



PT. CAHAYA HASIL CEMERLANG MULTI MANUFAKTUR

Alamat Kantor : Jl. Pangeran Jayakarta 24/39, Kel. Mangga Dua Selatan, Kec. Sawah Besar, Jakarta Pusat 10730

Alamat Pabrik : Jl. Pinang Blok F23-15B, Kawasan Industri Delta Silicon 3, Cikarang

Email : pt.chemultimanufaktur@gmail.com

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 Ilios 6000 Series Surgical Light – Single Dome Standard		
Tipe / Kode :	ZOI-SL-IL-6100		
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.		
Catatan :	Dibuat	Diperiksa	Disetujui
	Tgl. :	Tgl. :	Tgl. :



PT. CAHAYA HASIL CEMERLANG MULTI MANUFAKTUR

Alamat Kantor : Jl. Pangeran Jayakarta 24/39, Kel. Mangga Dua Selatan, Kec. Sawah Besar, Jakarta Pusat 10730

Alamat Pabrik : Jl. Pinang Blok F23-15B, Kawasan Industri Delta Silicon 3, Cikarang

Email : pt.chcmultimanufaktur@gmail.com

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)

2. 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 Ilios 6000 Series Surgical Light – Single Dome Standard. 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.

3. Deskripsi produk

ZOI Ilios 6000 Series Surgical Light - Single Dome Standard merupakan alat bantu bedah berupa lampu penerangan single dome yang dapat diputar hingga 360°. Produk ini memiliki 3 kelopak dengan berisikan 72 lampu yang dapat diatur pencahayaannya dari 40.000 lux hingga 160.000 lux dengan suhu warna 3500 ~ 5000K (dapat disesuaikan). Dilengkapi panel kontrol layar sentuh yang dapat mengatur tingkat kecerahan cahaya, suhu warna dan mengaktifkan mode endo.



PT. CAHAYA HASIL CEMERLANG MULTI MANUFAKTUR

Alamat Kantor : Jl. Pangeran Jayakarta 24/39, Kel. Mangga Dua Selatan, Kec. Sawah Besar, Jakarta Pusat 10730

Alamat Pabrik : Jl. Pinang Blok F23-15B, Kawasan Industri Delta Silicon 3, Cikarang

Email : pt.chemultimanufaktur@gmail.com

4. 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?	Digunakan untuk penerangan ruang bedah, ikuti petunjuk penggunaan.	Bahaya mekanis dan Bahaya Informasi	H16
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?	Ya, Kontrol panel dan hendel steril yang dapat bersentuhan dengan pasien/pengguna.	Bahaya radiasi elektrik berfrekuensi rendah	H5
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?	Ya, Cahaya lampu terpancar kepada pasien yang sedang dioperasi, namun tingkat cahaya tidak berdampak serius pada pasien.	Bahaya Mekanis	H4
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	Ya, dapat disterilkan terdapat pada hendel steril yang dapat dilepas.	Bahaya biologis	H5



PT. CAHAYA HASIL CEMERLANG MULTI MANUFAKTUR

Alamat Kantor : Jl. Pangeran Jayakarta 24/39, Kel. Mangga Dua Selatan, Kec. Sawah Besar, Jakarta Pusat 10730

Alamat Pabrik : Jl. Pinang Blok F23-15B, Kawasan Industri Delta Silicon 3, Cikarang

Email : pt.chemultimanufaktur@gmail.com

	lainnya berlaku?			
C.2.9	Apakah perangkat medis dimaksudkan untuk dibersihkan dan didesinfeksi secara rutin oleh pengguna?	Ya, terdapat hendel steril yang dapat dilepas-pasang dan dibersihkan oleh pengguna.	Bahaya biologis, gagang disinfeksi dapat terkontaminasi.	H5
C.2.10	Apakah perangkat medis mengubah lingkungan pasien?	Tidak	Tidak	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?	Tidak	Tidak	N/A
C.2.13	Apakah perangkat medis rentan terhadap pengaruh lingkungan?	Ya. Pengoperasian, Transportasi, dan Penyimpanan Lingkungan: Kondisi Lingkungan Operasi: Suhu: 10°C - 30°C Kelembaban: Kelembaban \leq 70% Rh Tekanan Atmosfer: 860 hPa - 1060 hPa Kondisi Penyimpanan dan Transportasi: Suhu: -20°C - 40°C Kelembaban: 30% - 90% Rh Tekanan Atmosfer: 860 hPa - 1060 hPa	Bahaya Radiasi	H6
C.2.14	Apakah perangkat medis mempengaruhi lingkungan?	Ya	Bahaya Radasi Elektromagnetik	H3



