

## Evaluación de riesgos según DIN EN ISO 14971 para los videoscopios Kitozoom USB y el software de medición Metric

La norma DIN EN ISO 14971 ofrece un enfoque sistemático para la evaluación de riesgos, que aquí se aplica al videomicroscopio *Kitozoom USB* y al software de medición *Metric*. El objetivo es identificar y evaluar los riesgos potenciales para los usuarios y el medio ambiente y controlarlos mediante medidas. Ambos productos se consideran un sistema integrado, ya que el hardware y el software están estrechamente vinculados en su función.

### 1er ámbito de aplicación

1. El Kitozoom USB es un videomicroscopio óptico con interfaz USB para la inspección y medición digital de superficies, piezas de trabajo y componentes. Se utiliza con frecuencia en el control de calidad industrial. El software de medición Metric se utiliza para registrar y analizar los datos, permite realizar calibraciones y crea informes.

### 2. análisis de riesgos

#### 2.1 Identificación de riesgos

Los riesgos potenciales se clasifican del siguiente modo:

#### 1. Riesgos mecánicos:

- Daños en la carcasa del microscopio o en la óptica debidos a una caída.
- Riesgo de lesiones por bordes afilados o rotura.

#### 2. Riesgos eléctricos:

- Cortocircuitos, sobrecalentamiento o descargas eléctricas debidas a una manipulación inadecuada o a cables defectuosos.
- Pérdida de datos o mal funcionamiento debido a una alimentación inestable.

#### 3. Riesgos ópticos:

- Fatiga ocular debida al uso prolongado de la pantalla sin pausas.
- Reflejos de luz o deslumbramientos desagradables si la zona de trabajo está mal iluminada.

#### 4. Riesgos relacionados con el software:

- Interpretación errónea de los resultados de la medición debido a errores de software o a una calibración incorrecta.
- Fallos o incompatibilidades al utilizar el software de medición Metric.
- Pérdida de datos debido a un almacenamiento inadecuado de los datos de medición.

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

**Teléfono: +49(0)2225 - 7095720 - Correo electrónico: [info@kitotec.biz](mailto:info@kitotec.biz)**

**DE 289066722 - HRB Bonn 19953 - Número de identificación fiscal: 222/5710/3740**

**Director General: Peter Müller - [www.kitotec.shop](http://www.kitotec.shop)**



DIN EN ISO 9001  
REG.-NR. 01 0129944



DIN EN ISO 14001  
Zertifizierungs-Nr. 10001



DIN EN ISO 19000  
Zertifizierungs-Nr. 10001



SA 8000  
Zertifizierungs-Nr. 00 000 1



5. **Riesgos relacionados con el uso:**

- Manejo incorrecto por personal no formado.
- Daños en el sistema debidos a un mantenimiento o almacenamiento inadecuados.

6. **Riesgos medioambientales:**

- Averías debidas al polvo, la humedad o las fluctuaciones de temperatura.
- Desgaste excesivo debido a un uso intensivo sin limpieza regular.

7. **Riesgos de ciberseguridad (relacionados con el software):**

- Manipulación o pérdida de datos debido a medidas de seguridad inadecuadas.
- Acceso no autorizado al sistema, especialmente con una conexión USB.

**2.2 Evaluación de riesgos**

Los riesgos se evalúan en función de su gravedad (S) y probabilidad (P). El número de prioridad del riesgo (RPN) se calcula como:

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

Riesgo	S P RPZ	Comentario
Daños en la carcasa/óptica	3 3 9	El riesgo puede minimizarse con materiales más resistentes y medidas de precaución.
Lesiones por rotura de bordes	3 2 6	Baja, con inspección periódica del aparato.
Cortocircuitos eléctricos	4 2 8	El riesgo puede reducirse mediante componentes de alta calidad y controles de seguridad.
Pérdida de datos por fallo de alimentación	4 3 12	Puede minimizarse con un SAI (sistema de alimentación in-interrumpida).
Caída del software	3 3 9	Actualizaciones y pruebas periódicas necesarias.
Calibración incorrecta	5 2 10	Crítico, ya que influye mucho en los resultados de la medición.
Manipulación de datos	4 2 8	El riesgo puede limitarse mediante el cifrado y los derechos de los usuarios.
Fallos medioambientales	3 3 9	El buen diseño protege contra el polvo y la humedad.
Fatiga ocular	2 4 8	Las instrucciones de trabajo ergonómicas pueden minimizar este riesgo.

