



**ISTITUTO NAZIONALE DI FISICA NUCLEARE**

**Sezione di Genova**

---

**INFN/TC-05-02**  
**25 Gennaio 2005**

**ESPERIMENTO THALAS: ANALISI DEI RISCHI E PERICOLI DEL PROTOTIPO  
BIOSUSCETTOMETRO**

S. Cuneo<sup>•</sup>, F. Gastaldo, B. Giancesin, M. Marinelli, E. Oliveri, G. Sobrero

*INFN-Sezione di Genova, Dip. Fisica Università di Genova, I-16143 Genova, Italy*

**Sintesi**

Il documento descrive l'analisi dei rischi dell'apparecchiatura denominata "biosuscettometro" così come progettata per la realizzazione di un prototipo destinato all'applicazione su pazienti e volontari sani presso l'Ospedale Galliera di Genova.

*Published by SIS-Pubblicazioni  
Laboratori Nazionali di Frascati*

---

<sup>•</sup> Corresponding author. E-mail: [stefano.cuneo@ge.infn.it](mailto:stefano.cuneo@ge.infn.it)

## 1. Generalità

Il presente documento tratta la valutazione dei rischi connessi all'apparecchiatura identificata nel seguito come "biosuscettometro", progettata e costruita a livello di prototipo presso l'Istituto Nazionale di Fisica Nucleare – Sezione di Genova.

Gli autori si prefiggono di ottemperare così ai requisiti di [1] per quanto riguarda l'analisi dei rischi, e consentire l'impiego del dispositivo su pazienti e volontari sani presso l'Ospedale Galliera di Genova.

## 2. Definizione dei limiti e delle interfacce

L'analisi riguarda l'apparecchiatura definita "biosuscettometro" così come definita dagli schemi costruttivi richiamati in [2], e considerata nell'installazione presso i locali messi a disposizione dall'Ospedale Galliera di Genova.

Le interfacce considerate sono:

- Alimentazione elettrica di rete (220 V);
- Circuito di distribuzione idrica dell'edificio;
- Paziente e volontari sani che si sottopongono alla misura dopo aver letto il relativo foglio illustrativo e firmato il consenso informato predisposto dal Comitato Etico del E. O. Ospedali Galliera di Genova;
- Operatori (intesi come personale addestrato e autorizzato all'uso dell'apparecchiatura);
- Personale ausiliario addetto ai servizi;
- Strutture murarie dei locali di installazione.

Ai fini dell'analisi, si considerano le seguenti fasi:

- Assemblaggio, smontaggio e manutenzione;
- Funzionamento e calibrazione;
- Salita paziente;
- Movimentazione paziente (manuale o servoassistita);
- Misura;
- Discesa paziente.

Si intende che tutte le operazioni siano eseguite in conformità a quanto specificato dalla relazione tecnica di progetto [2] e dalle istruzioni d'installazione, uso e manutenzione.

## 3. Identificazione dei rischi e pericoli

Ispirandosi alle indicazioni contenute in [3], si identificano i seguenti pericoli

### *3.1. Pericoli e rischi di natura meccanica*

- Cedimento strutturale
- Schiacciamento
- Strisciamento e/o abrasione
- Trascinamento e/o intrappolamento
- Eiezione di fluido
- Urto

### *3.2. Pericoli e rischi di natura elettrica e magnetica*

- Contatto con parti sotto tensione
- Campi magnetici

### *3.3. Pericoli e rischi generati da sostanze*

- Pericoli legati all'igiene ed al contatto con i materiali
- Pericoli legati all'uso di preparati corrosivi (cloruro ferrico)

### *3.4. Rischi di natura ergonomica*

- Sforzi eccessivi
- Errore umano
- Inciampo e caduta

### *3.5. Rischi legati alla movimentazione*

- Instabilità - oscillazioni durante il movimento
- Avviamento non autorizzato o involontario
- Insufficiente capacità del dispositivo di essere rallentato, arrestato e tenuto fermo
- Eccesso di velocità
- Ribaltamento
- Caduta

### *3.6. Combinazioni di pericoli e rischi*

- Guasto nel circuito di comando
- Errori nel software
- Interruzione di energia – successivo ripristino
- Visibilità insufficiente dal posto di comando

## 4. Valutazione dei rischi

### *4.1. Descrizione del metodo*

La valutazione dei rischi verrà eseguita applicando il metodo noto come FMEA (“Failure Mode and Effect Analysis”), personalizzato per l'applicazione specifica.

