, il diagramma di Figura 5 riporta anche i valori del BFE insieme a quelli dell'AFE per gli stadi dell'impattore relativi a dimensioni di aerosol inferiori ai 3200 nm.

Dalla Figura 5 si evince che è necessaria una $PFE_{>650}$ superiore al 35-40% per poter raggiungere il 95% di AFE. Il risultato è consistente con la considerazione che la frazione di aerosol liquido di diametro inferiore a 2 µm varia tra il 10 e il 15% dell'aerosol totale prodotto nei test AFE; questa frazione è sicuramente la più critica per l'efficienza di filtrazione di aerosol liquidi con distribuzioni dimensionali come quelle prescritte dalla norma UNI EN 14683:2019 (2).

La Figura 6 estende le indicazioni della Figura 5 all'intero intervallo dimensionale della PFE e, in tal modo, consente di ampliare il confronto alle indicazioni fornite dal Politecnico di Milano (9), che, ancora una volta, risultano as-

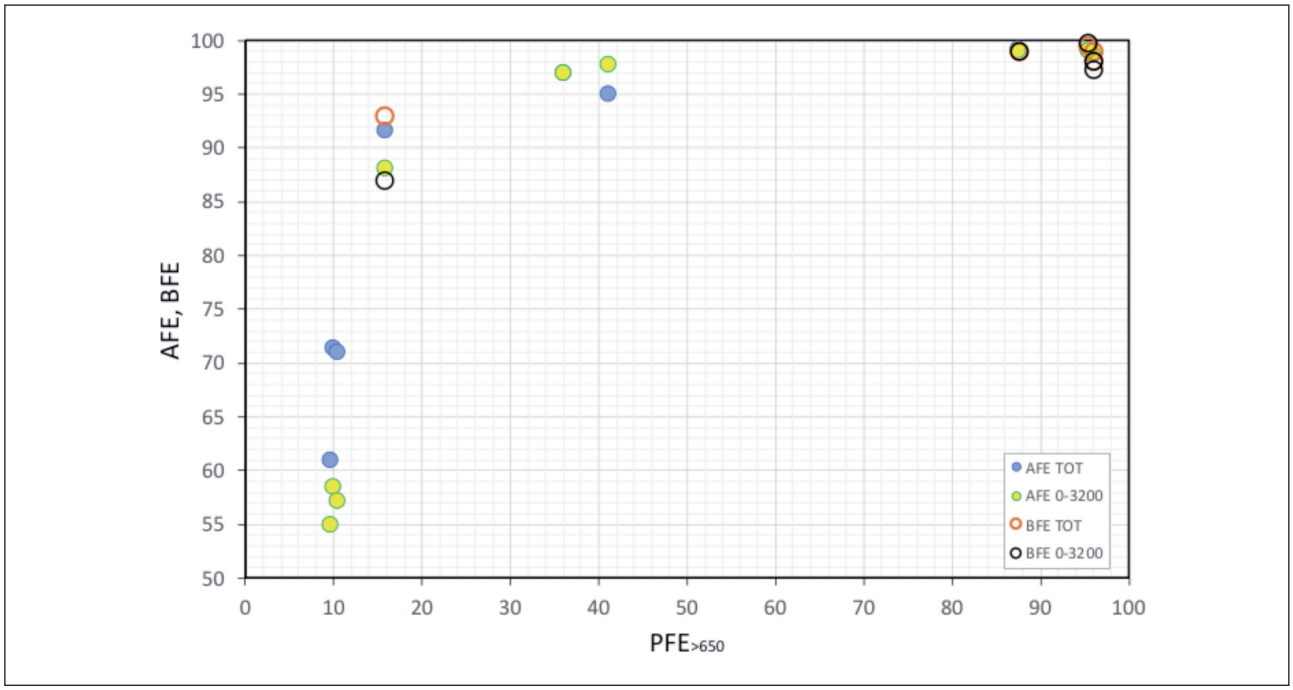

Figura 5. ***Confronto tra i valori di AFE e BFE e quelli di $PFE_{>650}$, per alcuni materiali filtranti caratterizzati***

