# Laporan Manajemen Risiko

|  |  |
| --- | --- |
| **NAMA PERUSAHAAN:** | PT Cahaya Hasil Cemerlang Multi Manufaktur Indonesia |
| **Alamat Perusahaan:** | Jl. Pinang Blok F23-15B, Kawasan Industri Delta Silicon 3, Cikarang |
| **Produk:** | ZOI Faraday Series Ceiling pendant Electromagnetic Double Arm For Surgical |
| **Tipe / Kode :** | ZOI-CP-FM-1200 |
| **Prosedur:** | EN ISO 14971:2019 |
| **Hasil:** | Semua risiko yang berkaitan dengan bahaya teridentifikasi telah dievaluasi. Setelah langkah-langkah untuk mengurangi risiko tersebut diambil, keseluruhan tingkat risiko penggunaan atau maksud penggunaan produk dapat diterima. |

1. **Standar Terkait**
   1. ISO 14971:2019 (Penerapan Manajemen Risiko terhadap Perangkat Medis)
   2. ISO 14971:2019 (Penerapan Manajemen Risiko terhadap Perangkat Medis)
   3. ISO 24971:2020 (Panduan penerapan ISO 14971)
   4. IEC 60601-1:2014 (Peralatan elektromedik - Bagian 1 : Persyaratan umum keselamatan dasar dan kinerja esensial)
   5. ISO 13485:2016 (Perangkat medis – Sistem pengaturan mutu – Ketentuan untuk regulasi)

# Tujuan dan Lingkup Penerapan

Tujuan dari laporan manajemen risiko ini adalah evaluasi menyeluruh terhadap penanganan risiko di tingkat produksi, kinerja, kualitas produk, penyimpanan, dan penggunaan produk ZOI Faraday Series Ceiling pendant Electromagnetic Double Arm For Surgical. Sehingga diharapkan dapat mengurangi dan mengendalikan risiko dengan langkah-langkah yang tepat dan efektif secara keseluruhan meliputi, proses produksi, penyimpanan, transportasi, dan penggunaannya. Hal tersebut untuk memastikan bahwa produk aman dan manajemen risiko produk telah ditegaskan dan dikendalikan dalam prosesnya.

# Deskripsi produk

ZOI Faraday Series Ceiling pendant Electromagnetic Double Arm For Surgical merupakan alat bantu bedah berupa *pendant* yang dirancang untuk mendukung peralatan medis lain di ruang operasi. Terdapat fitur pada produk ini diantaranya: *instrument bracker*, *gas terminal*, keranjang eksternal, *network interface*, *intercom*, dan *power socket*. Dilengkapi dengan sistem pengereman elektromagnetik untuk respon yang lebih cepat dan pengoperasian yang aman yang dikendalikan oleh tombol pada baki.

