

# FAQ – RISIKOGRAPH

## MAIN: WELCHE NORMATIVE BASIS HAT DER RISIKOGRAPH ZUR RISIKOANALYSE VORHER - NACHHER ?

- THIS IS NOT A SAFETY RELATED DOCUMENT -

### Frage:

Welche normative Basis hat der Risikograph in CSafe zur Risikoanalyse (vorher - nachher)?

### Antwort:

Alle Risikographen in CSafe beinhalten im Prinzip immer eine Vorher / Nachher Betrachtung.

Die harmonisierte Norm zur Risikobeurteilung mit Vermutungswirkung in Bezug auf Maschinen ist die EN ISO 12100:2010, die harmonisierte Norm für Maschinen in Bezug Laborgeräte oder Maschinen bei medizintechnischen Anforderungen ist ISO 14971:2012.

Beide Normen haben keinen spezifischen Risikograph. Die vereinfachten Graphen in der Anwendung bei Steuerungen von Maschinen, mit Ursprung der EN 13849-1:2015 und der IEC 62061:2005 sind ebenfalls in CSafe enthalten. Die Graphen finden aber nur dann Anwendung, wenn man es mit einer **technischen Maßnahme bei/mit Steuerung** zur Risikominderung zu tun hat. (vorwiegend elektrische / elektronische Systeme - erst dann!).

Wobei auch hier zu beachten ist, dass diese Risikographen nur „exemplarisch“ gelten und die Kalibrierung des graphen den entscheidenden Faktor darstellen. Dies wird insbesondere in der ISO / IEC 17305 unterstrichen. Für eine grundsätzliche Betrachtung der Roh-Gefährdungen ohne Maßnahmen ist die Betrachtung dieser „Steuerungsnormen“ zu ungenau.

Um den grundlegenden Ansprüchen der Qualifizierung und Quantifizierung der Risiken in der ISO Welt (siehe ISO 31000:2018, ISO 31010:2009, ISO GUIDE 73) und vor allem der ISO/TR14121-2 gerecht zu werden, wurde exemplarisch ein Verfahren der generischen Norm IEC 61508-5 Kap.E.6 gewählt (vergl. 61511-3). Somit wurde der Graph aus der generischen IEC Norm (Mutter der funktionalen Sicherheit) an die Begrifflichkeit der ISO angepasst.

Andere Methodik von Verfahren der grundsätzlichen Bewertung wie bsw. LOPA (Layers of protection analysis), Weibull analysis, Markov, Petri Netze, Analysis techniques for dependability - Reliability block diagram and boolean methods sind vergleichbare (präzisere) Methodik, jedoch für per Definition „High Demand Systeme“ der Maschine, bei dem auch das katastrophale Ausmaß ausgeschlossen ist, zu komplex. Der Risikograph ist jedoch für die Behandlung von Common Cause Failure nicht anwendbar.

### Änderungsdokumentation

#	Datum	Änderung	Name
1	12.02.2019	Dokumentenerstellung	Duessel M., Weiden Mitglied des Gremium NA095 – Sicherheit von Maschinen