

	File Manajemen Risiko	No. Dok	RnD.P.1.MR.CB-3012
		Tanggal	12 November 2021
	TEMPAT TIDUR CHITOSE 2 CB 3012 D-ST	Revisi	N
		No. Copy	

LAPORAN MANAJEMEN RISIKO

Model	TEMPAT TIDUR CHITOSE 2 CB 3012 D-ST
No Laporan: Tanggal:	MR-004/2021 12 November 2021
Manufacturer:	PT. CHITOSE INTERNASIONAL TBK Jl. Industri III No.5 Leuwigajah, Cimahi Jawa Barat
Dibuat oleh	 M. ROSYIDIN ASS. MGR. RND
Direview oleh	 RUBY KAUKABIT T PENANGGUNG JAWAB TEKNIS
Disetujui oleh	 FADJAR SWATYAS S.E DIREKTUR OPERASIONAL

	File Manajemen Risiko	No. Dok	RnD.P.1.MR.CB-3012
		Tanggal	12 November 2021
	TEMPAT TIDUR CHITOSE 2 CB 3012 D-ST	Revisi	N
		No. Copy	

Riwayat perubahan

Tanggal	Perubahan	Pembuat

	File Manajemen Risiko	No. Dok	RnD.P.1.MR.CB-3012
		Tanggal	12 November 2021
	TEMPAT TIDUR CHITOSE 2 CB 3012 D-ST	Revisi	N
		No. Copy	

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	Standard Internasional yang dirujuk	14
4.2.3	Identifikasi karakteristik kualitatif dan kuantitatif	14
4.3	Identifikasi kemungkinan hazard	26
4.3.1	Hazard Energi	26
4.3.2	Hazard biologis dan kimia	28
4.3.3	Hazards Operational	28
4.3.4	Hazards Informasi	30
4.3.5	Hazards Lainnya	32
4.4	Estimasi risiko setiap situasi hazard	34
4.4.1	Tingkat keparahan (severity)	34
4.4.2	Probabilitas kejadian	34
4.4.3	Level risiko	34
4.4.4	Indeks risiko dan kriteria penerimaan	34
5	Evaluasi Risiko	36
6	Pengendalian Risiko	43
7	Evaluasi risiko residual keseluruhan	43
8	Review laporan manajemen risiko	43

	File Manajemen Risiko	No. Dok	RnD.P.1.MR.CB-3012
	TEMPAT TIDUR CHITOSE 2 CB 3012 D-ST	Tanggal	12 November 2021
		Revisi	N
		No. Copy	

1 Ruang Lingkup

Ruang lingkup pengelolaan risiko terkait dengan kegiatan dan dokumentasi yang berhubungan dengan risiko produk. Ruang lingkup manajemen risiko terbatas pada Tempat tidur pasien dengan produk dan komponen lainnya, dan penggunaan sesuai dengan prosedur yang ditetapkan.

Manajemen risiko ini dilakukan untuk mengidentifikasi bahaya Tempat tidur pasien terkait dengan perangkat medis, untuk memperkirakan dan mengevaluasi risiko yang terkait, mengendalikan risiko, dan memantau keefektifan pengendalian. Laporan ini berlaku untuk semua tahap siklus hidup perangkat kesehatan sesuai dengan SNI ISO 14971:2015