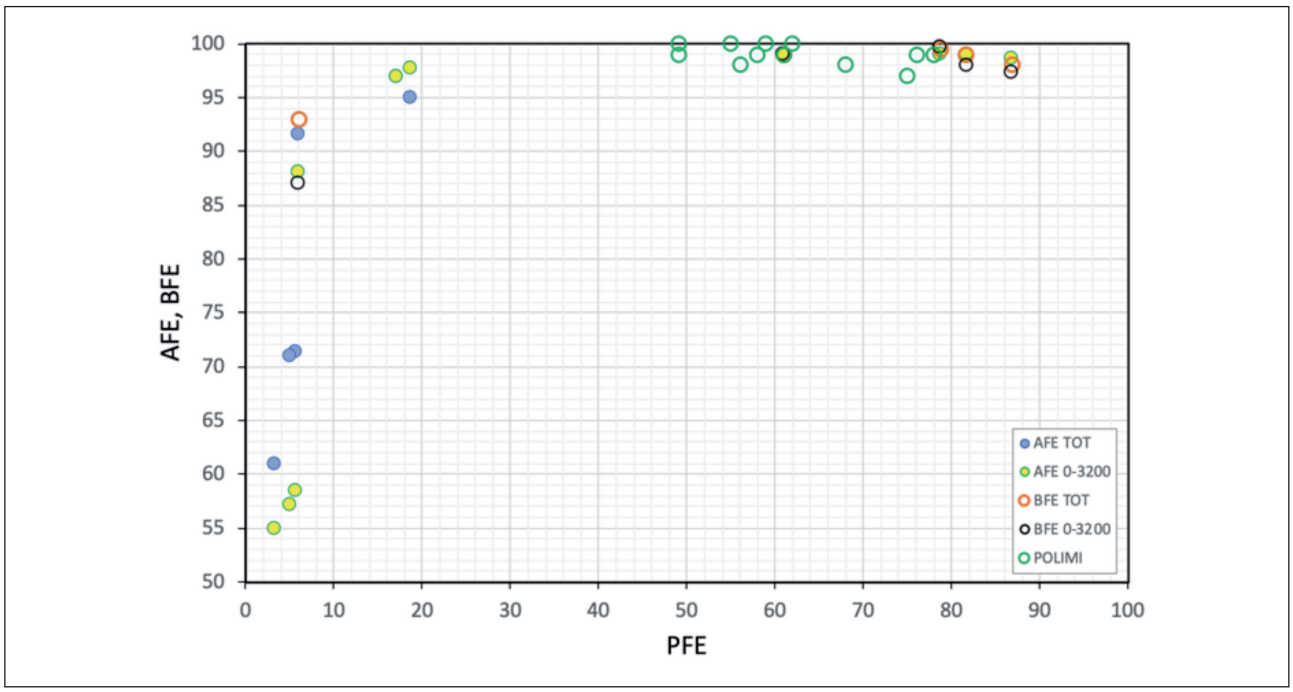

Figura 6. ***Confronto tra i valori di AFE e BFE e quelli di PFE per alcuni materiali filtranti caratterizzati***

solutamente consistenti con quelli osservati nel nostro studio. Inoltre, i dati sperimentali confermano un'ottima correlazione tra le AFE e le BFE come mostrato in Figura 6 per cui è possibile concludere che, per ottenere valori della BFE superiori al 98%, è condizione necessaria che il valore della $PFE_{>650}$ sia superiore al 40%. Inoltre, per superare una BFE del 95%, è necessario superare una PFE del 20%.

Sulla base della considerazione che solo materiali con un valore di PFE superiori al 20% sembrano essere potenzialmente idonei per la produzione di mascherine chirurgiche del Tipo I, II e IIR si è tentato di correlare l'efficienza di filtrazione polveri alle caratteristiche dei materiali utilizzati.

