



*Alma Mater Studiorum Università di Bologna*

*Dipartimento di Ingegneria Civile, Chimica,  
Ambientale e dei Materiali (DICAM)  
Prof.ssa Cristiana Boi*

*Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche  
(DIMEC)  
Prof. Francesco S. Violante*

Bologna, 2.6.2020

### **Valutazione delle prestazioni delle mascherine chirurgiche**

Nel pieno dell'emergenza dovuta alla diffusione del virus SARS-CoV-2 l'Italia si è trovata di fronte ad una drammatica carenza di mascherine chirurgiche per proteggere il personale sanitario (e anche far sì che esso non diventi fonte di diffusione del virus). La carenza è drammatica anche per la popolazione generale, come dimostra la diffusione (peraltro a prezzi esorbitanti) di prodotti la cui efficacia non è mai stata testata.

Per sopperire alla carenza di mascherine il governo ha "rilassato" le norme di protezione per gli operatori della sanità prevedendo che (art. 34, comma 3, del DL n. 9/2020): *"In relazione all'emergenza di cui al presente decreto, in coerenza con le linee guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità e in conformità alle attuali evidenze scientifiche, è consentito fare ricorso alle mascherine chirurgiche, quale dispositivo idoneo a proteggere gli operatori sanitari; sono utilizzabili anche mascherine prive del marchio CE previa valutazione da parte dell'Istituto Superiore di Sanità"*.

La procedura che porta al parere dell'Istituto Superiore di Sanità prevede che (circolare del Ministero della salute DGDMF/15540/P/13/03/2020):

- la richiesta di parere dell'Istituto Superiore di Sanità deve essere inoltrata attraverso la protezione civile;
- la mascherina deve essere testata e risultare conforme allo standard EN 14683, Tipo II o IIR e allo standard ISO 10993;
- la mascherina deve essere prodotta da un'azienda che ha un sistema qualità.

**Per informazioni ulteriori su questa procedura consultare il sito dell'Istituto Superiore di Sanità.**

Per poter quindi usare mascherine chirurgiche non marcate CE è necessario che le stesse siano risultate conformi agli standard prima citati: per rendere più accessibile tale procedura l'Ateneo bolognese ha attivato un gruppo di lavoro interdisciplinare che ha realizzato un laboratorio capace di valutare, testare e dichiarare la conformità di mascherine chirurgiche allo standard EN 14683 (tipo I per pazienti, e tipi II e IIR per operatori sanitari).

Per quanto riguarda lo standard ISO 10993, questo ammette che, se il materiale con il quale il dispositivo è prodotto è noto, è sufficiente una valutazione dello stesso che parta da informazioni già presenti a livello scientifico. Tuttavia, attualmente l'Istituto Superiore di Sanità ammette la valutazione bibliografica solo per i requisiti di sensibilizzazione ed irritazione, mentre richiede comunque un test di citotossicità sulla mascherina. A tal proposito, si raccomanda di rivolgersi ad un laboratorio in grado di eseguire tali test e di redigere il rapporto di conformità allo standard ISO 10993 (come ad esempio quello dei biomateriali dell'IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna, [milena.fini@ior.it](mailto:milena.fini@ior.it)).



*Alma Mater Studiorum Università di Bologna*

*Dipartimento di Ingegneria Civile, Chimica,  
Ambientale e dei Materiali (DICAM)  
Prof.ssa Cristiana Boi*

*Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche  
(DIMEC)  
Prof. Francesco S. Violante*

#### Modalità e costi di valutazione delle mascherine di tipo I o II

Queste mascherine devono avere una pressione differenziale pari al massimo a 40 Pa/4,9 cm<sup>2</sup> e una filtrazione batterica minima del 95% per le mascherine di tipo I (pazienti) e del 98% per le mascherine di tipo II (operatori sanitari).

Sui campioni da testare viene eseguito per primo il test di pressione differenziale: ove tale test non fosse superato, non verranno eseguiti altri test e verrà addebitato un contributo di euro 200 più IVA.

Ove sia superato il test di respirabilità si procede al test di filtrazione batterica: ove tale test non fosse superato, non verranno eseguiti altri test e verrà addebitato un contributo (inclusivo del test di pressione differenziale) di euro 1.190 più IVA.

Ove anche il test di filtrazione batterica venga superato si procede al test di pulizia microbica e la procedura è quindi completata, con l'addebito di un contributo (inclusivo di tutti i test) di euro 1.990 più IVA.

Se i test vengono tutti superati ciò viene comunicato al termine del percorso: ove invece un test non venga superato, questo viene comunicato dopo tale occorrenza (non viene generato un formale rapporto di prova), assieme all'interruzione del percorso stesso.

#### Modalità e costi di valutazione delle mascherine di tipo IIR

Queste mascherine devono avere una pressione differenziale pari al massimo a 60 Pa/4,9 cm<sup>2</sup>, una filtrazione batterica minima del 98% e superare i test di resistenza agli schizzi di sangue sintetico e di carica microbica.