2 Definisi

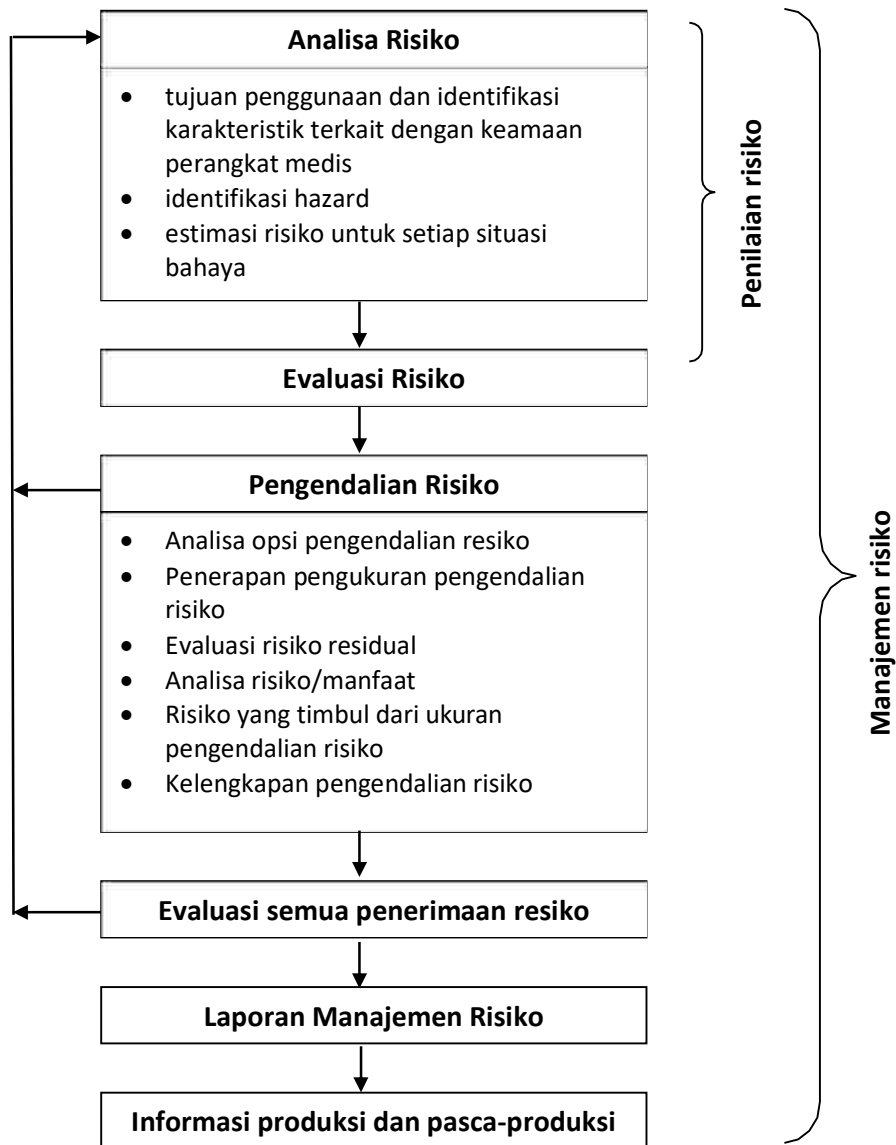
Harm (bahaya)	:	Cedera fisik dan / atau kerusakan pada kesehatan atau properti atau lingkungan
Hazard	:	Sumber potensi bahaya (harm)
Situasi Hazard	:	Keadaan di mana orang, properti, atau lingkungan terpapar satu atau lebih bahaya
Risiko	:	Tingkat kemungkinan terjadinya hazard yang menyebabkan bahaya dan tingkat keparahan dari bahaya
Pasca produksi	:	Bagian dari siklus hidup produk setelah disain selesai dan perangkat medis telah diproduksi
Risikoresidual	:	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 dipertahankan dalam 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 keparahan	:	Mengukur kemungkinan konsekuensi bahaya
Verifikasi	:	Konfirmasi, melalui penyediaan bukti objektif, bahwa persyaratan telah dipenuhi
Applied (A)	:	Dapat diterapkan
Not Applied (NA)	:	Tidak dapat diterapkan

	File Manajemen Risiko	No. Dok	RnD.P.1.MR.CB-3012
	TEMPAT TIDUR CHITOSE 2 CB 3012 D-ST	Tanggal	12 November 2021
		Revisi	N
		No. Copy	

3 Persyaratan umum untuk manajemen risiko

3.1 Proses manajemen risiko

Proses manajemen resiko dilakukan dengan mengacu pada standard SNI 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 Skema Proses manajemen risiko

