



Valutazione dei rischi secondo DIN EN ISO 14971 per i videomicroscopi USB Kitozoom e il software di misurazione metrica

La norma DIN EN ISO 14971 offre un approccio sistematico alla valutazione dei rischi, che viene qui applicato al video microscopio *USB Kitozoom* e al software di misurazione *Metric*. L'obiettivo è quello di identificare e valutare i rischi potenziali per gli utenti e l'ambiente e di controllarli mediante misure. Entrambi i prodotti sono considerati un sistema integrato, in quanto l'hardware e il software sono strettamente legati nella loro funzione.

1° Settore di applicazione

1. Il Kitozoom USB è un video microscopio ottico con interfaccia USB per l'ispezione e la misurazione digitale di superfici, pezzi e componenti. Viene spesso utilizzato nel controllo qualità industriale. Il software di misurazione metrica viene utilizzato per registrare e analizzare i dati, consentire le calibrazioni e creare report.

2. Snalisi del rischio

2.1 Identificazione del rischio

I rischi potenziali sono classificati come segue:

1. **Rischi meccanici:**
 - o Danneggiamento dell'alloggiamento del microscopio o dell'ottica a causa di una caduta.
 - o Rischio di lesioni a causa di bordi taglienti o roture.
2. **Rischi elettrici:**
 - o Cortocircuiti, surriscaldamento o scosse elettriche dovuti a un uso improprio o a cavi difettosi.
 - o Perdita di dati o malfunzionamenti dovuti all'instabilità dell'alimentazione.
3. **Rischi ottici:**
 - o Affaticamento degli occhi dovuto all'uso prolungato dello schermo senza pause.
 - o Riflessi di luce o abbagliamenti sgradevoli se l'area di lavoro non è illuminata correttamente.
4. **Rischi legati al software:**
 - o Interpretazione errata dei risultati della misurazione a causa di errori del software o di una calibrazione non corretta.
 - o Arresto anomalo o incompatibilità quando si utilizza il software di misurazione metrica.
 - o Perdita di dati dovuta a un'errata memorizzazione dei dati di misura.

Kitotec GmbH - Carl-Zeiss-Straße 11 - D-53340 Meckenheim
Telefono: +49(0)2225 - 7095720 - E-Mail: info@kitotec.biz
DE 289066722 - HRB Bonn 19953 - Codice fiscale: 222/5710/3740
Amministratore delegato: Peter Müller - www.kitotec.shop





5. Rischi legati all'uso:

- Funzionamento non corretto da parte di personale non addestrato.
- Danneggiamento del sistema a causa di manutenzione o conservazione impropria.

6. Rischi ambientali:

- Malfunzionamenti dovuti a polvere, umidità o sbalzi di temperatura.
- Usura eccessiva dovuta a un uso intensivo senza pulizia regolare.

7. Rischi di cybersecurity (legati al software):

- Manipolazione o perdita di dati a causa di misure di sicurezza inadeguate.
- Accesso non autorizzato al sistema, in particolare con una connessione USB.

2.2 Valutazione del rischio

I rischi sono valutati in base alla gravità (S) e alla probabilità (P). Il numero di priorità del rischio (RPN) è calcolato come:

$RPZ = S \times P$ $\{RPZ\} = S \text{ 'volte } PRPZ = S \times P$

| Il rischio | S P RPZ | Commento |
|---|---------|--|
| Danni all'alloggiamento/alle ottiche | 3 3 9 | Il rischio può essere ridotto al minimo grazie a materiali più robusti e a misure precauzionali. |
| Lesioni dovute alla rottura dei bordi | 3 2 6 | Basso, con un'ispezione regolare dell'apparecchio. |
| Cortocircuiti elettrici | 4 2 8 | Il rischio può essere ridotto grazie a componenti di alta qualità e a controlli di sicurezza. |
| Perdita di dati dovuta a interruzione di corrente | 4 3 12 | Può essere ridotto al minimo con un UPS (gruppo di continuità). |
| Incidente software | 3 3 9 | Sono necessari aggiornamenti e test regolari. |
| Calibrazione errata | 5 2 10 | Critico, in quanto influenza fortemente i risultati della misurazione. |
| Manipolazione dei dati | 4 2 8 | Il rischio può essere limitato dalla crittografia e dai diritti degli utenti. |
| Malfunzionamenti ambientali | 3 3 9 | Il buon design protegge dalla polvere e dall'umidità. |
| Affaticamento degli occhi | 2 4 8 | Le istruzioni di lavoro ergonomiche possono ridurre al minimo questo rischio. |

