

## Nota tecnica sulle mascherine filtranti

In questa nota tecnica sono prese in considerazione tre tipologie di mascherine: quelle chirurgiche, le facciali filtranti e quelle “filtranti” in libera vendita (mascherine di comunità) diffuse nel corso della recente pandemia dovuta a COVID-19. La Figura 1 riporta due immagini di mascherine chirurgiche, mentre la Figura 2 mostra una mascherina KN95 (a sinistra) e una in libera vendita (a destra).



Fig. 1 - Esempi di mascherine chirurgiche



Fig. 2 - Esempi di mascherina facciale KN95 (a sinistra) e in libera vendita, o mascherina di comunità (a destra)

### Mascherine Chirurgiche

Le mascherine chirurgiche ad uso medico sono destinate a limitare la trasmissione di agenti infettivi dal personale ai pazienti durante le procedure chirurgiche e altre attività mediche con requisiti simili. Una maschera ad uso medico con una barriera microbica appropriata può anche essere efficace nel ridurre l'emissione di agenti infettivi dal naso e dalla bocca di un portatore asintomatico o di un paziente con sintomi clinici. La norma UNI EN 14683 specifica la costruzione, la progettazione, i requisiti di prestazione e i metodi di prova per le maschere ad uso medico. Secondo tale norma, esse sono



classificate in due tipi (Tipo I e Tipo II) secondo l'efficienza di filtrazione batterica, mentre il Tipo II è ulteriormente suddiviso a seconda che la maschera sia resistente o meno agli spruzzi. La "R" indica la resistenza agli spruzzi.

I requisiti di prestazione che le maschere ad uso medico devono soddisfare sono i seguenti:

Prova	Tipo I	Tipo II	Tipo IIR
Efficienza di filtrazione batterica (BFE), (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Pressione differenziale (Pa/cm <sup>2</sup> )	<40	<40	<60
Pressione di resistenza agli spruzzi (kPa)	Non richiesto	Non richiesto	≥ 16,0
Pulizia microbica (ufc/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30

L'efficienza di filtrazione batterica in vitro viene valutata mediante una prova di conformità che prevede l'impiego di un aerosol di *Staphylococcus aureus*. Per questa tipologia di mascherine non sono previste prove di efficienza di filtrazione. Pertanto è possibile che a causa sia della loro non completa aderenza al viso, sia della scarsa efficienza di filtrazione per il COVID-19 (diametro intorno ai 150 nanometri), tali mascherine, indossate soprattutto all'inizio dell'epidemia dal personale medico, non abbiano fornito una adeguata protezione ai virus di COVID-19 presenti negli ambienti ospedalieri allora sovraffollati di pazienti contagiati. Per quanto riguarda la certificazione di tali dispositivi nel nostro paese, solo in presenza dell'emergenza sanitaria, si sono attivati alcuni presidi in grado di fare la misura della Efficienza di Filtrazione Batterica (BFE). Un elenco dei laboratori europei accreditati per i test sulle mascherine chirurgiche è disponibile nel sito di ACCREDIA, [www.accredia.it](http://www.accredia.it).

### Mascherine facciali

Queste mascherine sono principalmente utilizzate come dispositivi di protezione individuale (DPI) per la protezione delle vie respiratorie rispetto all'inalazione di aerosol. Sono classificate secondo le loro capacità filtranti. In Europa la classificazione (EN149-2009) prevede FFP1 (efficienza > 80%), FFP2 (efficienza > 94%) e FFP3 (efficienza > 99%). Secondo la norma EN149-2009 questi valori di efficienza si riferiscono a prove effettuate con particelle, liquide o solide, aventi una distribuzione dimensionale con un diametro mediano in massa di circa di 0.6 micron. Nel nostro paese sono anche diffuse le mascherine KN95 che è uno standard in uso in Cina (efficienza > 95%) o l'analogo standard in USA N95 (efficienza > 95%).

La filtrazione di particelle in aria, diversa da quella nei liquidi, si basa principalmente su 3 distinti processi meccanici (Figura 3).

L'*intercettazione*, che avviene quando la particella segue la linea di flusso dell'aria ma il raggio della particella è tale da urtare la sezione di una delle fibre di cui sono costituiti i filtri o le mascherine. La particella viene ad essere conseguentemente catturata. Questo processo dipende dalla geometria del sistema particella-fibra.