	File Manajemen Risiko	No. Dok	RnD.P.1.MR.CB-3012
		Tanggal	12 November 2021
	TEMPAT TIDUR CHITOSE 2 CB 3012 D-ST	Revisi	N
		No. Copy	

3.2 Perencanaan Manajemen Risiko

Kegiatan Manajemen/ pengelolaan risiko dilakukan bertepatan dengan proses pengembangan produk dan meliputi keseluruhan daur hidup Tempat tidur pasien. 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 Manajemen Risiko	Identifikasi kebutuhan Penetapan spesifikasi produk
	Diskripsi dan tujuan penggunaan perangkat harus sesuai dengan spesifikasi persyaratan produk	Laporan Manajemen 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 Manajemen 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

	File Manajemen Risiko	No. Dok	RnD.P.1.MR.CB-3012
		Tanggal	12 November 2021
	TEMPAT TIDUR CHITOSE 2 CB 3012 D-ST	Revisi	N
		No. Copy	

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 :

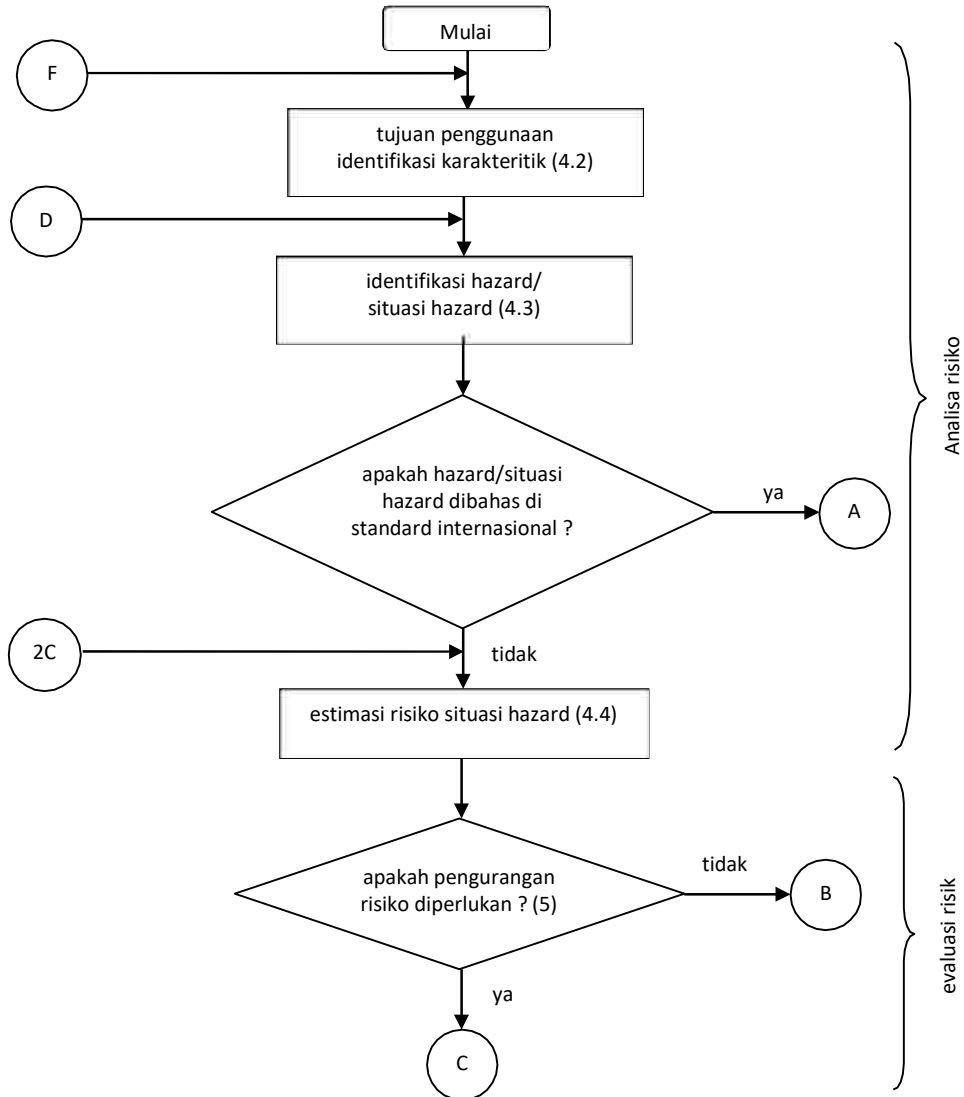
Tugas dan tanggung Jawab	Nama Lengkap	Kualifikasi
Ketua		CEO
Anggota		Lead Engineer
Anggota		Penanggung Jawab Teknis
Anggota		Manager QA
Anggota		Supervisor QA
Anggota		Supervisor Assembly
Anggota		Leader Teknisi

