


	File Manajemen Risiko	No. Dok	FRM-R&D-008
		Halaman	1 / 46
	NEO-GEN NEONATAL INCUBATOR ATHENA 1000	Tanggal	25/08/2022
		Revisi	0
		No. Copy	

LAPORAN MANAJEMEN RISIKO

Model	NEO-GEN NEONATAL INCUBATOR ATHENA 1000
No Laporan: Tanggal:	FRM-R&D-ATHENA1000-001 28 September 2022
Manufacturer:	PT. Hospi Niaga Utama Jl. Pasir Panjang No.124 A, Cilampeni Katapang, Kab. Bandung – Jawa Barat
Dibuat oleh	Nama : Firdha Rizkiani Cipta Pertiwi Tanda Tangan :  Tanggal : 28 September 2022
Direview oleh	Nama : Yupiter Gunawan Tanda Tangan :  Tanggal : 28 September 2022
Disetujui oleh	Nama : Deni Elius Tanda Tangan :  Tanggal : 28 September 2022

Statement of Confidentiality

Informasi yang terkandung dalam laporan manajemen risiko ini ditujukan untuk pejabat yang berwenang dan notified body dari Produsen **PT. HOSPI NIAGA UTAMA**. Tidak boleh diungkapkan kepada pihak ketiga tanpa izin tertulis dari **PT. HOSPI NIAGA UTAMA**.

Change Log

Date	Change	Author
28 September 2022	Draft Dokumen	Firdha

DAFTAR ISI

1. Ruang Lingkup.....	4
2. Definisi.....	4
3. Persyaratan umum untuk manajemen risiko	5
3.1 Proses manajemen risiko	5
3.2 Perencanaan Manajemen Risiko.....	6
3.3 Tanggung Jawab dan Wewenang.....	7
4. Analisa Risiko.....	8
4.1 Proses analisa risiko	8
4.2 Identifikasi karakteristik produk	14
4.2.1 Nama perangkat	14
4.2.2 Standar Internasional yang dirujuk	14
4.2.3 Identifikasi karakteristik kualitatif dan kuantitatif	14
4.3 Identifikasi kemungkinan hazard	29
4.3.1 Hazard Energi.....	29
4.3.2 Hazard biologis dan kimia.....	31
4.3.2 Kimia	31
4.3.3 Hazard Operational.....	32
4.3.4 Hazard Infoemasi	34
4.3.5 Hazard Lainnya	36
4.4 Estimasi risiko setiap situasi hazard.....	40
4.4.1 Tingkat keparahan (severity)	40
4.4.2 Probabilitas kejadian	40
4.4.3 Level resiko	40
4.4.4 Indeks risiko dan kriteria penerimaan	41
5. Evaluasi Risiko	42
6. Pengendalian Risiko	46
7. Evaluasi risiko residual keseluruhan	46
8. Review laporan manajemen resiko.....	46

1. Ruang Lingkup

Ruang lingkup pengelolaan risiko terkait dengan kegiatan dan dokumentasi yang berhubungan dengan risiko produk. Ruang lingkup manajemen risiko terbatas pada NEONATAL INCUBATOR, antarmuka dengan produk dan komponen lainnya, dan penggunaan sesuai dengan prosedur yang ditetapkan.

Managemen risiko ini dilakukan untuk mengidentifikasi bahaya NEONATAL INCUBATOR terkait dengan perangkat medis, untuk memperkirakan dan mengevaluasi risiko yang terkait, mengendalikan risiko, dan memantau keefektifan pengendalian. Laporan ini berlaku untuk semua tahap silus hidup perangkat kesehatan sesuai dengan ISO 14971:2015

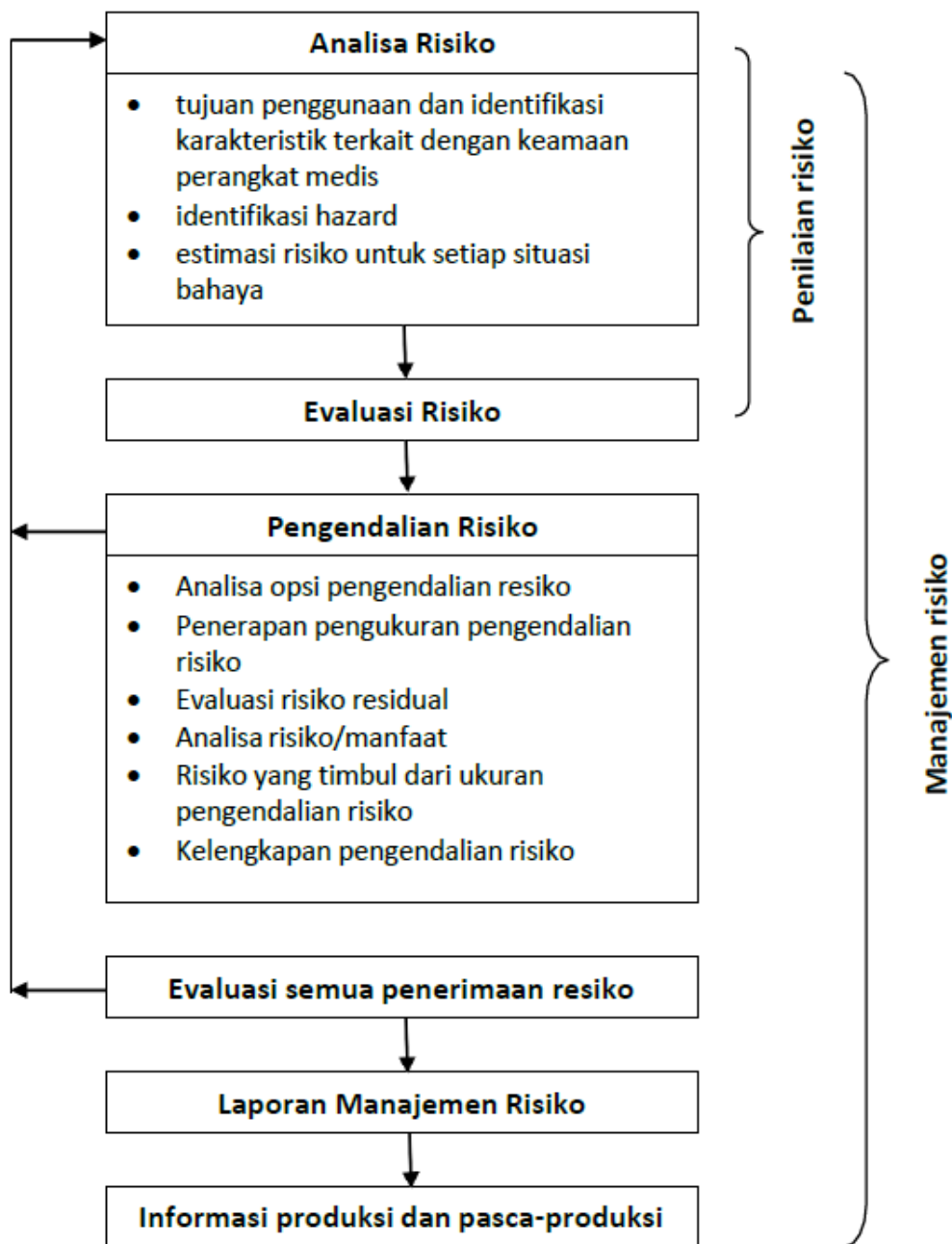
2. Definisi

Harm (bahaya)	: Cedera fisik dan / atau kerusakan pada kesehatan atau properti atau lingkungan
Hazard	: Sumber potensi bahaya (harm)
Situasi Hazard	: Keadaan di mana orang, properti, atau lingkungan terpapar satu atau lebih bahaya
Risiko	: Tingkat kemungkinan terjadinya hazard yang menyebabkan bahaya dantingkat keparahandari bahaya
Pasca produksi	: Bagian dari siklus hidup produk setelah disain selesai dan perangkatmedis telah diproduksi
Risiko residual	: Risiko yang tersisa setelah tindakan pengendalian risiko dilakukan.
Analisis risiko	: Investigasi informasi yang tersedia untuk mengidentifikasi bahaya dan memperkirakan risiko.
Penilaian risiko	: Keseluruhan proses yang terdiri dari analisis risiko dan evaluasi risiko
Kontrol risiko	: Proses pembuatan keputusan dan tindakan yang diterapkan sehingga risiko dapat dikurangi, atau dipertahankandalam tingkat yang ditentukan
Estimasi risiko	: Proses yang digunakan untuk menetapkan nilai terhadap probabilitas terjadinya bahaya dan keparahan dari bahaya tersebut
Evaluasi risiko	: Proses membandingkan perkiraan risiko dengan kriteria risiko yang ditentukan untuk menentukan penerimaan risiko
Manajemen risiko	: Penerapan kebijakan, prosedur dan praktik manajemen secara sistematis terhadap tugas menganalisis, mengevaluasi, mengendalikan dan memantau risiko.
Keselamatan	: Bebas dari risiko bahaya yang tidak dapat diterima Tingkat
Tingkat keparahan	: Mengukur kemungkinan konsekuensi bahaya
Verifikasi	: Konfirmasi, melalui penyediaan bukti objektif, bahwa persyaratan telah dipenuhi
Applied (A)	: dapat diterapkan
Not Applied (NAO)	: tidak dapat diterapkan

3. Persyaratan umum untuk manajemen risiko

3.1 Proses manajemen risiko

Proses manajemen risiko dilakukan dengan mengacu pada standard ISO 14971:2015 klausul 3.1 yang meliputi: (a) analisa risiko, (b) evaluasi risiko, (c) pengendalian risiko dan (d) informasi produksi dan pasca produksi. Gambar 1 dibawah menunjukkan skema proses manajemen risiko.



Gambar 1 Proses manajemen risiko

3.2 Perencanaan Manajemen Risiko

Kegiatan manajemen/pengelolaan risiko dilakukan bertepatan dengan proses pengembangan produk dan meliputi keseluruhan daur hidup NEONATAL INCUBATOR. Manajemen risiko ditinjau dan disetujui pada saat review desain untuk setiap fase desain.

