

Tekninen white paper

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

Tekninen White Paper

Tiivistelmä

Standardi **ISO 12100:2010 - Safety of machinery - General principles for design - Risk assessment and risk reduction** määrittelee turvallisten koneiden suunnittelun yleiset periaatteet sekä riskin arvioinnin ja riskin pienentämisen prosessin viitekehyksen. Tämä standardi **ei määrää yhtä tietomallia eikä yhtä relaatiotietokantarakennetta**, vaan määrittelee käsitteet, tunnistamisen kattavuudet sekä prosessin vaiheet.

Tässä asiakirjassa kuvataan prosessin toteutus, joka on **ISO 12100:2010 - standardin kirjaimellisen sanamuodon** mukainen, ilman ei-normatiivisten käsitteiden käyttöönottoa, ilman sellaisten suhteiden asettamista, joita standardi ei määrittele, sekä ilman loogista sulkemista siellä, missä standardi tarkoituksellisesti jättää joustovaraa.

1. Soveltamisala ja normatiivinen lähestymistapa

Asiakirja viittaa yksinomaan standardiin **ISO 12100:2010**.

Siinä ei käytetä kansallisia viittauksia eikä tulkintoja, jotka perustuvat muihin standardeihin, direktiiveihin tai toimialakäytäntöihin.

Omaksuttu lähestymistapa:

- perustuu yksinomaan standardin määritelmiin ja määräyksiin,
- erottaa **normatiiviset vaatimukset menetelmällisistä ratkaisuista**,
- ei liitä standardiin tarkoituseriä eikä rakenteita, joita siinä ei nimenomaisesti ole.

2. Prosessissa käytettävät normatiiviset käsitteet

Järjestelmä toimii yksinomaan ISO 12100:2010 -standardin luvussa 3 määritellyillä käsitteillä, erityisesti:

- **hazard (vaaratekijä)** – mahdollinen vahingon lähde (3.6),
- **hazardous situation (vaaratilanne)** – tilanne, jossa henkilö altistuu vähintään yhdelle vaaratekijälle (3.10),
- **hazardous event (vaaratapahtuma)** – tapahtuma, joka voi aiheuttaa vahinkoa (3.9),
- **harm (vahinko)** (3.5),
- **risk (riski)** – vahingon esiintymisen todennäköisyyden ja vahingon vakavuuden yhdistelmä (3.12),
- **task (tehtävä)** – koneella tai sen läheisyydessä suoritettava määritelty toiminta, joka toteutetaan sen elinkaaren aikana (3.25).

Korvaavia käsitteitä tai standardissa esiintymättömiä koontikäsitteitä ei oteta käyttöön.

3. Tunnistaminen kohdan 5.4 mukaisesti

Kohdan **5.4 Hazard identification** mukaisesti standardi edellyttää seuraavien tunnistamista:

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

Konjunktion **and/or** käyttö tarkoittaa, että:

- vaaratekijät,
- vaaratilanteet,
- vaaratapahtumat

ovat **tunnistamisen keskenään rinnasteisia kohteita.**

Standardi:

- ei aseta hierarkiaa näiden kohteiden välille,
- ei määrittele ylä- tai alisuhteita,
- ei edellytä kaikkien kolmen kategorian samanaikaista esiintymistä.

Vaaratapahtuman tunnistaminen **ei ole pakollista** ja riippuu analysoitavan tapauksen luonteesta.

4. Tehtävät ja koneen toiminnot

Kohdassa 5.4 standardi osoittaa tarpeen:

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

Tämä tarkoittaa, että:

- koneen suorittamat toiminnot,
- ihmisen suorittamat tehtävät

muodostavat tunnistamisprosessissa **keskenään rinnasteiset analyysialueet.**

Se, että käsitteellä *task* on muodollinen määritelmä luvussa 3 ja että käsitteellä *machine operation* ei ole erillistä terminologista määritelmää, **ei tarkoita eroa niiden normatiivisessa merkityksessä.** Kyse on toimituksellisesta, ei sisällöllisestä

erosta.

