

28 Novembre 2023



A
G
E
N
Z
I
A

ADM

AGENZIA DELLE DOGANE E DEI MONOPOLI

**LE ATTIVITÀ DI ADM PRESSO IL LABORATORIO
CHIMICO DI MILANO**

Analisi mascherine chirurgiche secondo la
UNI EN 14683:2019 e ISO 22609:2004

CORSARO LIBERATO SIMONE

DTI Lombardia - Ufficio Laboratorio di Milano

GRUPPO DI SUPPORTO ‘MASKS’

Emergenza sanitaria e istituzione del gruppo di supporto ‘MASK’

La pandemia da SARS-CoV-2 ha portato ciascuno di noi a doversi rapportare quotidianamente con un ‘oggetto’ per lo più sconosciuto fino a quel momento: le mascherine.

L’Agenzia delle Dogane e dei Monopoli, in seguito all’inizio della pandemia, ha disposto e avviato tutta una serie di iniziative ed attività per contribuire alla lotta contro la diffusione del virus, fra le quali l’istituzione di un Gruppo di Supporto ‘MASKS’ che ha lo scopo di eseguire un controllo fisico efficace delle:

- **Mascherine in importazione** (Dogana)
- **Mascherine già presenti in commercio**, prelevate da altri Enti quali Guardia di Finanza, Carabinieri, Camere di Commercio...

Il Gruppo, coordinato dalla dr.ssa Silvia Fremiotti, ha coinvolto personale della Direzione Antifrode e Controlli – Ufficio Laboratori e delle Direzioni Territoriali:

- DT I - Lombardia – Laboratorio chimico di Milano
- DT II - Liguria, Piemonte e Valle d’Aosta – Laboratorio chimico di Genova
- DT IV - Lazio e Abruzzo – Laboratorio chimico di Roma

PRINCIPALI CRITICITA' AFFRONTATE DAL GdS 'MASKS'

Il lavoro svolto dal GdS è stato ostacolato da una serie di difficoltà, affrontate e superate solo grazie allo spirito di collaborazione e agli sforzi compiuti da ogni singolo componente.

DIFFICOLTA' LAVORATIVE:

- Mettere a punto dei metodi di prova lontani dall'ambito chimico: prove fisico-meccaniche o microbiologiche
- Installare, assemblare e mettere in funzione macchine provenienti dal Canada o dalla Cina, con un supporto tecnico praticamente inesistente (solo contatti telefonici, ad orari impossibili, che alla fine si sono interrotti)
- Accreditare tutti i metodi e nel più breve tempo possibile
- Analizzare un elevato di campioni, da esitare rapidamente

A tutto ciò bisogna aggiungere la pressione psicologica (il mondo in lock down, il Covid che avanzava....

DISPOSIZIONI DEL DECRETO ‘CURA ITALIA’

Classificazione

Per far fronte alla situazione di emergenza creatasi con la diffusione del Covid-19, il Decreto Legge 17 marzo 2020, n. 18 (Decreto ‘Cura Italia’), convertito con modificazioni dalla Legge 24 aprile 2020, n. 27, stabiliva una serie di misure straordinarie, tra le quali:

- le mascherine chirurgiche (DM) sono considerate dispositivi di protezione individuale (DPI) e possono essere utilizzate dai lavoratori che, nello svolgimento delle loro attività, non possono mantenere la distanza interpersonale di almeno 1 metro;
- le mascherine chirurgiche e DPI devono essere provvisti di marchio CE quelli che ne sono privi possono essere prodotti, importati e immessi in commercio in deroga alla normativa vigente in materia, previo invio, rispettivamente, all’Istituto Superiore di Sanità (ISS) o all’INAIL di apposita autodichiarazione del rispetto dei requisiti di sicurezza e riscontro della relativa validazione;
- In caso di controlli fisici della merce, per le semimaschere FFP il Comitato Tecnico Scientifico ha indicato, tra i test previsti dalla Norma UNI EN 149:2009, alcune prove ‘imprescindibili’ da eseguire sui campioni.
- Dal 1 ottobre 2021 tali disposizioni straordinarie sono decadute.

MASCHERINE: QUANTI TIPI CI SONO?