A tal proposito si è fatto riferimento al consolidato approccio stocastico di filtrazione di particelle da parte di fibre cilindriche o di collettori sferici. Il modello teorico di filtrazione di polveri in assenza di effetti elettrostatici correla l'efficienza di cattura di particelle di diametro – d_p – noto – $PFE(d_p)$ – alle caratteristiche del tessuto filtrante (spessore – Z –, grado di impaccamento – α – e diametro della fibra – d_f), alle proprietà fisiche del gas e delle particelle (densità, viscosità, conducibilità termiche ed elettriche, diffusività, etc…) e alla velocità di filtrazione – U – attraverso la relazione (e.g. 10):

$$PFE(d_p) = 1 - exp\left[-\frac{4}{\pi}\frac{a}{1-a}\cdot\frac{1}{d_f}\cdot\frac{Z}{U}\cdot E\right]$$

in cui E rappresenta l'efficienza collisionale di una particella di diametro d_p per singola fibra. Il parametro E è definito come la somma di singoli contributi alla filtrazione: inerziale, direzionale, browniano, termoforetico, diffusioforetico ed elettroforetico. Trascurando gli effetti foretici, inclusi quelli di natura elettrostatica, il parametro E è una funzione dei parametri fisici e idrodinamici del sistema, ovvero:

$$E = E\left(d_p, d_f, U, proprietà\ fisiche\right)$$

Preliminarmente, è possibile correlare l'efficienza di filtrazione totale del materiale – PFE – e le proprietà del mezzo filtrante, trascurando gli aspetti connessi all'efficienza collisionale.

A partire dalle schede tecniche disponibili sui materiali si sono ricavati:

- Grammatura, W_f.
- Spessore, Z.
- Diametri delle fibre, d_f.
- Grado di impacchettamento, a.

In particolare, facendo riferimento ai modelli di filtrazione di tessuti, noti i valori della grammatura W_f, dello spessore, Z, e delle perdite di carico, ΔP, misurate sperimentalmente, è possibile calcolare il grado di impaccamento e il diametro delle fibre dalle relazioni (10):

$$a = \frac{W_f}{\rho \cdot Z}$$

$$\Delta P = \mu \cdot U_R \cdot \frac{Z}{d_f^2} \cdot f(a)$$

In cui ρ è la densità della fibra, μ la viscosità del gas, U_R la velocità del gas durante la prova di respirabilità ed $f(a)$ si esprime come:

$$f(a) = 64a^{1.5} \cdot (1 + 56a^3)$$

La Figura 7 correla la PFE ai parametri del mezzo filtrante seguendo la proporzionalità:

$$-\ln(1 - PFE) \propto \frac{a}{1-a} \cdot \frac{1}{d_f} \cdot Z = S\left(a, Z, d_f\right)$$

in cui viene introdotto per comodità il parametro S che è funzione del grado di impacchettamento, dello spessore

