

Teknisk white paper

Safety Software | Aktualizacja: 18.12.2025 | <https://safetysoftware.eu>

Teknisk white paper

Abstrakt

Standarden **ISO 12100:2010 - Safety of machinery - General principles for design - Risk assessment and risk reduction** fastlægger de generelle principper for konstruktion af sikre maskiner samt rammerne for processen til risikovurdering og risikoreduktion. Denne standard **påtvinger ikke én datamodel eller én relationsstruktur**, men definerer begreber, identifikationsomfang og procestrin.

Dette dokument beskriver implementeringen af en proces i overensstemmelse med **den ordrette formulering i ISO 12100:2010**, uden at indføre ikke-normative begreber, uden at etablere relationer, som standarden ikke definerer, og uden at foretage logisk lukning dér, hvor standarden bevidst efterlader fleksibilitet.

1. Omfang og normativ tilgang

Dokumentet henviser udelukkende til standarden **ISO 12100:2010**.

Der anvendes ikke nationale henvisninger eller fortolkninger, der følger af andre standarder, direktiver eller branchepraksisser.

Den valgte tilgang:

- bygger udelukkende på standardens definitioner og bestemmelser,
- skelner **normative krav** fra **metodiske løsninger**,
- tillægger ikke standarden hensigter eller strukturer, som den ikke udtrykkeligt indeholder.

2. Normative begreber anvendt i processen

Systemet arbejder udelukkende med begreber defineret i kapitel 3 i ISO 12100:2010, navnlig:

- **hazard (fare)** – potentiel kilde til skade (3.6),
- **hazardous situation (farlig situation)** – situation, hvor en person er eksponeret for mindst én fare (3.10),
- **hazardous event (farlig hændelse)** – hændelse, der kan forårsage skade (3.9),
- **harm (skade)** (3.5),
- **risk (risiko)** – kombinationen af sandsynligheden for, at skade opstår, og alvorligheden af denne skade (3.12),
- **task (opgave)** – en bestemt handling på eller i nærheden af maskinen, udført i løbet af dens livscyklus (3.25).

Der indføres ikke stedfortrædende begreber eller samlebetegnelser, som ikke forekommer i standarden.

3. Identifikation i henhold til pkt. 5.4

I henhold til pkt. **5.4 Hazard identification** kræver standarden identifikation af:

- hazards,
- hazardous situations,
- **and/or hazardous events.**

Anvendelsen af bindeordet **and/or** betyder, at:

- farer,

- farlige situationer,
- farlige hændelser

er **sideordnede identifikationsobjekter**.

Standarden:

- fastlægger ikke et hierarki mellem disse objekter,
- definerer ikke over-/underordningsrelationer,
- kræver ikke, at alle tre kategorier forekommer samtidig.

Identifikation af en farlig hændelse **er ikke obligatorisk** og afhænger af karakteren af den analyserede sag.

4. Maskinens opgaver og operationer

I pkt. 5.4 angiver standarden nødvendigheden af:

- at fastlægge **operations performed by the machine**,
- at fastlægge **tasks performed by humans**.

Dette betyder, at:

- operationer udført af maskinen,
- opgaver udført af mennesket

udgør **sideordnede analyseområder** i identifikationsprocessen.

Det forhold, at begrebet *task* har en formel definition i kapitel 3, mens begrebet *machine operation* ikke har en særskilt terminologisk definition, **betyder ikke en forskel i deres normative betydning**. Det er en redaktionel og ikke en indholdsmæssig forskel.

Standarden fastlægger ikke en strukturel relation mellem:

- opgaven,
- maskinoperationen,
- den farlige situation,
- den farlige hændelse.

5. Manglende normative hierarkiske relationer

ISO 12100:2010:

- definerer ikke en sekvens af typen „opgave → situation → hændelse”,
- angiver ikke, at en farlig hændelse følger af en opgave,
- angiver ikke, at en farlig situation indeholder en farlig hændelse.

Enhver sammenknytning mellem disse elementer kan anvendes **udelukkende som metodiske løsninger**, der tjener analyse og dokumentation af processen, men **har ikke normativ karakter**.

6. Farlig hændelse og dens forekomst i risikovurderingen

6.1 Status for farlig hændelse

Farlig hændelse er et normativt begreb, defineret i pkt. 3.9 i standarden. Den kan identificeres på trin 5.4 som et af identifikationsobjekterne.

En farlig hændelse:

- er ikke et element i definitionen af risiko,
- er ikke en bestanddel af risiko,

- er ikke påkrævet i enhver analyse.

6.2 Definition af risiko

Definitionen af **risk** (3.12) angiver risiko som en kombination af:

- sandsynligheden for, at skade opstår,
- alvorligheden af denne skade.

Denne definition **indeholder ingen henvisning til en farlig hændelse**.

6.3 Forekomst af farlig hændelse i pkt. 5.5.2

I pkt. **5.5.2 Elements of risk** angiver standarden, at sandsynligheden for skade bl.a. er en funktion af:

- exposure of persons to the hazard,
- **occurrence of a hazardous event**,
- possibility of avoiding or limiting the harm.

I denne sammenhæng:

- henviser standarden **udelukkende til forekomsten af en farlig hændelse**,
- henviser den ikke til den farlige hændelse som entitet.

Forekomsten af en farlig hændelse er en af de mulige faktorer, der indgår ved vurderingen af sandsynligheden for skade, i overensstemmelse med pkt. 5.5.2.

7. Processens iterative karakter

I henhold til pkt. 5.6.1 er processen for risikovurdering og risikoreduktion iterativ. Efter anvendelse af beskyttelsesforanstaltninger skal det hver gang kontrolleres, om:

- der er opstået nye farer,

- der er opstået nye farlige situationer,
- der er opstået nye farlige hændelser.

Standarden begrænser ikke omfanget af fornyet identifikation udelukkende til én type objekter.

8. Procesdokumentation

I henhold til kapitel 7 bør dokumentationen af risikovurderingen omfatte:

- identificerede farer, farlige situationer og farlige hændelser,
- de antagne forudsætninger,
- resultaterne af risikovurdering og -evaluering,
- anvendte beskyttelsesforanstaltninger,
- restrisiko,
- registreringer udarbejdet under processen.

Standarden foreskriver ikke dokumentationens struktur eller en datamodel.

9. Konklusioner

Den præsenterede implementering:

- er i overensstemmelse med den ordrette ordlyd i ISO 12100:2010,
- indfører ikke ikke-normative begreber,
- etablerer ikke hierarkiske relationer, der ikke findes i standarden,
- adskiller identifikation fra risikovurdering,

- behandler en farlig hændelse som et normativt objekt,
- tager udelukkende højde for indtræffen af en farlig hændelse på stadiet for risikovurdering.

Dette er en **standardoverensstemmende** implementering, og ikke en fortolkning eller forenkling af den.