Kitotec GmbH - Carl-Zeiss-Straße 11 - D-53340 Meckenheim
Telefono: +49(0)2225 - 7095720 - E-Mail: info@kitotec.biz
DE 289066722 - HRB Bonn 19953 - Codice fiscale: 222/5710/3740
Amministratore delegato: Peter Müller - www.kitotec.shop





3. Controllo del rischio

Per ogni rischio vengono proposte misure adeguate per ridurre al minimo la probabilità di accadimento o la gravità del danno:

| Il rischio | Misure |
|---|---|
| Danni all'alloggiamento/alle ottiche | Alloggiamento robusto, materiali resistenti agli urti e custodia per il trasporto. |
| Lesioni dovute alla rottura dei bordi | Arrotondamento dei bordi e ispezioni regolari. |
| Cortocircuiti elettrici | Utilizzo di alimentatori e cavi testati, monitoraggio della sicurezza. |
| Perdita di dati dovuta a interruzione di corrente | Utilizzo di un gruppo di continuità e di regolari backup automatici dei dati. |
| Incidente software | Aggiornamenti regolari del software e test intensivi prima del rilascio. |
| Calibrazione errata | Istruzioni per la calibrazione, formazione regolare e intervalli di prova. |
| Manipolazione dei dati | Crittografia dei dati, protezione con password e restrizioni di accesso. |
| Malfunzionamenti ambientali | Protezione da polvere e umidità grazie all'involucro incapsulato. |
| Affaticamento degli occhi | Design ergonomico della postazione di lavoro, ad esempio altezza dello schermo e illuminazione. |

4. Rischi di cybersicurezza

La crescente digitalizzazione comporta rischi specifici per la sicurezza informatica, in particolare per la connettività basata su USB. Questi rischi includono:

- **Furto di dati:** i dati di misurazione sensibili potrebbero essere intercettati da persone non autorizzate.
- **Manipolazione dei dati di misura:** I dati alterati potrebbero portare a decisioni errate sulla qualità.
- **Infezioni da malware:** Il malware potrebbe entrare nel sistema attraverso la porta USB.

Misure di controllo del rischio:

1. **Crittografia:** garantire che le trasmissioni di dati siano crittografate.
2. **Controllo degli accessi:** introdurre ruoli e password per gli utenti.
3. **Firewall e antivirus:** utilizzo di software di protezione contro il malware.
4. **Blocco USB:** blocca i dispositivi USB non autorizzati.

Kitotec GmbH - Carl-Zeiss-Straße 11 - D-53340 Meckenheim
Telefono: +49(0)2225 - 7095720 - E-Mail: info@kitotec.biz
DE 289066722 - HRB Bonn 19953 - Codice fiscale: 222/5710/3740
Amministratore delegato: Peter Müller - www.kitotec.shop





5. Rischio residuo e monitoraggio

Nonostante le misure proposte, permangono rischi residui, in particolare a causa di errori operativi imprevedibili o di fattori ambientali. Questi rischi residui devono rimanere accettabili e devono essere ridotti al minimo attraverso un monitoraggio regolare:

- **Feedback:** raccogliere il feedback degli utenti per riconoscere nuovi rischi.
- **Monitoraggio:** monitoraggio sistematico degli errori software e dei guasti hardware.
- **Miglioramento:** ottimizzazione continua del progetto e del software in base alle nuove scoperte.

6. Conclusione

I rischi del video microscopio USB Kitozoom e del software di misurazione Metric possono essere ridotti a un livello accettabile attraverso una combinazione di misure tecniche, organizzative e di sicurezza. Occorre prestare particolare attenzione a evitare la perdita di dati, gli errori del software e i rischi per la sicurezza. Il monitoraggio continuo e la formazione degli utenti possono garantire un utilizzo sicuro.

Kitotec GmbH - Carl-Zeiss-Straße 11 - D-53340 Meckenheim
Telefono: +49(0)2225 - 7095720 - E-Mail: info@kitotec.biz
DE 289066722 - HRB Bonn 19953 - Codice fiscale: 222/5710/3740
Amministratore delegato: Peter Müller - www.kitotec.shop