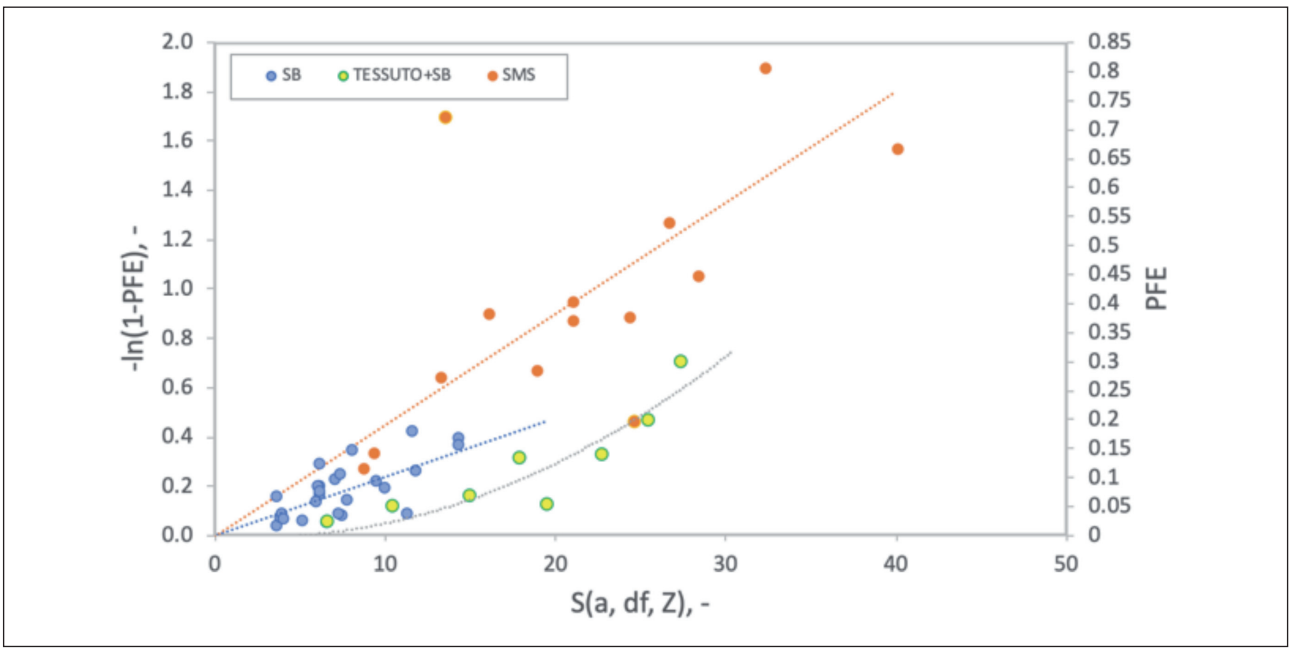

Figura 7. ***Correlazione tra PFE e valore del parametro S in funzione della tipologia di materiale filtrante***

del materiale e del diametro delle fibre. I risultati sperimentali mostrano che, ad eccezione di alcuni tipi di tessuti tecnici impregnati, solo maschere prodotte a partire da SMS a più strati sono in grado di garantire efficienze di filtrazione superiori al 40%.

Tra gli SMS solo due valori sperimentali risultano fuori trend lineare. Uno dei valori, caratterizzato da una elevatissima efficienza, è caratterizzato da una percentuale di Meltblown nettamente superiore agli altri (circa l'80% contro il 30% in media degli altri materiali). Il valore inferiore è invece rappresentativo del caso dello stesso materiale impropriamente compresso e riscaldato presentato in Figura 4. I valori caratteristici degli Spunbond (SB) e degli assemblati tessuto -Spunbond deviano in maniera più o meno marcata dal comportamento degli SMS.

Nel caso degli SMS, per garantire il superamento della soglia critica del 20% di filtrazione che, come si evince dalle Figure 5 e 6, fornisce un valore di BFE superiore al 95%, appare necessario superare un valore di soglia del parametro *S* pari a 10. Il superamento di un valore di S pari a 20 è invece necessario per superare il 98% di BFE. Per un materiale composto unicamente da SB, i valori necessari per superare BFE del 95 e del 98% rispettivamente, sono *S*=20 e, per estrapolazione, *S*=40, mentre per assemblati tessuto-SB, risultano pari a *S*=27 e *S*=35.

Osservando i dati delle perdite di carico (respirabilità), si evince che i prodotti in tessuto analizzati fino ad ora non sono in grado di garantire valori di *S* che siano in grado di garantire contemporaneamente la BFE e la respirabilità richieste per classificare una mascherina chirurgica. Al contrario, gli SB potrebbero virtualmente verificare entrambi i requisiti e accreditarsi come possibili materiali per la produzione di maschere chirurgiche, quanto meno di Tipo I.

Sulla base delle considerazioni derivate da questo studio di caratterizzazione sull'utilizzo del parametro *S* per la scelta dei materiali idonei per la produzione di mascherine chirurgiche sarà possibile mettere a punto modelli previsionali in grado di fornire correlazioni tra proprietà morfologiche dei tessuti (grammatura complessiva e spessore) e proprietà filtranti, fornendo delle robuste linee guida per la preselezione dei materiali utilizzabili per la realizzazione di mascherine chirurgiche e per la configurazione degli assemblaggi, facilitando le operazioni di pre-screeing e riducendo le prove di laboratorio alle sole strettamente necessarie per validare le prestazioni delle mascherine chirurgiche secondo la norma UNI EN 14683:2019.

Le correlazioni fisico-matematiche potranno essere utilizzate anche per definire criteri utili per l'individuazione di maschere protettive per la popolazione civile. Altri studi sono in corso per estendere le modellazioni matematiche e le prove sperimentali per verificare la riutilizzabilità di tessuti per maschere chirurgiche e l'eventuale rilascio di fibre di tessuto non tessuto da maschere riutilizzate.

