**Laporan Manajemen Risiko**

|  |  |
| --- | --- |
| Nama Alat Medis: | Patient Monitor |
| Merk/Tipe: | Elitech/PM Pro-3 |
| Nomor Dokumen: | SPA-LMR/ENG-05 Rev. 00 |
| Tanggal Terbit: | 18 Maret 2021 |
| Tanggal Validasi: | 19 Maret 2021 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Dibuat, | Diperiksa, | Disetujui, | Diketahui, |
|  |  |  |  |
| Steven | Supriyadi | Dedy Adi N. | Siek Agus Tinus |

**PT. SINKO PRIMA ALLOY**

Jalan Tambak Osowilangun No. 61

Pergudangan Osowilangun Permai E7-E8

Surabaya - 60191

# Daftar Isi

Halaman

[Daftar Isi i](#_Toc67139818)

[Kata Pengantar ii](#_Toc67139819)

[1. Tujuan 1](#_Toc67139820)

[2. Lingkup 1](#_Toc67139821)

[3. Referensi 1](#_Toc67139822)

[3.1. Standar yang Relevan 1](#_Toc67139823)

[3.2. Dokumen Terkait Peralatan Medis 1](#_Toc67139824)

[4. Objek Manajemen Resiko 2](#_Toc67139825)

[4.1. Informasi Umum 2](#_Toc67139826)

[4.2. Penggunaan (*Intended Use*) 2](#_Toc67139827)

[4.3. Prinsip Kerja 2](#_Toc67139828)

[4.4. Fungsi Utama 2](#_Toc67139829)

[4.5. Lingkungan Standar 3](#_Toc67139830)

[5. Ringkasan Proses Manajemen Risiko 3](#_Toc67139831)

[5.1. Identifikasi Kriteria Kondisi Bahaya 4](#_Toc67139832)

[5.2. Evaluasi Risiko berdasarkan Kriteria Keberteerimaan Risiko 4](#_Toc67139833)

[5.3. Implementasi Kendali Risiko untuk Tingkat Risiko Tertentu 5](#_Toc67139834)

[5.4. Analisis dan Evalusasi Residu Risiko berdasarkan Kriteria Keberteerimaan Risiko 5](#_Toc67139835)

[5.5. Informasi Produksi dan Pasca Produksi 5](#_Toc67139836)

[5.6. Sebelum Komersialisasi 5](#_Toc67139837)

[6. Hasil Manajemen Risiko 6](#_Toc67139838)

[7. Lampiran 6](#_Toc67139839)

[7.1. Dokumen Deskripsi Manajemen Risiko 6](#_Toc67139840)

[7.2. Karakteristik Produk 6](#_Toc67139841)

[7.3. Diagram Siklus Hidup Produk 6](#_Toc67139842)

[7.4. *Flowchart* Proses Manajemen Risiko 6](#_Toc67139843)

[7.5. Daftar Bahaya dan Kondisi Berbahaya 6](#_Toc67139844)

[7.6. Evaluasi Risiko, Kendali Risiko, dan Residu Risiko 6](#_Toc67139845)

[7.7. Prosedur Produksi PT. SINKO PRIMA ALLOY 6](#_Toc67139846)

[7.8. Prosedur *After-sales* PT. SINKO PRIMA ALLOY 6](#_Toc67139847)

[7.9. Hasil Pengujian *Electrical Safety* 6](#_Toc67139848)

# Kata Pengantar

Laporan ini adalah ringkasan dari aktivitas manajemen risiko *Patient Monitor* PM PRO-3.

Sesuai dengan dokumen deskripsi manajemen risiko (Lampiran 7.1), proses manajemen risiko untuk produk tersebut mengikuti proses:

* 1. analisis risiko,
  2. evaluasi risiko,
  3. kendali risiko, dan
  4. informasi produksi dan pasca-produksi.

Laporan ini mengidentifikasi secara ringkas proses manajemen risiko sesuai dengan standar SNI ISO 14971:2015. Proses manajemen risiko mengidentifikasi setiap kondisi bahaya baik dalam penggunaan normal atau kondisi kegagalan. Untuk setiap risiko yang teridentifikasi, dilakukan evaluasi risiko untuk menentukan perlunya kendali risiko. Setelah kendali risiko dilakukan, residu risiko yang terjadi akibat kegiatan kendali risiko harus dievaluasi untuk memastikan bahwa residu risiko dapat diterima atau setidaknya manfaatnya melebih risiko yang ditimbulkan.