Elemen Manajemen Risiko	Tujuan	Deliverable	Fase
Diskripsi perangkat dan tujuan penggunaan	Mendefinisikan fungsi dan kegunaan perangkat medis, kategori produk, karakteristik pengguna/pasien yang dituju dan lingkungan pemakaian	Rencana Management Risiko	Identifikasi kebutuhan Penetapan spesifikasi produk
	Diskripsi dan tujuan penggunaan perangkat harus sesuai dengan spesifikasi persyaratan produk	Laporan Management Risiko	Pra-produksi
Identifikasi karakteristik terkait dengan keamanan perangkat medis	Mengidentifikasi karakteristik keamanan produk, termasuk potensi hazard	Analisa risiko awal	Identifikasi kebutuhan Penetapan spesifikasi produk
Perencanaan manajemen risiko	Mendiskripsikan aktivitas manajemen risiko, persyaratan untuk review, tanggungjawab aktivitas manajemen risiko dan criteria penerimaan	Rencana Management Risiko	Identifikasi kebutuhan Prototyping
Identifikasi hazard	Untuk mengidentifikasi perkiraan hazard yang terkait dengan perangkat pada kondisi normal maupun fault. Analisa lebih detail setiap risiko terhadap kesehatan harus dilakukan. Jika memungkinkan, aktifitas tambahan harus dilakukan untuk level subsistem untuk mengetahui kesalahan mechanism.	Analisa risiko	Identifikasi kebutuhan Penetapan spesifikasi produk Prototyping Pra-produksi
Estimasi risiko	Estimasi risiko berdasarkan tingkat keparahan dan probabilitas kejadian dari hazard yang menimbulkan bahaya (harm)	Analisa risiko	Penetapan spesifikasi produk Prototyping Pra-produksi
Evaluasi risiko	Menentukan apakah pengurangan risiko diperlukan		
Pengendalian Risiko	Mengidentifikasi tindakan pengendalian untuk mengurangi risiko hingga ke tingkat yang dapat diterima		
Informasi produksi dan pasca-produksi		Keluhan pelanggan Insiden Laporan marketing	Produksi Massal Market release

3.3 Tanggung Jawab dan Wewenang

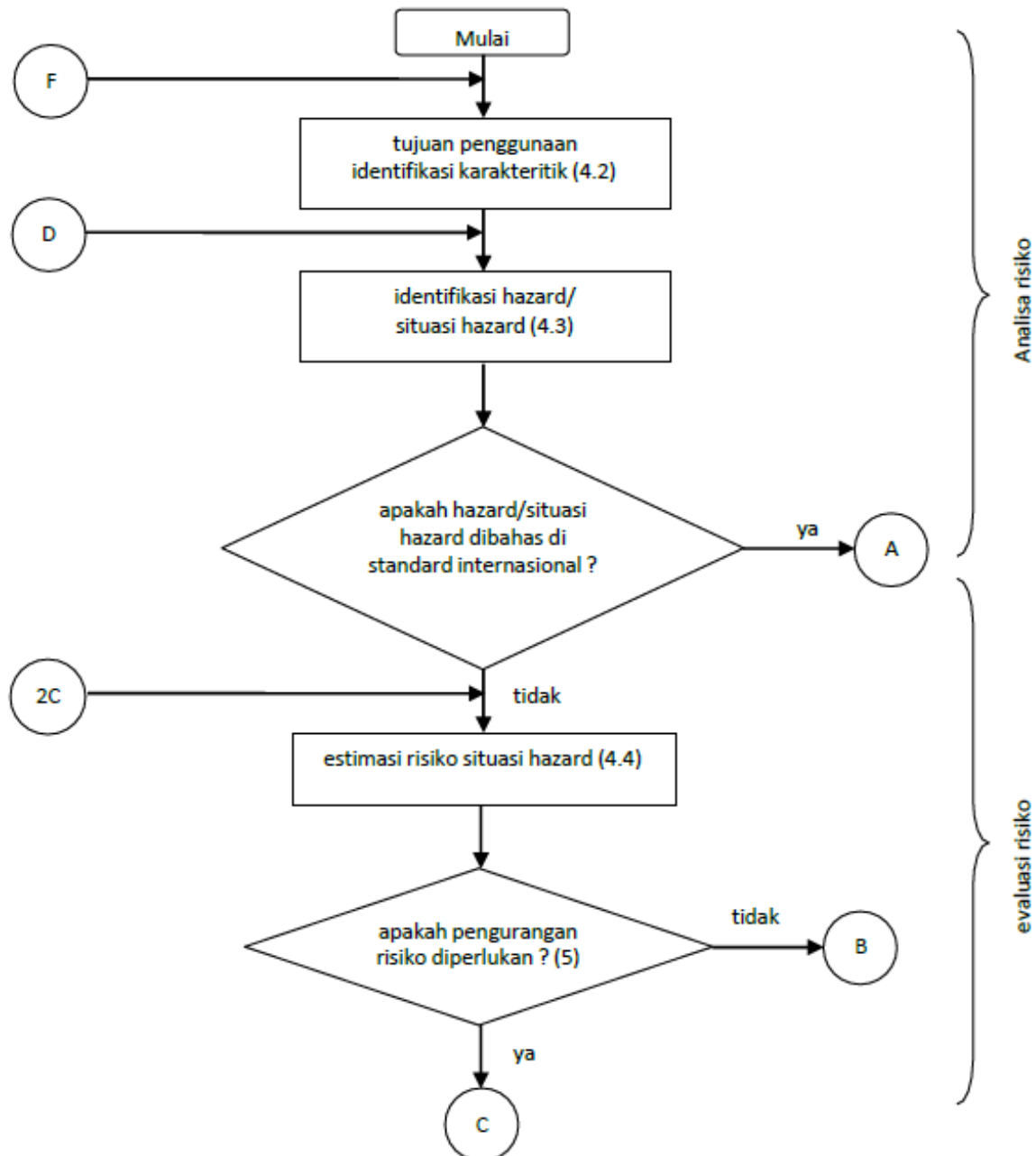
Team yang melakukan tugas manajemen risiko harus memiliki pengetahuan dan pengalaman yang sesuai dengan tugas yang diberikan kepadanya. Tanggung jawab dan wewenang dalam manajemen risiko sebagai berikut

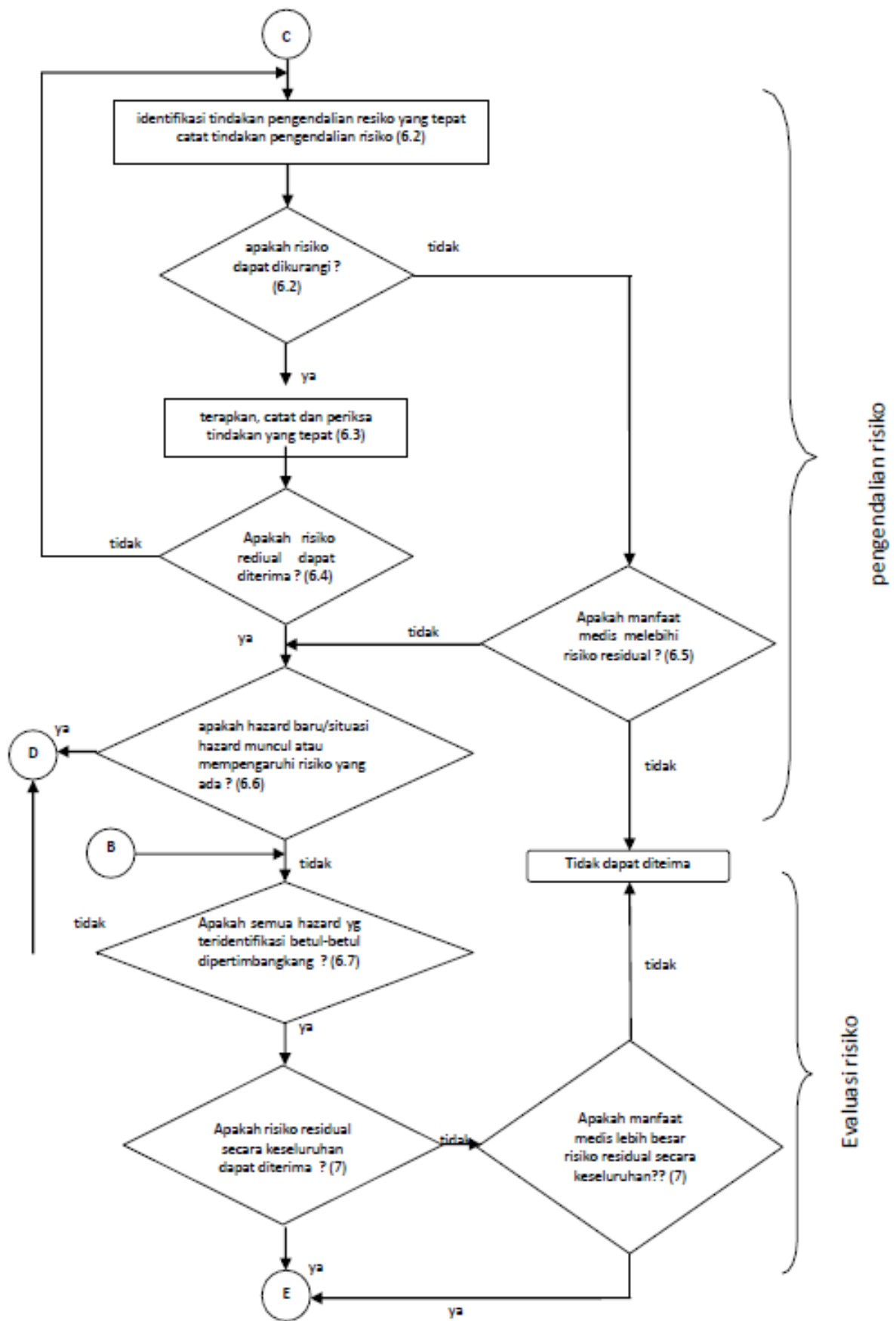
Tugas dan tanggung jawab	Nama Lengkap	Kualifikasi
Ketua	Deni Septiana Elius	CEO
Anggota	Firdha Rizkiani Cipta Pertiwi	Author RnD
Anggota	Yupiter Gunawan	Manager R&D
Anggota	Rizkiana Samarind	RnD
Anggota	M Agung Juwardi	RnD
Anggota	Asep Hary	RnD
Anggota	Agung Sutriyono	PJT Alat Kesehatan
Anggota	Feby Syahputra	Supervisor Produksi
Anggota	Bagus Tri Hartanto	Manajer Design
Anggota	Rizal Perizqo	Design
Anggota	Feri Tri Anugrah	Regulatory