PT. CAHAYA HASIL CEMERLANG MULTI MANUFAKTUR

Alamat Kantor : Jl. Pangeran Jayakarta 24/39, Kel. Mangga Dua Selatan, Kec. Sawah Besar, Jakarta Pusat 10730

Alamat Pabrik : Jl. Pinang Blok F23-15B, Kawasan Industri Delta Silicon 3, Cikarang

Email : pt.chemultimanufaktur@gmail.com

C.2.15	Apakah perangkat medis memerlukan bahan habis pakai atau aksesoris?	Ya, terdapat pada buku petunjuk penggunaan	Bahaya informasi	H7
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	H9
C.2.17	Apakah ada dampak penggunaan yang tertunda atau jangka panjang?	Tidak	Bahaya informasi	H9
C.2.18	Apakah memerlukan perbaikan dan kalibrasi	Ya, Pengguna perlu mengatur redaman <i>rotating arm</i> dan memposisikan komponen berdasarkan frekuensi penggunaan.	Bahaya Mekanis	H8
C.2.19	Apakah perangkat medis tersebut sudah termasuk perangkat lunak?	Tidak	Tidak	N/A
C.2.20	Apakah ada efek penggunaan yang tertunda atau jangka panjang? Faktor-faktor yang perlu dipertimbangkan mencakup faktor manusia dan dampak kumulatif.	Ya, Faktor life time mekanis dan risiko kendor komponen yang berputar.	Bahaya Mekanis	H9
C.2.21	Kekuatan mekanis apa yang ditahan oleh perangkat medis?	Kekuatan perpindahan berada di bawah kendali pengguna, seperti kekuatan berlebihan yang dilakukan oleh pengguna.	Pemasangan yang salah	H9
C.2.22	Apa yang menentukan masa pakai perangkat medis?	Faktor utama yang menentukan umur produk ini adalah penuaan chip LED dan kebiasaan penggunaan pengguna.	Tidak	H9
C.2.23	Apakah perangkat medis ditujukan untuk sekali	Tidak	Bahaya penggunaan	N/A



PT. CAHAYA HASIL CEMERLANG MULTI MANUFAKTUR

Alamat Kantor : Jl. Pangeran Jayakarta 24/39, Kel. Mangga Dua Selatan, Kec. Sawah Besar, Jakarta Pusat 10730

Alamat Pabrik : Jl. Pinang Blok F23-15B, Kawasan Industri Delta Silicon 3, Cikarang

Email : pt.chemultimanufaktur@gmail.com

	pakai?			
C.2.20	Apakah pelatihan khusus atau keterampilan khusus diperlukan untuk pemasangan atau penggunaan perangkat medis?	Ya, Peralatan ini dioperasikan hanya oleh tenaga medis terlatih	Pemasangan yang salah	H11
C.2.21	Apakah penonaktifan atau pembuangan perangkat medis yang aman diperlukan?	Tidak	Bahaya informasi	N/A
C.2.23	Bagaimana informasi keselamatan akan diberikan?	Manual produk memberikan informasi penggunaan keselamatan terperinci.	Tidak	H11
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.2.26	Bisakah fitur desain antarmuka pengguna menyumbang kesalahan penggunaan?	Tidak	Bahaya informasi	N/A
C.2.27	Apakah perangkat medis digunakan di lingkungan di mana kesalahan penggunaan disebabkan oleh perhatian yang terbagi?	Tidak	Tidak	N/A
C.2.28	Apakah perangkat medis memiliki konektor atau aksesoris?	Ya, Perangkat ini terhubung pada arus listrik 220 VAC.	Bahaya Elektrik	H2
C.2.29	Apakah perangkat medis memiliki antarmuka kendali?	Tidak	Tidak	N/A
C.2.30	Apakah perangkat medis menampilkan	Ya, Menampilkan status daya hidup/mati,	Bahaya Informasi	H11



PT. CAHAYA HASIL CEMERLANG MULTI MANUFAKTUR

Alamat Kantor : Jl. Pangeran Jayakarta 24/39, Kel. Mangga Dua Selatan, Kec. Sawah Besar, Jakarta Pusat 10730