Laporan ini disusun oleh PT. SINKO PRIMA ALLOY.

Catatan Modifikasi Dokumen:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Versi | Deskripsi Modifikasi | Tanggal Modifikasi | Validasi |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

# Tujuan

Untuk melakukan manajemen risiko dari peralatan medis *Patient Monitor* PM PRO-3 sebelum penerbitan produk untuk penggunaan komersial untuk memastikan risiko residual yang ditimbulkan oleh peralatan medis dapat diterima.

# Lingkup

Laporan ini mencakup lingkup manajemen resiko dari siklus hidup (*life-cycle*) peralatan medis *Patient Monitor* PM PRO-3 yang terdiri dari: desain dan pengembangan, penerimaan bahan baku dari pemasok, produksi, inspeksi, distribusi, dan penggunaan komersial.

# Referensi

## Standar yang Relevan

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **No.** | **Nomor Standar** | **Judul dan Deskripsi** |
| 1. | ISO 13485:2016 | Peralatan medis - Sistem manajemen kualitas - Persyaratan untuk regulasi |
| 2. | IEC 60601-1:2006+A1:2012 | Peralatan Elektromedis - Bagian 1: Persyaratan umum untuk keselamatan. |
| 3. | IEC 60601-1-2: 2007 | Peralatan Elektromedis - Bagian 1-2: Persyaratan umum untuk keselamatan dan performa esensial - Standar Tambahan: Gangguan Elektromagnetis dari peralatan elektromedis. |
| 4. | SNI IEC 60601-1-7:2014 | Peralatan Elektromedis - Bagian 1-4: Persyaratan umum untuk keselamatan - Standar Tambahan: identifikasi peralatan elektromedik, penandaan, dan dokumen |
| 5. | SNI IEC 60601-1-8: 2014 | Peralatan Elektromedis - Bagian 1-11: Persyaratan umum untuk keselamatan - Standar Tambahan: Proteksi terhadap potensi bahaya listrik dari peralatan elektromedik |
| 6. | IEC 60601-2-49:2011 | Peralatan Elektromedis - Bagian 2-49: Persyaratan khusus untuk keselamatan, termasuk performa esensial, dai peralatan pemantauan pasien multiparameter. |
| 7. | SNI ISO 14971:2015 | Manajemen Risiko untuk Peralatan Elektromedis |

## Dokumen Terkait Peralatan Medis

Dokumen yang terkait peralatan medis yang digunakan dalam proses manajemen resiko adalah:

1. Buku manual produk,
2. Dokumen manajemen risiko produk,
3. Dokumen pengujian.

# Objek Manajemen Resiko

## Informasi Umum

Nama: Patient Monitor

Merk: Elitech

Tipe: PM PRO-3

Klasifikasi peralatan elektromedis dan *applied parts*:

Klasifikasi proteksi terhadap kejut listrik: Kelas II

Klasifikasi derajat proteksi terhadap kejut listrik: Tipe BF dan CF *anti-defibrillation applied parts*.

Mode operasi: Kontinyu

Klasifikasi derajat proteksi terhadap air: IPX1

## Penggunaan (*Intended Use*)

PM PRO-3 adalah peralatan elektromedis yang berfungsi untuk pemantauan parameter fisiologis dari pasien dewasa, anak-anak (*pediatric*), dan neonatus, secara kontinyu. Parameter fisiologis yang dipantau termasuk EKG (*heart rate*), RESP (laju respirasi), SpO2 (*pulse rate, PR*), NIBP, TEMP, IBP (opsional), dan CO2 (opsional). Sebelum menggunakan peralatan, baca buku manual secara seksama. Produk hanya boleh digunakan oleh tenaga professional. PM PRO-3 dapat digunakan pada pasien rawat inap, di ICU, ruang operasi, instalasi gawat darurat, dan lainnya.

## Prinsip Kerja

Prinsip kerja PM PRO-3 adalah dengan mengambil data fisiologis dari tubuh pasien dengan menggunakan elektroda EKG, sensor SpO2, manset NIBP, dan *probe* temperatur. Data yang diukur diolah dengan algoritma khusus untuk kemudian ditampilkan di layar monitor dalam bentuk gelombang dan/atau angka numerik. *Patient monitor* akan memberitahu operator atau dokter dengan alarm visual dan/atau audio, ketika ada parameter fisiologis pasien yang abnormal atau melebihi batas tertentu.