Conclusioni

Sono stati riportati i risultati di uno studio sulle caratteristiche e le prestazioni di materiali e di mascherine chirurgiche prodotte nella fase 1 dell'emergenza COVID-19. Lo studio è stato effettuato dal presidio tecnico-scientifico istituito presso il Centro Servizi Metrologici e Tecnologici Avanzati (CeSMA) dell'Università degli Studi di Napoli Federico II per fornire alle aziende interessate servizi di consulenza, prova e misurazione, allo stato dell'arte e aderenti a rigorosi protocolli scientifici.

Le prove di caratterizzazione effettuate su 163 mascherine chirurgiche e/o materiali per la loro costruzione hanno permesso di individuare dei criteri di pre-screening in grado di semplificare la procedura di valutazione delle mascherine chirurgiche utilizzando metodi di valutazione dell'efficienza di filtrazione di polveri e di aerosol.

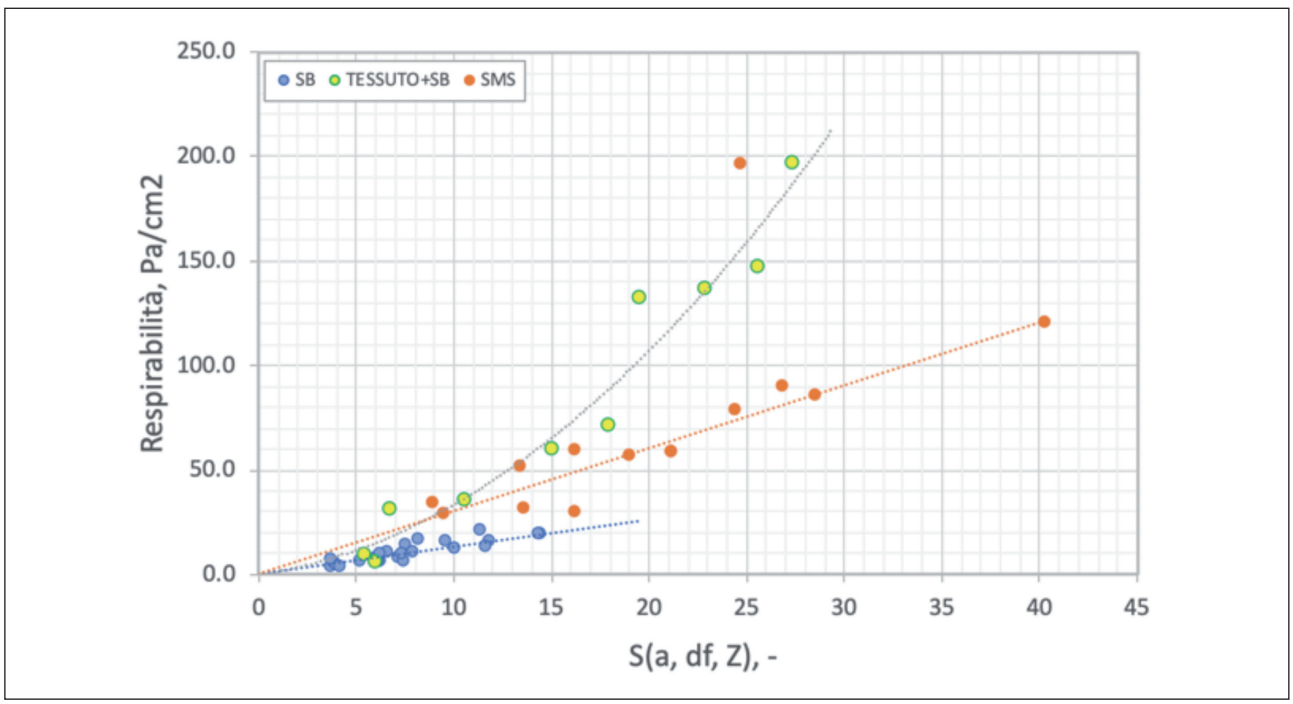

Figura 8. ***Correlazione tra respirabilità e valore del parametro S in funzione della tipologia di materiale filtrante***