Standardi ei aseta rakenteellista suhdetta seuraavien välille:

- tehtävä,
- koneen toiminto,
- vaaratilanne,
- vaaratapahtuma.

5. Normatiivisten hierarkkisten suhteiden puuttuminen

ISO 12100:2010:

- ei määrittele sekvenssiä tyyppiä "tehtävä → tilanne → tapahtuma",
- ei määritä, että vaaratapahtuma seuraa tehtävästä,
- ei määritä, että vaaratilanne sisältää vaaratapahtuman.

Kaikkia näiden elementtien välisiä kytkentöjä voidaan käyttää **ainoastaan menetelmällisinä ratkaisuinä**, jotka palvelevat prosessin analysointia ja dokumentointia, mutta **niillä ei ole normatiivista luonnetta**.

6. Vaaratapahtuma ja sen esiintyminen riskin estimoinnissa

6.1 Vaaratapahtuman asema

Vaaratapahtuma on normatiivinen käsite, joka on määritelty standardin kohdassa 3.9. Se voidaan tunnistaa vaiheessa 5.4 yhtenä tunnistamisen kohteena.

Vaaratapahtuma:

- ei ole osa riskin määritelmää,
- ei ole riskin osatekijä,

- ei ole vaadittu jokaisessa analyysissä.

6.2 Riskin määritelmä

Määritelmä **risk** (3.12) määrittelee riskin yhdistelmäksi:

- vahingon esiintymisen todennäköisyydestä,
- tämän vahingon vakavuudesta.

Tämä määritelmä **ei sisällä viittausta vaaratapahtumaan**.

6.3 Vaaratapahtuman esiintyminen kohdassa 5.5.2

Kohdassa **5.5.2 Elements of risk** standardi osoittaa, että vahingon todennäköisyys on mm. seuraavien funktio:

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

Tässä yhteydessä standardi:

- viittaa **yksinomaan vaaratapahtuman esiintymiseen**,
- ei viittaa vaaratapahtumaan oliona.

Vaaratapahtuman esiintyminen on yksi mahdollisista tekijöistä, jotka otetaan huomioon vahingon todennäköisyyden estimoinnissa kohdan 5.5.2 mukaisesti.

7. Prosessin iteratiivisuus

Kohdan 5.6.1 mukaisesti riskin arvioinnin ja riskin pienentämisen prosessi on iteratiivinen.

Suojatoimenpiteiden soveltamisen jälkeen on joka kerta tarkistettava, ovatko:

- uusia vaaratekijöitä ilmennyt,
- uusia vaaratilanteita ilmennyt,
- uusia vaaratapahtumia ilmennyt.

Standardi ei rajoita uudelleentunnistamisen laajuutta yksinomaan yhteen kohdelajiin.

8. Prosessin dokumentointi

Luvun 7 mukaisesti riskin arvioinnin dokumentaation tulee kattaa:

- tunnistetut vaaratekijät, vaaratilanteet ja vaaratapahtumat,
- hyväksytyt oletukset,
- riskin arvioinnin ja evaluoinnin tulokset,
- sovelletut suojaustoimenpiteet,
- jäännösriski,
- prosessin aikana syntyneet tallenteet.

Standardi ei määrä dokumentaation rakennetta eikä tietomallia.

9. Johtopäätökset

Esitetty toteutus:

- on ISO 12100:2010 -standardin sanamuodon mukainen,
- ei ota käyttöön ei-normatiivisia käsitteitä,
- ei muodosta standardissa esiintymättömiä hierarkkisia suhteita,

- erottaa tunnistamisen riskin arvioinnista,
- käsittelee vaarallisen tapahtuman normatiivisena objektina,
- ottaa riskin arviointivaiheessa huomioon yksinomaan vaarallisen tapahtuman toteutumisen.

Tämä on **standardin mukainen** toteutus eikä sen tulkinta tai yksinkertaistus.