Tipologie mascherine



MASCHERINE DI COMUNITÀ



MASCHERINE CHIRURGICHE
(Dispositivi Medici DM)



MASCHERINE FILTRANTI FFP
(Dispositivi di Protezione Individuale)

MASCHERINE DI COMUNITÀ

Tipologie ed utilizzi

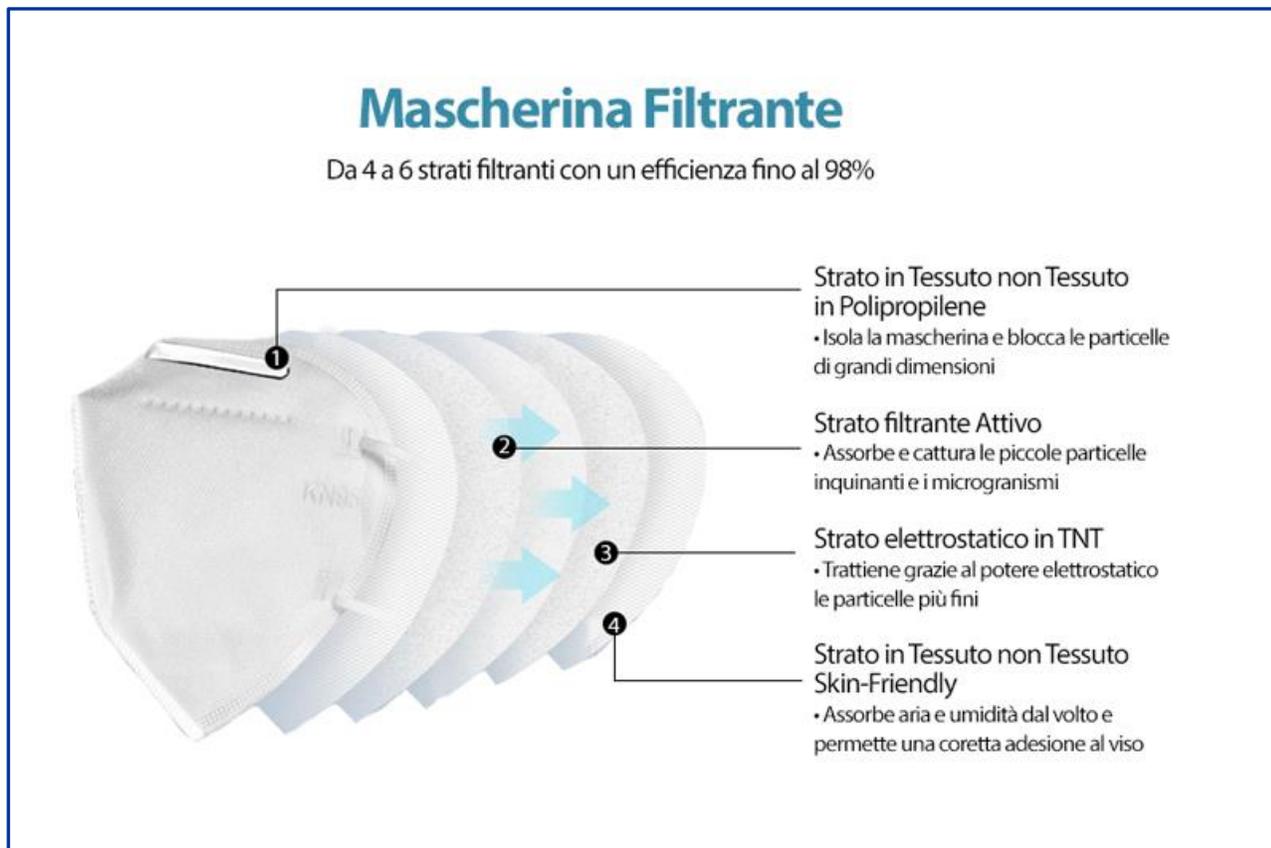


Non esiste una normativa specifica, infatti sono le più complesse da inquadrare, ma ne è stato comunque consentito l'uso nei primi tempi per contrastare la diffusione della pandemia da Covid-19.

Accattivanti perché lavabili, riutilizzabili, personalizzabili ed ecologiche, ma non sempre garantiscono un livello di protezione adeguato

SEMIMASCHERE FILTRANTI – COME SONO FATTE?