Alamat Pabrik : Jl. Pinang Blok F23-15B, Kawasan Industri Delta Silicon 3, Cikarang

Email : pt.chemultimanufaktur@gmail.com

	informasi?	pencahayaannya, suhu warna, dan status operasional lainnya.		
C.2.31	Apakah perangkat medis dikendalikan oleh menu?	Tidak	Tidak	N/A
C.2.32	Apakah alat kesehatan digunakan oleh orang yang berkebutuhan khusus?	Tidak	Tidak	N/A
C.2.33	Apakah perangkat medis ditujukan untuk bergerak atau portabel?	Tidak	Tidak	N/A
C.2.34	Apakah penggunaan alat kesehatan bergantung pada kinerja dasar?	Ya	Tidak	H11
C.2.35	Apakah alat kesehatan diuji oleh pihak ketiga yang berwenang?	Ya	Tidak	H20
C.2.36	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.	Bahaya Informasi	H16



PT. CAHAYA HASIL CEMERLANG MULTI MANUFAKTUR

Alamat Kantor : Jl. Pangeran Jayakarta 24/39, Kel. Mangga Dua Selatan, Kec. Sawah Besar, Jakarta Pusat 10730

Alamat Pabrik : Jl. Pinang Blok F23-15B, Kawasan Industri Delta Silicon 3, Cikarang

Email : pt.chemultimanufaktur@gmail.com

Tabel Identifikasi Bahaya dan Situasi Bahaya

Urutan Peristiwa yang Dapat Diprediksi	Bahaya	Kode	Situasi Bahaya	Kemungkinan	Keparahan	Tindakan Pengendalian
Jarak terlalu dekat dengan alat, dapat menimbulkan radiasi elektromagnetik ke lingkungan sekitar	Energi Elektromagnetik	H1	Penggunaan peralatan yang memancarkan radiasi elektromagnetik berlebihan	P3	S2	Mengurangi radiasi elektromagnetik yang dipancarkan produk.
Catu daya tidak kompatibel	Grid Power	H2	Menggunakan tegangan dan frekuensi pengenalan di luar rentang kerja.	P1	S2	Spesifikasi kebutuhan catu daya tersedia dalam panduan pengguna dan label produk.
Radiasi cahaya LED	Radiasi Energi	H3	Radiasi panas yang berlebihan pada pasien.	P2	S2	Peringatan disediakan dalam panduan pengguna.
Radiasi cahaya LED	Radiasi Energi	H4	Pasien terkena radiasi ultraviolet berlebihan.	P3	S2	Perbaikan desain untuk mengendalikan intensitas radiasi ultraviolet.
Pembersihan dan	Bakteri	H5	Penggunaan	P3	S4	Frekuensi dan



PT. CAHAYA HASIL CEMERLANG MULTI MANUFAKTUR

Alamat Kantor : Jl. Pangeran Jayakarta 24/39, Kel. Mangga Dua Selatan, Kec. Sawah Besar, Jakarta Pusat 10730

Alamat Pabrik : Jl. Pinang Blok F23-15B, Kawasan Industri Delta Silicon 3, Cikarang

Email : pt.chemultimanufaktur@gmail.com

desinfeksi peralatan yang tidak tepat atau pembersihan yang tidak memadai.			peralatan yang terkontaminasi.			persyaratan desinfeksi ditentukan dalam panduan pengguna.
Penyimpanan peralatan yang tidak tepat	Function	H6	Peralatan tidak dapat berfungsi dengan baik.	P3	S1	Panduan pengguna menentukan item kesalahan dan metode penyesuaian, penggunaan yang benar, masa pakai produk, dan informasi pemeliharaan, serta kondisi penyimpanan.
Bahan habis pakai tidak diganti tepat waktu.		H7		P2	S1	
Peralatan tidak dirawat dengan baik.		H8		P3	S1	
Penggunaan terus-menerus melebihi masa pakai normal produk.		H9		P3	S1	
Penggunaan kekerasan.		H10		P3	S1	
Penggunaan produk yang salah.		H11		P3	S1	
Desain dan produksi yang tidak masuk akal.		H12		P2	S2	
Kerusakan tombol	Output atau fungsi	H13	Tidak dapat	P3	S2	Konfirmasi papan



PT. CAHAYA HASIL CEMERLANG MULTI MANUFAKTUR

Alamat Kantor : Jl. Pangeran Jayakarta 24/39, Kel. Mangga Dua Selatan, Kec. Sawah Besar, Jakarta Pusat 10730