	File Manajemen Risiko	No. Dok	RnD.P.1.MR.CB-3012
		Tanggal	12 November 2021
	TEMPAT TIDUR CHITOSE 2 CB 3012 D-ST	Revisi	N
		No. Copy	

4 Analisa Risiko

4.1 Proses analisa risiko

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

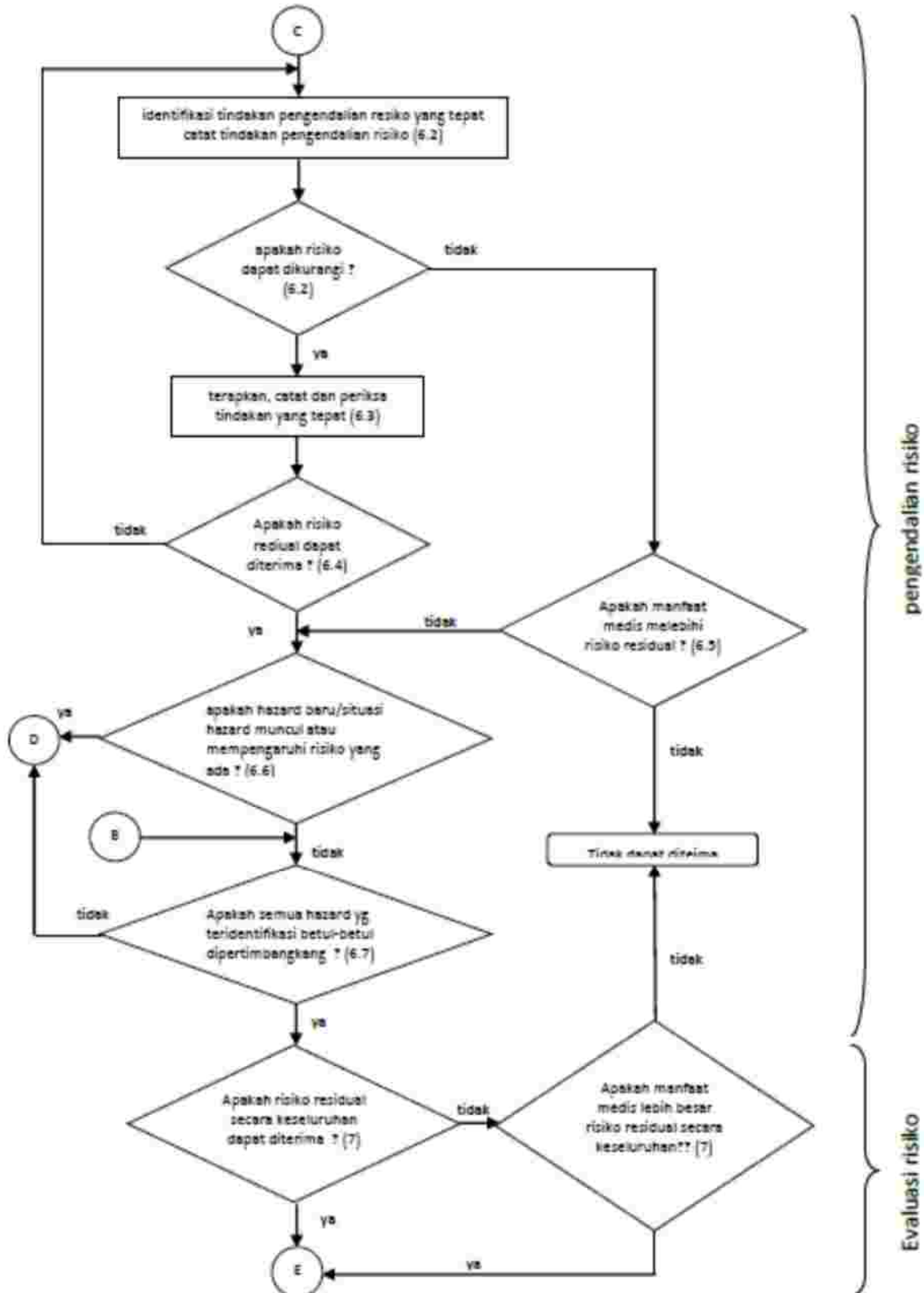