# Identifikasi Karakteristik

# Tabel Identifikasi Karakteristik

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Item | Pertanyaan | Karakter terkait dengan keselamatan | Bahaya | Kode |
| C.2.1 | Apakah maksud penggunaan dari perangkat medis dan bagaimana cara penggunaannya? | Diberikan kepada staf medis untuk perawatan bedah tambahan, langkah penggunaan khusus dijelaskan dalam petunjuk penggunaan produk. | Bahaya mekanis dan Bahaya Informasi | H1 |
| C.2.2 | Apakah perangkat medis dimaksudkan untuk ditanamkan sebagai implan? | Tidak | Tidak | N/A |
| C.2.3 | Apakah perangkat medis dimaksudkan untuk kontak dengan pasien atau orang lain? | Tidak | Tidak | N/A |
| C.2.4 | Apakah bahan atau komponen yang digunakan dalam perangkat medis atau digunakan dengan, atau bersentuhan dengan, perangkat medis? | Tidak | Tidak | N/A |
| C.2.5 | Apakah energi disampaikan ke atau diambil dari pasien? | Tidak | Tidak | N/A |
| C.2.6 | Apakah zat disampaikan ke atau diekstraksi dari pasien? | Tidak | Tidak | N/A |
| C.2.7 | Apakah bahan biologis diproses dengan perangkat medis untuk penggunaan kembali, transfusi, atau transplantasi selanjutnya? | Tidak | Tidak | N/A |
| C.2.8 | Apakah perangkat medis yang disediakan steril atau dimaksudkan untuk disterilkan oleh pengguna, atau apakah kontrol mikrobiologis lainnya berlaku? | Tidak | Tidak | N/A |
| C.2.9 | Apakah perangkat medis dimaksudkan untuk dibersihkan dan didesinfeksi secara rutin oleh pengguna? | Ya, desinfeksi bracket dan platformnya. | Bahaya biologis, gagang disinfeksi dapat terkontaminasi. | H2H3 |
| C.2.10 | Apakah perangkat medis mengubah lingkungan pasien? | Tidak | Bahaya informasi, metode desinfeksi yang tidak jelas. | N/A |
| C.2.11 | Apakah perangkat medis dimaksudkan untuk digunakan bersama dengan perangkat medis lain, obat-obatan, atau teknologi medis lainnya? | Tidak | Tidak | N/A |
| C.2.12 | Apakah ada keluaran energi atau zat yang tidak diinginkan? | Ya, ada arus bocor, tetapi dalam rentang kendali yang diizinkan. | S1 | N/A |
| C.2.13 | Apakah perangkat medis rentan terhadap pengaruh lingkungan? | Tidak | Tidak | N/A |
| C.2.14 | Apakah perangkat medis mempengaruhi lingkungan? | Tidak | Tidak | N/A |
| C.2.15 | Apakah perangkat medis memerlukan bahan habis pakai atau aksesoris? | Tidak | Tidak | N/A |
| C.2.16 | Apakah perangkat medis memiliki umur simpan terbatas? | Peralatan tidak memiliki persyaratan wajib untuk masa penyimpanan, namun memiliki persyaratan untuk lingkungan penyimpanan, yang dinyatakan dalam manual. | Bahaya informasi | H7 |
| C.2.17 | Apakah ada dampak penggunaan yang tertunda atau jangka panjang? | Tidak | Bahaya informasi | N/A |
| C.2.18 | Gaya mekanis apa yang akan dialami perangkat medis? | Ya, berat platform. | Pemasangan yang salah | H6 |
| C.2.19 | Apa yang menentukan masa pakai perangkat medis? | Usia penggerak mekanik. | Tidak | H7 |
| C.2.20 | Apakah perangkat medis ditujukan untuk sekali pakai? | Tidak | Bahaya penggunaan | N/A |
| C.2.21 | Apakah penonaktifan atau pembuangan perangkat medis yang aman diperlukan? | Tidak | Bahaya informasi | N/A |
| C.2.22 | Apakah pemasangan atau penggunaan alat kesehatan memerlukan pelatihan khusus atau keahlian khusus? | Ya. | Pemasangan yang salah | N/A |
| C.2.23 | Bagaimana informasi keselamatan akan diberikan? | Manual produk memberikan informasi penggunaan keselamatan terperinci. | Tidak | H8 |
| C.2.24 | Apakah proses manufaktur baru ditetapkan atau diperkenalkan? | Tidak | Tidak | N/A |
| C.2.25 | Apakah keberhasilan penggunaan perangkat medis bergantung pada faktor manusia, seperti antarmuka pengguna? | Tidak | Tidak | N/A |
| C.2.25.1 | Bisakah fitur desain antarmuka pengguna menyumbang kesalahan penggunaan? | Tidak | Bahaya informasi | N/A |
| C.2.25.2 | Apakah perangkat medis digunakan di lingkungan di mana kesalahan penggunaan disebabkan oleh perhatian yang terbagi? | Tidak | Tidak | N/A |
| C.2.25.3 | Apakah perangkat medis memiliki konektor atau lampiran? | Ya | Bahaya informasi | H8 |
| C.2.25.4 | Apakah perangkat medis memiliki antarmuka kendali? | Tidak | Tidak | N/A |
| C.2.25.5 | Apakah perangkat medis menampilkan informasi? | Tidak | Tidak | N/A |
| C.2.25.6 | Apakah perangkat medis dikendalikan oleh menu? | Tidak | Tidak | N/A |
| C.2.25.7 | Apakah alat kesehatan digunakan oleh orang yang berkebutuhan khusus? | Tidak | Tidak | N/A |
| C.2.27 | Apakah perangkat medis ditujukan untuk bergerak atau portabel? | Tidak | Tidak | N/A |
| C.2.28 | Apakah penggunaan alat kesehatan bergantung pada kinerja dasar? | Ya | Tidak | H9 |
| C.2.29 | Apakah alat kesehatan diuji oleh pihak ketiga yang berwenang? | Ya | Tidak | N/A |
| C.2.30 | Apakah alat kesehatan memiliki label atau informasi yang jelas yang menunjukkan kapan alat tersebut dilarang untuk digunakan? | Lulus pengujian kinerja komprehensif oleh badan penguji kelistrikan alat medis. | Tidak | N/A |