Sui campioni da testare viene eseguito per primo il test di pressione differenziale: ove tale test non fosse superato, non verranno eseguiti altri test e verrà addebitato un contributo di euro 200 più IVA.

Ove sia superato il test di respirabilità si procede al test di filtrazione batterica: ove tale test non fosse superato, non verranno eseguiti altri test e verrà addebitato un contributo (inclusivo del test di pressione differenziale) di euro 1.190 più IVA

Ove anche il test di filtrazione batterica venga superato si procede al test di resistenza agli schizzi di sangue sintetico: ove tale test non fosse superato, non verranno eseguiti altri test e verrà addebitato un contributo (inclusivo dei test di pressione differenziale e di filtrazione batterica) di euro 1.590 più IVA



*Alma Mater Studiorum Università di Bologna*

*Dipartimento di Ingegneria Civile, Chimica,  
Ambientale e dei Materiali (DICAM)  
Prof.ssa Cristiana Boi*

*Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche  
(DIMEC)  
Prof. Francesco S. Violante*

Ove anche il test di resistenza agli schizzi di sangue venga superato si procede al test di pulizia microbica e la procedura è quindi completata, con l'addebito di un contributo (inclusivo di tutti i test) di euro 2.390 più IVA.

Se i test vengono tutti superati ciò viene comunicato al termine del percorso: ove invece un test non venga superato, questo viene comunicato dopo tale occorrenza (non viene generato un formale rapporto di prova), assieme all'interruzione del percorso stesso.

#### Report in inglese

Per chi desideri avere i report di valutazione anche in lingua inglese è richiesto un contributo aggiuntivo di euro 500 più IVA.

#### Ordini multipli

Possono essere inviati lotti da testare in qualsiasi numero: quanto ai costi prima indicati, si tenga presente che essi coprono solo il materiale di consumo necessario ad eseguire i test ed i controlli di qualità, perché al momento non vi è alcuna altra fonte di finanziamento che ne permetta altrimenti la realizzazione. Buona parte del personale che esegue i test è volontario, e ciò ha permesso di contenere i costi stessi: pertanto, qualunque sia il numero di test ordinati il contributo unitario rimarrà invariato.

#### Ordini particolari

Ordini di test parziali o diversi da quelli prima indicati saranno accettati solo se possibile: tali ordini sono soggetti ad esplicita preventiva autorizzazione. Costi e tempi verranno indicati al momento dell'eventuale accettazione dell'ordine.

#### Tempi di esecuzione dei test e comunicazione dei risultati

Dieci giorni di calendario da quello di inizio del primo test: attualmente il primo test viene programmato sette giorni dopo il perfezionamento dell'ordine amministrativo e il successivo ricevimento del materiale (gli ordini vengono messi in lavorazione sulla base dell'ordine di arrivo degli stessi).

#### Procedura per ordinare i test



*Alma Mater Studiorum Università di Bologna*

*Dipartimento di Ingegneria Civile, Chimica,  
Ambientale e dei Materiali (DICAM)  
Prof.ssa Cristiana Boi*

*Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche  
(DIMEC)  
Prof. Francesco S. Violante*

Le aziende interessate a far testare un proprio prodotto o prototipo devono mettersi in contatto con l'ufficio amministrativo all'indirizzo: [sam.terzamissione@unibo.it](mailto:sam.terzamissione@unibo.it). Dato l'attuale periodo di telelavoro non è possibile parlare al telefono con gli addetti amministrativi. Una volta perfezionato l'ordine, potranno essere preparati i campioni per l'invio come dettagliato di seguito. Per motivi di tracciabilità dell'attività, i rapporti di prova vengono intestati solo al richiedente, che sarà anche tenuto al pagamento del contributo per i test (la catena: ordine-rapporto di prova-fattura non può essere modificata).

Devono essere preparati ed inviati 25 campioni identici, dello stesso lotto di produzione, che verranno distrutti a seguito dei test. Ogni campione deve essere in condizioni di pulizia ottime e chiuso in una busta singola che rechi l'identificazione del campione e dell'azienda che lo invia. Chi è interessato a far testare i materiali per produrre mascherine può inviare 25 riquadri di materiale di dimensioni di almeno 10x10 cm, confezionati come prima indicato. I campioni da testare devono essere accompagnati da dettagliate informazioni (numero CAS o numero EC) sulla composizione dei materiali con i quali sono realizzati (è garantito il rispetto del segreto industriale).

I campioni da testare vanno inviati (**solo dopo aver perfezionato l'ordine con l'ufficio amministrativo**) a:  
Prof. Cristiana Boi  
DICAM  
Alma Mater Studiorum, Università di Bologna  
via Terracini 28  
40131 Bologna

#### Altre informazioni

Per informazioni di natura tecnica è disponibile l'indirizzo: [test.mascherine.unibo@gmail.com](mailto:test.mascherine.unibo@gmail.com). Dato l'attuale carico di lavoro del laboratorio non è possibile indicare tempi di risposta. Per comprensibili ragioni di carico di lavoro non possono essere fornite informazioni per altri canali.