I membri del gruppo che ha condotto l'analisi dei rischi, di seguito elencati, hanno tutti dato il proprio contributo di idee e lavoro indispensabile per la riuscita del progetto, la divisione delle competenze indicata è solo una semplificazione per la presente analisi.

- Prof. Mauro Marinelli: ideatore ed operatore;
- Dott.ssa Barbara Gianesin: progettista software ed operatore;
- Dott. Eraldo Oliveri: progettista hardware ed operatore;
- Sig. Giuliano Sobrero: progettista circuiti elettrico/elettronico ed installatore;
- Sig. Flavio Gastaldo: costruttore apparato idraulico di controllo temperatura ed installatore;
- Ing. Stefano Cuneo: progettista strutture meccaniche.

La scala della gravità “G” del danno considerata è la seguente:

- 1: danni minori alla salute (escoriazioni, ematomi);
- 2: danni reversibili alla salute (fratture, tagli, infezioni, incidenti muscolari);
- 4: danni irreversibili alla salute;
- 8: morte.

La scala della probabilità “P” del guasto associato al danno è la seguente:

- 1: remota (evento mai verificatosi durante la messa a punto e/o in applicazioni analoghe);
- 2: moderata (evento verificatosi occasionalmente durante la messa a punto e/o in applicazioni analoghe);
- 3: elevata (evento verificatosi più volte durante la messa a punto e/o in applicazioni analoghe);
- 4: molto alta (evento inevitabile).

**Si riterranno accettabili livelli di rischio  $R = G \times P \leq 4$ , escludendo così non solo la remota possibilità di morte e la moderata possibilità di danni irreversibili ( $R = 8$ ), ma anche l'elevata possibilità di danni reversibili ( $R = 6$ ).** Nella seguente *tabella 4.2* sono riportate, per le varie cause di pericolo e rischio, le valutazioni della probabilità P, della gravità G e dell'indice R, sia nella condizione di *Nessuna* misura adottata che dopo aver adottato i provvedimenti elencati per mitigare il rischio. Le misure per il contenimento del rischio sono adottate quando l'indice “R” è maggiore o uguale al suddetto limite e l'analisi dovrà essere ripetuta, fino al raggiungimento della soglia di sicurezza.

#### 4.2. Applicazione del metodo

PERICOLO E RISCHIO	CAUSA	P	G	R	MISURA ADOTTATA
<b>Meccanici</b>					
Cedimento strutturale	Errore di calcolo	3	2	6	Nessuna
		1	2	2	Verifica di calcolo e collaudo
	Costruzione non conforme	3	2	6	Nessuna
		2	2	4	Sovradimensionamento e collaudo
	Montaggio scorretto	2	2	4	Nessuna
		1	2	2	Istruzioni di montaggio, collaudo.
	Carico eccessivo	3	2	6	Nessuna
		1	2	2	Istruzioni d'uso, formazione del personale
Schiacciamento	Manipolazione componenti pesanti per montaggio, smontaggio e manutenzione	2	4	8	Nessuna

PERICOLO E RISCHIO	CAUSA	P	G	R	MISURA ADOTTATA
		1	2	2	Istruzioni d'uso, formazione del personale, dispositivi di protezione individuale
Strisciamento e/o abrasione	Ridotto spazio accesso paziente	2	1	2	Velocità e coppia motrice ridotte; spigoli arrotondati; istruzioni d'uso
Trascinamento	Impigliamento durante la movimentazione del carrello mobile	1	1	1	Velocità e coppia motrice ridotte Istruzioni d'uso, formazione del personale, limitazioni d'accesso alla zona a rischio, segnalazione
	Impigliamento nella cinghia di azionamento	2	2	4	Nessuna
		1	2	2	Posizionamento non accessibile, istruzioni d'uso, formazione del personale
Eiezione di fluido	Eccessiva pressione	2	1	2	Pompa di circolazione a prevalenza ridotta (0.4 bar)
	Perdita nel circuito	2	1	2	Collaudo
Urto	Passaggio personale intorno all'apparato	3	1	3	Spigoli arrotondati, limitazioni d'accesso, formazione del personale
<b>Elettrici/magnetici</b>					
Contatto diretto con la tensione	Manutenzione con protezioni rimosse	1	8	8	Nessuna
		1	1	1	Istruzioni, formazione del personale, protezioni ed utilizzo di dispositivi di protezione individuale (DPI)
Campi magnetici		1	1	1	Circuito risonante, alimentazione limitata, dimensionamento compatibile con norma CEI EN 60601-2-33 / 1999-519-CE, manuale istruzioni
<b>Generati da sostanze</b>					
Igiene e contatto	Contatto del corpo	4	2	8	Nessuna