Struttura



Solitamente le semimaschere filtranti sono formate da 5 strati:

1- strato esterno di tessuto non tessuto spun bond, in Polipropilene

2,3,4 – 3 strati interni di tessuto non tessuto in Polipropilene tipo melt blown (finezza fibre 1-3 micron), che svolgono la vera azione filtrante

5- strato interno di tessuto non tessuto spun bond, in Polipropilene

SEMIMASCHERE FILTRANTI

Classificazione Europa, Cina e USA

Le semimaschere filtranti sono Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) soggette a diversi standard tecnici (che ne definiscono requisiti e performances) a seconda dei paesi in cui sono prodotte e commercializzate.

CLASSIFICAZIONE EUROPEA: FFP1, FFP2, FFP3 – Standard UNI EN 149:2009. La sigla FFP significa ‘Filtering Face Piece’ (maschera filtrante) mentre i numeri 1, 2 e 3 indicano le 3 tipologie possibili in base ai requisiti prestazionali.

CLASSIFICAZIONE CINESE: KN95, KN99 – Standard China GB2626:2006. Indica che le mascherine hanno una capacità di filtrazione delle particelle sospese, non oleose, rispettivamente di almeno il 95% e 99%.

CLASSIFICAZIONE AMERICANA: N95, N99– Standard USA NIOSH-42CFR84. Indica che le mascherine hanno una capacità di filtrazione delle particelle sospese, non oleose, rispettivamente di almeno il 95% e 99%.

	EUROPA	CINA	USA
Standard di certificazione	UNI EN 149:2009	GB2626:2006	NIOSH-42CFR84
Filtrazione % (NaCl)	FFP2: $\geq 94\%$	KN95: ≥ 95	N95: $\geq 95\%$
	FFP2: $\geq 94\%$	KN99: $\geq 99\%$	N99: $\geq 99\%$

SEMIMASCHERE FILTRANTI

Normativa

Per essere commercializzate in Europa, secondo la normativa vigente le semimaschere filtranti FFP devono rispettare tutti i requisiti previsti dallo Standard UNI EN 149:2009:

8		PROVE	7
8.1		Generalità.....	7
8.2		Esame visivo.....	7
8.3		Condizionamento.....	7
8.4		Prove pratiche di impiego.....	8
8.5		Perdita di tenuta.....	9
8.6		Infiammabilità.....	12
8.7		Tenore di anidride carbonica dell'aria di inspirazione.....	13
8.8		Resistenza di fissaggio del portavalvola della valvola di espirazione.....	14
8.9		Resistenza respiratoria.....	14
8.10		Intasamento.....	14
	prospetto 3	Distribuzione granulometrica della polvere di dolomite.....	15
8.11		Penetrazione del materiale filtrante.....	16
9		MARCATURA	16
uni		UNI EN 149:2009	

Originariamente erano destinate all'utilizzo in ambienti lavorativi dove i lavoratori sono esposti a particolato fine, non nascono per proteggere gli individui da agenti patogeni.

Con la pandemia da Covid-19, però, si sono mostrate efficaci anche per arginare la diffusione del SARS-CoV-2.

La classificazione in FFP1, FFP2 e FFP3 dipende dai risultati dei test e prescinde dalla presenza o meno della valvola

SEMIMASCHERE FILTRANTI

Normativa

8		PROVE	7
8.1		Generalità.....	7
8.2		Esame visivo.....	7
8.3		Condizionamento.....	7
8.4		Prove pratiche di impiego.....	8
8.5		Perdita di tenuta.....	9
8.6		Infiammabilità.....	12
8.7		Tenore di anidride carbonica dell'aria di inspirazione.....	13
8.8		Resistenza di fissaggio del portavalvola della valvola di espirazione.....	14
8.9		Resistenza respiratoria.....	14
8.10		Intasamento.....	14
	prospetto 3	Distribuzione granulometrica della polvere di dolomite.....	15
8.11		Penetrazione del materiale filtrante.....	16
9		MARCATURA	16
UNI		UNI EN 149:2009	

Per essere commercializzate in Europa, secondo la normativa vigente le semimaschere filtranti FFP devono rispettare tutti i requisiti previsti dallo Standard UNI EN 149:2009:

Le prove indicate dal CTS possono essere condotte solo sui campioni tal quali, senza condizionamenti.