# Tabel Identifikasi Bahaya dan Situasi Bahaya

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Urutan Peristiwa yang Dapat Diprediksi | Bahaya | Kode | Situasi Bahaya | Kemungkinan | Keparahan | Kontrol Awal Pengukuran |
| Instrument bergerak tidak halus, menimbulkan risiko bagi pengguna dan pasien | Bahaya Mekanisme, Bahaya Informasi | H1 | Pasien dapat terjepit atau terpukul oleh benda gerak | P3 | S2 | Menerapkan "Prosedur Pengendalian Pengadaan" secara ketat. |
| Disinfeksi pegangan yang tidak memadai dapat meninggalkan bakteri, menimbulkan risiko bagi pasien | Bahaya Biologis, Bahaya Informas, danBahaya Listrik | H2 | Personil yang terpapar pada gagang disinfeksi yang terkontaminasi bakteri | P3 | S3 | Kontrol ketat bahan baku utama sesuai dengan persyaratan dokumen dan prosedur |
| Metode desinfeksi | H3 | Metode desinfeksi yang tidak jelas | P2 | S3 | Ditentukan dengan jelas dalam petunjuk penggunaan. |
| Desain insulasi peralatan tidak memenuhi persyaratan, atau tidak memiliki landasan yang tepat | Bahaya Energi | H4 | Pasien dan tenaga medis dapat terpapar atau terdampak pada kerusakan perangkat medis | P3 | S3 | Terapkan standar procedural selama melakukan desain. |
| Kebocoran arus listrik | Bahaya Penggunaan dan Bahaya Energi | H5 | Pasien dapat terkena sengatan listrik | P2 | S5 | Menerapkan standar pemasangan produk dan memperhatikan sistem *grounding* |
| Pemasangan yang tidak benar, menyebabkan *pendant* jatuh | Bahaya Penggunaan | H6 | Pasien dan petugas kesehatan di lingkungan yang tidak aman | P2 | S4 | Ikuti dengan ketat persyaratan pemasangan yang ditentukan dalam petunjuk penggunaan. |
| Struktur mekanis berkarat dan komponen elektronik yang usang | Bahaya Informasi | H7 | Bahaya yang disebabkan oleh penggunaan terus-menerus setelah tanggal kedaluwarsa | P2 | S3 | Kondisi penyimpanan ditentukan secara ketat dalam petunjuk penggunaan, dan masa pakai bagian kontrol listrik dipertimbangkan selama desain. |
| Kegagalan untuk memberikan informasi keselamatan | Bahaya Informasi | H8 | Pengoperasian yang tidak tepat menyebabkan masalah keselamatan | P2 | S4 | Desain dilakukan sesuai dengan prosedur, dan informasi keselamatan diberikan dalam petunjuk penggunaan. |

# Kriteria Risiko

# Tingkat Keparahan dan Probabilitas

Dua indikasi, probabilitas kejadian dan tingkat keparahan, digunakan untuk mengukur penerimaan risiko untuk setiap penilaian risiko. Buat 2 tabel, yaitu:

Tabel 1. 5 (Lima) Tingkat keparahan secara kualitatif

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| No | Tingkat keparahan | Keterangan |
| S1 | Dapat diabaikan | Ketidaknyamanan atau ketidaknyamanan sementara |
| S2 | Minor | Mengakibatkan kerusakan atau cedera sementara yang tidak memerlukan intervensi medis profesional |
| S3 | Berat | Mengakibatkan kerusakan atau cedera yang memerlukan intervensi medis profesional |
| S4 | Kritis | Mengakibatkan gangguan atau cedera yang mengancam jiwa |
| S5 | Bencana | Menyebabkan infeksi yang mengancam jiwa |

Probabilitas terjadinya kerugian dibagi menjadi 5 level. Untuk informasi lebih lanjut, lihat Tabel 2.