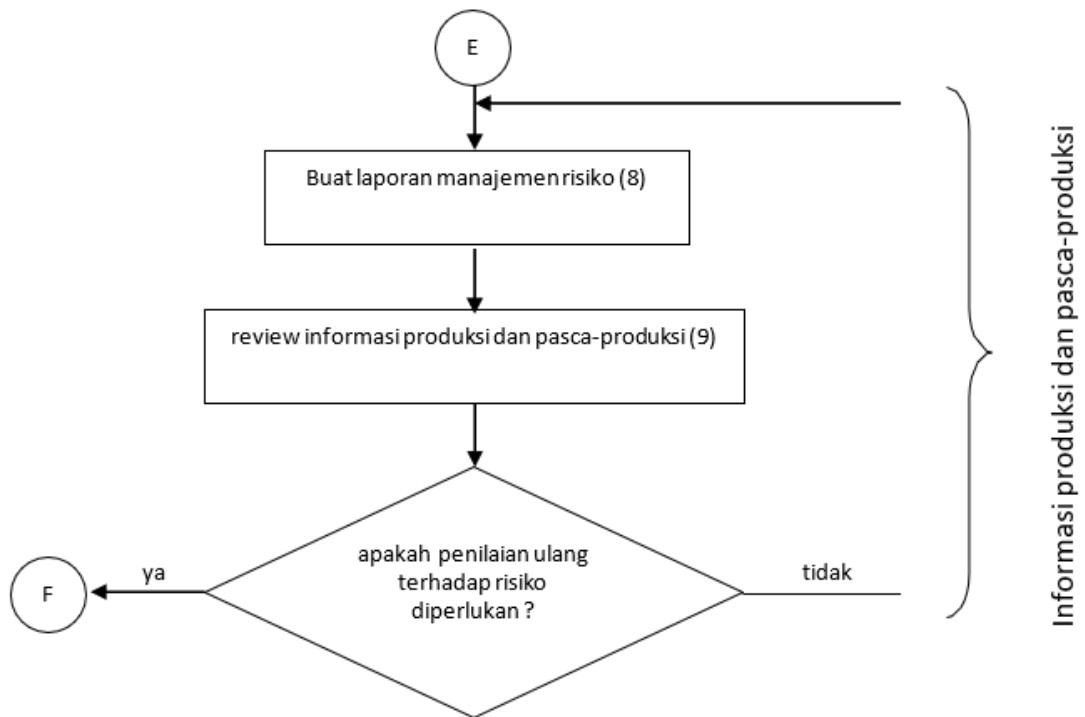
4. Analisa Risiko

4.1 Proses analisa risiko

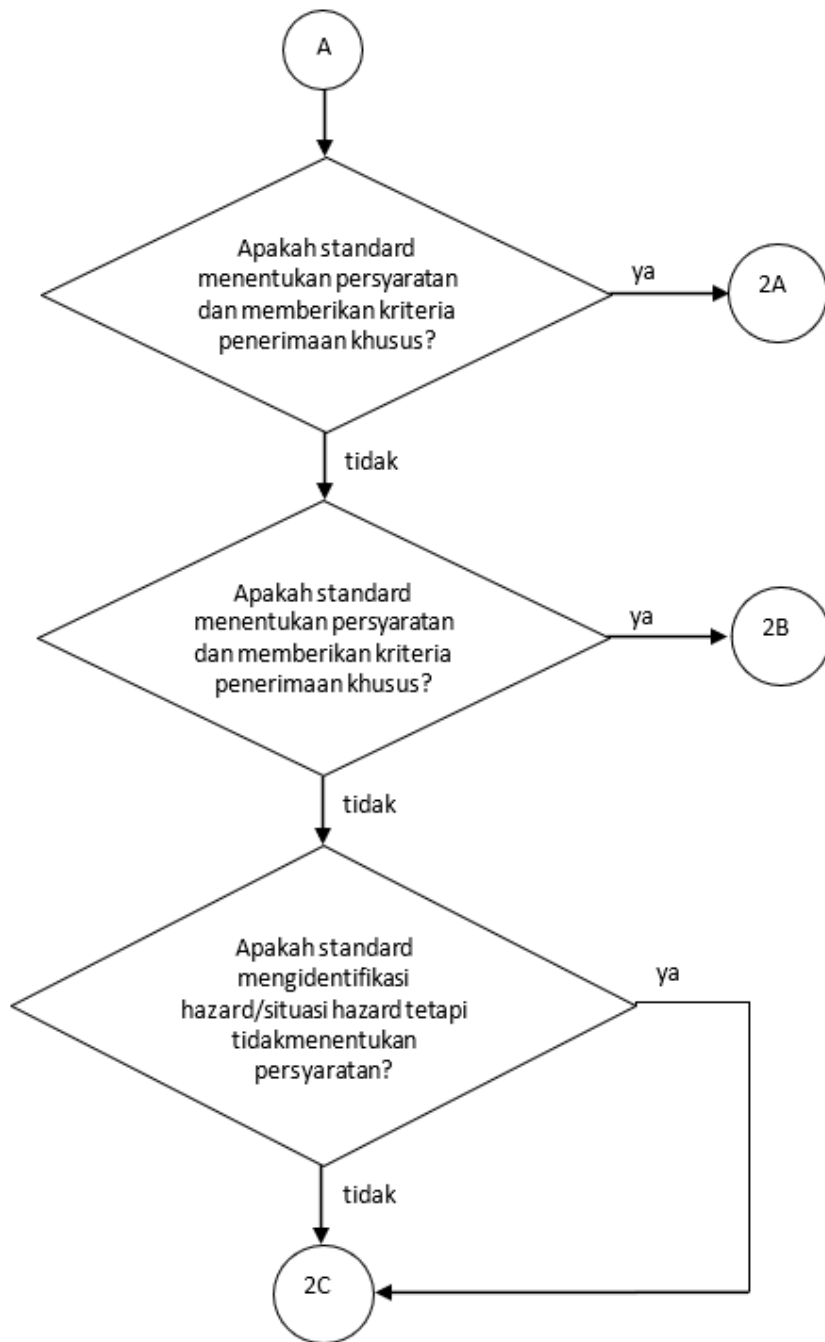
Proses analisa resiko mengacu pada ISO 14971:2015 dapat dilihat pada gambar dibawah ini:



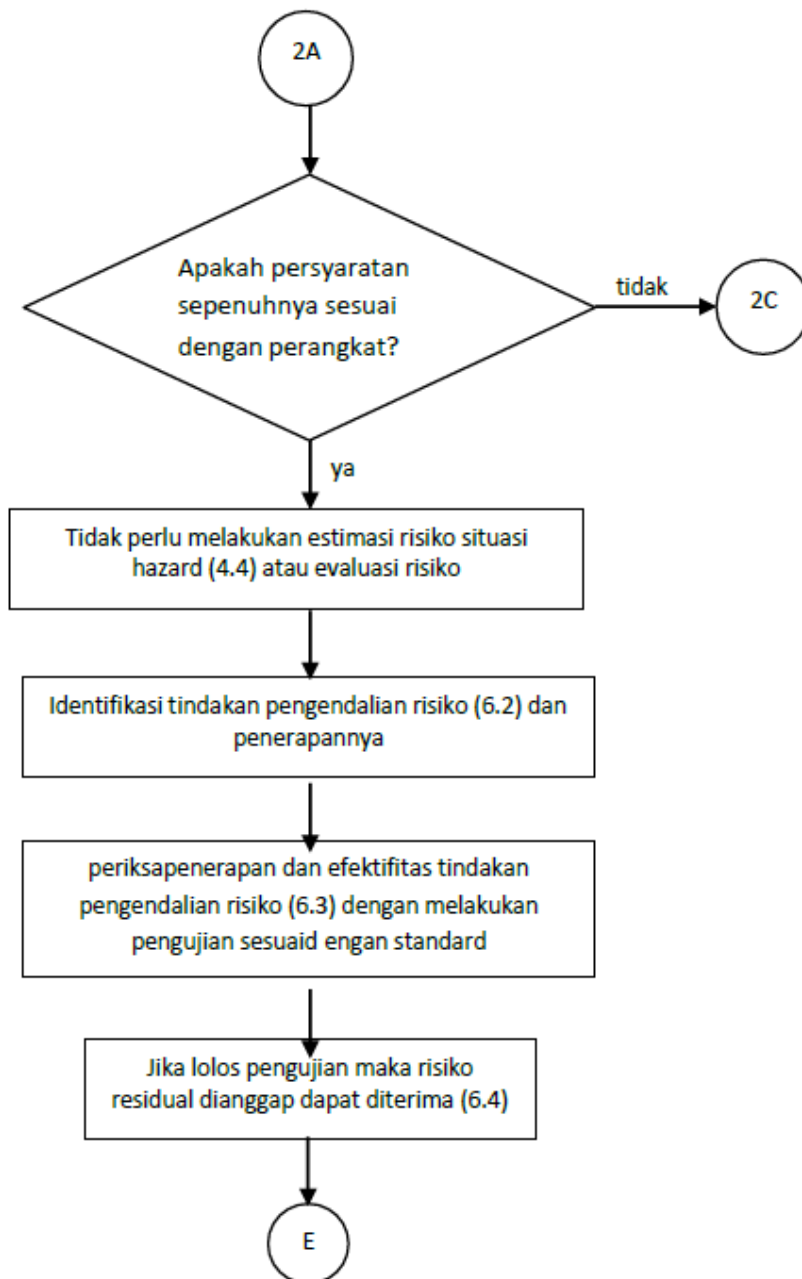




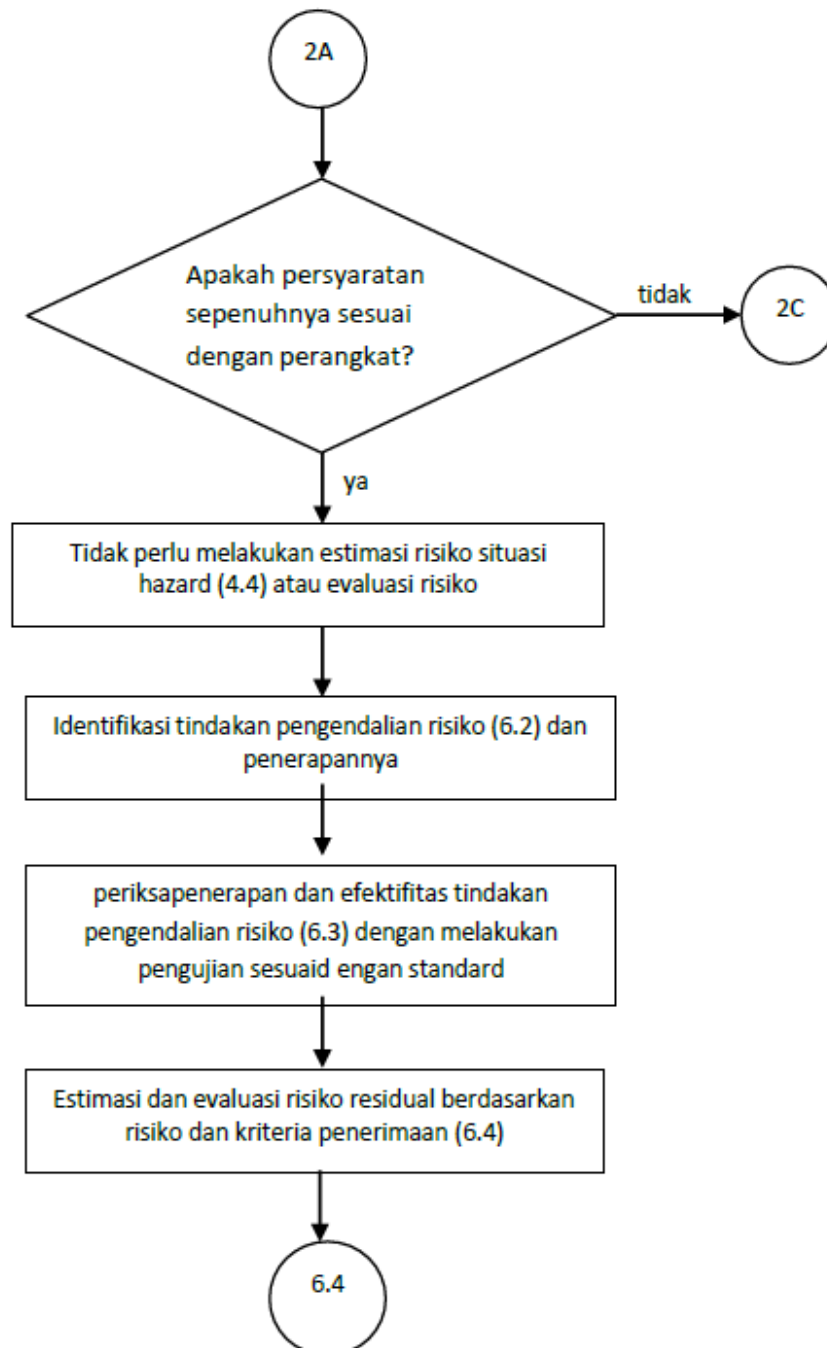
Jika hazard/situasi hazard dibahas pada standard internasional, maka



- a. Jika standard internasional menentukan persyaratan dan memberikan kriteria penerimaan khusus, maka



- b. Jika standard internasional menentukan persyaratan tetapi **TIDAK** memberikan kriteria penerimaan khusus, maka



- c. Jika standard internasional hanya mengidentifikasi hazard/situasi hazard tetapi **TIDAK** memberikan persyaratan maka manajemen risiko harus dilakukan secara keseluruhan (clausul 4.2 s/d 9).