Alamat Pabrik : Jl. Pinang Blok F23-15B, Kawasan Industri Delta Silicon 3, Cikarang

Email : pt.chemultimanufaktur@gmail.com

panel kontrol.	salah atau tidak tepat.		beroperasi.			sirkuit terkait perangkat lunak dan inspeksi pabrik.
Pengencang longgar, kelelahan mekanis.	Kehilangan atau penurunan fungsi.	H14	Kepala lampu produk tidak dapat diposisikan.	P3	S3	Hapus metode perawatan yang ditentukan dalam panduan pengguna.
Keluaran salah atau tidak sesuai	Kekuatan berlebihan yang diterapkan oleh operator.	H15	Menyebabkan kerusakan produk.	P2	S4	Pelatihan bagi operator untuk mengikuti operasi standar yang diuraikan dalam panduan pengguna.
Pengoperasian tanpa pelatihan profesional yang tepat.	Penyalahgunaan	H16	Peralatan tidak dapat digunakan sebagaimana mestinya.	P3	S2	Pembacaan rinci dari panduan pengguna sebelum pengoperasian.
Peralatan yang tidak memenuhi spesifikasi kinerja yang disyaratkan.	Performa produk tidak memenuhi persyaratan	H17	Ketidakmampuan untuk berfungsi dengan baik.	P2	S2	Peningkatan desain untuk memenuhi persyaratan kinerja.
Label aus atau hilang	Pelabelan	H18	Peralatan telah melewati tanggal kedaluwarsanya	P3	S2	Kurangnya informasi kadaluwarsa dan



PT. CAHAYA HASIL CEMERLANG MULTI MANUFAKTUR

Alamat Kantor : Jl. Pangeran Jayakarta 24/39, Kel. Mangga Dua Selatan, Kec. Sawah Besar, Jakarta Pusat 10730

Alamat Pabrik : Jl. Pinang Blok F23-15B, Kawasan Industri Delta Silicon 3, Cikarang

Email : pt.chcmultimanufaktur@gmail.com

						pembuangan produk dalam manual
Penggunaan peralatan yang melampaui tanggal kadaluwarsanya	Penuaan material dan komponen	H19	Penurunan fungsionalitas produk dan seringnya kegagalan komponen	P3	S2	Panduan pengguna dengan jelas menentukan tanggal kedaluwarsa produk.
Pengoperasian perangkat oleh seseorang yang tidak memahami informasi keselamatan	Kegagalan untuk memeriksa informasi keselamatan	H20	Kerusakan peralatan	P3	S5	Panduan pengguna dengan jelas menyatakan informasi keselamatan, peringatan, dan tindakan pencegahan
Kerusakan tampilan panel	Tampilan panel	H21	Hilangnya fungsionalitas	P3	S4	Panduan pengguna menentukan metode pembuangan.



PT. CAHAYA HASIL CEMERLANG MULTI MANUFAKTUR

Alamat Kantor : Jl. Pangeran Jayakarta 24/39, Kel. Mangga Dua Selatan, Kec. Sawah Besar, Jakarta Pusat 10730

Alamat Pabrik : Jl. Pinang Blok F23-15B, Kawasan Industri Delta Silicon 3, Cikarang

Email : pt.chemmultimanufaktur@gmail.com

5. Kriteria Risiko

5.1 Tingkat Keparahahan 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.



PT. CAHAYA HASIL CEMERLANG MULTI MANUFAKTUR

Alamat Kantor : Jl. Pangeran Jayakarta 24/39, Kel. Mangga Dua Selatan, Kec. Sawah Besar, Jakarta Pusat 10730

Alamat Pabrik : Jl. Pinang Blok F23-15B, Kawasan Industri Delta Silicon 3, Cikarang

Email : pt.chemultimanufaktur@gmail.com

Tabel 2. Probabilitas atau kemungkinan terjadinya bahaya

No	Tingkat keparahan	Keterangan	Keterangan
P1	Mustahil	$< 10^{-6}$	Tidak mungkin terjadi Tidak ada riwayat kegagalan
P2	Hampir tidak mungkin	$< 10^{-5}$ dan $\geq 10^{-6}$	Masalah yang jarang terlihat pada desain serupa sebelumnya, atau produk serupa di pasaran, tingkat kegagalan rendah
P3	Sesekali	$< 10^{-4}$ dan $\geq 10^{-5}$	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 $\geq 10^{-4}$	Masalah yang sering terjadi pada desain serupa sebelumnya atau produk serupa di pasaran, tingkat kegagalannya tinggi.
P5	Sering	$\geq 10^{-3}$	Permasalahan yang sering terjadi pada desain produk sejenis sebelumnya, atau produk sejenis yang beredar di pasaran, tingkat kegagalannya sangat tinggi.



