



Ocena ryzyka zgodnie z normą DIN EN ISO 14971 dla mikroskopów wideo Kitozoom USB i metrycznego oprogramowania pomiarowego

Norma DIN EN ISO 14971 oferuje systematyczne podejście do oceny ryzyka, które zostało zastosowane do mikroskopu *wideo Kitozoom USB* i oprogramowania pomiarowego *Metric*. Celem jest identyfikacja i ocena potencjalnych zagrożeń dla użytkowników i środowiska oraz ich kontrola za pomocą odpowiednich środków. Oba produkty są traktowane jako zintegrowany system, ponieważ sprzęt i oprogramowanie są ze sobą ściśle powiązane pod względem funkcji.

1. obszar zastosowania

1. Kitozoom USB to optyczny mikroskop wideo z interfejsem USB do cyfrowej kontroli i pomiaru powierzchni, przedmiotów obrabianych i komponentów. Jest on często wykorzystywany w przemysłowej kontroli jakości. Oprogramowanie pomiarowe Metric służy do rejestrowania i analizowania danych, umożliwia kalibrację i tworzenie raportów.

2. analiza ryzyka

2.1 Identyfikacja ryzyka

Potencjalne zagrożenia są podzielone na następujące kategorie:

1. Zagrożenia mechaniczne:

- o Uszkodzenie obudowy mikroskopu lub optyki w wyniku upadku.
- o Ryzyko obrażeń spowodowanych ostrymi krawędziami lub pęknięciem.

2. Zagrożenia elektryczne:

- o Zwarcia, przegrzania lub porażenia prądem z powodu niewłaściwej obsługi lub wadliwych kabli.
- o Utrata danych lub nieprawidłowe działanie spowodowane niestabilnym zasilaniem.

3. Zagrożenia optyczne:

- o Zmęczenie oczu spowodowane długotrwałym korzystaniem z ekranu bez przerw.
- o Nieprzyjemne odbicia światła lub odblaski, jeśli obszar roboczy jest niewłaściwie oświetlony.

4. Ryzyko związane z oprogramowaniem:

- o Błędna interpretacja wyników pomiarów z powodu błędów oprogramowania lub nieprawidłowej kalibracji.
- o Awarie lub niezgodności podczas korzystania z oprogramowania do pomiarów metrycznych.
- o Utrata danych spowodowana niewłaściwym przechowywaniem danych pomiarowych.

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

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

DE 289066722 - HRB Bonn 19953 - Numer podatkowy: 222/5710/3740

Dyrektor zarządzający: Peter Müller - www.kitotec.shop





5. Ryzyko związane z użytkowaniem:

- o Nieprawidłowa obsługa przez nieprzeszkolony personel.
- o Uszkodzenie systemu spowodowane niewłaściwą konserwacją lub przechowywaniem.

6. Zagrożenia dla środowiska:

- o Nieprawidłowe działanie spowodowane kurzem, wilgocią lub wahaniami temperatury.
- o Nadmierne zużycie spowodowane intensywnym użytkowaniem bez regularnego czyszczenia.

7. Ryzyko cyberbezpieczeństwa (związane z oprogramowaniem):

- o Manipulacja lub utrata danych z powodu nieodpowiednich środków bezpieczeństwa.
- o Nieautoryzowany dostęp do systemu, zwłaszcza przez połączenie USB.

2.2 Ocena ryzyka

Ryzyko jest oceniane pod kątem dotkliwości (S) i prawdopodobieństwa (P). Numer priorytetu ryzyka (RPN) jest obliczany jako:

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

Ryzyko	S P RPZ	Komentarz
Uszkodzenie obudowy/optyki	3 3 9	Ryzyko można zminimalizować poprzez zastosowanie bardziej wytrzymałych materiałów i środków ostrożności.
Urazy spowodowane złamaniem krawędzi	3 2 6	Niski, przy regularnej kontroli urządzenia.
Zwarcia elektryczne	4 2 8	Ryzyko można zmniejszyć dzięki wysokiej jakości komponentom i kontrolom bezpieczeństwa.
Utrata danych spowodowana awarią zasilania	4 3 12	Może być zminimalizowany przez UPS (zasilacz bezprzerwowy).
Awaria oprogramowania	3 3 9	Konieczne są regularne aktualizacje i testy.
Nieprawidłowa kalibracja	5 2 10	Krytyczne, ponieważ ma to duży wpływ na wyniki pomiarów.
Manipulacja danymi	4 2 8	Ryzyko można ograniczyć poprzez szyfrowanie i uprawnienia użytkowników.
Nieprawidłowe działanie środowiska	3 3 9	Dobra konstrukcja chroni przed kurzem i wilgocią.
Zmęczenie oczu	2 4 8	Ergonomiczne instrukcje pracy mogą zminimalizować to ryzyko.

