

Libro Blanco Técnico

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

White Paper técnico

Resumen

La norma **ISO 12100:2010 - Safety of machinery - General principles for design - Risk assessment and risk reduction** especifica los principios generales para el diseño de máquinas seguras y el marco del proceso de evaluación y reducción del riesgo. Esta norma **no impone un único modelo de datos ni una única estructura relacional**, sino que define conceptos, ámbitos de identificación y etapas del proceso.

El presente documento describe la implementación de un proceso conforme con el **tenor literal de ISO 12100:2010**, sin introducir conceptos no normativos, sin establecer relaciones que la norma no define y sin cerrar lógicamente allí donde la norma deja intencionadamente flexibilidad.

1. Alcance y enfoque normativo

El documento se refiere exclusivamente a la norma **ISO 12100:2010**.

No se aplican referencias nacionales ni interpretaciones derivadas de otras normas, directivas o prácticas del sector.

Enfoque adoptado:

- se basa exclusivamente en las definiciones y disposiciones de la norma,
- distingue los **requisitos normativos** de las **soluciones metodológicas**,
- no atribuye a la norma intenciones ni estructuras que no contenga expresamente.

2. Conceptos normativos utilizados en el proceso

El sistema opera exclusivamente con los conceptos definidos en el Capítulo 3 de la norma ISO 12100:2010, en particular:

- **hazard (peligro)** – fuente potencial de daño (3.6),
- **hazardous situation (situación peligrosa)** – situación en la que una persona está expuesta al menos a un peligro (3.10),
- **hazardous event (evento peligroso)** – suceso que puede causar daño (3.9),
- **harm (daño)** (3.5),
- **risk (riesgo)** – combinación de la probabilidad de ocurrencia de un daño y la severidad de ese daño (3.12),
- **task (tarea)** – acción específica en la máquina o en su proximidad, emprendida durante su ciclo de vida (3.25).

No se introducen conceptos sustitutivos ni conceptos colectivos no presentes en la norma.

3. Identificación conforme al punto 5.4

De acuerdo con el punto **5.4 Hazard identification**, la norma exige la identificación de:

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

El uso de la conjunción **and/or** significa que:

- peligros,

- situaciones peligrosas,
- eventos peligrosos

son **objetos de identificación equivalentes**.

La norma:

- no establece una jerarquía entre estos objetos,
- no define relaciones de superioridad o subordinación,
- no requiere la presencia simultánea de las tres categorías.

La identificación de un evento peligroso **no es obligatoria** y depende de la naturaleza del caso analizado.

4. Tareas y operaciones de la máquina

En el punto 5.4 la norma indica la necesidad de:

- determinar **operations performed by the machine**,
- determinar **tasks performed by humans**.

Esto significa que:

- las operaciones realizadas por la máquina,
- las tareas realizadas por el ser humano

constituyen **áreas de análisis equivalentes** en el proceso de identificación.

El hecho de que el concepto *task* tenga una definición formal en el Capítulo 3, y el concepto *machine operation* no tenga una definición terminológica separada, **no implica una diferencia en su significado normativo**. Es una diferencia editorial, no sustantiva.

La norma no establece una relación estructural entre:

- tarea,
- operación de la máquina,
- situación peligrosa,
- evento peligroso.

5. Ausencia de relaciones jerárquicas normativas

ISO 12100:2010:

- no define una secuencia del tipo «tarea → situación → evento»,
- no especifica que un evento peligroso derive de una tarea,
- no especifica que una situación peligrosa contenga un evento peligroso.

Cualquier vinculación entre estos elementos puede aplicarse **únicamente como soluciones metodológicas**, destinadas al análisis y a la documentación del proceso, pero **no tienen carácter normativo**.

6. Evento peligroso y su ocurrencia en la estimación del riesgo

6.1 Estatus del evento peligroso

El evento peligroso es un concepto normativo, definido en el punto 3.9 de la norma. Puede identificarse en la etapa 5.4 como uno de los objetos de identificación.

El evento peligroso:

- no es un elemento de la definición de riesgo,
- no es un componente del riesgo,

- no es requerido en cada análisis.

6.2 Definición de riesgo

La definición de **risk** (3.12) define el riesgo como una combinación de:

- la probabilidad de ocurrencia de un daño,
- la severidad de ese daño.

Esta definición **no contiene referencia al evento peligroso**.

6.3 Ocurrencia de un evento peligroso en el punto 5.5.2

En el punto **5.5.2 Elements of risk** la norma indica que la probabilidad de daño es función, entre otros, de:

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

En este contexto la norma:

- se refiere **exclusivamente a la ocurrencia de un evento peligroso,**
- no se refiere al evento peligroso como entidad.

La ocurrencia de un evento peligroso es uno de los posibles factores considerados al estimar la probabilidad de daño, conforme al punto 5.5.2.

7. Carácter iterativo del proceso

De acuerdo con el punto 5.6.1, el proceso de evaluación y reducción del riesgo es iterativo.

Tras aplicar las medidas de protección, debe verificarse cada vez si:

- han aparecido nuevos peligros,
- han aparecido nuevas situaciones peligrosas,
- han aparecido nuevos eventos peligrosos.

La norma no limita el alcance de la nueva identificación exclusivamente a un único tipo de objetos.

8. Documentación del proceso

De acuerdo con el Capítulo 7, la documentación de la evaluación del riesgo debe incluir:

- los peligros, las situaciones peligrosas y los eventos peligrosos identificados,
- los supuestos adoptados,
- resultados de la estimación y evaluación del riesgo,
- medidas de protección aplicadas,
- riesgo residual,
- registros generados durante el proceso.

La norma no impone una estructura de documentación ni un modelo de datos.

9. Conclusiones

La implementación presentada:

- es conforme con el tenor literal de ISO 12100:2010,
- no introduce conceptos no normativos,

- no establece relaciones jerárquicas ausentes en la norma,
- separa la identificación de la estimación del riesgo,
- trata el suceso peligroso como un objeto normativo,
- tiene en cuenta exclusivamente la ocurrencia del suceso peligroso en la etapa de estimación del riesgo.

Se trata de una implementación **conforme con la norma**, y no de su interpretación ni de una simplificación.