PT. CAHAYA HASIL CEMERLANG MULTI MANUFAKTUR

Alamat Kantor : Jl. Pangeran Jayakarta 24/39, Kel. Mangga Dua Selatan, Kec. Sawah Besar, Jakarta Pusat 10730

Alamat Pabrik : Jl. Pinang Blok F23-15B, Kawasan Industri Delta Silicon 3, Cikarang

Email : pt.chemultimanufaktur@gmail.com

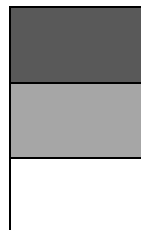
5.2 Kriteria penerimaan

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



PT. CAHAYA HASIL CEMERLANG MULTI MANUFAKTUR

Alamat Kantor : Jl. Pangeran Jayakarta 24/39, Kel. Mangga Dua Selatan, Kec. Sawah Besar, Jakarta Pusat 10730

Alamat Pabrik : Jl. Pinang Blok F23-15B, Kawasan Industri Delta Silicon 3, Cikarang

Email : pt.chemultimanufaktur@gmail.com

6. 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
									P	S	
H1	Penggunaan peralatan yang memancarkan radiasi elektromagnetik berlebihan	Dapat terpancar efek radiasi yang membahayakan dalam jangka waktu lama	P3	S2	Investigasi lanjutan dari kontrol risiko	Ya	Tindakan pencegahan ditulis dalam petunjuk penggunaan	Petunjuk Penggunaan	P3	S1	Dapat diabaikan
H2	Menggunakan tegangan dan frekuensi pengenalan di luar rentang kerja.	Kerusakan alat dan berpotensi ledakan	P1	S2	Investigasi lanjutan dari kontrol risiko	Ya	Tindakan pencegahan ditulis dalam petunjuk penggunaan.	Petunjuk Penggunaan dan Label Penandaan	P1	S1	Dapat diabaikan
H3	Radiasi panas yang berlebihan pada pasien.	Pasien terkena paparan sinar panas mengakibatkan kulit tidak nyaman	P2	S2	Investigasi lanjutan dari kontrol risiko	Ya	Tindakan pencegahan ditulis dalam petunjuk penggunaan	Petunjuk Penggunaan	P2	S1	Dapat diabaikan
H4	Pasien terkena radiasi ultraviolet berlebihan.	Pasien terkena paparan sinar ultraviolet	P3	S2	Investigasi lanjutan dari kontrol	Ya	Tindakan pencegahan ditulis dalam petunjuk penggunaan	Petunjuk Penggunaan	P3	S1	Dapat diabaikan



PT. CAHAYA HASIL CEMERLANG MULTI MANUFAKTUR

Alamat Kantor : Jl. Pangeran Jayakarta 24/39, Kel. Mangga Dua Selatan, Kec. Sawah Besar, Jakarta Pusat 10730

Alamat Pabrik : Jl. Pinang Blok F23-15B, Kawasan Industri Delta Silicon 3, Cikarang

Email : pt.chemultimanufaktur@gmail.com

		mengakibatkan iritasi pada kulit atau mata			risiko						
H5	Penggunaan peralatan yang terkontaminasi.	Pasien berpotensi terkena bakteri yang membahayakan ketika operasi berlangsung	P3	S4	Investigasi lanjutan dari kontrol risiko	Ya	Tindakan pencegahan ditulis dalam petunjuk penggunaan	Petunjuk Penggunaan	P2	S3	Dapat diabaikan
H6	Peralatan tidak dapat berfungsi dengan baik.	Penyimpanan yang keliru, berpotensi alat mengalami kerusakan	P3	S1	Investigasi lanjutan dari kontrol risiko	Ya	Tindakan pencegahan ditulis dalam petunjuk penggunaan	Petunjuk Penggunaan	P2	S1	Dapat diabaikan
H7		Bahan habis pakai tidak diganti tepat waktu, mengakibatkan kerusakan pada alat	P2	S1	Investigasi lanjutan dari kontrol risiko	Ya	Tindakan pencegahan ditulis dalam petunjuk penggunaan	Petunjuk Penggunaan dan Label Penandaan	P1	S1	Dapat diabaikan
H8		Peralatan tidak dirawat dengan baik,	P3	S1	Investigasi lanjutan dari kontrol	Ya	Tindakan pencegahan ditulis dalam petunjuk penggunaan	Petunjuk Penggunaan dan Label Penandaan	P2	S1	Dapat diabaikan