PERICOLO E RISCHIO	CAUSA	P	G	R	MISURA ADOTTATA
con i materiali	dei pazienti con la superficie della barella	1	2	2	Telo protettivo sostituito per ogni paziente, pulizia, istruzioni d'uso, indumento protettivo paziente, DPI, adozione di protocolli di igiene e sanificazione in uso presso l'ospedale.
Uso di sostanze corrosive	Impiego di cloruro ferrico durante la Calibrazione	2	3	6	Nessuna
		1	3	3	Istruzioni d'uso, dispositivi di protezione individuale (guanti), impiego di contenitori sigillati, segregazione prodotti concentrati
<b>Ergonomici</b>					
Sforzi eccessivi	Montaggio magnete principale (60 Kg)	2	2	4	Nessuna
		1	2	2	Istruzioni di montaggio, formazione personale, organizzazione del lavoro e delle mansioni.
	Movimentazione schermo termico	2	2	4	Nessuna
		1	2	2	Pattini per scorrimenti schermo, istruzioni di montaggio, formazione personale, organizzazione del lavoro e delle mansioni.
Errore umano	Complessità / durata / ripetività delle operazioni	3	2	6	Nessuna
		2	2	4	Istruzioni d'uso, formazione, cartellonistica, software di comando semplice, organizzazione di più operatori che si alternano
Inciampo e caduta	Rotaie fisse al pavimento	3	2	6	Nessuna
		2	2	4	Pannelli avvertimento, limitazione accesso al locale, istruzioni d'uso, formazione del personale
	Salita / discesa	3	2	6	Nessuna

PERICOLO E RISCHIO	CAUSA	P	G	R	MISURA ADOTTATA
	paziente da barella	2	2	4	Scaletta di accesso, assistenza del personale, ancoraggi e blocchi su rotaie, istruzioni d'uso, formazione operatori
<b>Movimentazione</b>					
Instabilità	Montaggio scorretto	2	2	4	Nessuna
		1	2	2	Istruzioni di montaggio, collaudo
Avviamento non autorizzato o involontario	Errore del personale o del software	2	2	4	Nessuna
		1	2	2	Istruzioni d'uso, formazione del personale, pulsanti di arresto di emergenza
Insufficiente capacità di rallentamento e arresto	Velocità eccessiva	2	2	4	Nessuna
		1	2	2	Motore passo-passo a coppia limitata, attriti interni, istruzioni d'uso, formazione
Eccesso velocità	Errore operatore	1	1	1	Istruzioni d'uso, formazione operatori
	Malfunzionamento alimentazione motore	1	1	1	Motore passo-passo, sicurezza sul controllo, protezione hardware di massima corrente
Ribaltamento	Stato di agitazione del paziente	2	2	4	Nessuna
		1	2	2	Istruzioni d'uso, ancoraggi a rotaie
	Spinta motorizzata non controllata	1	2	2	Motore passo-passo con limiti di coppia,
Caduta	Stato di agitazione del paziente	2	2	4	Nessuna
		1	2	2	Istruzioni d'uso, formazione del personale
<b>Combinazione pericoli e rischi</b>					
Errore software	Errore del programma	1	1	1	Protezioni hardware
Interruzione e ripristino energia	Guasto all'alimentazione di rete	2	1	2	Nessuna parte del sistema si riavvia automaticament, possibilità estrazione manuale del paziente

## 5. Conclusioni

Il gruppo di lavoro ha analizzato e valutato, sulla base delle proprie esperienze e competenze, i pericoli ed i rischi associati alle varie fasi di vita previste per il biosuscettometro installato presso l'Ospedale Galliera di Genova.

L'attività svolta ha consentito di identificare i rischi maggiori e di prevedere prescrizioni per la minimizzazione degli stessi. Tali provvedimenti sono stati introdotti sia nel progetto [2] che nella documentazione di impiego dell'apparato.

## 6. Riferimenti bibliografici

[1] Allegato VIII del “Decreto Legislativo 24 Febbraio 1997 n. 46, Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici”

[2] “Esperimento THALASS: relazione tecnica progettazione meccanica prototipo biosuscettometro”, INFN/TC-05-01

[3] UNI EN 1050:1998 “Principi per la valutazione del rischio”