Evaluación de riesgos conforme a la norma DIN EN ISO 14971 para el sistema de medición de longitudes "Electronic Scale"

1. objetivo de la evaluación de riesgos

El objetivo es identificar, analizar y evaluar los riesgos potenciales asociados al funcionamiento, el mantenimiento y el entorno del sistema de medición de longitud "Electronic Scale". A partir de ahí, se desarrollan medidas de control de riesgos para garantizar la seguridad del sistema y asegurar la conformidad con la norma DIN EN ISO 14971.

---

2. Identificación de riesgos

Los riesgos del sistema se dividen en las siguientes categorías: ategorías:

1. **Operación**
    - **Errores de medición debidos a una calibración incorrecta o al desgaste**: Resultados imprecisos debidos al desgaste de la retícula, de la banda inductiva o a una calibración incorrecta.
    - **Manipulación incorrecta del carro de medición**: Daños en el mecanismo debidos a un uso incorrecto (por ejemplo, aplicación de una fuerza excesiva).
    - **Transmisión de datos defectuosa**: Transmisión incompleta o defectuosa de los resultados de medición a dispositivos externos a través de la interfaz RS232.
2. **Condiciones medioambientales**
    - **Exceder el rango de temperatura**: El funcionamiento fuera de los +10 a +40°C especificados puede afectar a la electrónica o a la pantalla.
    - **Contaminación de la varilla guía**: Los depósitos pueden dañar los sensores y la mecánica.
3. **Electrónica**
    - **Fallo de la pila**: Fallo de la función de medición si la pila está vacía o mal colocada.
    - **Daños en la electrónica debidos a un mantenimiento inadecuado**: Electrónica defectuosa debido a una manipulación inadecuada durante el restablecimiento o la limpieza.

4. **Ergonomía y facilidad de uso**

    - **Tensión del usuario**: una postura operativa inadecuada sin el uso de microscopios o sistemas de vídeo puede provocar molestias físicas (espalda, ojos).

5. **Accesorios e integración**

    - **Incompatibilidad de los accesorios**: Resultados de medición incorrectos debido al uso de retículos o sistemas ópticos inadecuados.

    - **Pérdida de datos por problemas de interfaz**: La interfaz USB o la transmisión de datos RS232 pueden perder o corromper datos.

---

3. Evaluación de riesgos

La evaluación se basa en la gravedad (S), la probabilidad (P) y la reconocibilidad (D) de los riesgos.

Riesgo	Gravedad (S)	Probabilidad (P)	Reconocibilidad (D)	Número de prioridad del riesgo (NPR)
Error de medición debido al desgaste	Medio (3)	Medio (3)	Alta (1)	9
Manipulación incorrecta del trineo	Alta (4)	Bajo (2)	Medio (2)	16
Error de transmisión de datos	Medio (3)	Medio (3)	Alta (1)	9
Temperatura superada	Medio (3)	Bajo (2)	Medio (2)	12
Personal de gestión de la contaminación	Alta (4)	Medio (3)	Medio (2)	24
Fallo de la batería	Medio (3)	Alta (4)	Alta (1)	12
Daños electrónicos debidos al mantenimiento	Alta (4)	Bajo (2)	Medio (2)	16
Carga de usuarios	Medio (3)	Medio (3)	Alta (1)	9
Accesorios incompatibles	Alta (4)	Bajo (2)	Medio (2)	16
Interfaz de pérdida de datos	Medio (3)	Medio (3)	Alta (1)	9

---

4. medidas de control de riesgos

1. **Medidas técnicas**
    - **Garantizar la precisión de la medición**: calibración e inspección periódicas de las placas de medición. Sustituir el retículo cuando esté desgastado.
    - **Protección contra la suciedad**: introduzca un concepto de limpieza con paños que no suelten pelusa y un limpiador adecuado.
    - **Control de temperatura**: Referencia en las instrucciones de uso para utilizar sólo dentro del intervalo de temperatura especificado.
2. **Facilidad de uso**
    - **Mejorar la ergonomía**: Promoción de soluciones de microscopio o vídeo para reducir el esfuerzo físico.
    - **Instrucciones de uso ampliadas**: instrucciones claras paso a paso para la calibración, el mantenimiento y la resolución de problemas.
3. **Interfaces y software**
    - **Garantizar la transmisión de datos sin errores**: Implantación de protocolos de prueba en el software para la validación de datos.
    - **Compruebe la compatibilidad de los accesorios**: Etiquetado claro de los sistemas ópticos y accesorios compatibles.
4. **Formación y documentación**
    - Formar a los usuarios en el correcto manejo y mantenimiento del sistema.
    - Tabla detallada de mensajes de error en las instrucciones de funcionamiento, incluidos los pasos de mantenimiento.

---

5 Riesgo residual y aceptación

Una vez aplicadas las medidas, la mayoría de los riesgos se reducen a un nivel aceptable. Existe un riesgo residual en caso de uso inadecuado y de defectos mecánicos o electrónicos imprevistos.

---

6. Conclusión

El sistema de medición de longitud "Báscula electrónica" presenta los riesgos típicos de los dispositivos de precisión mecánico-electrónicos. Sin embargo, los riesgos pueden reducirse a un nivel aceptable mediante el mantenimiento, la formación y las medidas técnicas adecuadas. Se recomienda una gestión continua de los riesgos que tenga en cuenta las opiniones de los usuarios.