## Fungsi Utama

|  |  |
| --- | --- |
| EKG: | 5-*lead* EKG.  Perhitungan detak jantung (*heart-rate*)  analisis aritmia dan analisis gelombang ST. |
| RESP: | Perhitungan laju respirasi (*respiration rate*) dan gelombang respirasi. |
| SpO2: | Saturasi oksifen darah (SpO2) dan denyut nadi (*pulse rate,* PR)  Gelombang PLETH SpO2 |
| NIBP: | Tekanan darah sistolik (SYS), diastolik (DIA), dan rata-rata arteri (*mean arterial pressure,* MAP) |
| IBP (opsional): | *Quad-channel*  Gelombang IBP |
| CO2 (opsional): | *End-tidal carbon dioxide* (EtCO2)  Laju respirasi jalur pernapasan (AwRR)  *Fraction of inspired carbon dioxide* (FiCO2) |
| Gas Analyzer (opsional) | *Sidestream*: ISA *Analyzer*  *Mainstream*: IRMA *Module* |

## Lingkungan Standar

1. Lingkungan Penyimpanan dan Transportasi

Linkgungan penyimpanan PM PRO-3 adalah sebagai berikut:

Temperatur : -20 sampai +55°C

Kelembapan : 15-95% RH (non-kondensasi)

Tekanan : 500-1060 hPa

1. Lingkungan Operasional

Linkgungan operasional PM PRO-3 adalah sebagai berikut:

Temperatur : 0 sampai +40°C

Kelembapan : 15-95%RH (non-kondensasi)

Tekanan : 700-1060 hPa

Tegangan masukan : AC 100-240V, 50/60Hz

Daya masukan : 43VA

# Ringkasan Proses Manajemen Risiko

Untuk setiap peralatan elektromedis, PT. SINKO PRIMA ALLOY mengeluarkan dokumen rencana manajemen resiko, yang termasuk pembagian tanggung-jawab dari manajemen perusahaan, penjelasan lengkap produk, kriteria keberterimaan risiko, evaluasi risiko, kendali risiko, evaluasi residu risiko, diagram alur *life-cycle* produk, dan juga koleksi dan evaluasi informasi produksi dan pasca-produksi yang tertuang dalam dokumen Deskripsi Manajemen Risiko SPA-LM/ENG-05 (Lampiran 7.1). Proses manajemen risiko dilakukan sesuai dengan *flowchart* proses manajemen risiko pada Lampiran 7.4.

## Identifikasi Kriteria Kondisi Bahaya

Identifikasi kriteria kondisi bahaya dilakukan sesuai dengan tujuan penggunaan produk. Kriteria kondisi bahaya disusun dalam Daftar Bahaya dan Kondisi Berbahaya (Lampiran 7.5) sesuai dengan kondisi bahaya yang tidak/belum diketahui serta dapat diprediksi yang dikaitkan dengan kinerja peralatan medis dalam kondisi normal ataupun kegagalan tunggal.

## Evaluasi Risiko berdasarkan Kriteria Keberteerimaan Risiko

Untuk setiap kondisi berbahaya yang terdaftar dalam Lampiran 7.5, perusahaan melakukan evaluasi berdasarkan kriteria keberterimaan risiko sesuai Tabel 5.1, Tabel 5.2, dan Tabel 5.3 di bawah ini, kemudian menyusun Evaluasi Risiko, Kendali Risiko, dan Residu Risiko (Lampiran 7.6).

**Tabel 5.1** Kriteria Keberterimaan Risiko berdasarkan Probabilitas Kejadian

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| No. | Nama | Deskripsi |
| 1. | *Improbable* | 1 dari 1.000.000 kemungkinan |
| 2. | *Remote* | 1 dari 100.000 kemungkinan |
| 3. | *Occasional* | 1 dari 10.000 kemungkinan |
| 4. | *Probable* | 1 dari 1.000 kemungkinan |
| 5. | *Frequent* | 1 dari 100 kemungkinan |

