

Évaluation des risques selon la norme DIN EN ISO 14971 pour les vidéomicroscopes Kitozoom USB et le logiciel de mesure Metric

La norme DIN EN ISO 14971 propose une approche systématique de l'évaluation des risques, appliquée ici au vidéomicroscope *Kitozoom USB* et au logiciel de mesure *Metric*. L'objectif est d'identifier et d'évaluer les risques potentiels pour l'utilisateur et l'environnement et de les contrôler par des mesures. Les deux produits sont considérés comme un système intégré, car le matériel et le logiciel sont étroitement liés dans leur fonctionnement.

1er Domaine d'application

1. Le Kitozoom USB est un microscope vidéo optique avec interface USB pour l'inspection et la mesure numériques de surfaces, de pièces et de composants. Il est souvent utilisé dans l'assurance qualité industrielle. Le logiciel de mesure Metric sert à l'enregistrement et à l'évaluation des données, permet d'effectuer des étalonnages et de créer des rapports.

2. Analyse des risques

2.1 Identification des risques

Les risques potentiels sont classés dans les catégories suivantes :

1. Risques mécaniques :

- Endommagement du boîtier du microscope ou de l'optique en cas de chute.
- Risque de blessure par des arêtes vives ou des cassures.

2. Risques électriques :

- des courts-circuits, une surchauffe ou des électrocutions en cas de manipulation incorrecte ou de câbles défectueux.
- Perte de données ou dysfonctionnement en cas d'alimentation électrique instable.

3. Risques optiques :

- Fatigue oculaire due à une utilisation prolongée de l'écran sans pauses.
- Réflexions désagréables de la lumière ou éblouissement en cas d'éclairage inapproprié de la zone de travail.

4. Risques liés aux logiciels :

- Mauvaise interprétation des résultats de mesure en raison d'une erreur de logiciel ou d'un mauvais étalonnage.
- des plantages ou des incompatibilités lors de l'utilisation du logiciel de mesure Metric.
- Perte de données en cas d'enregistrement inapproprié de données de mesure.

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

49(0)2225 - 7095720 - E-mail : info@kitotec.biz

DE 289066722 - HRB Bonn 19953 - Numéro fiscal : 222/5710/3740

Directeur général : Peter Müller - www.kitotec.shop



5. Risques liés à l'utilisation :

- o Utilisation incorrecte par un personnel non formé.
- o Endommagement du système en raison d'un entretien ou d'un stockage inapproprié.

6. Risques liés à l'environnement :

- o dysfonctionnement dû à la poussière, à l'humidité ou aux variations de température.
- o Usure excessive due à une utilisation intensive sans nettoyage régulier.

7. Les risques de cybersécurité (liés aux logiciels) :

- o la manipulation ou la perte de données en raison de mesures de sécurité insuffisantes.
- o Accès non autorisé au système, notamment en cas de connexion USB.

2.2 Évaluation des risques

Les risques sont évalués en fonction de leur gravité (S) et de leur probabilité (P). L'indice de priorité des risques (IPR) est calculé comme suit :

$RPZ = S \times P$

Risque	S P RPZ	Commentaire
Endommagement du boîtier/de l'optique	3 3 9	Risque minimisable grâce à des matériaux et des précautions plus robustes.
Blessures dues aux arêtes de rupture	3 2 6	Faible, si l'appareil est inspecté régulièrement.
Courts-circuits électriques	4 2 8	Risque pouvant être réduit grâce à des composants de haute qualité et à des contrôles de sécurité.
Perte de données en cas de panne de courant	4 3 12	Peut être minimisé par un UPS (alimentation sans interruption).
Plantage du logiciel	3 3 9	Mises à jour et tests réguliers nécessaires.
Calibrage incorrect	5 2 10	Critique, car cela influence fortement les résultats de mesure.
Manipulation des données	4 2 8	Risque pouvant être limité par le cryptage et les droits des utilisateurs.
Dysfonctionnements liés à l'environnement	3 3 9	Un bon design protège de la poussière et de l'humidité.
Fatigue oculaire	2 4 8	Des instructions de travail ergonomiques peuvent réduire ce risque.