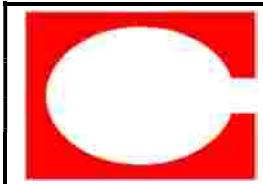


File Manajemen Risiko

**TEMPAT TIDUR CHITOSE 2
CB 3012 D-ST**

No. Dok	RnD.P.1.MR.CB-3012
Tanggal	12 November 2021
Revisi	N
No. Copy	

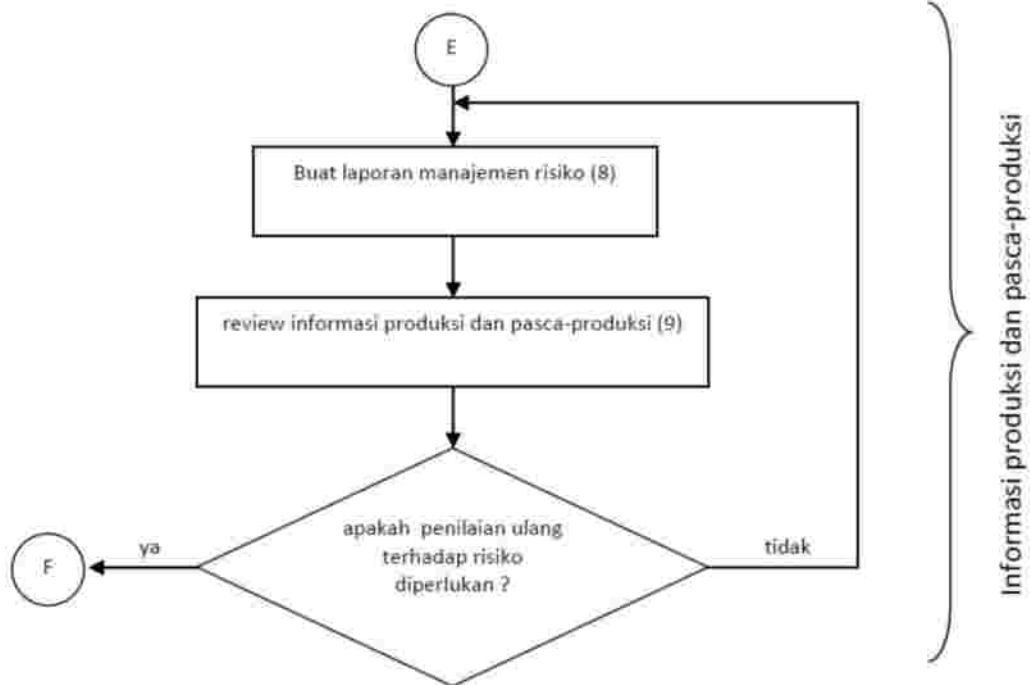




File Manajemen Risiko

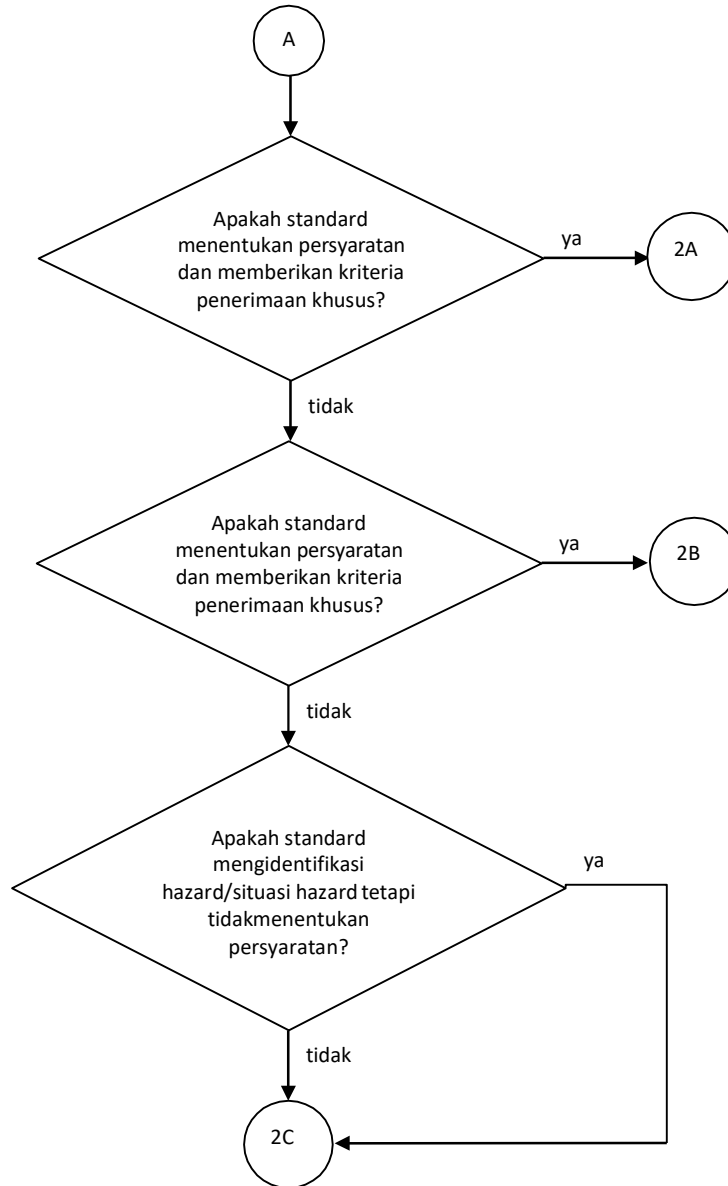