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

**Teléfono: +49(0)2225 - 7095720 - Correo electrónico: info@kitotec.biz**

**DE 289066722 - HRB Bonn 19953 - Número de identificación fiscal: 222/5710/3740**

**Director General: Peter Müller - www.kitotec.shop**





### 3. Control de riesgos

Se proponen medidas adecuadas para cada riesgo con el fin de minimizar la probabilidad de que se produzca o la gravedad de los daños:

Riesgo	Medidas
Daños en la carcasa/óptica	Carcasa robusta, materiales resistentes a los golpes y maletín de transporte.
Lesiones por rotura de bordes	Redondeo de bordes e inspecciones periódicas.
Cortocircuitos eléctricos	Utilización de fuentes de alimentación y cables probados, control de la seguridad.
Pérdida de datos por fallo de alimentación	Uso de un SAI y copias de seguridad automáticas y periódicas de los datos.
Caída del software	Actualizaciones periódicas del software y pruebas intensivas antes de su lanzamiento.
Calibración incorrecta	Instrucciones de calibración, formación periódica e intervalos de prueba.
Manipulación de datos	Cifrado de datos, protección mediante contraseña y restricciones de acceso.
Fallos medioambientales	Protección contra el polvo y la humedad gracias a la carcasa encapsulada.
Fatiga ocular	Diseño ergonómico del lugar de trabajo, por ejemplo, altura de la pantalla e iluminación.

### 4. Riesgos de ciberseguridad

La creciente digitalización conlleva riesgos específicos de ciberseguridad, especialmente para la conectividad basada en USB. Estos riesgos incluyen:

- **Robo de datos:** los datos sensibles de las mediciones podrían ser intervenidos por personas no autorizadas.
- **Manipulación de los datos de medición:** La alteración de los datos podría dar lugar a decisiones incorrectas en materia de calidad.
- **Infecciones por malware:** El malware podría entrar en el sistema a través del puerto USB.

#### Medidas de control de riesgos:

1. **Cifrado:** Asegúrese de que las transmisiones de datos están cifradas.
2. **Control de acceso:** introducir funciones y contraseñas de usuario.
3. **Cortafuegos y antivirus:** uso de software de protección contra programas maliciosos.
4. **Bloqueo USB:** Bloquea los dispositivos USB no autorizados.

**Kitotec GmbH - Carl-Zeiss-Straße 11 - D-53340 Meckenheim**  
**Teléfono: +49(0)2225 - 7095720 - Correo electrónico: info@kitotec.biz**  
**DE 289066722 - HRB Bonn 19953 - Número de identificación fiscal: 222/5710/3740**  
**Director General: Peter Müller - www.kitotec.shop**



## 5. Riesgo residual y vigilancia

A pesar de las medidas propuestas, siguen existiendo riesgos residuales, en particular debidos a errores de explotación imprevisibles o a factores medioambientales. Estos riesgos residuales deben seguir siendo aceptables y reducirse al mínimo mediante un seguimiento periódico:

- **Feedback:** recoger las opiniones de los usuarios para reconocer nuevos riesgos.
- **Supervisión:** supervisión sistemática de errores de software y fallos de hardware.
- **Mejora:** optimización continua del diseño y el software a partir de nuevos descubrimientos.

## 6. Conclusión

Los riesgos del videomicroscopio Kitozoom USB y del software de medición Metric pueden reducirse a un nivel aceptable mediante una combinación de medidas técnicas, organizativas y de seguridad. Debe prestarse especial atención a evitar la pérdida de datos, los errores de software y los riesgos de seguridad. La supervisión continua y la formación de los usuarios pueden garantizar un uso seguro.

Kitotec GmbH - Carl-Zeiss-Straße 11 - D-53340 Meckenheim  
Teléfono: +49(0)2225 - 7095720 - Correo electrónico: [info@kitotec.biz](mailto:info@kitotec.biz)

DE 289066722 - HRB Bonn 19953 - Número de identificación fiscal: 222/5710/3740

Director General: Peter Müller - [www.kitotec.shop](http://www.kitotec.shop)



DIN EN ISO 9001  
REG.-NR. Q1 0129944

