



Avaliação de riscos em conformidade com a norma DIN EN ISO 14971 para os microscópios de vídeo Kitozoom USB e o software de medição Metric

A norma DIN EN ISO 14971 oferece uma abordagem sistemática para a avaliação de riscos, que é aplicada aqui ao vídeo-microscópio *Kitozoom USB* e ao software de medição *Metric*. O objetivo é identificar e avaliar os riscos potenciais para os utilizadores e o ambiente e controlá-los através de medidas. Ambos os produtos são considerados como um sistema integrado, uma vez que o hardware e o software estão intimamente ligados na sua função.

1º Domínio de aplicação

1. O Kitozoom USB é um vídeo-microscópio ótico com interface USB para inspeção digital e medição de superfícies, peças de trabalho e componentes. É frequentemente utilizado na garantia de qualidade industrial. O software de medição Metric é utilizado para registar e analisar os dados, permite calibrações e cria relatórios.

2. Análise de risco

2.1 Identificação dos riscos

Os riscos potenciais são classificados da seguinte forma:

1. Riscos mecânicos:

- o Danos na caixa do microscópio ou no sistema ótico devido a uma queda.
- o Risco de ferimentos devido a arestas afiadas ou quebra.

2. Riscos eléctricos:

- o Curto-circuitos, sobreaquecimento ou choques eléctricos devido a um manuseamento incorreto ou a cabos defeituosos.
- o Perda de dados ou mau funcionamento devido a uma fonte de alimentação instável.

3. Riscos ópticos:

- o Fadiga ocular devido à utilização prolongada do ecrã sem pausas.
- o Reflexos de luz desagradáveis ou encandeamento se a área de trabalho estiver mal iluminada.

4. Riscos relacionados com o software:

- o Interpretação incorrecta dos resultados da medição devido a erros de software ou calibração incorrecta.
- o Falhas ou incompatibilidades na utilização do software de medição Metric.
- o Perda de dados devido a armazenamento incorreto dos dados de medição.

Kitotec GmbH - Carl-Zeiss-Straße 11 - D-53340 Meckenheim

Telefone: +49(0)2225 - 7095720 - E-Mail: info@kitotec.biz

DE 289066722 - HRB Bonn 19953 - Número de identificação fiscal: 222/5710/3740

Diretor-geral: Peter Müller - www.kitotec.shop





5. **Riscos relacionados com a utilização:**

- o Operação incorrecta por pessoal sem formação.
- o Danos no sistema devido a manutenção ou armazenamento incorrectos.

6. **Riscos ambientais:**

- o Avarias devidas a poeira, humidade ou flutuações de temperatura.
- o Desgaste excessivo devido a uma utilização intensiva sem limpeza regular.

7. **Riscos de cibersegurança (relacionados com o software):**

- o Manipulação ou perda de dados devido a medidas de segurança inadequadas.
- o Acesso não autorizado ao sistema, especialmente com uma ligação USB.

2.2 Avaliação dos riscos

Os riscos são avaliados de acordo com a gravidade (S) e a probabilidade (P). O número de prioridade do risco (RPN) é calculado da seguinte forma

$$RPN = S \times P \quad \text{RPZ} = S \times P$$

Risco	S P RPZ	Comentário
Danos na caixa/ótica	3 3 9	O risco pode ser minimizado através de materiais mais robustos e de medidas de precaução.
Ferimentos devido a arestas partidas	3 2 6	Baixa, com inspeção regular do aparelho.
Curto-circuitos eléctricos	4 2 8	O risco pode ser reduzido através de componentes de alta qualidade e controlos de segurança.
Perda de dados devido a falha de energia	4 3 12	Pode ser minimizado por uma UPS (fonte de alimentação ininterrupta).
Colisão de software	3 3 9	São necessárias actualizações e testes regulares.
Calibração incorrecta	5 2 10	Crítico, uma vez que influencia fortemente os resultados da medição.
Manipulação de dados	4 2 8	O risco pode ser limitado pela encriptação e pelos direitos dos utilizadores.
Mau funcionamento do ambiente	3 3 9	A boa conceção protege contra o pó e a humidade.
Fadiga ocular	2 4 8	As instruções de trabalho ergonómicas podem minimizar este risco.