TEMPAT TIDUR CHITOSE 2 CB 3012 D-ST

No. Dok	RnD.P.1.MR.CB-3012
Tanggal	12 November 2021
Revisi	N
No. Copy	



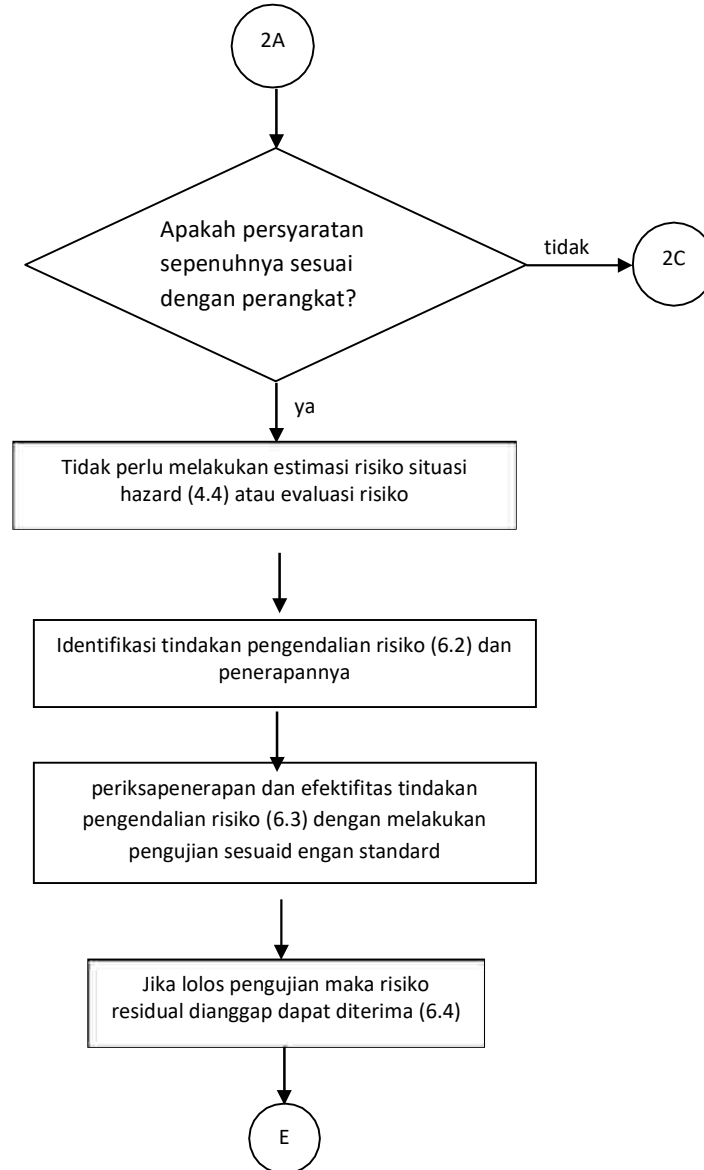
	File Manajemen Risiko	No. Dok	RnD.P.1.MR.CB-3012
		Tanggal	12 November 2021
	TEMPAT TIDUR CHITOSE 2 CB 3012 D-ST	Revisi	N