4.2 Identifikasi karakteristik produk

4.2.1 Nama perangkat

Jenis Produk : NEONATAL INCUBATOR
 Brand : NEO-GEN
 Model : ATHENA 1000

4.2.2 Standar Internasional yang dirujuk

- a. ISO 14971:2015 Medical Device – Risk Management
- b. SNI IEC 60601-1:2014

4.2.3 Identifikasi karakteristik kualitas dan kuantitatif

Identifikasi karakteristik perangkat medis yang dapat mempengaruhi keamanan dilakukan dengan menggunakan daftar pertanyaan pada ISO 14971:2015 annex C sebagai berikut:

List ISO 14971:2015 annex C	A / NA	kaitan dengan NEONATAL INCUBATOR
C.2.1 Apa kegunaan dan bagaimana perangkat medis digunakan? <ol style="list-style-type: none"> 1. Pengguna yang dituju? 2. Untuk diagnosis, pencegahan, pemantauan, pengobatan atau pengurangan atau kompensasi kondisi sakit? 3. Untuk cedera atau cacat? 4. Untuk penggantian, modifikasi anatomi atau pengendalian kontrasepsi? 5. Penopang atau penunjang hidup? 6. Intervensi khusus? 	A	NEONATAL INCUBATOR adalah sebuah alat yang berfungsi sebagai penghangat bayi. NEONATAL INCUBATOR digunakan untuk menyediakan lingkungan klinis yang optimal. Alat ini tidak diperuntukkan untuk cedera atau cacat. NEONATAL INCUBATOR hanya berguna sebagai penghangat dengan kondisi tertutup. Alat ini tidak digunakan untuk mendukung perangkat medis atau penyangga kehidupan. Dalam penggunaannya, NEONATAL INCUBATOR tidak memerlukan intervensi khusus.
C.2.2 apakah perangkat medis dimaksudkan untuk diimplan? <ol style="list-style-type: none"> 1. Lokasi implantasi 2. Karakteristik populasi pasien 3. Umur pasien 4. Berat pasien 5. Aktivitas fisik 6. Efek penuaan pada kinerja implan 7. Lifetime yang diharapkan 8. Reversibilitas implantasi (pemulihan kembali fungsi tubuh) 	NA	
C.2.3 apakah perangkat medis ditujukan untuk berhubungan dengan pasien atau orang lain? <ol style="list-style-type: none"> 1. kontak permukaan, kontak invasif, atau implantasi 2. Periode 3. frekuensi 	A	Ya, kontak permukaan Melalui sensor skin temperature. Kontak dilakukan sampai waktu yang diinginkan atau selama pasien menggunakan unit dengan menggunakan skin mode.

List ISO 14971:2015 annex C	A / NA	kaitan dengan NEONATAL INCUBATOR
<p>C.2.4 material atau komponen yang digunakan pada, digunakan dengan, atau kontak dengan perangkat?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Kompatibilitas dengan zat yang relevan? 2. Kompatibilitas dengan jaringan atau cairantubuh? 3. Karakteristik keselamatan yang relevan dandiketahui? 4. Diproduksi dengan menggunakan bahan yang berasal dari hewan? 	NA	
<p>C.2.5 apakah energy dikirim ke atau diambil dari pasien?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Jenis energy yang ditransfer 2. Kontrol 3. Kualitas 4. Kuantitas 5. Intensitas 6. Durasi 7. Tingkat energi 	A	Energi panas ditransfer ke kubah incubator dengan tujuan mengontrol temperature yang ada di dalam kubah. Kuantitas yang diberikan sesuai dengan setting yang diberikan oleh pengguna. Energi panas diberikan selama pasien dilakukan perawatan menggunakan NEONATAL INCUBATOR
<p>C.2.6 Apakah zat dikirim ke atau diambil dari pasien?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. dikirim atau diekstraksi 2. tunggal atau komposit 3. Laju transfer maksimum dan minimum 4. kontrol 	NA	
<p>C.2.7 Apakah bahan biologis yang diproses oleh perangkat medis untuk penggunaan kembali, transfusi atau transplantasi selanjutnya?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. jenis proses 2. zat yang diproses 	NA	
<p>C.2.8 Apakah perangkat medis disupply steril atau dimaksudkan untuk disterilkan oleh pengguna, atau kontrol mikrobiologis lainnya yang berlaku?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. penggunaan tunggal atau penggunaan kembalikemasan 2. pembatasan jumlah siklus penggunaan kembali 3. metode sterilisasi produk 4. dampak metode sterilisasi 	NA	

List ISO 14971:2015 annex C	A / NA	kaitan dengan NEONATAL INCUBATOR
<p>C.2.9 Apakah perangkat medis dimaksudkan untuk dibersihkan dan didesinfeksi secara rutin oleh pengguna?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. jenis pembersihan 2. agen desinfektan untuk digunakan 3. keterbatasan jumlah siklus pembersihan 4. Desain perangkat medis dapat mempengaruhi keefektifannya 5. pembersihan rutin dan disinfeksi. 6. Efek pembersih dan desinfektan pada keselamatan atau kinerja perangkat. 	A	<p>NEONATAL INCUBATOR perlu dibersihkan secara berkala. Jangan menggunakan pembersih solvent organik untuk membersihkan part plastic. Pembersihan hanya dapat dilap dengan kain bersih serta dilap dengan disinfektan. Hal-hal lain Terkait pembersihan dan disinfeksi dijelaskan dalam manual book.</p>
<p>C.2.10 Apakah perangkat medis bermaksud memodifikasi lingkungan pasien?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. suhu 2. kelembaban 3. komposisi gas atmosfer 4. tekanan 5. cahaya 	A	<p>NEONATAL INCUBATOR bermaksud memodifikasi suhu lingkungan pasien dengan rentang pengaturan suhu berkisar di 34°C - 38°C untuk suhu kulit, dan suhu lingkungan ada di rentang pengukuran 20°C - 39°C.</p> <p>NEONATAL INCUBATOR juga dapat mengatur kelembaban lingkungan pasien dengan rentang 30% - 95%</p> <p>Perangkat ini dapat memodifikasi komposisi gas atmosfer yang ada di dalam kubah NEONATAL INCUBATOR</p>
<p>C.2.11 Apakah pengukuran dilakukan?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Akurasi 2. presisi 	A	<p>NEONATAL INCUBATOR dikontrol secara presisi dengan waktu dan akurasi. Error dapat dikatakan terkontrol pada rentang $\pm 5\%$</p>
<p>C.2.12 Apakah perangkat medis interpretatif?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. masukan atau data yang didapat 2. algoritma yang digunakan 3. jenis output 4. batas keakuratan 	NA	
<p>C.2.13 Apakah perangkat medis ditujukan untuk digunakan bersamaan dengan perangkat medis, obat-obatan atau teknologi medis lainnya?</p>	A	<p>Secara umum NEONATAL INCUBATOR hanya digunakan sendiri, tetapi juga dapat dikombinasikan dengan perangkat medis yang lain</p>
<p>C.2.14 Apakah ada keluaran energi atau zat yang tidak diinginkan?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. kebisingan dan getaran, panas, radiasi (termasuk radiasi pengion, non-pengion, dan ultraviolet / cahaya tampak / inframerah) 2. suhu kontak, arus bocor, dan 	A	<p>Perangkat medis memiliki kemungkinan untuk menghasilkan kebisingan yang lebih tinggi, radiasi elektromagnetik, dan peningkatan arus listrik.</p>

List ISO 14971:2015 annex C	A / NA	kaitan dengan NEONATAL INCUBATOR
<p>medan listrik atau medan magnet.</p> <p>3. zat yang digunakan di bidang manufaktur</p> <p>4. pelepasan zat kimia</p> <p>5. produk limbah</p> <p>6. cairan tubuh</p>		
<p>C.2.15 Apakah perangkat medis rentan terhadap pengaruh lingkungan?</p> <p>1. Operasional</p> <p>2. Transportasi</p> <p>3. Lingkungan penyimpanan</p>	A	<p>Perangkat memiliki ambang batas lingkungan antara lain:</p> <p>1. Lingkungan operasional = 20°C – 30°C</p> <p>2. Lingkungan transportasi = -25°C ~ 60°C</p> <p>3. Tempat dan ruangan tidak lebih dari 95% gas non-korosif dan berventilasi baik</p>
<p>C.2.16 Apakah perangkat medis mempengaruhi lingkungan?</p> <p>1. efek pada pasokan daya dan pendinginan;</p> <p>2. emisi bahan beracun;</p> <p>3. EMI.</p>	NA	
<p>C.2.17 Apakah ada perlengkapan atau aksesoris penting yang terkait dengan perangkat medis?</p>	NA	
<p>C.2.18 Apakah pemeliharaan atau kalibrasi diperlukan?</p> <p>1. oleh operator atau pengguna atau oleh spesialis</p> <p>2. zat atau peralatan khusus yang diperlukan</p>	A	<p>Pemeliharaan dan kalibrasi perlu dilakukan untuk menjaga nilai akurasi dari pembacaan perangkat medis. Kalibrasi perlu dilakukan oleh tenaga ahli dan memerlukan peralatan khusus</p>
<p>C.2.19 Apakah perangkat medis berisi perangkat lunak?</p> <p>1. Dipasang dan diverifikasi oleh?</p> <p>2. Diubah dan diupdate oleh?</p>	A	<p>NEONATAL INCUBATOR telah dipasang dan diverifikasi perangkat lunaknya oleh supplier.</p>
<p>C.2.20 Apakah perangkat medis memiliki masa simpan terbatas?</p> <p>1. Termasuk dalam label atau indikator</p> <p>2. pembuangan</p>	A	<p>NEONATAL INCUBATOR memiliki masa penyimpanan yang panjang. Mengenai masa penyimpanan dan pembuangan dapat merujuk ke manual book.</p>
<p>C.2.21 Apakah ada efek penggunaan yang tertunda atau efek jangka panjang?</p> <p>1. efek ergonomis</p> <p>2. efek kumulatif</p>	A	<p>Penggunaan jangka panjang akan menyebabkan abrasi mekanis, yang dapat mengakibatkan penurunan kinerja</p>
<p>C.2.22 Dengan kekuatan mekanik apa alat medis digunakan?</p> <p>1. Dikendalikan oleh pasien atau orang lain.</p>	NA	

List ISO 14971:2015 annex C	A / NA	kaitan dengan NEONATAL INCUBATOR
C.2.23 Apa yang menentukan masa pakai perangkat medis? 1. Penuaan/aus 2. kebocoran baterai	A	Masa pakai perangkat sebagian besar ditentukan oleh penuaan. Casing yang rapuh harus diganti oleh pabrikan jika masa pakainya telah habis.
C.2.24 Apakah perangkat medis ditujukan untuk penggunaan tunggal?	NA	
C.2.25 Apakah penghancuran atau pembuangan peralatan medis dibutuhkan? 1. Bahan beracun? 2. Daur Ulang?	A	Jika masa pakai dari NEONATAL INCUBATOR sudah berakhir, lakukan sterilisasi dan perangkat medis dapat dikategorikan sebagai limbah industry umum. NEONATAL INCUBATOR tidak ditujukan untuk di daur ulang.
C.2.26 Apakah pemasangan atau penggunaan perangkat medis memerlukan pelatihan khusus atau keahlian khusus?	A	Dengan membaca SOP, manual book, dan mengikuti training yang diberikan oleh perusahaan, user dapat menggunakan perangkat medis.
C.2.27 Bagaimana informasi untuk penggunaan yang aman disediakan?	A	Informasi penggunaan terdapat buku pemeliharaan dan perawatan (manual book) dan label pada produk
C.2.28 Akankah proses manufaktur baru perlu ditetapkan atau diperkenalkan? 1. teknologi baru 2. skala produksi baru	NA	
C.2.29.1 Dapatkah fitur desain user interface berkontribusi terhadap kesalahan penggunaan? 1. Kesalahan penggunaan 2. kontrol dan indikator 3. simbol yang digunakan 4. Fitur ergonomis 5. desain dan tata letak fisik 6. hirarki operasi 7. menu untuk perangkat berbasis perangkat lunak 8. visibilitas peringatan 9. audible alarm 10. standardisasi pengkodean warna	A	Mungkin terjadi
C.2.29.2 Apakah perangkat medis digunakan di lingkungan dimana gangguan dapat menyebabkan kesalahan penggunaan? 1. konsekuensi dari kesalahan penggunaan 2. gangguan adalah hal yang biasa 3. Pengguna bisa terganggu oleh gangguan	A	Pengaturan dari mode pemanas yang digunakan di dalam kubah incubator mungkin dapat menyebabkan kesalahan penggunaan.