Tali prove sono effettuate presso il Laboratorio Chimico delle Dogane di Roma

ANALISI DELLE MASCHERINE CHIRURGICHE PRESSO ADM

Sono stati messi a punto tutti i metodi previsti dalla Norma UNI EN 14683:2019:

- Efficienza di filtrazione batterica (BFE)
- Respirabilità (pressione differenziale)
- Resistenza agli spruzzi di sangue sintetico
- Pulizia microbica – bioburden

- Il laboratorio di Genova ha accreditato la prova della pulizia microbica; il laboratorio di Roma e quello di Milano hanno entrambi accreditato tutte le altre
- Tutti e 3 i laboratori coinvolti partecipano per le suddette prove a diversi circuiti di provider internazionali (INSPEC, DRRR, LGC)
- N° campioni (lab Milano): **circa 200** (periodo di riferimento :2021)
- Percentuale «Non conformità»: **40%**

MASCHERINE CHIRURGICHE: ASPETTI GENERALI

Le mascherine chirurgiche, o maschere facciali ad uso medico, sono dispositivi medici (DM) di Classe I che durante la pandemia da Covid-19 sono stati equiparati, in via eccezionale, ai dispositivi di protezione individuale (DPI).



MASCHERIE CHIRURGICHE: RIEPILOGO

La norma che stabilisce i requisiti e i metodi di prova delle mascherine chirurgiche è la UNI EN 14683:2019.

Secondo questa norma le mascherine chirurgiche vengono classificate in Tipo I, Tipo II e Tipo IIR sulla base dei seguenti 4 test principali:

	TIPO I	TIPO II	TIPO IIR	Riferimento Norma
Efficienza di Filtrazione Batterica (BFE)	$\geq 95\%$	$\geq 98\%$	$\geq 98\%$	UNI EN 14683 App. B
Respirabilità (pressione differenziale)	$<40 \text{ Pa/cm}^2$	$<40 \text{ Pa/cm}^2$	$<60 \text{ Pa/cm}^2$	UNI EN 14683 App. C
Resistenza agli spruzzi di sangue sintetico	/	/	$\geq 16 \text{ kPa}$	ISO 22609:2004
Pulizia microbica	$\leq 30 \text{ CFU/g}$	$\leq 30 \text{ CFU/g}$	$\leq 30 \text{ CFU/g}$	UNI EN 14683 App. D

LABORATORIO MASCHERINE DI MILANO



EFFICIENZA DI FILTRAZIONE BATTERICA (BFE)

Prove

La BFE, descritta nell'Allegato B della UNI EN 14683:2019, misura in vitro la capacità della mascherina di trattenere un agente patogeno presente nei *droplets* emessi da chi la indossa.

Il test viene eseguito utilizzando come agente patogeno il batterio *Stafilococcus aureus*.

La BFE è la prova da cui dipende la classificazione delle mascherine in:

- Tipo I BFE $\geq 95\%$
- Tipo II (e IIR) BFE $\geq 98\%$

Tipo I

Mascherine chirurgiche da far utilizzare ai pazienti e ad altre persone per ridurre il rischio di diffusione delle infezioni, in particolare in situazioni epidemiche o pandemiche. BFE $\geq 95\%$.

Tipo II

Mascherine chirurgiche destinate ad operatori sanitari in sala operatoria o in altre attività mediche con requisiti simili. BFE $\geq 98\%$.

Le Tipo II, se resistenti agli schizzi di sangue sintetico, vengono ulteriormente classificate come Tipo IIR

EFFICIENZA DI FILTRAZIONE BATTERICA (BFE)

Prima della pandemia da Covid-19, i laboratori ADM non avevano né la strumentazione né l'esperienza per condurre test su mascherine chirurgiche.

In poco tempo ADM è riuscita ad organizzare 3 laboratori (Genova, Milano e Roma) per l'analisi delle mascherine chirurgiche. La BFE presentava 2 grossi problemi:

1. La BFE è un test di microbiologia, dunque fuori dal campo delle competenze dei chimici. ADM ha organizzato la formazione del personale coinvolto in questa analisi, mediante corsi teorico-pratici in collaborazione con l'Università di Roma – La Sapienza.

Per la messa a punto della prova, ci si è avvalsi anche della collaborazione con l'Università di Camerino.

2. Lo *Stafilococcus aureus*, sotto forma di aerosol, è un agente patogeno con livello di rischio 2, dunque era obbligatorio condurre la prova in un laboratorio con appropriato livello di sicurezza.