		No. Copy	

Jika hazard/ situasi hazard dibahas pada standard internasional, maka



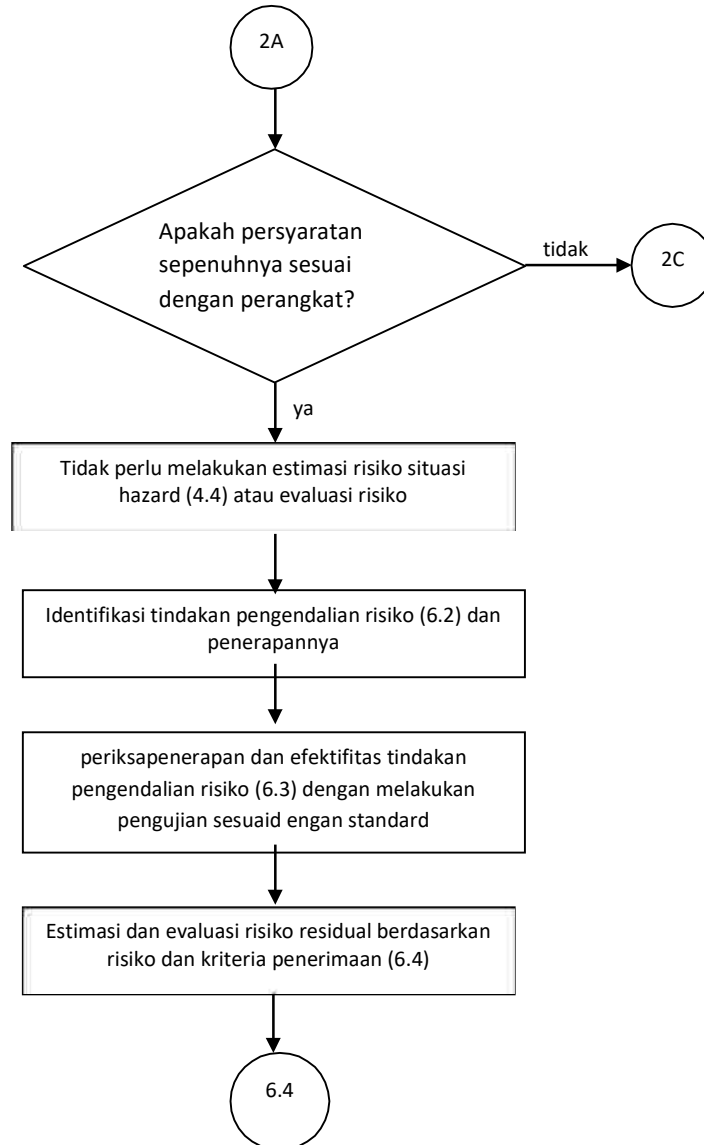
	File Manajemen Risiko	No. Dok	RnD.P.1.MR.CB-3012
		Tanggal	12 November 2021
	TEMPAT TIDUR CHITOSE 2 CB 3012 D-ST	Revisi	N
		No. Copy	