PT. CAHAYA HASIL CEMERLANG MULTI MANUFAKTUR

Alamat Kantor : Jl. Pangeran Jayakarta 24/39, Kel. Mangga Dua Selatan, Kec. Sawah Besar, Jakarta Pusat 10730

Alamat Pabrik : Jl. Pinang Blok F23-15B, Kawasan Industri Delta Silicon 3, Cikarang

Email : pt.chemultimanufaktur@gmail.com

		mengakibatkan alat memiliki <i>life time</i> yang pendek			risiko						
H9		Penggunaan secara terus menerus mengakibatkan produk terjadi kerusakan dan dapat berpotensi jatuh kepada pasien	P3	S1	Investigasi lanjutan dari kontrol risiko	Ya	Tindakan pencegahan ditulis dalam petunjuk penggunaan	Petunjuk Penggunaan	P2	S1	Dapat diabaikan
H10		Penggunaan tidak sesuai prosedur, mengakibatkan alat rusak	P3	S1	Investigasi lanjutan dari kontrol risiko	Ya	Tindakan pencegahan ditulis dalam petunjuk penggunaan	Petunjuk Penggunaan	P2	S1	Dapat diabaikan
H11		Penggunaan produk yang keliru, dapat mengakibatkan kerusakan dan membahayakan pasien	P3	S1	Investigasi lanjutan dari kontrol risiko	Ya	Tindakan pencegahan ditulis dalam petunjuk penggunaan	Petunjuk Penggunaan	P2	S1	Dapat diabaikan
H12		Terjadi	P2	S2	Investigasi	Ya	Tindakan pencegahan	Petunjuk	P1	S1	Dapat



PT. CAHAYA HASIL CEMERLANG MULTI MANUFAKTUR

Alamat Kantor : Jl. Pangeran Jayakarta 24/39, Kel. Mangga Dua Selatan, Kec. Sawah Besar, Jakarta Pusat 10730

Alamat Pabrik : Jl. Pinang Blok F23-15B, Kawasan Industri Delta Silicon 3, Cikarang

Email : pt.chemultimanufaktur@gmail.com

		kekeliruan design antara proses pengembangan dan proses produksi massal			lanjutan dari kontrol risiko		ditulis dalam petunjuk penggunaan	Penggunaan			diabaikan
H13	Tidak dapat beroperasi.	Kerusakan tombol pada panel control dapat mengakibatkan lampu tidak dapat dikontrol baik kecerahan atau mode	P3	S2	Investigasi lanjutan dari kontrol risiko	Ya	Pengecekan fungsi alat	Petunjuk Penggunaan	P2	S2	Dapat diabaikan
H14	Kepala lampu produk tidak dapat diposisikan.	Kehilangan fitur atau penurunan fungsi	P3	S3	Investigasi lanjutan dari kontrol risiko	Ya	Tindakan pencegahan ditulis dalam petunjuk penggunaan	Petunjuk Penggunaan	P2	S2	Dapat diabaikan
H15	Penggunaan dengan tenaga yang berlebih oleh pengguna	Menyebabkan kerusakan produk.	P2	S4	Investigasi lanjutan dari kontrol risiko	Ya	Tindakan pencegahan ditulis dalam petunjuk penggunaan	Petunjuk Penggunaan	P1	S4	Dapat diabaikan
H16	Pengoperasian tanpa pelatihan profesional	Peralatan tidak dapat digunakan	P3	S2	Investigasi lanjutan dari	Ya	Tindakan pencegahan ditulis dalam	Petunjuk Penggunaan	P2	S2	Dapat diabaikan



PT. CAHAYA HASIL CEMERLANG MULTI MANUFAKTUR

Alamat Kantor : Jl. Pangeran Jayakarta 24/39, Kel. Mangga Dua Selatan, Kec. Sawah Besar, Jakarta Pusat 10730

Alamat Pabrik : Jl. Pinang Blok F23-15B, Kawasan Industri Delta Silicon 3, Cikarang