L'*impatto inerziale*, che avviene quando la particella, a causa della sua massa, non riesce a seguire la linea di flusso d'aria in presenza di una variazione repentina della direzione della stessa. In tal caso la particella può colpire per impatto la fibra. L'impatto inerziale cresce con l'aumentare del diametro e della velocità della particella e con la diminuzione del diametro delle fibre del materiale costituenti le mascherine.

La *diffusione browniana*, dovuta al moto browniano delle particelle submicroniche. Tale moto casuale aumenta la probabilità di urto della particelle su una fibra del filtro. Questo processo aumenta con il diminuire del diametro delle particelle e (anche se debolmente) con l'aumentare del tempo di transito della particella in prossimità della fibra.

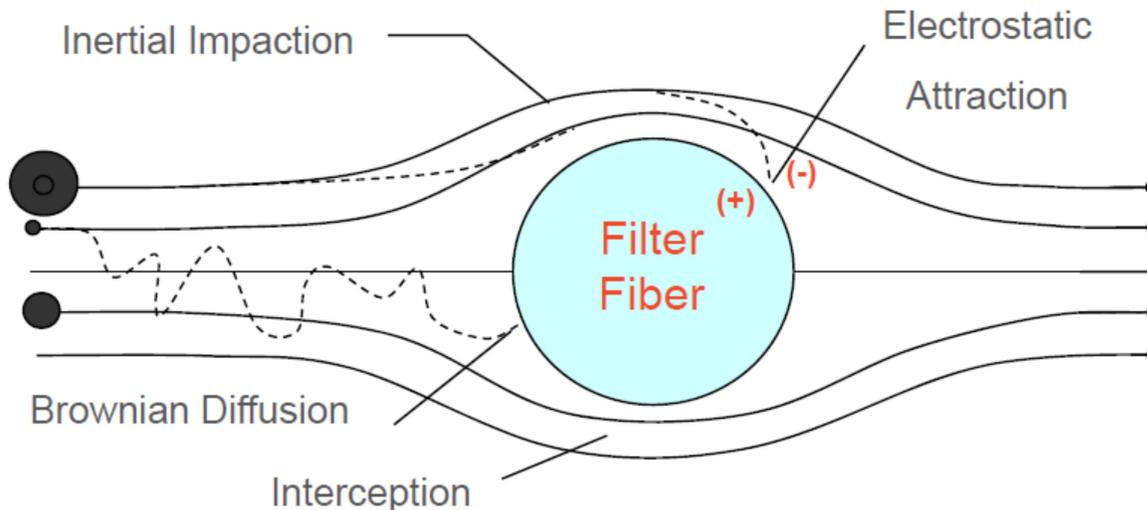


Fig. 3 - Principali processi meccanici di filtrazione in aria.

Esiste un ulteriore processo, *deposizione elettrostatica*, che può avere un peso determinante ma è molto difficile da valutare in quanto occorre conoscere sia la carica elettrica delle particelle che quelle delle fibre del filtro. Le particelle cariche sono attratte da filtri di carica opposta per mezzo di attrazione coulombiana. Una particella neutra può comunque essere attratta da un filtro carico in quanto il campo elettrico creato da quest'ultimo genera un dipolo elettrico nella particella. E' questo il caso di particolari materiali (electrect) che possiedono un dipolo quasi permanente e che vengono utilizzati per la produzione dei materiali con i quali vengono realizzate le mascherine filtranti o filtri impiegati nei dispositivi HME (Heat Moisture Exchange) impiegati nelle terapie intensive. Infine una particella carica può essere attratta da un filtro neutro in quanto essa genera sulla superficie della fibra una carica uguale ed opposta e si crea dunque una forza di attrazione anche se nettamente inferiore all'attrazione coulombiana.

Tali meccanismi di cattura evidenziano che le particelle più difficili da catturare sono quelle con dimensioni comprese fra 0.1-0.3 micron e non quelle più piccole (contrariamente al senso comune). Infatti nell'intervallo dimensionale 0.1-0.3 micron nessuno dei processi meccanici descritti è dominante (Figura 4).