In particolare, si è osservato che una $PFE_{>650}$ superiore al 35% garantisce un livello di BFE superiore al 95% mentre valori della BFE superiori al 98% sono ottenuti quando il valore della $PFE_{>650}$ è superiore al 40%. La misura della PFE è una misura estremamente più semplice rispetto alla prova di BFE che richiede tempo, specifiche attrezzature e metodi per la sua realizzazione. Pertanto, attraverso tale misura è possibile individuare materiali in grado di garantire le prestazioni delle mascherine chirurgiche evitando laboriose e costose prove di laboratorio laddove non siano presenti tali condizioni. In ogni caso è importante sottolineare come, nel caso invece queste fossero verificate nel pre-screening, tutte le prove previste dalla norma UNI EN 14683:2019 saranno necessarie successivamente per validare le prestazioni delle mascherine chirurgiche.

Alcuni materiali provati hanno mostrato la possibilità di garantire elevate efficienze di filtrazione ma solo gli Spundonded-Meltblown-Spunbonded (SMS), che sono stratificazioni di tessuto non tessuto a diverse grammature di Meltblown, riescono a garantire contemporaneamente alte efficienze di filtrazione polveri con i valori di perdite di carico (respirabilità) richiesti dalla norma per classificare una mascherina chirurgica come Tipo I/II/IIR. Infatti, i prodotti in tessuto fino ad ora analizzati non sono stati in grado di garantire contemporaneamente adeguati valori di BFE e di respirabilità. Al contrario, Spunbond di adeguata grammatura e spessore potrebbero virtualmente verificare entrambi i requisiti e accreditarsi come possibili materiali per la produzione di maschere chirurgiche, almeno di tipo I.

Ulteriori studi saranno necessari per verificare la possibilità di ottenere mascherine chirurgiche a basso costo e che possano essere riutilizzate in un'ottica di una maggiore sostenibilità ambientale e di una maggiore sicurezza degli approvvigionamenti.

Ringraziamenti

Questo lavoro è stato in parte finanziato dal POR Campania FESR 2014 - 2020 (CUP E68D20000220005) progetto "Potenziamento Presidio Operativo Federico II per Emergenza Sanitaria COVID-19".

Bibliografia

1) Decreto-Legge 17 marzo 2020, n. 18 "Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19" pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 70 del 17 marzo 2020.
2) UNI EN 14683: 2019. Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova.
3) ISO 22609:2004. Clothing for protection against infectious agents — Medical face masks — Test method for resistance against penetration by synthetic blood (fixed volume, horizontally projected).
4) UNI EN ISO 10993-1:2010. Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio.
5) UNI EN ISO 10993-5:2009. Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro.
6) European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) 10th Edition, 2019.
7) UNI EN 13274-7:2019. Dispositivi di protezione delle vie respiratorie - Metodi di prova - Parte 7: Determinazione della penetrazione dei filtri antipolvere.
8) UNI EN 149:2009. Dispositivi di protezione delle vie respiratorie - Semimaschere filtranti antipolvere - Requisiti, prove, marcatura.
9) Politecnico di Milano Nota tecnica v 5.0 del 04/05/2020 consultato in data 30 maggio 2020 al sito: https://www.regione.lombardia.it/wps/wcm/connect/0c81f5f1-ef90-4417-afe2-8d659c21b4ab/NOTA+TECNICA+2-1+-+Scheda+materiali+approvati.pdf?MOD=AJPERES&CACHEID=ROOTWORKSPACE-0c81f5f1-ef90-4417-afe2-8d659c21b4ab-n4n8iMs
10) Chapman, R.A., Applications of nonwovens in technical textiles, Woodhead Publishing Series on Textiles n. 102, Woodhead Publishing, Cambridge (UK) 2010.

Corrispondenza: Prof. Ivo Iavicoli, Dipartimento di Sanità Pubblica, Sezione Medicina del Lavoro, Università degli Studi di Napoli Federico II, Via S. Pansini 5, 80131 Napoli, Italy, Phone: +39-081-7462430, ivo.iavicoli@unina.it