Email : pt.chemultimanufaktur@gmail.com

	yang tepat.	sebagaimana mestinya.			kontrol risiko		petunjuk penggunaan				
H17	Peralatan yang tidak memenuhi spesifikasi kinerja yang disyaratkan.	Ketidakmampuan untuk berfungsi dengan baik.	P2	S2	Investigasi lanjutan dari kontrol risiko	Ya	Tindakan pencegahan ditulis dalam petunjuk penggunaan	Petunjuk Penggunaan	P1	S1	Dapat diabaikan
H18	Label aus atau hilang	Peralatan telah melewati tanggal kedaluwarsanya	P3	S2	Investigasi lanjutan dari kontrol risiko	Ya	Tindakan pencegahan ditulis dalam petunjuk penggunaan	Petunjuk Penggunaan dan label	P2	S2	Dapat diabaikan
H19	Penggunaan peralatan yang melampaui tanggal kadaluwarsanya	Penuaan material dan komponen	P3	S2	Investigasi lanjutan dari kontrol risiko	Ya	Tindakan pencegahan ditulis dalam petunjuk penggunaan	Petunjuk Penggunaan	P2	S2	Dapat diabaikan
H20	Pengoperasian perangkat oleh seseorang yang tidak memahami informasi keselamatan	Kegagalan untuk memeriksa informasi keselamatan	P3	S5	Investigasi lanjutan dari kontrol risiko	Ya	Tindakan pencegahan ditulis dalam petunjuk penggunaan	Petunjuk Penggunaan	P1	S5	Dapat diabaikan
H21	Kerusakan tampilan panel	Tampilan panel tidak dapat dilihat atau digunakan	P3	S4	Investigasi lanjutan dari kontrol risiko	Ya	Tindakan pencegahan ditulis dalam petunjuk penggunaan	Petunjuk Penggunaan	P2	S3	Dapat diabaikan



PT. CAHAYA HASIL CEMERLANG MULTI MANUFAKTUR

Alamat Kantor : Jl. Pangeran Jayakarta 24/39, Kel. Mangga Dua Selatan, Kec. Sawah Besar, Jakarta Pusat 10730

Alamat Pabrik : Jl. Pinang Blok F23-15B, Kawasan Industri Delta Silicon 3, Cikarang

Email : pt.chemultimanufaktur@gmail.com

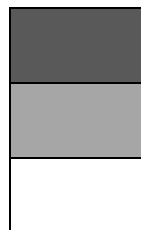
7. Evaluasi Risiko

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

Tabel 5. Evaluasi Risiko

	S1	S2	S3	S4	S5
P5					
P4					
P3	H6, H8, H9, H10, H11,	H1, H4, H13, H16, H18, H19	H14	H5, H21	H20
P2	H7	H3, H12, H17,		H15	
P1		H2,			

Keterangan :



Risiko tidak diterima

Investigasi lanjutan dari kontrol risiko

Dapat diabaikan



PT. CAHAYA HASIL CEMERLANG MULTI MANUFAKTUR

Alamat Kantor : Jl. Pangeran Jayakarta 24/39, Kel. Mangga Dua Selatan, Kec. Sawah Besar, Jakarta Pusat 10730

Alamat Pabrik : Jl. Pinang Blok F23-15B, Kawasan Industri Delta Silicon 3, Cikarang

Email : pt.chemultimanufaktur@gmail.com

8. Pengendalian Risiko

(1) 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.

(2) Risiko Sisa

Tabel 6. Risiko Sisa

	S1	S2	S3	S4	S5
P5					
P4					
P3	H1, H4				
P2	H3, H6, H8, H9, H10, H11	H13, H14, H16, H18, H19	H5, H21		
P1	H2, H7, H12, H17,			H15	H20



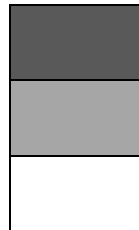
PT. CAHAYA HASIL CEMERLANG MULTI MANUFAKTUR

Alamat Kantor : Jl. Pangeran Jayakarta 24/39, Kel. Mangga Dua Selatan, Kec. Sawah Besar, Jakarta Pusat 10730

Alamat Pabrik : Jl. Pinang Blok F23-15B, Kawasan Industri Delta Silicon 3, Cikarang

Email : pt.chemultimanufaktur@gmail.com

Keterangan :



Risiko tidak diterima

Investigasi lanjutan dari kontrol risiko

Dapat diabaikan

(3) 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.

9. 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.