# 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 7000 Series Surgical Light – Double Dome Standard | | | |
| **Tipe / Kode :** | ZOI-SL-IL-7200 | | | |
| **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. : |

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 Ilios 7000 Series Surgical Light – Double 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.

# Deskripsi produk

ZOI Ilios 7000 Series Surgical Light - Double Dome Standard merupakan alat bantu bedah berupa lampu penerangan single dome yang dapat diputar hingga 360°. Produk ini memiliki 3 kelopak & 4 kelopak dengan berisikan 57 + 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.

# 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 lainnya berlaku? | Ya, dapat disterilkan terdapat pada hendel steril yang dapat dilepas. | Bahaya biologis | H5 |
| 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°CKelembaban: Kelembaban ≤ 70% RhTekanan Atmosfer: 860 hPa - 1060 hPaKondisi Penyimpanan dan Transportasi:Suhu: -20°C - 40°CKelembaban: 30% - 90% RhTekanan Atmosfer: 860 hPa - 1060 hPa | Bahaya Radiasi | H6 |
| C.2.14 | Apakah perangkat medis mempengaruhi lingkungan? | Ya | Bahaya Radasi Elektromagnetik | H3 |
| 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 *rotating arm* 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 pakai? | Tidak | Bahaya penggunaan | N/A |
| 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 informasi? | Ya, Menampilkan status daya hidup/mati, pencahayaan, suhu warna, dan status operasional lainnya. | Bahaya Informasi | H11 |
| 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 |

# 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 elektromagentik 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 pengenal 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 desinfeksi peralatan yang tidak tepat atau pembersihan yang tidak memadai. | Bakteri | H5 | Penggunaan peralatan yang terkontaminasi. | P3 | S4 | Frekuensi dan 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 panel kontrol. | Output atau fungsi salah atau tidak tepat. | H13 | Tidak dapat beroperasi. | P3 | S2 | Konfirmasi papan 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 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. |

# 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 |
| 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 pencegahanditulis dalampetunjuk penggunaan | Petunjuk Penggunaan | P3 | S1 | Dapat diabaikan |
| H2 | Menggunakan tegangan dan frekuensi pengenal di luar rentang kerja. | Kerusakan alat dan berpotensi ledakan | P1 | S2 | Investigasi lanjutan dari kontrol risiko | Ya | Tindakan pencegahanditulis dalampetunjuk 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 pencegahanditulis dalampetunjuk penggunaan | Petunjuk Penggunaan | P2 | S1 | Dapat diabaikan |
| H4 | Pasien terkena radiasi ultraviolet berlebihan. | Pasien terkena paparan sinar ulraviolet mengakibatkan iritasi pada kulit atau mata | P3 | S2 | Investigasi lanjutan dari kontrol risiko | Ya | Tindakan pencegahanditulis dalampetunjuk penggunaan | Petunjuk Penggunaan | P3 | S1 | Dapat diabaikan |
| H5 | Penggunaan peralatan yang terkontaminasi. | Pasien berpotensi terkena bakteri yang membahayakan ketika operasi berlangsung | P3 | S4 | Investigasi lanjutan dari kontrol risiko | Ya | Tindakan pencegahanditulis dalampetunjuk 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 pencegahanditulis dalampetunjuk 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 pencegahanditulis dalampetunjuk penggunaan | Petunjuk Penggunaan dan Label Penandaan | P1 | S1 | Dapat diabaikan |
| H8 | Peralatan tidak dirawat dengan baik, mengakibatkan alat memiliki *life time* yang pendek | P3 | S1 | Investigasi lanjutan dari kontrol risiko | Ya | Tindakan pencegahanditulis dalampetunjuk penggunaan | Petunjuk Penggunaan dan Label Penandaan | P2 | S1 | Dapat diabaikan |
| H9 | Penggunaan secara terus menerus mengakibatkan produk terjadi kerusakan dan dapat berpotensi jatuh kepada pasien | P3 | S1 | Investigasi lanjutan dari kontrol risiko | Ya | Tindakan pencegahanditulis dalampetunjuk penggunaan | Petunjuk Penggunaan | P2 | S1 | Dapat diabaikan |
| H10 | Penggunaan tidak sesuai prosedur, mengakibatkan alat rusak | P3 | S1 | Investigasi lanjutan dari kontrol risiko | Ya | Tindakan pencegahanditulis dalampetunjuk penggunaan | Petunjuk Penggunaan | P2 | S1 | Dapat diabaikan |
| H11 | Penggunaan produk yang keliru, dapa mengakibatkan kerusakan dan membahayakan pasien | P3 | S1 | Investigasi lanjutan dari kontrol risiko | Ya | Tindakan pencegahanditulis dalampetunjuk penggunaan | Petunjuk Penggunaan | P2 | S1 | Dapat diabaikan |
| H12 | Terjadi kekeliruan design antara proses pengembangan dan proses produksi massal | P2 | S2 | Investigasi lanjutan dari kontrol risiko | Ya | Tindakan pencegahanditulis dalampetunjuk penggunaan | Petunjuk Penggunaan | P1 | S1 | Dapat 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 pencegahanditulis dalampetunjuk 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 pencegahanditulis dalampetunjuk penggunaan | Petunjuk Penggunaan | P1 | S4 | Dapat diabaikan |
| H16 | Pengoperasian tanpa pelatihan profesional yang tepat. | Peralatan tidak dapat digunakan sebagaimana mestinya. | P3 | S2 | Investigasi lanjutan dari kontrol risiko | Ya | Tindakan pencegahanditulis dalampetunjuk penggunaan | Petunjuk Penggunaan | P2 | S2 | Dapat diabaikan |
| H17 | Peralatan yang tidak memenuhi spesifikasi kinerja yang disyaratkan. | Ketidakmampuan untuk berfungsi dengan baik. | P2 | S2 | Investigasi lanjutan dari kontrol risiko | Ya | Tindakan pencegahanditulis dalampetunjuk 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 pencegahanditulis dalampetunjuk 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 pencegahanditulis dalampetunjuk 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 pencegahanditulis dalampetunjuk 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 pencegahanditulis dalampetunjuk penggunaan | Petunjuk Penggunaan | P2 | S3 | 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 |  |  |  |  |  |
| 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 |

# 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 | H1, H4 |  |  |  |  |
| P2 | H3, H6, H8, H9, H10, H11 | H13, H14, H16, H18, H19 | H5, H21 |  |  |
| P1 | H2, H7, H12, H17, |  |  | H15 | H20 |

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.