Per il laboratorio di Roma è stato necessario costruire un laboratorio tipo BSL2 (*biosafety level 2*) dedicato a questa prova, all'esterno dell'edificio principale

PREPARAZIONE DEI CAMPIONE E DELLA SOSPENSIONE BATTERICA

Preparazione dei campioni

Per l'analisi della BFE si utilizza una maschera completa dalla quale vengono rimossi gli elastici, quindi la mascherina viene «distesa».

La prova viene eseguita su un numero minimo di 5 mascherine, scelte a caso tra le confezioni ricevute.

Prima della prova, le mascherine vengono condizionate in camera climatica a $21 (\pm 5) ^\circ\text{C}$ e $85 (\pm 5) \%$ di umidità relativa per almeno 4 ore, per simulare la respirazione umana.

Preparazione della sospensione batterica

Invece di preparare una coltura di *Stafilococcus aureus*, come descritto nel metodo, utilizziamo un liofilizzato di *S. aureus* che, seguendo le istruzioni del produttore, fornisce direttamente una sospensione batterica con concentrazione 5×10^5 CFU/ml.

La sospensione deve essere poi diluita con acqua peptonata per ottenere un numero di colonie finale compreso tra $1,7 \times 10^3$ e $3,0 \times 10^3$ CFU determinato sulla base dei controlli positivi



Principio

Un campione di mascherina è bloccato tra un impattatore a cascata a sei stadi ed una camera in vetro per aerosol. Un aerosol di *Staphylococcus aureus* è introdotto nella camera in vetro e, per effetto di un flusso di aspirazione, viene fatto passare attraverso il materiale filtrante e l'impattatore. L'efficienza di filtrazione batterica (BFE) della mascherina è data dal numero di unità formanti colonie (CFU) passate attraverso il materiale filtrante espressa come percentuale del numero di CFU presenti nella sospensione batterica, determinato dal controllo positivo rappresentato da un impattatore a cascata a sei stadi senza mascherina



PROCEDIMENTO

Condizioni operative:

- Flusso di aspirazione 28,3 l/min.
- Durata totale della prova: 2 minuti (1 minuto di nebulizzazione della sospensione batterica più 1 minuto di sola aspirazione).
- 6 piastre di TSA (Tryptic Soy Agar) per ogni impattatore.
- Vengono effettuati 2 controlli positivi, uno prima e uno dopo il campione
- Alla fine della sequenza analitica si effettua un controllo negativo, cioè un ciclo analitico senza sospensione batterica per verificare l'assenza di contaminazione
- Tutte le piastre devono essere incubate a $37 (\pm 2) ^\circ\text{C}$ per un periodo da 20 a 52 h.

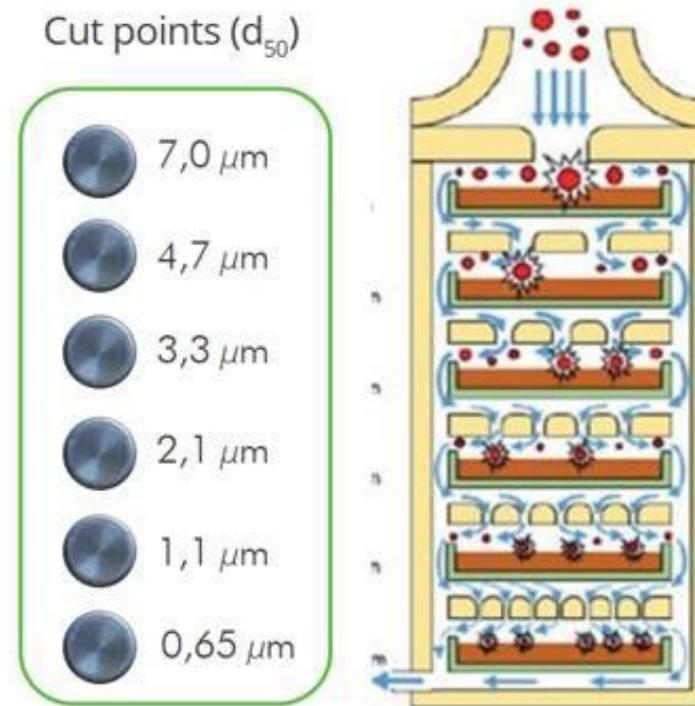


Struttura dell'impattatore

Strumentazione

I sei livelli dell'impattatore sono diversi per le dimensioni dei fori, in modo che le particelle di aerosol si distribuiscono sui vari livelli a seconda delle dimensioni.