List ISO 14971:2015 annex C	A / NA	kaitan dengan NEONATAL INCUBATOR
yang jarang terjadi		
C.2.29.3 Apakah bagian atau aksesori perangkat medis yang saling berhubungan? <ol style="list-style-type: none"> 1. koneksi yang salah 2. koneksi yang sama 3. kekuatan koneksi 4. umpan balik tentang integritas koneksi 5. Over dan under-tightening 	NA	
C.2.29.4 Apakah perangkat medis memiliki antarmuka kontrol? <ol style="list-style-type: none"> 1. Jarak 2. Pengkodean 3. Pengelompokan 4. Pemetaan 5. Mode umpan balik 6. blunder 7. Slip 8. Kontrol diferensiasi 9. Visibilitas 10. Arah atau perubahan aktivasi 11. Kontrol kontinu atau diskrit 12. Pembalikan pengaturan atau tindakan 	A	Perangkat medis memiliki antarmuka kontrol
C.2.29.5 Apakah perangkat medis menampilkan informasi? <ol style="list-style-type: none"> 1. visibilitas di berbagai lingkungan 2. orientasi 3. kemampuan visual pengguna 4. populasi dan perspektif 5. kejelasan informasi yang disajikan, unit, kodewarna 6. aksesibilitas informasi penting. 	A	NEONATAL INCUBATOR memiliki antarmuka yang dapat diatur tingkat kecerahannya sehingga membantu visibilitas diberbagai lingkungan.
C.2.29.6 Apakah perangkat medis dikendalikan oleh sebuah menu? <ol style="list-style-type: none"> 1. Kompleksitas dan jumlah lapisan 2. kesadaran akan keadaan (state) 3. lokasi pengaturan 4. metode navigasi 5. jumlah langkah per tindakan 6. Kejelasan urutan dan masalah menghafal 7. pentingnya fungsi kontrol relatif terhadap aksesibilitasnya 8. dampak penyimpangan dari prosedur operasi tertentu 	A	Perangkat medis memiliki menu yang dapat di klik untuk membantu user dalam melakukan pengaturan sesuai dengan kebutuhan pasien.
C.2.29.7 Apakah perangkat medis digunakan oleh orang-orang dengan kebutuhan khusus? <ol style="list-style-type: none"> 1. Kemampuan mental dan fisik pengguna 2. Keterampilan dan pelatihan pengguna 3. Aspek ergonomis 4. lingkungan penggunaan 5. persyaratan instalasi 6. Kemampuan pasien untuk 	A	Perangkat ini dimaksudkan untuk digunakan oleh para berpengalaman, perawat atau dokter.

List ISO 14971:2015 annex C	A / NA	kaitan dengan NEONATAL INCUBATOR
mengendalikan atau mempengaruhi penggunaan alat kesehatan		
C.2.29.8 Dapatkah user interface digunakan untuk menginisiasi tindakan oleh pengguna?	A	User interface dapat digunakan untuk menginisiasi penggunaan awal ketika perangkat medis baru pertama kali dinyalakan.
C.2.30 Apakah perangkat medis menggunakan sistem alarm? 1. Resiko alarm palsu, hilang atau terputusnya sistem alarm 2. sistem alarm jarak jauh tidak dapat diandalkan 3. memahami bagaimana sistem alarm bekerja	A	Perangkat medis menggunakan sistem alarm dengan membaca nilai batas atas dan batas bawah dari mode yang dipilih dan fitur lainnya. Alarm akan bekerja jika hasil pembacaan dari parameter melewati batas dan toleransi yang telah ditentukan.
C.2.31 Dengan cara apa alat medis dapat dengan sengaja disalahgunakan? 1. salah menggunakan konektor 2. menonaktifkan fitur keselamatan atau alarm 3. Mengabaikan perawatan yang direkomendasikan pabrik	A	Perangkat mungkin akan sengaja disalahgunakan, misalnya pengguna tidak menggunakan aksesoris bawaan dari pabrikan, salah menghubungkan aksesoris, suara alarm yang dkecilkan, dan lain-lain.
C.2.32 Apakah perangkat medis menyimpan data yang penting untuk perawatan pasien? 1. konsekuensi jika data dimodifikasi atau rusak.	NA	
C.2.33 Apakah perangkat medis itu dimaksudkan untuk mobile atau portable? 1. gengaman, pegangan, roda, rem 2. stabilitas mekanis 3. daya tahan	A	NEONATAL INCUBATOR dapat digerakkan karena dilengkapi dengan pegangan, roda, dan pengunci roda.
C.2.34 Apakah penggunaan perangkat medis bergantung pada kinerja yang penting? 1. karakteristik output perangkat pendukung kehidupan 2. operasi alarm	NA	

Klausul 60601-1	A / NA	Kaitan dengan PATIENT MONITOR
4.3 Fungsi alat kesehatan apa yang diklasifikasikan sebagai kinerja penting?	A	Produk NEONATAL INCUBATOR adalah sebuah alat yang berfungsi menyediakan lingkungan klinis yang optimal untuk observasi, pemeriksaan pengaturan suhu dan manajemen neonatus
4.4 Bagaimana masa pakai yang diharapkan dari perangkat medis?	A	NEONATAL INCUBATOR diharapkan dapat dipakai hingga 5 tahun
4.5 Tindakan pengendalian risiko tertentu atau metode pengujian apa yang terkait dengan perangkat medis dan ditangani oleh IEC 60601-1 yang dikendalikan dengan cara selain yang disyaratkan oleh standar?	NA	
4.6 Bagian (aksesori) apa dari perangkat medis yang dapat bersentuhan dengan pasien tetapi berada di luar definisi yang diterapkan (sub-klausul 3.8)?	NA	
4.7 Apa saja kondisi gangguan tunggal selain yang diidentifikasi dalam sub-klausul 13.2 yang sesuai untuk alat kesehatan?	A	NEONATAL INCUBATOR tidak memiliki regulasi khusus (Single Fault Condition), implementasi sesuai dengan 13.2
4.8 Komponen perangkat medis apa yang digunakan di luar rating yang ditentukan?	NA	
4.9 Komponen apa dengan karakteristik integritas tinggi (subpasal 3.17) yang digunakan dalam perangkat medis?	NA	
5.1 Kombinasi kesalahan simultan apa pada perangkat medis yang mungkin?	A	Uji tipe
7.1.1 Apakah proses usability engineering (IEC/EN 60601-1-6) untuk perangkat medis mengatasi risiko dari kegunaan yang buruk dari identifikasi, penandaan, dan dokumen?	A	Laporan usability
7.2.2 Apa perangkat medis atau bagian yang dapat dilepas yang dilengkapi dengan identifikasi?	NA	
7.2.13 Apa bahaya dan tindakan pencegahan untuk menghindari atau meminimalkan risiko terkait	NA	

Klausul 60601-1	A / NA	Kaitan dengan PATIENT MONITOR
yang diberikan dengan petunjuk penggunaan?		
7.2.17 Apa tanda keselamatan yang sesuai dengan kemasan yang ditandai?	A	Logo Moistureproof, kisaran suhu penyimpanan
7.3.3 Peringatan apa yang menunjukkan bahwa penggantian oleh personel yang tidak terlatih dapat mengakibatkan bahaya yang diberikan selain penandaan pengenal?	A	Manual instruksi dengan jelas memperingatkan kerusakan pemasangan dapat terjadi karena suhu. Risiko kebakaran dan ledakan, kegagalan komponen dapat terjadi sehingga pengantian komponen perlu dilakukan oleh pabrikan atau departemen purna jual dengan tenaga terlatih.
7.3.7 Apakah identifikasi bahaya yang diketahui atau yang dapat diperkirakan menunjukkan bahwa tidak ada situasi berbahaya yang dapat terjadi jika sambungan dipertukarkan?	A	Ya, desain sirkuit PATIENT MONITOR menerapkan langkah-langkah pemeriksaan kesalahan.
8.5.2.3 Bagian konduktif apa pada konektor pada kabel pasien untuk perangkat medis, di ujung kabel yang jauh dari pasien, tidak dipisahkan dari semua koneksi pasien dengan satu MOPP yang dinilai untuk tegangan listrik maksimum, dan dapat bersentuhan dengan soket listrik, permukaan datar atau benda lain?	NA	
8.6.3 Bagian bergerak apa dari perangkat medis yang dibumikan secara protektif dan tetap andal selama masa pakai perangkat medis yang diharapkan?	NA	
8.8.4.1 Apa jenis insulasi untuk perangkat medis yang memerlukan protokol pengujian khusus, selain yang disyaratkan oleh IEC/EN 60601-1, untuk memverifikasi ketahanannya terhadap panas selama masa pakai perangkat medis yang diharapkan?	A	Isolasi eksternal casing plastik
8.10.1 Komponen perangkat medis apa yang dipasang dengan aman untuk masa pakai perangkat medis yang diharapkan?	A	Komponen modul pcb

Klausul 60601-1	A / NA	Kaitan dengan PATIENT MONITOR
9.2.1 Bagian bergerak apa dari peralatan medis yang perlu diekspos agar peralatan medis dapat menjalankan fungsi yang dimaksudkan?	NA	
9.2.2.6 Bagian alat kesehatan apa yang digunakan untuk memposisikan pasien atau bagian alat kesehatan itu sendiri?	NA	
9.2.4 Apa sarana untuk melepaskan pasien dengan cepat dan aman jika terjadi kerusakan perangkat medis atau kegagalan pasokan listrik yang disediakan?	NA	
9.2.5 Apa sarana untuk melepaskan pasien dengan cepat dan aman jika terjadi kerusakan perangkat medis atau kegagalan pasokan listrik yang disediakan?	NA	
9.5.1 Perlindungan apa terhadap suku cadang yang terlontar?	A	NEONATAL INCUBATOR tanpa splash
9.6.1 Berapa tingkat kebisingan dan getaran yang dihasilkan oleh perangkat medis yang memerlukan pengukuran terhadap tingkat yang berlebihan?	A	Tingkat kebisingan di dalam hood atau kubah rendah ≤ 45 dBA
9.6.2.2 Bagian mana dari perangkat medis yang menjadi sumber infrasonik dan ultrasound?	NA	
9.7.2 Bagian perangkat medis apa yang pneumatik atau hidrolik?	A	Bagian column lifting menggunakan pneumatic untuk pengaturan naik-turun
9.7.7 Perangkat pelepas tekanan apa yang disediakan untuk perangkat medis?	NA	
9.8.1 Apa bagian dari perangkat medis yang dirancang untuk mendukung beban atau untuk memberikan kekuatan penggerak?	NA	
9.8.2 Metode apa, selain yang disyaratkan oleh IEC/EN 60601-1, yang digunakan untuk menunjukkan integritas struktural sistem pendukung perangkat medis selama masa pakai yang diharapkan?	NA	

Klausul 60601-1	A / NA	Kaitan dengan PATIENT MONITOR
9.8.3.1 Apa bagian dari perangkat medis yang digunakan untuk mendukung atau imobilisasi pasien?	NA	
9.8.5 Sarana pendukung utama alat kesehatan apa yang tidak memerlukan alat pelindung mekanis?	NA	
10.1.2 Bagian mana dari perangkat medis yang menghasilkan radiasi X diagnostik atau terapeutik?	NA	
10.2 Bagian mana dari perangkat medis yang menghasilkan radiasi alfa, beta, gamma, neutron, atau partikel lainnya?	NA	
10.5 Apa bagian dari perangkat medis yang menghasilkan radiasi elektromagnetik yang terlihat?	NA	
10.6 Apa bagian dari perangkat medis yang menghasilkan radiasi infra merah?	NA	
10.7 Apa bagian dari perangkat medis yang menghasilkan radiasi ultraviolet?	NA	
11.1.1 (Table 23) Bagian mana dari alat kesehatan yang dapat menutupi lebih dari 10% luas permukaan operator atau tubuh pasien, atau 10% dari luas permukaan kepala pasien, yang kemungkinan akan disentuh dan untuk berapa lama?	NA	
11.1.1 (Tabel 24) Bagian mana dari alat kesehatan yang diaplikasikan dapat menutupi lebih dari 10% luas permukaan operator atau tubuh pasien, atau 10% dari luas permukaan kepala pasien, yang kemungkinan akan disentuh dan untuk berapa lama?	NA	
11.1.2.1 Apa bagian dari perangkat medis yang dimaksudkan untuk memasok panas atau mendinginkan pasien?	NA	
11.1.2.2 Bagian mana dari perangkat medis yang tidak dimaksudkan untuk memasok panas atau mendinginkan pasien yang dapat	NA	