**Kitotec GmbH - Carl-Zeiss-Straße 11 - D-53340 Meckenheim
49(0)2225 - 7095720 - E-mail : info@kitotec.biz**

DE 289066722 - HRB Bonn 19953 - Numéro fiscal : 222/5710/3740

Directeur général : Peter Müller - www.kitotec.shop





3. Contrôle des risques

Pour chaque risque, des mesures appropriées sont proposées afin de minimiser la probabilité d'occurrence ou la gravité des dommages :

Risque	Mesures
Endommagement du boîtier/de l'optique	Boîtier robuste, matériaux antichocs et mallette de transport.
Blessures dues aux arêtes de rupture	Arrondir les angles et procéder à des inspections régulières.
Courts-circuits électriques	Utilisation de blocs d'alimentation et de câbles contrôlés, surveillance de la sécurité.
Perte de données en cas de panne de courant	L'utilisation d'un onduleur et des sauvegardes automatiques régulières des données.
Plantage du logiciel	Mises à jour régulières des logiciels et tests intensifs avant la validation.
Calibrage incorrect	des instructions d'étalonnage, des formations régulières et des intervalles de contrôle.
Manipulation des données	Cryptage des données, protection par mot de passe et restrictions d'accès.
Dysfonctionnements liés à l'environnement	Protection contre la poussière et l'humidité grâce à un boîtier encapsulé.
Fatigue oculaire	Conception ergonomique du poste de travail, par exemple hauteur de l'écran et éclairage.

4. Les risques liés à la cybersécurité

La numérisation croissante entraîne des risques spécifiques pour la cybersécurité, notamment en ce qui concerne la connexion basée sur USB. Ces risques comprennent

- **Vol de données** : des données de mesure sensibles pourraient être récupérées par des personnes non autorisées.
- **Manipulation des données de mesure** : Des données modifiées pourraient conduire à des décisions erronées en matière de qualité.
- **Infection par des logiciels malveillants** : Des programmes malveillants pourraient s'introduire dans le système via le port USB.

les mesures de contrôle des risques :

1. **Cryptage** : s'assurer que les transferts de données sont cryptés.
2. **Contrôle d'accès** : introduire des rôles d'utilisateur et des mots de passe.

Kitotec GmbH - Carl-Zeiss-Straße 11 - D-53340 Meckenheim
 49(0)2225 - 7095720 - E-mail : info@kitotec.biz
 DE 289066722 - HRB Bonn 19953 - Numéro fiscal : 222/5710/3740
 Directeur général : Peter Müller - www.kitotec.shop



KITOTEC

3. **Pare-feu et antivirus** : utilisation de logiciels de protection contre les logiciels malveillants.
4. **Verrouillage USB** : bloquer les périphériques USB non autorisés.

5. Risque résiduel et surveillance

Malgré les mesures proposées, des risques résiduels subsistent, notamment en raison d'erreurs de manipulation imprévisibles ou de facteurs environnementaux. Ces risques résiduels doivent rester acceptables et être minimisés par une surveillance régulière :

- **Feedback** : collecte des commentaires des utilisateurs pour identifier les nouveaux risques.
- **Monitoring** : surveillance systématique des erreurs logicielles et des pannes matérielles.
- **Amélioration** : optimisation continue de la conception et du logiciel sur la base des nouvelles connaissances.

6. Conclusion

Les risques liés au vidéomicroscope Kitozoom USB et au logiciel de mesure Metric peuvent être réduits à un niveau acceptable par une combinaison de mesures techniques, organisationnelles et de sécurité. Il convient d'accorder une attention particulière à la prévention des pertes de données, des erreurs logicielles et des risques de sécurité. Une surveillance continue et une formation des utilisateurs peuvent garantir une utilisation sûre.

Kitotec GmbH - Carl-Zeiss-Straße 11 - D-53340 Meckenheim
49(0)2225 - 7095720 - E-mail : info@kitotec.biz
DE 289066722 - HRB Bonn 19953 - Numéro fiscal : 222/5710/3740
Directeur général : Peter Müller - www.kitotec.shop