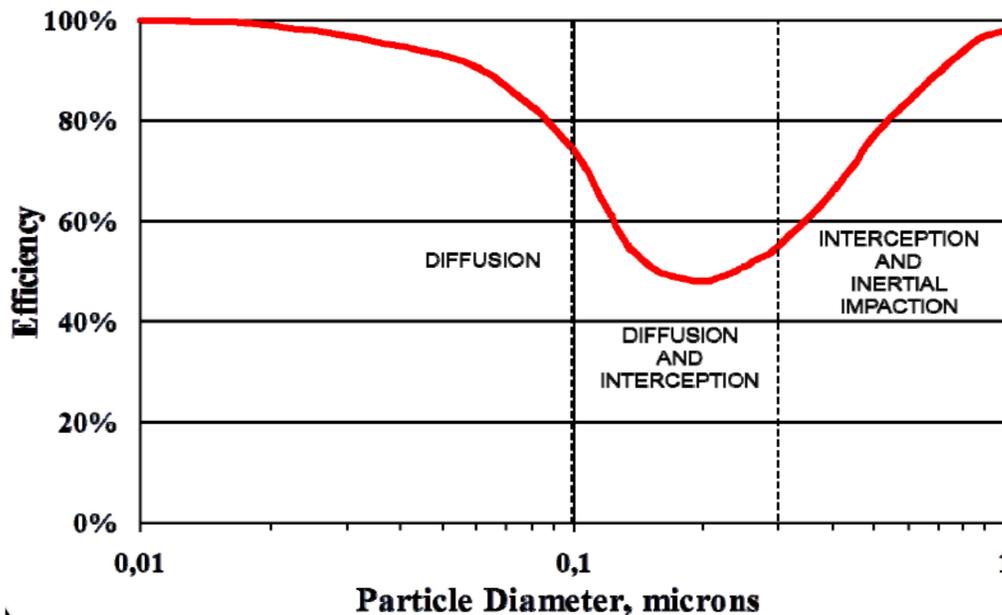


Fig. 4 - Efficienza di filtrazione in funzione del diametro delle particelle

La normativa EN149-2009 prevede che le prove siano eseguite sull'intera mascherina indossata su un apposito manichino. Le prove prevedono la verifica dell'efficienza di filtrazione, la verifica della respirabilità, la ritenzione della CO<sub>2</sub>, l'adesione facciale, l'infiammabilità, etc. Tali prove sono molto complesse e nel nostro paese non esiste nessun laboratorio accreditato per effettuarle e certificare così le mascherine secondo la norma EN149-2009 (per i laboratori europei accreditati fare riferimento al sito di ACCREDIA).

### Mascherine filtranti in libera vendita

Le mascherine in libera vendita (o mascherine di comunità) sono prevalentemente realizzate in cotone o altri tessuti, che presentano una limitata capacità di filtrazione. Ad esempio in alcune prove, eseguite nel Laboratorio di Fisica degli Aerosol dell'Istituto ISAC-CNR, si sono misurati valori di efficienza filtrante anche inferiori al 20% per questi tessuti. Un altro materiale molto diffuso è il "tessuto non tessuto" (TNT, in inglese: "non woven fabric") che costituisce una famiglia molto vasta di materiali con caratteristiche molto diverse tra di loro. Infatti la dicitura "TNT" è completamente generica e di per se non garantisce le caratteristiche filtranti del materiale. Tra questi il TNT-MeltBlown (TNT-M) che, per le sue caratteristiche strutturali, presenta una buona capacità di filtrazione. In genere il TNT-M si trova inserito tra due strati di TNT-Spunbond (TNT-S) che danno maggiore consistenza al materiale, ed essendo il TNT-S biocompatibile è adatto al contatto con il viso. Si ottiene così quello che viene chiamato tessuto Spunbond-MeltBlown-Spunbond (SMS). Gli strati S ed M possono essere combinati in vari modi per ottenere migliori prestazioni, oppure si possono sovrapporre più strati di SMS, fino al raggiungimento dell'efficienza di filtrazione e respirabilità desiderate.

Nel corso dell'emergenza dovuta alla pandemia COVID-19 l'approvazione in deroga di prodotti da utilizzare come dispositivi medicali (DM) è stata posta sotto la giurisdizione dell'Istituto Superiore di Sanità. Mentre l'approvazione in deroga dei prodotti destinati ad essere utilizzati come Dispositivi di Protezione Individuali (DPI) è stata sottoposta al controllo dell'INAIL. Al contrario, la realizzazione e la

