

Risikobewertung gemäß DIN EN ISO 14971 für das Längenmesssystem "Electronic Scale"

1. Ziel der Risikobewertung

Ziel ist es, potenzielle Risiken zu identifizieren, zu analysieren und zu bewerten, die mit dem Betrieb, der Wartung und der Umgebung des Längenmesssystems "Electronic Scale" verbunden sind. Darauf basierend werden Maßnahmen zur Risikokontrolle entwickelt, um die Sicherheit des Systems zu gewährleisten und eine Konformität mit der DIN EN ISO 14971 sicherzustellen.

2. Identifikation der Risiken

Die Risiken des Systems werden in folgende Kategorien unterteilt:

1. Betrieb

- **Messfehler durch falsche Kalibrierung oder Verschleiß:** Ungenaue Ergebnisse aufgrund von Verschleiß an der Strichplatte, dem Induktivband oder durch unsachgemäße Kalibrierung.
- **Falsche Handhabung des Messschlittens:** Beschädigung der Mechanik durch fehlerhafte Benutzung (z. B. zu hohe Kraftanwendung).
- **Fehlerhafte Datenübertragung:** Unvollständige oder fehlerhafte Übermittlung der Messergebnisse an externe Geräte über die RS232-Schnittstelle.

2. Umweltbedingungen

- **Temperaturbereichsüberschreitung:** Der Betrieb außerhalb der spezifizierten +10 bis +40°C kann die Elektronik oder die Anzeige beeinträchtigen.
- **Verschmutzung des Führungsstabes:** Ablagerungen können die Sensorik und Mechanik beschädigen.

3. Elektronik

- **Batterieversagen:** Ausfall der Messfunktion bei leerer oder falsch eingesetzter Batterie.
- **Elektronikschäden durch unsachgemäße Wartung:** Defekte Elektronik durch unsachgemäße Handhabung beim Reset oder der Reinigung.

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



4. Ergonomie und Bedienkomfort

- **Belastung des Benutzers:** Ungeeignete Bedienungshaltung ohne Einsatz von Mikroskopen oder Videosystemen kann zu physischen Beschwerden (Rücken, Augen) führen.

5. Zubehör und Integration

- **Inkompatibilität von Zubehör:** Fehlerhafte Messergebnisse durch Verwendung nicht geeigneter Strichplatten oder optischer Systeme.
- **Datenverlust bei Schnittstellenproblemen:** USB-Interface oder RS232-Datenübertragung können Daten verlieren oder korrupt übertragen.

3. Risikoeinschätzung

Die Bewertung basiert auf der Schwere (S), Wahrscheinlichkeit (P) und Erkennbarkeit (D) der Risiken.

Risiko	Schwere (S)	Wahrscheinlichkeit (P)	Erkennbarkeit (D)	Risikoprioritätszahl (RPZ)
Messfehler durch Verschleiß	Mittel (3)	Mittel (3)	Hoch (1)	9
Falsche Handhabung des Schlittens	Hoch (4)	Gering (2)	Mittel (2)	16
Datenübertragungsfehler	Mittel (3)	Mittel (3)	Hoch (1)	9
Temperaturüberschreitung	Mittel (3)	Gering (2)	Mittel (2)	12
Verschmutzung Führungsstab	Hoch (4)	Mittel (3)	Mittel (2)	24
Batterieversagen	Mittel (3)	Hoch (4)	Hoch (1)	12
Elektronikschäden durch Wartung	Hoch (4)	Gering (2)	Mittel (2)	16
Belastung des Benutzers	Mittel (3)	Mittel (3)	Hoch (1)	9
Inkompatibilität Zubehör	Hoch (4)	Gering (2)	Mittel (2)	16
Datenverlust Schnittstelle	Mittel (3)	Mittel (3)	Hoch (1)	9

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



4. Maßnahmen zur Risikokontrolle

1. Technische Maßnahmen

- **Messgenauigkeit sichern:** Regelmäßige Kalibrierung und Überprüfung der Messplatten. Austausch der Strichplatte bei Verschleiß.
- **Schutz vor Verschmutzung:** Einführen eines Reinigungskonzepts mit fusselfreien Tüchern und geeignetem Reiniger.
- **Temperaturkontrolle:** Hinweis in der Bedienungsanleitung auf Einsatz ausschließlich im spezifizierten Temperaturbereich.

2. Benutzerfreundlichkeit

- **Ergonomie verbessern:** Förderung von Mikroskop- oder Videolösungen zur Reduktion physischer Belastungen.
- **Bedienungsanleitung erweitern:** Klare Schritt-für-Schritt-Anweisungen zur Kalibrierung, Wartung und Fehlerbehebung.

3. Schnittstellen und Software

- **Fehlerfreie Datenübertragung sicherstellen:** Implementierung von Prüfprotokollen in der Software zur Datenvalidierung.
- **Zubehör-Kompatibilität prüfen:** Klare Kennzeichnung kompatibler optischer Systeme und Zubehörteile.

4. Schulung und Dokumentation

- Schulung von Benutzern zur ordnungsgemäßen Handhabung und Pflege des Systems.
- Detaillierte Fehlermeldungstabelle in der Bedienungsanleitung, inkl. Wartungsschritte.

5. Residualrisiko und Akzeptanz

Nach Implementierung der Maßnahmen werden die meisten Risiken auf ein akzeptables Niveau reduziert. Ein Restrisiko besteht bei unsachgemäßer Nutzung und unvorhergesehenen mechanischen oder elektronischen Defekten.

6. Fazit

Das Längenmesssystem "Electronic Scale" weist typische Risiken für mechanisch-elektronische Präzisionsgeräte auf. Durch geeignete Wartung, Schulung und technische Maßnahmen können die Risiken jedoch auf ein akzeptables Maß reduziert werden. Ein kontinuierliches Risiko-Management, das Feedback von Nutzern berücksichtigt, wird empfohlen.

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

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

DE 289066722 - HRB Bonn 19953 - Steuernummer: 222/5710/3740

Geschäftsführer: Peter Müller - www.kitotec.shop

