

Valutazione del rischio in conformità alla norma DIN EN ISO 14971 per il sistema di misurazione della lunghezza "Electronic Scale"

1. obiettivo della valutazione del rischio

L'obiettivo è identificare, analizzare e valutare i rischi potenziali associati al funzionamento, alla manutenzione e all'ambiente del sistema di misurazione della lunghezza "Electronic Scale". Su questa base, vengono sviluppate misure di controllo dei rischi per garantire la sicurezza del sistema e assicurare la conformità alla norma DIN EN ISO 14971.

2. identificazione dei rischi

I rischi del sistema sono suddivisi nelle seguenti categorie: ategorie:

1. Operazione

- **Errori di misurazione dovuti a calibrazione errata o usura:** risultati imprecisi dovuti all'usura del reticolo, della striscia induttiva o a una calibrazione errata.
- **Manipolazione errata della slitta di misurazione:** danni al meccanismo dovuti a un uso scorretto (ad esempio, applicazione di una forza eccessiva).
- **Trasmissione dati errata:** Trasmissione incompleta o errata dei risultati di misura a dispositivi esterni tramite l'interfaccia RS232.

2. Condizioni ambientali

- **Superamento dell'intervallo di temperatura:** il funzionamento al di fuori dell'intervallo specificato da +10 a +40°C può compromettere l'elettronica o il display.
- **Contaminazione dell'asta di guida:** i depositi possono danneggiare i sensori e la meccanica.

3. Elettronica

- **Mancanza di batteria:** la funzione di misurazione non funziona se la batteria è scarica o inserita in modo errato.
- **Danni all'elettronica dovuti a manutenzione impropria:** elettronica difettosa dovuta a manipolazione impropria durante il ripristino o la pulizia.

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



DIN EN ISO 9001
REG.-NR. 01 0129944



DIN EN ISO 14001
Zertifizierungs-Nr. 14001



DIN EN ISO 19000
Zertifizierungs-Nr. 19000



SA 8000
Zertifizierungs-Nr. SA 8000

4. Ergonomia e facilità d'uso

- **Sollecitazione dell'utente:** una postura operativa inadeguata senza l'uso di microscopi o sistemi video può causare disturbi fisici (schiena, occhi).

5. Accessori e integrazione

- **Incompatibilità degli accessori:** risultati di misura errati dovuti all'uso di reticoli o sistemi ottici non adatti.
- **Perdita di dati dovuta a problemi di interfaccia:** L'interfaccia USB o la trasmissione dati RS232 possono perdere o corrompere i dati.

3. valutazione del rischio

La valutazione si basa sulla gravità (S), sulla probabilità (P) e sulla riconoscibilità (D) dei rischi.

Il rischio	Gravità (S)	Probabilità (P)	Riconoscibilità (D)	Numero di priorità del rischio (RPN)
Errore di misura dovuto all'usura	Medio (3)	Medio (3)	Alto (1)	9
Manipolazione errata della slitta	Alto (4)	Basso (2)	Medio (2)	16
Errore di trasmissione dei dati	Medio (3)	Medio (3)	Alto (1)	9
Temperatura superata	Medio (3)	Basso (2)	Medio (2)	12
Personale addetto alla gestione della contaminazione	Alto (4)	Medio (3)	Medio (2)	24
Guasto della batteria	Medio (3)	Alto (4)	Alto (1)	12
Danni elettronici dovuti alla manutenzione	Alto (4)	Basso (2)	Medio (2)	16
Carico dell'utente	Medio (3)	Medio (3)	Alto (1)	9
Accessori incompatibili	Alto (4)	Basso (2)	Medio (2)	16
Interfaccia per la perdita di dati	Medio (3)	Medio (3)	Alto (1)	9

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



DIN EN ISO 9001
 REG.-NR. Q1 0129944



4. misure di controllo del rischio

1. Misure tecniche

- **Garantire l'accuratezza della misura:** calibrazione e ispezione regolare delle piastre di misura. Sostituire il reticolo quando è usurato.
- **Protezione contro lo sporco:** introdurre un concetto di pulizia con panni privi di lanugine e un detergente adatto.
- **Controllo della temperatura:** nelle istruzioni per l'uso si fa riferimento all'utilizzo solo nell'intervallo di temperatura specificato.

2. Facilità d'uso

- **Migliorare l'ergonomia:** Promozione di soluzioni al microscopio o video per ridurre lo sforzo fisico.
- **Ampliamento delle istruzioni operative:** chiare istruzioni passo-passo per la calibrazione, la manutenzione e la risoluzione dei problemi.

3. Interfacce e software

- **Garantire la trasmissione dei dati senza errori:** Implementazione di protocolli di test nel software per la convalida dei dati.
- **Verifica della compatibilità degli accessori:** Etichettatura chiara dei sistemi ottici e degli accessori compatibili.

4. Formazione e documentazione

- Formazione degli utenti sulla corretta gestione e manutenzione del sistema.
- Tabella dettagliata dei messaggi di errore nelle istruzioni per l'uso, comprese le fasi di manutenzione.

5 Rischio residuo e accettazione

Una volta implementate le misure, la maggior parte dei rischi si riduce a un livello accettabile. Esiste un rischio residuo in caso di uso improprio e di difetti meccanici o elettronici imprevisti.

6. Conclusione

Il sistema di misurazione della lunghezza "Electronic Scale" presenta i rischi tipici dei dispositivi di precisione meccanico-elettronici. Tuttavia, i rischi possono essere ridotti a un livello accettabile attraverso un'adeguata manutenzione, formazione e misure tecniche. Si raccomanda una gestione continua dei rischi che tenga conto del feedback degli utenti.

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