Kitotec GmbH - Carl-Zeiss-Straße 11 - D-53340 Meckenheim

Telefone: +49(0)2225 - 7095720 - E-Mail: info@kitotec.biz

DE 289066722 - HRB Bonn 19953 - Número de identificação fiscal: 222/5710/3740

Diretor-geral: Peter Müller - www.kitotec.shop





3. controlo dos riscos

São propostas medidas adequadas para cada risco, a fim de minimizar a probabilidade de ocorrência ou a gravidade dos danos:

Risco	Medidas
Danos na caixa/ótica	Caixa robusta, materiais resistentes ao impacto e mala de transporte.
Lesões devido a arestas partidas	Arredondamento das arestas e inspecções regulares.
Curto-circuitos eléctricos	Utilização de fontes de alimentação e cabos testados, controlo de segurança.
Perda de dados devido a falha de energia	Utilização de uma UPS e de cópias de segurança automáticas regulares dos dados.
Colisão de software	Actualizações regulares do software e testes intensivos antes do lançamento.
Calibração incorrecta	Instruções de calibração, formação regular e intervalos de teste.
Manipulação de dados	Encriptação de dados, proteção por palavra-passe e restrições de acesso.
Mau funcionamento do ambiente	Proteção contra o pó e a humidade graças à caixa encapsulada.
Fadiga ocular	Conceção ergonómica do local de trabalho, por exemplo, altura do ecrã e iluminação.

4. Riscos de cibersegurança

A crescente digitalização acarreta riscos específicos de cibersegurança, especialmente para a conectividade baseada em USB. Estes riscos incluem:

- **Roubo de dados:** Os dados de medição sensíveis podem ser objeto de escuta por pessoas não autorizadas.
- **Manipulação dos dados de medição:** Os dados alterados podem levar a decisões de qualidade incorrectas.
- **Infecções por malware:** O malware pode entrar no sistema através da porta USB.

Medidas de controlo dos riscos:

1. **Encriptação:** Assegurar que as transmissões de dados são encriptadas.
2. **Controlo de acesso:** Introduzir funções de utilizador e palavras-passe.
3. **Firewall e antivírus:** Utilização de software de proteção contra malware.
4. **Bloqueio USB:** bloqueia dispositivos USB não autorizados.

Kitotec GmbH - Carl-Zeiss-Straße 11 - D-53340 Meckenheim

Telefone: +49(0)2225 - 7095720 - E-Mail: info@kitotec.biz

DE 289066722 - HRB Bonn 19953 - Número de identificação fiscal: 222/5710/3740

Diretor-geral: Peter Müller - www.kitotec.shop





5. Risco residual e controlo

Apesar das medidas propostas, subsistem riscos residuais, nomeadamente devido a erros de funcionamento imprevisíveis ou a factores ambientais. Estes riscos residuais devem permanecer aceitáveis e ser minimizados através de um controlo regular:

- **Feedback:** Recolha de feedback dos utilizadores para reconhecer novos riscos.
- **Monitorização:** Monitorização sistemática de erros de software e falhas de hardware.
- **Melhoria:** otimização contínua da conceção e do software com base em novas descobertas.

6. Conclusão

Os riscos do vídeo-microscópio Kitozoom USB e do software de medição Metric podem ser reduzidos a um nível aceitável através de uma combinação de medidas técnicas, organizacionais e de segurança. Deve ser dada especial atenção para evitar a perda de dados, erros de software e riscos de segurança. A monitorização contínua e a formação dos utilizadores podem garantir uma utilização segura.

Kitotec GmbH - Carl-Zeiss-Straße 11 - D-53340 Meckenheim

Telefone: +49(0)2225 - 7095720 - E-Mail: info@kitotec.biz

DE 289066722 - HRB Bonn 19953 - Número de identificação fiscal: 222/5710/3740

Diretor-geral: Peter Müller - www.kitotec.shop