Klausul 60601-1	A / NA	Kaitan dengan PATIENT MONITOR
melebihi 41°C atau mendinginkan di bawah suhu kamar dalam penggunaan normal atau penyalahgunaan yang dapat diperkirakan?		
11.1.3 Apa dampak sudut uji terhadap pemanasan perangkat medis dan permukaan di sekitarnya dengan mempertimbangkan kondisi penggunaan perangkat medis? Berapa peluang terjadinya kontak dan lamanya kontak untuk bagian alat kesehatan yang kemungkinan akan disentuh dan untuk bagian yang dipakai?	NA	
11.2.2.1 Kompartemen perangkat medis apa yang mengandung lingkungan kaya oksigen yang mungkin bocor atau mengalami kegagalan terkait lainnya?	NA	
11.3 Bagian mana dari perangkat medis yang merupakan bagian dari selungkup api?	NA	
11.5 Bagian perangkat medis apa yang dapat bersentuhan dengan bahan yang mudah terbakar?	NA	
11.6.3 Jenis cairan apa, volume apa, durasi berapa dan lokasi apa yang harus digunakan untuk uji tumpahan?	A	IPX0
11.6.5 Klasifikasi apa dari IEC 60529 yang harus ditangani?	A	IPX0
11.6.6 Apa efek dan pengaruh dari beberapa pembersihan/desinfeksi selama masa pakai yang diharapkan dari perangkat/sistem medis, suku cadang dan aksesorinya?	A	Penggunaan jangka panjang dari metode yang ditentukan untuk membersihkan dan mendisinfeksi peralatan dapat mengakibatkan identifikasi peralatan dan LOGO perusahaan tidak jelas
11.6.7 Bagian mana dari alat kesehatan yang dapat disterilisasi dalam penggunaan normal dan dapat disalahgunakan dan dengan jenis apa?	NA	
11.6.8 Zat apa yang mungkin bersentuhan dengan perangkat medis?	NA	
12.1 Apa akurasi kontrol dan instrumen perangkat medis yang	A	Akurasi pengukuran dan kalibrasi

Klausul 60601-1	A / NA	Kaitan dengan PATIENT MONITOR
diperlukan?		
12.4.1 Output perangkat medis apa yang dapat dengan sengaja diatur pada tingkat yang melebihi batas keselamatan?	NA	
12.4.2 Indikasi parameter perangkat medis apa yang terkait dengan keluaran berbahaya?	NA	
12.4.3 Keluaran multiguna apa (misalnya, intensitas rendah dan intensitas tinggi) untuk perawatan berbeda yang disediakan untuk perangkat medis?	NA	
12.4.4 Keluaran apa dari alat kesehatan yang dapat menghantarkan energi atau zat kepada pasien?	NA	
12.4.5.3 Bagian mana dari alat kesehatan yang dapat memancarkan radiasi untuk radioterapi?	NA	
12.4.5.4 Bagian mana dari perangkat medis yang dapat memancarkan radiasi diagnostik atau terapeutik untuk tujuan selain radioterapi dandiagnostik sinar-X?	NA	
12.4.5 Bagian mana dari perangkat medis yang dapat menghasilkan tekanan akustik diagnostik atau terapeutik?	NA	
13.2.6 Bagian mana dari perangkat medis yang mengandung cairan yang dapat keluar jika terjadi kegagalan (kondisi kesalahan tunggal)?	NA	
14.1 Apa risiko yang tidak dapat diterima yang dapat terjadi jika PESS gagal?	NA	
14.3 Nomor referensi rencana validasi PEMS	NA	
14.4 Apa milestone, aktivitas milestone dan metode verifikasi, input dan output aktivitas, serta aktivitas manajemen risiko yang harus diselesaikan sebelum setiap milestone ditetapkan	NA	
14.6.1 Bahaya apa yang terkait dengan aspek perangkat lunak dan perangkat keras PEMS termasuk	NA	

Klausul 60601-1	A / NA	Kaitan dengan PATIENT MONITOR
yang terkait dengan sambungan jaringan/data, komponen asal pihak ketiga, dan subsistem lama?		
14.6.2 Alat dan prosedur yang divalidasi dengan tepat (lihat IEC/EN 62304) dipilih dan diidentifikasi untuk menerapkan setiap tindakan pengendalian risiko?	A	Rencana analisa risiko
14.7 Kinerja penting dan ukuran pengendalian risiko apa yang termasuk dalam spesifikasi kebutuhan PEMS dan subsistemnya (PESS)?	A	Spesifikasi kebutuhan
14.8 Arsitektur apa yang digunakan untuk PEMS dan subsistemnya (PESS)?	A	Laporan analisa risiko
14.10 Verifikasi apa yang dilakukan untuk setiap fungsi yang menerapkan keselamatan dasar, kinerja penting, dan langkah-langkah pengendalian risiko dan pada pencapaian apa?	NA	
14.11 Berapa tingkat independensi orang yang memiliki tanggung jawab keseluruhan untuk validasi PEMS (untuk keselamatan dasar, kinerja esensial, dan fungsi yang tidak diinginkan) dan berdasarkan kriteria apa?	A	Rencana Management Risiko
Hubungan profesional apa yang dimiliki anggota tim validasi dengan anggota tim desain?	A	Rencana Management Risiko
Metode apa yang digunakan selama proses validasi?	NA	
Nomor referensi rencana validasi... :		Rencana management risiko
Nomor referensi catatan hasil kegiatan validasi..... .. :	A	Laporan inspeksi
15.4.1 Terminal dan konektor sambungan listrik, hidrolik, pneumatik atau gas apa yang dapat dilepas tanpa menggunakan alat yang disediakan untuk perangkat medis?	NA	
15.4.2.1a) Apa pemutus termal penyetelan		

Klausul 60601-1	A / NA	Kaitan dengan PATIENT MONITOR
ulang otomatis atau pelepasan arus berlebih yang disediakan untuk perangkat medis?	NA	
15.4.2.1c) Termostat apa yang disediakan untuk perangkat medis?	NA	
15.4.2.1d) Pemutus termal atau pelepasan arus lebih apa, yang pengoperasiannya akan menyebabkan hilangnya fungsi, disediakan untuk perangkat medis?	NA	
15.4.2.1h) Elemen pemanas tubular apa yang disediakan untuk perangkat medis?	NA	
15.4.3.1 Tempat apa yang disediakan untuk baterai perangkat medis yang dapat mengeluarkan gas selama pengisian atau pemakaian?	NA	
15.4.3.2 Apa cara untuk mencegah polaritas koneksi yang salah disediakan ketika koneksi yang salah atau penggantian baterai?	NA	
15.4.3.3 Apa sarana yang disediakan untuk mencegah pengisian berlebihan?	NA	
15.4.3.4 Apakah MEE termasuk baterai lithium yang bisa menjadi bahaya? jika ya, baterai harus sesuai dengan IEC 60086-4	NA	
15.4.4 Apakah lampu indikator disediakan pada perangkat medis yang dilengkapi pemanas tidak bercahaya untuk menunjukkan bahwa pemanas beroperasi?	NA	
15.4.5 Kontrol pra-setel apa yang disediakan untuk perangkat medis?	NA	
16.1 Pengaturan konfigurasi apa yang ada dan aktivitas konfigurasi ulang apa yang diizinkan untuk sistem medis?	NA	
17 Di lokasi mana alat/sistem medis tersebut akan digunakan?	A	Fasilitas kesehatan, ruang perawatan

4.3 Identifikasi kemungkinan hazard

4.3.1 Hazard Energi

4.3.1.1 Energi Elektromagentik

HAZARD	A/NA	SITUASI HAZARDOUZ	KEMUNGKINAN KONSEKUENSI ATAU HARM	HID (NO RISIKO)
Line Voltage	A	Sengatan listrik	Sengatan listrik dapat menyebabkan kematian	H1
Earth Leakage current	A	Secara tidak sengaja menyentuh bagian yang dialiri arus yang besar sehingga menyebabkan luka akar dan memperburuk luka pada orang yang tersengat listrik, bahkan korban jiwa.	Luka bakar akibat arus listrik hingga korban jiwa	H2
Touch / Enclosure Leakage current	A	Secara tidak sengaja menyentuh bagian yang dialiri arus yang besar sehingga menyebabkan luka bakar dan memperburuk luka pada orang yang tersengat listrik, bahkan korban jiwa	Luka bakar akibat arus listrik hingga korban jiwa	H3
Patient Leakage current	NA			
Medan Listrik	NA			
Medan Magnet	NA			

4.3.1.2 Energi Thermal

HAZARD	A/NA	SITUASI HAZARDOUZ	KEMUNGKINAN KONSEKUENSI ATAU HARM	HID (NO RISIKO)
Temperature tinggi	A	Kesalahan saat melepas atau instalasi battery dapat menyebabkan panas berlebih dan munculnya api. Hubungan pendek rangkaian internal pada komponen daya dapat menyebabkan temperature naik dan merusak peralatan	Luka bakar Peralatan rusak	H4
Temperature rendah	NA			

4.3.1.3 Energi Mekanik

HAZARD	A/NA	SITUASI HAZARDOUZ	KEMUNGKINAN KONSEKUENSI ATAU HARM	HID (NO RISIKO)
Gravitasi–jatuh	A	Gagal kestabilan menyebabkan jatuh	Peralatan rusak Trauma benda tumpul	H5
Gravitasi– massa tersuspensi	NA			
Vibrasi/getaran	NA			
Energy tersimpan	NA			
Part yang bergerak	NA			
Gaya torsi, geser dan tarik	NA			
Memindahkan dan mengatur posisi pasien	NA			
Energi akustik - energy ultrasonic	NA			
Energi akustik - energy infrasounic	NA			
Energi akustik - suara	A	Alarm, kebisingan keluaran selama operasi, menyebabkan ketidaknyamanan pasien	ketidaknyamanan pasien	H6
Injeksi cairan bertekanan tinggi	NA			

4.3.1.4 Energi Radiasi

HAZARD	A/NA	SITUASI HAZARDOUZ	KEMUNGKINAN KONSEKUENSI ATAU HARM	HID (NO RISIKO)
Radiasi pengion ($\alpha, \beta, \gamma, x\text{-ray}$)	NA			
Radiasi non-pengion (infrared, laser)	NA			
Radiasi elektromagnetic	NA			

4.3.2 Hazard biologis dan kimia

4.3.2.1 Biologis

HAZARD	A/NA	SITUASI HAZARDOUZ	KEMUNGKINAN KONSEKUENSI ATAU HARM	HID (NO RISIKO)
Bakteri	NA			
Virus	NA			
Agent lainnya(contoh: prion)	NA			
Infeksi ulang atau silang	NA			

4.3.2 Kimia

Paparan dari udara, jaringan, lingkungan atau properti (material asing)

HAZARD	A/NA	SITUASI HAZARDOUZ	KEMUNGKINAN KONSEKUENSI ATAU HARM	HID (NO RISIKO)
Asam atau alkali	NA			
Residu	NA			
Kontaminan	NA			
Aditif dan alat bantu pengolahan	NA			
Pembersih, disinfektan atau testing agent	NA			
Degradasi produk	NA			
Gas medis	NA			
Produk anesthetic	NA			