commercializzazione di prodotti per la libera vendita alla popolazione (mascherine di comunità) non sono state soggette a verifiche circa la loro reale efficacia filtrante e la loro respirabilità pur essendo indicate per diverse categorie di persone. Ad esempio l'Allegato al "Vademecum utilizzo mascherine, del Ministero dell'Interno del 20/03/2020" recita testualmente "MASCHERINE CHIRURGICHE o FATTE IN CASA, devono usarle: tutta la POPOLAZIONE CIRCOLANTE, tutte le PERSONE CHE LAVORANO o SONO COSTRETTE A LAVORARE, le stesse FORZE dell'ORDINE, gli uffici aperti al pubblico, gli addetti alla vendita di alimentari ed, in ogni caso, tutte le persone o lavoratori in circolazione (si ricorda alla POPOLAZIONE che è MEGLIO RESTARE CASA)". (Allegato al Vademecum utilizzo mascherine, Ministero dell'Interno, 20/03/2020). In questo contesto appare grave che i prodotti commercializzati in libera vendita non forniscano indicazioni di alcun tipo circa la loro reale efficacia di filtrazione, esponendo i cittadini ad un falso senso di sicurezza e ad un aumento del rischio di contagio.

In questi mesi diversi laboratori internazionali hanno pubblicato risultati relativi alle prestazioni di mascherine in libera vendita o fatte in casa. Anche il Laboratorio di Fisica degli Aerosol dell'ISAC-CNR si è rapidamente attivato per effettuare prove di respirabilità e di efficienza di filtrazione di materiali da impiegare nella produzione di mascherine o nella realizzazione di mascherine "fai da te". Tale attività è stata svolta sia all'interno di progetti europei sia per conto di aziende private.

A titolo di esempio nella Figura 5 si riporta l'andamento della efficienza di filtrazione, in funzione del diametro delle particelle, per materiali di ricerca con nanofibre ottenute per elettrospinning, per una mascherina chirurgica, per una mascherina FFP2, per una mascherina "fai da te" realizzata con 6 strati di un tessuto mangiapolvere e per una tipica mascherina in libera vendita. Si può notare il degrado nella efficienza di filtrazione, sia per la mascherine in libera vendita che per quella fatta in casa, a partire dai 100 nanometri di dimensioni delle particelle.

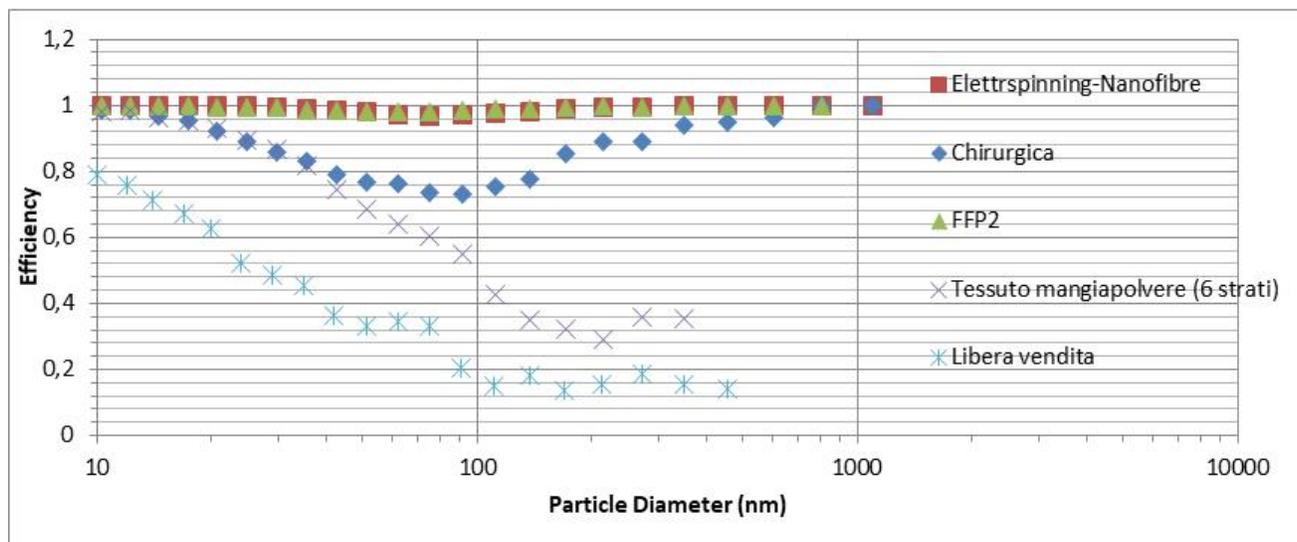


Fig. 5 - Efficienza di filtrazione in funzione delle dimensioni delle particelle. Prove effettuate in ISAC per diversi materiali sia sperimentali che commerciali.

A cura di Franco Belosi, Fabrizio Ravegnani e Ivano Ammoscato (ISAC-CNR)