Tabel 2. Probabilitas atau kemungkinan terjadinya bahaya

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| No | Tingkat keparahan | Keterangan | Keterangan |
| P1 | Mustahil | < 10-6 | Tidak mungkin terjadiTidak ada riwayat kegagalan |
| P2 | Hampir tidak mungkin | < 10-5 dan ≧ 10-6 | Masalah yang jarang terlihat pada desain serupa sebelumnya, atau produk serupa di pasaran, tingkat kegagalan rendah |
| P3 | Sesekali | < 10-4 dan ≧ 10-5 | Kegagalan sebelumnya dalam desain serupa, kegagalan sebelumnya dalam komponen yang bukan sangat penting, atau masalah sesekali dengan produk serupa di pasar, tingkat kegagalan menengah. |
| P4 | Mungkin | < 10-3 dan ≧ 10-4 | Masalah yang sering terjadi pada desain serupa sebelumnya atau produk serupa di pasaran, tingkat kegagalannya tinggi. |
| P5 | Sering | ≧ 10-3 | Permasalahan yang sering terjadi pada desain produk sejenis sebelumnya, atau produk sejenis yang beredar di pasaran, tingkat kegagalannya sangat tinggi. |

# 5.2 Kriteria penerimaan

Matrik evaluasi risiko semi-kuantitatif.

Tabel 3. Probabilitas atau kemungkinan terjadinya bahaya

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Dapat diabaikan | Minor | Berat | Kritis | Bencana |
| Sering |  |  |  |  |  |
| Mungkin |  |  |  |  |  |
| Sesekali |  |  |  |  |  |
| Jarang |  |  |  |  |  |
| Hampir tidak |  |  |  |  |  |

Keterangan :

|  |  |
| --- | --- |
|  | Risiko yang tidak dapat diterima |
|  | Menyelidiki pengendalian risiko lebih lanjut |
|  | Tidak signifikan atau dapat diabaikan |

# Ringkasan Manajemen Risiko

Tabel 4. Ringkasan Manajemen Risiko

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Kode | Situasi Berbahaya | Kerugian | P | S | Risiko | Tindakan Risiko | Langkah Pengendalian Risiko | Dokumen | Setelah Tindakan | | Risiko Sisa Diterima |
| S | P |
| H1 | Pelaksanaan design tidak sesuai dengan prosedur | Terjadi peningkatan suhu ketika melakukan bedah operasi pada pasien | P5 | S1 | Investigasi lanjutan dari kontrol risiko | Ya | Saat melakukan design dan penentuan komponen perlu dilakukan validasi dan verifikasi sesuai dengan spesifikasi yang dibutuhkan | Verifikasi Design | S3 | P1 | Dapat diabaikan |
| H2 | Pengguna gagal mengindahkan peringatan, label dan petunjuk pengguna | Terjadi disinfeksi pada pegangan sehingga meninggalkan bakteri dan menimbulkan risiko pada pasien | P3 | S1 | Investigasi lanjutan dari kontrol risiko | Ya | Tindakan pencegahanditulis dalampetunjuk penggunaan.. | Petunjuk Penggunaan | S1 | P1 | Dapat diabaikan |
| H3 | Metode disinfeksi tidak dilakukan sesuai prosedur | P2 | S3 | Ya | S3 | P1 | Dapat diabaikan |
| H4 | Departemen R&D menyebabkan desain insulasi pada alat tidak memenuhi persyaratan. | Terjadi kerusakan pada alat, dan menyebabkan pasien terpapar kerusakan pada alat tersebut | P3 | S3 | Risiko tidak diterima | Ya | Menetapkan regulasi dan syarat minimum dalam melakukan proses desain | SOP Desain | S3 | P1 | Dapat diabaikan |
| H5 | Pelaksanaan prosedur penggunaan tidak diindahkan | Terjadi kebocoran arus pada produk berbahan metal menyebabkan pasien tersengat | P2 | S5 | Risiko tidak diterima | Ya | Ikuti prosedur pengoperasian pada petunjuk penggunaan | Petunjuk Penggunaan | S2 | P1 | Dapat diabaikan |
| H6 | Pemasangan yang tidak sesuai prosedur | Terjadi bahaya dan cenderung melukai pasien dan pengguna akibat dari pendant terjatuh | P2 | S4 | Risiko tidak diterima | Ya | Ikuti prosedur pemasangan alat | Petunjuk Penggunaan | S4 | P1 | Dapat diabaikan |
| H7 | Tidak mengindahkan prosedur perawatan dan peringatan pada alat | Terjadi karat dan korosi pada struktur alat dan kompoonen elektronik yang usang. Menyembabkan kerusakan alat dan elektronik sehingga rawan akan menimbulkan bahaya pada pasien | P2 | S3 | Investigasi lanjutan dari kontrol risiko | Ya | Ikuti prosedur perawatan dan penggantian suku cadang pada petunjuk penggunaan | Petunjuk Penggunaan dan Label Penandaan | S3 | P1 | Dapat diabaikan |
| H8 | Petunjuk penggunaan, label penandaan dan peringatan yang tidak jelas/rusak/usang atau pengguna tidak membaca dengan baik | Terjadi kesalahan pada pengguna sehingga dapat menyebabkan masalah keselamatan pengguna dan pasien | P2 | S3 | Risiko tidak diterima | Ya | Pakai material pembuatan dokumen yang tahan lama dan mudah dimengerti, lakukan sosialisasi penggunaan sebelum digunakan | Petunjuk Penggunaan dan Label Penandaan | S3 | P1 | Dapat diabaikan |