4.3.3 Biokompabilitas

Toksitas zat kimia

HAZARD	A/NA	SITUASI HAZARDOUZ	KEMUNGKINAN KONSEKUENSI ATAU HARM	HID (NO RISIKO)
Alergi/iritasi	NA			
Pyrogenicity (menyebabkan demam)	NA			

4.3.3 Hazard Operational

4.3.3.1 Fungsi

HAZARD	A/NA	SITUASI HAZARDOUZ	KEMUNGKINAN KONSEKUENSI ATAU HARM	HID (NO RISIKO)
Output atau fungsi yang tidak tepat/salah	NA			
Kesalahan pengukuran	A	Nilai yang dikeluarkan salah ketika pengguna mengkalibrasi atau tidak mengganti O2 cell sehingga akurasi tidak akurat	Pasien cedera	H7
Kesalahan transfer data	NA			
Kehilangan atau penurunan fungsi	A	Pengguna secara tidak sengaja melewati fase kalibrasi O2 cell	Pasien cedera	H8

4.3.3.2 Kesalahan Penggunaan

HAZARD	A/NA	SITUASI HAZARDOUZ	KEMUNGKINAN KONSEKUENSI ATAU HARM	HID (NO RISIKO)
Kegagalan Atensi	NA			
Kegagalan daya ingat	NA			
Kegagalan berbasis aturan	NA			
Kegagalan berbasis pengetahuan	NA			
Pelanggaran rutin	NA			

4.3.3.3 Kesalahan Input/Output

HAZARD	A/NA	SITUASI HAZARDOUZ	KEMUNGKINAN KONSEKUENSI ATAU HARM	HID (NO RISIKO)
Kegagalan jaringan / data coupling untuk menyediakan karakteristik yang diperlukan bagi PEMS untuk mencapai keamanan dasar dan penting kinerja	NA			
Umpan balik yang tidak diinginkan karena masukan yang tidak diminta	NA			
Umpan balik yang tidak diinginkan karena di luar jangkauan atau masukan tidak konsisten	NA			
Umpan balik yang tidak diinginkan karena keluaran yang berasal dari gangguan elektromagnetik	A	Emisi gangguan elektromagnetik dan kerentanan gangguan elektromagnetik menyebabkan malfungsi dan kesalahan NEONATAL INCUBATOR selama penggunaan, yang dapat menyebabkan pasien cedera	Pasien cedera	H9
Data tidak tersedia	NA			
Kurangnya integritas data	NA			
Data tidak tepat	A	Output NEONATAL INCUBATOR yang salahd apat mengakibatkan salah penilaian oleh tenaga kesehatan	Pasien cedera	H10

4.3.4 Hazard Infoemasi

4.3.4.1 Pelabelan

HAZARD	A/NA	SITUASI HAZARDOUZ	KEMUNGKINAN KONSEKUENSI ATAU HARM	HID (NO RISIKO)
Petunjuk penggunaan yang tidak lengkap	A	Spesifikasi teknis dalam manual, penggunaan dan inspeksi non-standar, instruksi pengoperasian yang terlalu rumit, standard servis dan pemeliharaan, mengakibatkan pengguna salah dalam pengoperasian NEONATAL INCUBATOR, menyebabkan cedera atau bahkan kematian pada pasien	Pasien cedera	H11
Deskripsi karakteristik kinerja yang tidak memadai	A	Status NEONATAL INCUBATOR tidak jelas, seperti perbedaan yang tidak jelas antara running dan stop, yang dapat menyebabkan kesalahan pengoperasian oleh operator selama penggunaan	Pasien cedera	H12
Spesifikasi tujuan penggunaan yang tidak memadai	A	NEONATAL INCUBATOR merupakan suatu alat yang biasa digunakan oleh tenaga medis di Rumah Sakit dengan tujuan menyediakan lingkungan klinis yang optimal untuk observasi, pemeriksaan penagturan suhu dan manajemen untuk neonatus	Pasien cedera	H13
Pemberitahuan keterbatasan alat yang tidak memadai	NA			

4.3.4.2 Instruksi Operasi

HAZARD	A/NA	SITUASI HAZARDOUZ	KEMUNGKINAN KONSEKUENSI ATAU HARM	HID (NO RISIKO)
Spesifikasi aksesoris yang tidak memadai	NA			
Spesifikasi pemeriksaan pra-penggunaan yang tidak memadai	NA			
Instruksi operasi yang terlalu rumit	A	Prosedur pengoperasian yang tidak jelas, yang dapat menyebabkan pengguna salah mengoperasikan	Pasien cedera	H14

HAZARD	A/NA	SITUASI HAZARDOUZ	KEMUNGKINAN KONSEKUENSI ATAU HARM	HID (NO RISIKO)
		alat, dapat menyebabkan kesalahan pembacaan nilai, dan menyebabkan cedera pada pasien		

4.3.4.3 Peringatan

HAZARD	A/NA	SITUASI HAZARDOUZ	KEMUNGKINAN KONSEKUENSI ATAU HARM	HID (NO RISIKO)
Peringatan efek samping	NA			
Peringatan hazard yang mungkin ketika penggunaan ulang alat medis sekali pakai	NA			

4.3.4.4 Spesifikasi perbaikan dan pemeliharaan

HAZARD	A/NA	SITUASI HAZARDOUZ	KEMUNGKINAN KONSEKUENSI ATAU HARM	HID (NO RISIKO)
Spesifikasi yang tidak memadai kapan service dan pemeliharaan dibutuhkan	A	NEONATAL INCUBATOR tidak dirawat secara teratur, atau parameter teknis tidak dikalibrasi setelah perawatan, mengakibatkan keakuratan NEONATAL INCUBATOR menjadi tidak akurat dan fungsi yang tidak normal sehingga menimbulkan trauma bahkan kematian bagi pasien saat digunakan.	Pasien trauma hingga kematian	H15
Pemeliharaan yang tidak memadai	A	Perawatan yang tidak tepat dan penggunaan bahan pembersih yang tidak tepat akan merusak NEONATAL INCUBATOR serta mempengaruhi fungsi dan akurasi sehingga menyebabkan cedera atau kematian pasien	Pasien cedera, kematian	H16
Penyimpanan atau pengoperasian di luar kondisi lingkungan yang ditentukan	A	Lingkungan penyimpanan dan pengoperasian terlalu ekstrim, menyebabkan kerusakan pada NEONATAL INCUBATOR atau mempengaruhi kinerja, dan kerusakan pada komponen utama	Pasien cedera, kematian	H17

HAZARD	A/NA	SITUASI HAZARDOUZ	KEMUNGKINAN KONSEKUENSI ATAU HARM	HID (NO RISIKO)
		dapat menyebabkan cedera atau bahkan kematian pada pasien.		
Pembersih / desinfektan	A	Penggunaan jangka panjang dari metode yang ditentukan untuk membersihkan dan mendisinfeksi peralatan dapat menyebabkan identifikasi peralatan dan LOGO perusahaan menjadi tidak jelas, yang mengakibatkan penyalahgunaan pengguna dan cedera pada pasien.	Pasien cedera	H18

4.3.4.5 Persyaratan yang tidak lengkap

Spesifikasi yang tidak memadai dari:

HAZARD	A/NA	SITUASI HAZARDOUZ	KEMUNGKINAN KONSEKUENSI ATAU HARM	HID (NO RISIKO)
Penentuan End of Live perangkat tidak memadai	A	Setelah NEONATAL INCUBATOR mencapai siklus hidupnya, tidak ada komponen yang jelas yang menunjukkan bahwa NEONATAL INCUBATOR telah mencapai siklus hidup, yang akan menyebabkan akurasi yang tidak akurat dan fungsi abnormal selama penggunaan yang lama, yang mengakibatkan cedera pasien atau bahkan kematian.	Pasien cedera hingga kematian	H19

4.3.5 Hazard Lainnya

4.3.5.1 Formulasi

HAZARD	A/NA	SITUASI HAZARDOUZ	KEMUNGKINAN KONSEKUENSI ATAU HARM	HID (NO RISIKO)
Kebocoran baterai	NA			
Besaran fungsi berubah	NA			
Penyelesaian mengukur suhu tubuh	NA			
Laju aliran tidak normal	NA			

HAZARD	A/NA	SITUASI HAZARDOUZ	KEMUNGKINAN KONSEKUENSI ATAU HARM	HID (NO RISIKO)
Air in line	NA			
Oklusi	NA			

4.3.5.2 Faktor Lingkungan

HAZARD	A/NA	SITUASI HAZARDOUZ	KEMUNGKINAN KONSEKUENSI ATAU HARM	HID (NO RISIKO)
Fisik (panas, tekanan, waktu)	A	Lingkungan pengoperasian terlalu ekstrim, menyebabkan kerusakan pada NEONATAL INCUBATOR atau mempengaruhi kinerja, dan kerusakan pada komponen utama dapat menyebabkan cedera atau bahkan kematian pada pasien selama injeksi.	Pasien cedera, kematian	H20
Kimia (korosi, degradasi, kontaminasi)	NA			
Medan elektromagnetic (kerentanan terhadap gangguan electromagnetic)	NA			
Pasokan daya yang tidak memadai/Kesalahan tegangan AC	NA			
Pasokan pendingin yang tidak memadai	NA			
Kontaminasi akibat produk limbah dan / atau pembuangan perangkat	A	Di akhir masa pakai peralatan medis, limbah dan peralatan dibuang sembarangan sehingga menyebabkan pencemaran lingkungan.	Pencemaran lingkungan	H21

4.3.5.3 Faktor manusia

Potensi kesalahan penggunaan dipicu oleh kekurangan desain

HAZARD	A/NA	SITUASI HAZARDOUZ	KEMUNGKINAN KONSEKUENSI ATAU HARM	HID (NO RISIKO)
Sistem pengaturan yang kompleks atau membingungkan	A	Pengoperasian NEONATAL INCUBATOR yang rumit, dan mudah menyebabkan kesalahan pengoperasian, yang mengakibatkan cedera atau kematian pasien	Pasien cedera hingga kematian	H22
Status perangkat, presentasi setting, pengukuran atau informasi lain yang tidak tepat, ambigu atau memadai	NA			
Kesalahan Intepretasi hasil	NA			
Penggunaan oleh personil yang tidak terlatih/terampil	A	Penggunaan oleh orang yang tidak berpengalaman atau tidak terlatih, kesalahan operasi, menyebabkan cedera atau bahkan kematian pada pasien	cedera atau bahkan kematian pada pasien	H23
Label tidak memadai	A	Tindakan pencegahan dan peringatan yang relevan pada label tidak jelas, menyebabkan operator salah paham dan menyebabkan NEONATAL INCUBATOR beroperasi secara tidak benar	menyebabkan cedera atau bahkan kematian pada pasien	H24
Visibilitas, audibilitas dan tactility tidak memadai	A	Bunyi alarm untuk setiap keadaan dan kesalahan terlalu kecil, dan lampu alarm tidak jelas, yang menyulitkan operator untuk mengidentifikasi dan menyebabkan perawatan pasien tertunda	Perawatan tertunda atau kerusakan	H25
Pemetaan yang buruk terhadap kontrol –aksi atau informasi yang ditampilkan terhadap keadaan sebenarnya	NA			
Mode yang kontroversial	NA			

HAZARD	A/NA	SITUASI HAZARDOUZ	KEMUNGKINAN KONSEKUENSI ATAU HARM	HID (NO RISIKO)
dibandingkan dengan peralatan yang ada				
Ketidakcocokan dengan bahan habis pakai/ aksesoris/ perangkat medis lainnya	NA			
	NA			

Jika hazard yang teridentifikasi pada standard internasional maka dilakukan pengujian sebagaimana yang tercantum pada standard internasional yang menjadi acuan. Jika tidak maka dilakukan estimasi risiko untuk setiap situasi hazard. Untuk produk Mendeteksi jantung janin, analisa risiko mengacu pada standard IEC-60601-1.