Dalla distribuzione delle particelle sui livelli è possibile calcolare, nei controlli positivi, la dimensione media delle particelle (Medium Particle Size - MPS) che deve essere $(3,0 \pm 0,3) \mu\text{m}$



Struttura dell'impattatore

Strumentazione

La prova è condotta con l'interno della mascherina rivolta verso la sospensione batterica che deve essere trattenuta.

Ad ogni ciclo l'impattatore viene aperto ed all'interno vengono collocate le piastre Petri, una per ciascun livello

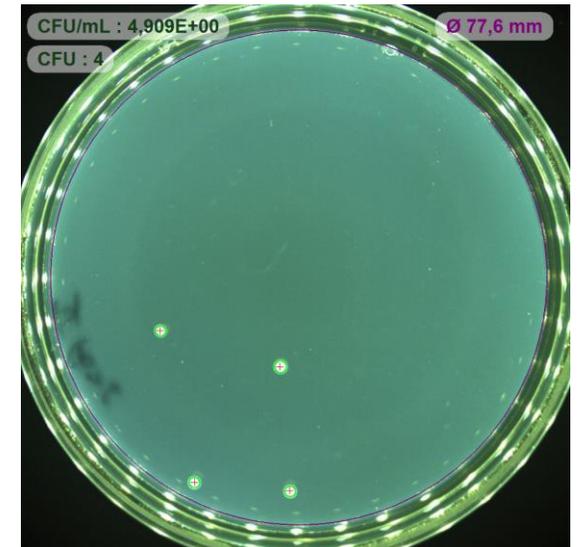
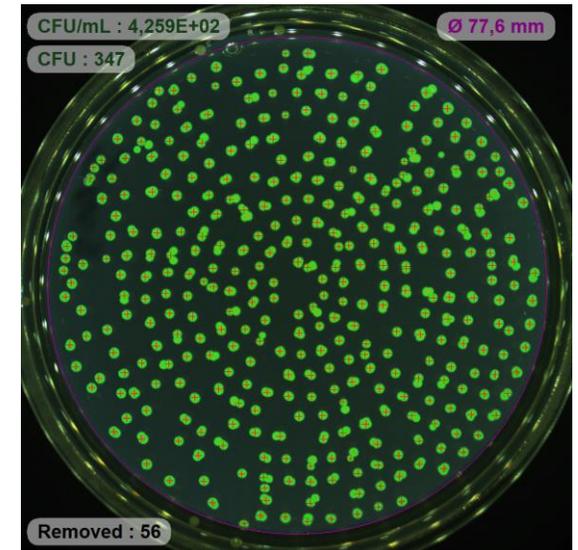


CONTA DELLE COLONIE

Dopo il periodo di incubazione, si procede alla conta delle colonie, anche con l'ausilio di un conta colonie automatico.

MASCHERINA – La mascherina ha mostrato una buona efficienza, trattenendo quasi tutti i batteri presenti nell'aerosol.

CONTROLLO POSITIVO. In assenza di mascherina, l'aerosol contenente il batterio è passato attraverso l'impattatore e i batteri sono stati catturati dalle piastre collocate sui sei livelli.



CALCOLO DELL'EFFICIENZA DI FILTRAZIONE BATTERICA (BFE)

Per ogni mascherina calcolare l'efficienza di filtrazione batterica BFE come percentuale, usando la seguente formula:

$$\text{BFE (\%)} = (C-T)/C * 100$$

C è la media delle colonie totali contate nei 2 controlli positivi

T è il numero totale di colonie riscontrate in ciascuna mascherina

Incertezza di misura stimata: 0,7%

Stima dell'incertezza microbiologica con prove eseguite da differenti operatori in diverse condizioni

LIVELLO DI QUALITA' ACCETTABILE (AQL) DEL 4%

La Norma UNI EN 14683:2019 stabilisce un livello di qualità accettabile (AQL) del 4%. Pertanto, secondo quanto riportato nella Norma UNI ISO 2859-1:2007 sulla definizione dell'AQL, per decidere l'esito della prova bisogna considerare i seguenti casi:

