

<Bedrijfsnaam>

## Risico Assesment (FMEA = Risico analyse om oorzaken en oplossingen te vinden)

Product : <product naam>	Onderwerp (Start) datum: <datum>	Actie / Maatregelen:	Goedgekeurd door: <naam>	-Datum: <datum>	Opmerkingen:
	Herzienings (I) datum: <datum>	Actie / Maatregelen:	Goedgekeurd door: <naam>	-Datum: <datum>	Opmerkingen:
	Herzienings (II) datum: <datum>	Actie / Maatregelen:	Goedgekeurd door: <naam>	-Datum: <datum>	Opmerkingen:

Document Nummer: <document ID>

													SEV=Severity (mate van ernst van defect/het voorkomt)	OCC=Occurance (mate dat het voorkomt)	DET= Detectability (mate van detecteerbaarheid)	RPN= Risc Priority Nummer (Risicoprioriteitsnummer)				
													> 25	12 to 25	< 11	Risico controle en herontwerp vereist: Risico onacceptabel: FOUT Risico controle en onderzoek vereist: ATTENTIE Geen Risico Controle vereist: Risico is acceptabel: GOED				
ID Nr.	FUNCTIE / CATEGORIE OPERATIE	POTENTIELE FOUT MODUS (Gevaar)	POTENTIELE OORZAKEN	POTENTIELE EFFECTEN (Systematisch en Incidentieel)	SEV	OCC	DET	SEVxOCCxDET	RESULTAAT	HUIDIGE CONTROLE MAATREGELEN	VASTGELEGDE DOCUMENTEN VAN CONTROLE MAATREGELEN	EXTRA RISICO BEPERKING VEREIST	EVENTUELE NIEUWE RISICO'S / GEVAREN							
	System/proces, functie of getroffen onderdeel van het product. Kan product, functie, gebruik, compatibiliteit, materiaal, etc. zijn.	Werkelijke / Type functionele fout	Reden van fout. Dit kan variëren van een specifieke fout of misbruik tot problemen met aanverwante processen.	Wat zijn de mogelijke gevolgen, wanneer de fout voor komt	Score 1-5 1 = laag 5 = hoog )	Score 1-5 1 = laag 5 = hoog )	Score 1-5 1 = hoog 5 = laag )	SEVxOCCxDET		Acties die al gebruikt zijn om het risico te verminderen, zoals bijvoorbeeld verificatietests en concrete instructies.	Specifieke controle documenten, zoals bijvoorbeeld een testrapport.	Wanneer extra acties vereist zijn om het risico te verminderen.	Vastleggen of er al dan niet nieuwe risico's/gevaren zijn; Zo ja, identificeer het nieuwe risico-/gevaarnummer.							
	Biocompatibiliteit	Voorbeeld Materiaal heeft eigenschappen die veroorzaakt huidirritatie	Voorbeeld Teveel weekmakers bij de vervaardiging van de PU-antislip gedeelte in de basis van het haarwerk	Voorbeeld Financiële verliezen (vervanging van product), Reputatieschade (slecht product), Juridische problemen (aansprakelijkheid), Menselijke schade (fysiek en mentaal)	0	0	0	0	GOED											
	Biocompatibiliteit	Materiaal heeft eigenschappen die veroorzaakt overgevoeligheid			0	0	0	0	GOED											
	Biocompatibiliteit	Materiaal heeft eigenschappen die veroorzaakt toxiciteit			0	0	0	0	GOED											
	Biohazard	Product (lijmsorten) is gebruikt na de houdbaarheidsdatum			0	0	0	0	GOED											
	Biohazard	Product is beschadigd tijdens de opslag of transport			0	0	0	0	GOED											
	Biohazard	Achtergebleven hulpmateriaal (bijv. speld) vanuit productie, behandeling of reparatie			0	0	0	0	GOED											
	Mechanisch	Product vertoont scheuren en breuken in de basis			0	0	0	0	GOED											
	Mechanisch	Product breekt af bij de haren			0	0	0	0	GOED											
	Mechanisch	Product is incorrect samengesteld / geassembleerd			0	0	0	0	GOED											
	Mechanisch	Product is behandeld door een ondeskundig persoon			0	0	0	0	GOED											
	Mechanisch	Product is niet goed afgewerkt en heeft scherpe kanten			0	0	0	0	GOED											
	Labeling	Incorrect gebruik van product			0	0	0	0	GOED											