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

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

DE 289066722 - HRB Bonn 19953 - Numer podatkowy: 222/5710/3740

Dyrektor zarządzający: Peter Müller - www.kitotec.shop





3. kontrola ryzyka

Dla każdego ryzyka proponowane są odpowiednie środki w celu zminimalizowania prawdopodobieństwa wystąpienia lub dotkliwości szkód:

Ryzyko	Środki
Uszkodzenie obudowy/optyki	Solidna obudowa, materiały odporne na uderzenia i walizka transportowa.
Urazy spowodowane złamaniem krawędzi	Zaokrąglanie krawędzi i regularne kontrole.
Zwarcia elektryczne	Korzystanie z przetestowanych zasilaczy i kabli, monitorowanie bezpieczeństwa.
Utrata danych spowodowana awarią zasilania	Korzystanie z zasilacza UPS i regularne automatyczne tworzenie kopii zapasowych danych.
Awaria oprogramowania	Regularne aktualizacje oprogramowania i intensywne testy przed wydaniem.
Nieprawidłowa kalibracja	Instrukcje kalibracji, regularne szkolenia i częstotliwość testów.
Manipulacja danymi	Szyfrowanie danych, ochrona hasłem i ograniczenia dostępu.
Nieprawidłowe działanie środowiska	Ochrona przed kurzem i wilgocią dzięki zamkniętej obudowie.
Zmęczenie oczu	Ergonomiczny projekt miejsca pracy, np. wysokość ekranu i oświetlenie.

4. zagrożenia dla cyberbezpieczeństwa

Rosnąca cyfryzacja niesie ze sobą określone zagrożenia dla cyberbezpieczeństwa, zwłaszcza w przypadku łączności opartej na USB. Zagrożenia te obejmują:

- **Kradzież danych:** Wrażliwe dane pomiarowe mogą zostać przechwycone przez osoby nieupoważnione.
- **Manipulacja danymi pomiarowymi:** Zmienione dane mogą prowadzić do błędnych decyzji dotyczących jakości.
- **Infekcje złośliwym oprogramowaniem:** Złośliwe oprogramowanie może dostać się do systemu przez port USB.

Środki kontroli ryzyka:

1. **Szyfrowanie:** Upewnij się, że transmisje danych są szyfrowane.
2. **Kontrola dostępu:** wprowadzenie ról użytkowników i haseł.
3. **Zapora sieciowa i program antywirusowy:** korzystanie z oprogramowania chroniącego przed złośliwym oprogramowaniem.
4. **Blokowanie USB:** blokowanie nieautoryzowanych urządzeń USB.

Kitotec GmbH - Carl-Zeiss-Straße 11 - D-53340 Meckenheim
Telefon: +49(0)2225 - 7095720 - E-mail: info@kitotec.biz
DE 289066722 - HRB Bonn 19953 - Numer podatkowy: 222/5710/3740
Dyrektor zarządzający: Peter Müller - www.kitotec.shop





5. Ryzyko rezydualne i monitorowanie

Pomimo zaproponowanych środków, ryzyko szczątkowe pozostaje, w szczególności z powodu nieprzewidywalnych błędów operacyjnych lub czynników środowiskowych. Ryzyko szczątkowe musi pozostać akceptowalne i być minimalizowane poprzez regularne monitorowanie:

- **Informacje zwrotne:** Zbieranie informacji zwrotnych od użytkowników w celu rozpoznawania nowych zagrożeń.
- **Monitorowanie:** Systematyczne monitorowanie błędów oprogramowania i awarii sprzętu.
- **Ulepszanie:** Ciągła optymalizacja projektu i oprogramowania w oparciu o nowe odkrycia.

6. Wnioski

Ryzyko związane z mikroskopem wideo Kitozoom USB i oprogramowaniem pomiarowym Metric można ograniczyć do akceptowalnego poziomu poprzez połączenie środków technicznych, organizacyjnych i związanych z bezpieczeństwem. Szczególną uwagę należy zwrócić na unikanie utraty danych, błędów oprogramowania i zagrożeń bezpieczeństwa. Ciągłe monitorowanie i szkolenie użytkowników może zapewnić bezpieczne użytkowanie.

Kitotec GmbH - Carl-Zeiss-Straße 11 - D-53340 Meckenheim
Telefon: +49(0)2225 - 7095720 - E-mail: info@kitotec.biz
DE 289066722 - HRB Bonn 19953 - Numer podatkowy: 222/5710/3740
Dyrektor zarządzający: Peter Müller - www.kitotec.shop