4.4 Estimasi risiko setiap situasi hazard

Hazard yang teridentifikasi harus di estimasi menggunakan kriteria dibawah ini. Urutan atau kombinasi peristiwa yang dapat diperkirakan secara wajar dapat mengakibatkan situasi berbahaya harus dipertimbangkan dan situasi berbahaya yang diakibatkan harus dicatat.

4.4.1 Tingkat keparahan (severity)

Tingkat keparahan dari bahaya, terdiri dari 5 kelompok

SEVERITY	PERINGKAT	DESKRIPSI
Catastrophic (bencana)	S5	Mengakibatkan kematian pasien
Critical (kritis)	S4	Mengakibatkan kerusakan/cacat permanen atau cedera yang mengancam nyawa
Serious (serius)	S3	Mengakibatkan cedera/kerusakan/cacat/infeksi yang memerlukan tindakan medis
Minor (minor)	S2	Kegagalan dengan risiko rendah, tidak diharapkan
Negligible (diabaikan)	S1	Kegagalan yang tidak signifikan dan tidak mengakibatkan

4.4.2 Probabilitas kejadian

Banyaknya kejadian dalam rentang tertentu, dibagi dalam 5 kelompok

PROBABILITAS	PERINGKAT	RENTANG (tahunan)	DESKRIPSI
Frequent	P5	>1	Sering atau berulang kali terjadi
Probable	P4	1 s/d 10^{-1}	Sangat mungkin terjadi
Occasional	P3	10^{-1} s/d 10^{-3}	Jarang terjadi, kejadian tidak teratur
Remote	P2	10^{-3} s/d 10^{-6}	Hampir tidak mungkin terjadi
Improbable	P1	$< 10^{-6}$	Tidak mungkin terjadi

4.4.3 Level resiko

Risiko adalah probabilitas kejadian dan tingkat keparahan dari bahaya (harm) , sehingga level risiko dapat dihitung sebagai berikut:

Tingkat Keparahan Probabilitas	Tingkat Keparahan				
	Negligible (S1)	Minor (S2)	Serious (S3)	Critical (S4)	Catastrophic (S5)
Frequent (P5)	5	10	15	20	25
Probable (P4)	4	8	12	16	20
Occasional (P3)	3	6	9	12	15
Remote (P2)	2	4	6	8	10
Improbable (P1)	1	2	3	4	5

4.4.4 Indeks risiko dan kriteria penerimaan

Dari level resiko ditentukan indeks risiko dan criteria penerimaan terhadap risiko

INDEKS RISIKO HAZARD	KRITERIA PENERIMAAN
15 s/d 25	Tidak dapat diterima (IR = Intolerable Region)
6 s/d 14	Tidak diinginkan. diperlukan review dan keputusan secara tertulis jika dijalankan (ALARP = As low as reasonably practicable)
1 s/d 6	Dapat diterima (BA = Broadly acceptable), dapat dilakukan review jika diperlukan

Ketika nilai total estimasi risiko berada di level 6 s/d 14, risiko harus dikurangi ke level terendah yang dapat dicapai secara praktis dengan melakukan pengendalian risiko yang tepat. Setelah pengurangan risiko diterapkan, risiko harus dievaluasi apakah penerapan risiko menimbulkan risiko yang lain. Bila pertimbangan manfaat medis lebih besar terhadap sisa risiko yang ada maka risiko dapat diterima.

Jika nilai total estimasi risiko berada di level 15 s/d 25, maka risiko harus diminimalkan dengan tindakan yang tepat dan diperkirakan ulang . Bila tidak maka produk tidak dapat diterima sebagai alat kesehatan.

5. Evaluasi Risiko

Dari data perkiraan risiko setiap situasi hazard pada langkah 0, kami dapat memutuskan apakah diperlukan pengurangan risiko atau tidak. Dengan beberapa pertimbangan sebagai berikut:

- Jika indeks risiko kurang dari 5 (BA) maka tidak diperlukan pengurangan risiko, namun dapat dilakukan review bila diperlukan
- Jika indeks risiko berkisar antara 5 s/d 14 (ALARP), maka harus dilakukan pengurangan risiko jika manfaat medis lebih kecil dibandingkan sisa risiko keseluruhan
- Jika indeks risiko lebih besar dari 14 (IR) maka wajib dilakukan tindakan untuk mengurangi risiko

Untuk kategori BA dan ALARP, pengendalian risiko dapat tidak dilakukan dan langsung ke langkah Tabel berikut adalah evaluasi risiko untuk Patient Monitor

IDENTIFIKASI (4.3)		ESTIMASI (4.4)			(5)	ANALISA OPSI (6.2)	IMPLEMENTASI (6.3)	RESIDUAL (6.3)			(6.4)	(6.6)
HID	HAZARD	S	P	L	RISIKO DITERIMA ?	PENGENDALIAN RISIKO	HASIL VERIFIKASI	S	P	L	RISIKO RESIDUAL DITERIMA ?	TIMBUL HAZARD LAINNYA ?
H1	Line Voltage	S5	P3	15	IR	Desain isolasi yang diperkuat	Uji 60601-1	S5	P1	5	ALARP	T
H2	Earth leakage current	S5	P3	15	IR	Desain isolasi yang diperkuat	Uji 60601-1	S5	P1	5	ALARP	T
H3	Touch / Enclosure Leakage current	S5	P3	15	IR	Desain isolasi yang diperkuat	Uji 60601-1	S5	P1	5	ALARP	T
H4	Temperature tinggi	S4	P3	12	ALARP	Proteksi overheating	Uji temperature	S5	P1	5	ALARP	T
H5	Gravitasi-jatuh	S1	P2	2	BA	Desain penyangga kaki penyangga	Uji 60601-1	S5	P1	5	ALARP	T
H6	Energi akustik – suara	S1	P3	3	BA							
H7	Kesalahan pengukuran	S5	P3	15	IR	Lakukan kalibrasi sebelum menggunakan unit	Petunjuk pengoperasian	S3	P1	3	BA	T

IDENTIFIKASI (4.3)		ESTIMASI (4.4)			(5)	ANALISA OPSI (6.2)	IMPLEMENTASI (6.3)	RESIDUAL (6.3)			(6.4)	(6.6)
HID	HAZARD	S	P	L	RISIKO DITERIMA ?	PENGENDALIAN RISIKO	HASIL VERIFIKASI	S	P	L	RISIKO RESIDUAL DITERIMA ?	TIMBUL HAZARD LAINNYA ?
H8	Kehilangan atau penurunan fungsi	S5	P3	15	IR	Lakukan kalibrasi sebelum menggunakan unit	Petunjuk pengoperasian	S3	P1	3	BA	T
H9	Umpan balik yang tidak diinginkan karena keluaran yang berasal dari gangguan elektromagnetik	S2	P3	6	ALARP	Optimasi design untuk EMC	Uji EMC	S2	P2	4	BA	T
H10	Data tidak tepat	S3	P3	9	ALARP	Metode penyesuaian data disediakan dalam petunjuk pengoperasian	Petunjuk pengoperasian	S2	P2	4	BA	T
H11	Petunjuk penggunaan yang tidak lengkap	S2	P1	2	BA							
H12	Deskripsi karakteristik kinerja yang tidak memadai	S2	P3	6	ALARP	Dokumen spesifikasi	Manual book, petunjuk pengoperasian	S2	P2	2	BA	T
H13	Spesifikasi tujuan penggunaan yang tidak memadai	S2	P1	2	BA							
H14	Instruksi operasi yang terlalu rumit	S2	P2	4	BA							
H15	Spesifikasi yang tidak memadai kapan service dan pemeliharaan dibutuhkan	S2	P3	6	ALARP	Prosedur maintenance reguler, kalibrasi	Manual book	S3	P2	4	BA	T

IDENTIFIKASI (4.3)		ESTIMASI (4.4)			(5)	ANALISA OPSI (6.2)	IMPLEMENTASI (6.3)	RESIDUAL (6.3)			(6.4)	(6.6)
HID	HAZARD	S	P	L	RISIKO DITERIMA ?	PENGENDALIAN RISIKO	HASIL VERIFIKASI	S	P	L	RISIKO RESIDUAL DITERIMA ?	TIMBUL HAZARD LAINNYA ?
H16	Pemeliharaan yang tidak memadai	S2	P3	6	ALARP	Prosedur maintenance reguler, gunakan cairan dan alat bantu yang direkomendasikan	Manual book	S2	P2	4	BA	T
H17	Penyimpanan atau pengoperasian di luar kondisi lingkungan yang ditentukan	S2	P3	6	ALARP	Menyebutkan secara eksplisit lingkungan pengoperasian dan penyimpanan	Manual book	S2	P2	4	BA	T
H18	Pembersih / desinfektan	S4	P1	4	BA							
H19	Penentuan End of Live perangkat tidak memadai	S2	P3	6	ALARP	Secara eksplisit menyebutkan end of life PATIENT MONITOR	Manual book	S2	P2	4	BA	T
H20	Fisik (panas, tekanan, waktu)	S2	P2	4	BA							
H21	Kontaminasi akibat produk limbah dan / atau pembuangan perangkat	S1	P4	4	BA							
H22	Sistem pengaturan yang kompleks atau membingungkan	S2	P3	6	ALARP	Desain usability	Pengujian usability	S2	P1	2	BA	T

IDENTIFIKASI (4.3)		ESTIMASI (4.4)			(5)	ANALISA OPSI (6.2)	IMPLEMENTASI (6.3)	RESIDUAL (6.3)			(6.4)	(6.6)
HID	HAZARD	S	P	L	RISIKO DITERIMA ?	PENGENDALIAN RISIKO	HASIL VERIFIKASI	S	P	L	RISIKO RESIDUAL DITERIMA ?	TIMBUL HAZARD LAINNYA ?
H23	Penggunaan oleh personil yang tidak terlatih/terampil	S2	P3	6	ALARP	Training	Training	S2	P1	2	BA	T
H24	Label tidak memadai	S2	P3	6	ALARP	Tindakan pencegahan yang jelas pada penggunaan	Label pada perangkat, manual book	S2	P1	2	BA	T
H25	Visibilitas, audibilitas dan tactility tidak memadai	S2	P3	6	ALARP	Optimasi desain sistem alarm	Laporan verifikasi software	S2	P1	2	BA	T

6. Pengendalian Risiko

Semua risiko residual dinilai dapat diterima setelah dilakukan pengendalian risiko, sehingga tidak perlu dilakukan analisis risiko / manfaat.

Risiko yang diperkirakan untuk situasi berbahaya yang diidentifikasi sebelumnya dipengaruhi oleh penerapan langkah-langkah pengendalian risiko. Tidak ada bahaya baru atau situasi berbahaya yang timbul dari tindakan pengendalian risiko.

Semua situasi berbahaya yang teridentifikasi telah dipertimbangkan. Risiko dari semua bahaya yang teridentifikasi telah dievaluasi dan diputuskan untuk diterima.

7. Evaluasi risiko residual keseluruhan

Setelah semua tindakan pengendalian risiko telah diterapkan dan diverifikasi, keseluruhan risiko residual yang diajukan dapat diterima dengan menggunakan kriteria yang ditentukan dalam rencana manajemen risiko.

8. Review laporan manajemen resiko

Team manajemen risiko telah meninjau proses manajemen risiko dan memastikan bahwa:

- rencana manajemen risiko telah diterapkan dengan tepat;
- risiko residual secara keseluruhan dapat diterima;
- metode tersedia untuk mendapatkan informasi produksi dan pasca produksi yang relevan.