- 5 provini tutti con esito positivo: la prova si chiude positivamente.
- 5 provini di cui 1 o 2 con esito negativo. Bisogna analizzare altri 5 provini; se in questo nuovo set i provini vanno tutti bene, la prova si chiude con esito positivo. Se invece nel secondo set c'è di nuovo un provino che va male, si prosegue fino a un massimo di 32 provini totali su cui sono ammessi solo 3 con esito negativo. La prova si conclude positivamente con 29 positivi su 32, con meno di 29 positivi il campione viene bocciato. Ovviamente se si riscontra subito un numero di provini negativi da 4 in poi non è necessario arrivare fino a 32 e il campione viene bocciato.
- 5 provini di cui 3 con esito negativo. Bisogna continuare fino a quando non ci sono 4 provini negativi, in tal caso il campione è bocciato, o fino ad arrivare ad avere almeno 29 positivi su 32.
- 5 provini di cui 4 con esito negativo. La prova si chiude negativamente, il campione è bocciato.

RESPIRABILITA' (PRESSIONE DIFFERENZIALE)

La mascherina deve proteggere ma deve anche consentire una buona respirazione a chi la indossa.

La pressione differenziale misura la permeabilità all'aria della mascherina, misurata facendo passare un flusso di aria costante pari a 8 l/minuto attraverso una superficie di 4,9 cm². La differenza di pressione tra i 2 lati della mascherina è espressa in Pa/cm²

TIPO I <40 Pa/cm²

TIPO II <40 Pa/cm²

TIPO IIR <60 Pa/cm²

Normativa di riferimento: UNI EN 14683 App. C



PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Per l'analisi della Respirabilità si utilizza una maschera completa dalla quale vengono rimossi gli elastici, quindi la mascherina viene «distesa».

La prova viene eseguita su un numero minimo di 5 mascherine, scelte a caso tra le confezioni ricevute.

Prima della prova, le mascherine vengono condizionate in camera climatica a (21 ± 5) °C e (85 ± 5) % di umidità relativa per almeno 4 ore, per simulare la respirazione umana

ESITO DELLA PROVA

Come per la BFE, anche in questo caso la Norma UNI EN 14683:2019 stabilisce un livello di qualità accettabile (AQL) del 4%, pertanto, il numero dei campioni da sottoporre a prova può essere maggiore di 5 a seconda dei casi già precedentemente illustrati per la BFE

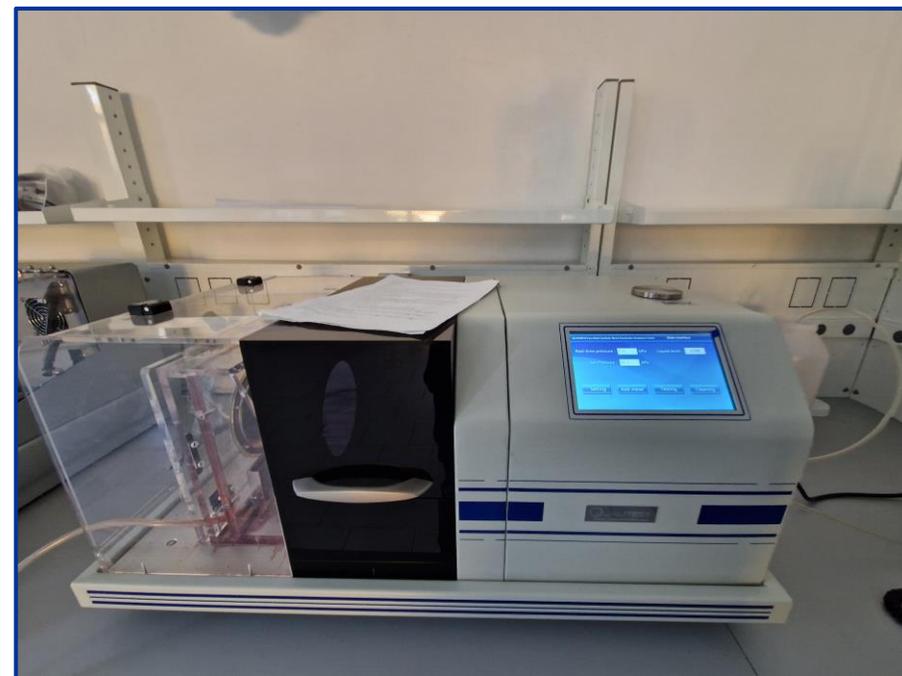
RESISTENZA AGLI SPRUZZI DI SANGUE SINTETICO ISO 22609:2004

Le mascherine di tipo IIR sono mascherine di Tipo II, quindi con elevata BFE ($\geq 98\%$), ma che hanno anche resistenza agli spruzzi di sangue sintetico (R).