**Tabel 5.2** Kriteria Keberterimaan Risiko berdasarkan Tingkat *Severity* Kejadian

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| No. | Nama | Deskripsi |
| 1. | *Negligible* | Tidak ada risiko atau risiko dapat diterima |
| 2. | *Minor* | Menyebabkan sedikit ketidaknyamanan dan.atau sedikit bahkan tidak ada efek terhadap performa produk |
| 3. | *Serious* | Adanya kemungkinan bahaya serta cedera ringan dan membutuhkan penanganan medis dan/atau kerugian material skala kecil |
| 4. | *Critical* | Menyebabkan cedera berat atau kemungkinan kematian dan/atau kerugian material skala menengah |
| 5. | *Catastrophic* | Menyebabkan kematian dan/atau kerugian material skala besar |

**Tabel 5.3** Kriteria Keberterimaan Risiko berdasarkan Tingkat Keparahan Kejadian

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Probabilitas** | |  | | | | |
| 5 | *Frequent* | LOW | MED | HIGH | HIGH | HIGH |
| 4 | *Probable* | LOW | MED | MED | HIGH | HIGH |
| 3 | *Occasional* | LOW | LOW | MED | MED | HIGH |
| 2 | *Remote* | LOW | LOW | LOW | MED | HIGH |
| 1 | Improbable | LOW | LOW | LOW | LOW | MED |
|  | | *Negligible* | *Minor* | *Serious* | *Critical* | *Catastrophic* |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| ***Severity*** | | | | |
| Keterangan | | HIGH**:** Risiko yang tidak dapat diterima  MED: Investigasi cara penurunan risiko lebih lanjut (tingkat terendah yang masih dapat diterima, namun memerlukan pengurangan risiko) LOW: Risiko insignifikan | | | | |

## Implementasi Kendali Risiko untuk Tingkat Risiko Tertentu

Berdasarkan hasil evaluasi risiko, maka pabrikan menentukan risiko mana yang perlu dilakukan penurunan risiko dengan melakukan kendali risiko seperti tertera pada dokumen Evaluasi Risiko, Kendali Risiko, dan Residu Risiko (Lampiran 7.6).

## Analisis dan Evalusasi Residu Risiko berdasarkan Kriteria Keberteerimaan Risiko

Setelah semua kendali risiko dilakukan, pabrikan menentukan residu risiko dan mengevaluasi residu risiko untuk memastikan seluruh risiko yang timbul setelah implementasi residu risiko dapat diterima. Proses ini terlampir pada dokumen Evaluasi Risiko, Kendali Risiko, dan Residu Risiko (Lampiran 7.6).

## Informasi Produksi dan Pasca Produksi

Proses koleksi informasi produksi dan pasca produksi dijelaskan pada Dokumen Prosedur Produksi dan *After-sales* PT. SINKO PRIMA ALLOY (Lampiran 7.7 dan Lampiran 7.8 berurutan).

## Sebelum Komersialisasi

Sebelum komersialisasi produk, pabrikan mengevaluasi proses manajemen risiko melalui:

1. rencana manajemen resiko telah dilakukan secara benar,
2. residu risiko dapat diterima, dan
3. metode perolehan informasi produksi dan pasca produksi telah ditentukan sesuai dengan SNI ISO 14971:2015.

# Hasil Manajemen Risiko

Berdasarkan hasil manajemen risiko yang telah dilakukan, kesimpulan yang dapat dicapai adalah semua rencana manajemen risiko telah dilakukan sesuai dengan rujukan SNI ISO 14971:2015. Analisis risiko dan evaluasi risiko, serta kendali risiko telah dilakukan dengan efektif. Setelah semua kendali risiko diterapkan, semua residu risiko yang timbul dapat diterima atau manfaat dari penggunaan alat melebihi residu risiko yang timbul sehingga residu risiko dapat diterima. Metode untuk memperoleh informasi produksi dan pasca produksi telah ditentukan pada Dokumen Prosedur Produksi, dan Prosedur A*fter-sales* (Lampiran 7.7 dan 7.8).

# Lampiran

## Dokumen Deskripsi Manajemen Risiko

## Karakteristik Produk

## Diagram Siklus Hidup Produk

## *Flowchart* Proses Manajemen Risiko

## Daftar Bahaya dan Kondisi Berbahaya

## Evaluasi Risiko, Kendali Risiko, dan Residu Risiko

## Prosedur Produksi PT. SINKO PRIMA ALLOY

## Prosedur *After-sales* PT. SINKO PRIMA ALLOY

## Hasil Pengujian *Electrical Safety*