# Evaluasi Risiko

Terdapat 8 risiko, dan distribusi masing-masing tingkat risiko adalah sebagai berikut.

Tabel 5. Evaluasi Risiko

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | S1 | S2 | S3 | S4 | S5 |
| P5 | H1 |  |  |  |  |
| P4 |  |  |  |  |  |
| P3 | H2 |  | H4 |  |  |
| P2 |  |  | H3, H7, H8 | H6 | H5 |
| P1 |  |  |  |  |  |

Keterangan :

|  |  |
| --- | --- |
|  | Risiko tidak diterima |
|  | Investigasi lanjutan dari kontrol risiko |
|  | Dapat diabaikan |

# Pengendalian Risiko

# Protokol Pengendalian Risiko

Aktivitas pengendalian risiko dilakukan untuk mengurangi risiko sejauh mungkin. Satu atau lebih dari opsi pengendalian risiko dalam urutan prioritas berlaku sebagai berikut:

1. Keamanan melekat berdasarkan desain
2. Tindakan perlindungan dalam alat kesehatan itu sendiri atau dalam proses pembuatannya
3. Informasi keselamatan, dan jika sesuai, pelatihan bagi pengguna.

# Risiko Sisa

Tabel 6. Risiko Sisa

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | S1 | S2 | S3 | S4 | S5 |
| P5 |  |  |  |  |  |
| P4 |  |  |  |  |  |
| P3 |  |  |  |  |  |
| P2 |  |  |  |  |  |
| P1 | H2 | H5 | H1, H3, H4, H7, H8 | H6 |  |

Keterangan :

|  |  |
| --- | --- |
|  | Risiko tidak diterima |
|  | Investigasi lanjutan dari kontrol risiko |
|  | Dapat diabaikan |

# Risiko Sisa

Semua situasi berbahaya yang teridentifikasi telah dipertimbangkan dan semua aktivitas pengendalian risiko telah dipertimbangkan lengkap:

1. Risiko diidentifikasi sepenuhnya, tidak ada kelalaian
2. Tindakan harus sepenuhnya dipertimbangkan dan dilaksanakan
3. Risiko residual dapat diterima setelah evaluasi, dan manfaatnya lebih besar dari risiko itu sendiri.

# Kesimpulan Manajemen Risiko

Dari laporan analisis risiko di atas dapat diperoleh kesimpulan bahwa semua risiko yang telah ditemukan dapat diterima. Manfaatnya jelas mendukung tujuan penggunaannya. Kami percaya bahwa manfaatnya jauh lebih besar daripada risiko yang ditimbulkan.