Questo parametro è importante soprattutto per le mascherine destinate al personale medico che potrebbe essere investito accidentalmente da spruzzi di sangue potenzialmente infetto.

La prova si esegue utilizzando uno strumento in grado di spruzzare 2 ml di una soluzione di sangue sintetico a 3 diversi valori di pressione: 10,6 KPa, 16,0 KPa e 21,3 Kpa che coprono il range di pressione arteriosa umana.

I Laboratori ADM hanno deciso di condurre il test solo al valore 16,0 KPa poichè questo è il limite stabilito dalla norma UNI EN 14683 e che equivale ad una pressione arteriosa di 120 mmHg

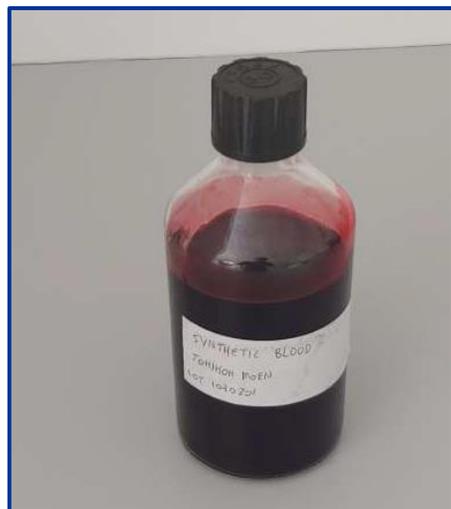


RESISTENZA AGLI SPRUZZI DI SANGUE SINTETICO

ISO 22609:2004

Il sangue sintetico utilizzato in questa prova è una soluzione acquosa con un colorante rosso (Direct Red 81) ed un agente surfatante. Il sangue sintetico simula quello reale dal punto di vista della tensione superficiale ($0,042 \pm 0,002$ N/m) ma non per altri aspetti (es. polarità e coagulazione).

La preparazione del sangue sintetico è riportata nell'Allegato B della norma ISO 22609, ma può essere acquistato anche già pronto presso la ditta indicata nella norma stessa (Johnson Moen and Co.)



CLASSIFICA DOGANALE

Codice	Descrizione
6307	Altri manufatti confezionati, compresi i modelli di vestiti
6307 10	- Tele e strofinacci, anche scamosciati e articoli simili per le pulizie
6307 1010 00	-- a maglia
6307 1030 00	-- di stoffe non tessute
6307 1090	-- altri
6307 1090 10	--- fatti a mano
6307 1090 90	--- altri
6307 2000 00	- Cinture e giubbotti di salvataggio
6307 90	- altri
6307 9010 00	-- a maglia
	-- altri
6307 9091 00	--- di feltro
	--- altri
6307 9092 00	---- Teli monouso confezionati con prodotti della voce 5603, del tipo usato in ambito chirurgico
	---- Maschere facciali di protezione
6307 9093	----- Maschere filtranti (FFP) secondo la norma EN149; altre maschere conformi a una norma analoga a quella per maschere utilizzabili come dispositivi di protezione delle vie respiratorie dalle particelle
	----- di stoffe non tessute
	----- Maschere filtranti FFP2 e FFP3 secondo la norma EN149 e maschere analoghe
6307 9093 11	----- Maschere filtranti FFP2 e FFP3 secondo la norma EN149
6307 9093 19	----- altri
6307 9093 20	----- altri
6307 9093 90	----- altri
6307 9095	----- altri
	----- di stoffe non tessute
	----- Maschere facciali ad uso medico secondo la norma EN14683; altre maschere conformi ad una norma analoga a quella per maschere facciali ad uso medico
6307 9095 11	----- Maschere facciali ad uso medico secondo la norma EN14683
6307 9095 19	----- altri
6307 9095 20	----- altri
	----- altri
6307 9095 91	----- fabbricati a mano
6307 9095 95	----- altri

Grazie per l'attenzione!

Quanto esposto è a titolo personale ed esonera l'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli da qualsiasi responsabilità