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



	File Manajemen Risiko	No. Dok	RnD.P.1.MR.CB-3012
	TEMPAT TIDUR CHITOSE 2	Tanggal	12 November 2021
	CB 3012 D-ST	Revisi	N
		No. Copy	

- 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).

	File Manajemen Risiko	No. Dok	RnD.P.1.MR.CB-3012
		Tanggal	12 November 2021
	TEMPAT TIDUR CHITOSE 2 CB 3012 D-ST	Revisi	N
		No. Copy	

4.2 Maksud penggunaan dan Identifikasi karakteristik produk

4.2.1 Nama Perangkat

Jenis Produk : Tempat tidur pasien
 Brand : CHITOSE
 Model : CB 3012 D-ST

4.2.2 Standard Internasional yang dirujuk

- a. SNI ISO 14971:2015 Medical Device – Risk Manajement
- b. SNI IEC 60601-1:2014
- c. SNI IEC 60601-2-52: 2014

	File Manajemen Risiko	No. Dok	RnD.P.1.MR.CB-3012
	TEMPAT TIDUR CHITOSE 2 CB 3012 D-ST	Tanggal	12 November 2021
		Revisi	N
		No. Copy	

4.2.3 Identifikasi karakteristik kualitatif dan kuantitatif

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

List SNI ISO 14971:2015 annex C	A / NA	Kaitan dengan Tempat tidur pasien
C.2.1 Apa kegunaan dan bagaimana perangkat medis digunakan?	A	Berfungsi untuk menyediakan posisi perawatan yang optimal bagi pasien dan tenaga perawat kesehatan.
C.2.2 apakah perangkat medis dimaksudkan untuk diimplan?	NA	Tidak dimaksudkan untuk diimplan
C.2.3 apakah perangkat medis ditujukan untuk berhubungan dengan pasien atau orang lain? 1. kontak permukaan, kontak invasif, atau implantasi 2. Periode 3. frekuensi	A	Dapat diperkirakan memungkinkan kontak dengan side rail (1 menit) Matras dengan tubuh pasien(selama masa perawatan)

	File Manajemen Risiko	No. Dok	RnD.P.1.MR.CB-3012
	TEMPAT TIDUR CHITOSE 2 CB 3012 D-ST	Tanggal	12 November 2021
		Revisi	N
		No. Copy	

List SNI ISO 14971:2015 annex C	A / NA	Kaitan dengan Tempat tidur pasien
C.2.4 material atau komponen yang digunakan pada, digunakan dengan, atau kontak dengan perangkat?	A	Material dasar bahan frame metal berkualitas yang dilapisi powder coating
C.2.5 apakah energy dikirim ke atau diambil dari pasien? 1. Jenis energy yang ditransfer 2. Kontrol 3. Kualitas 4. Kuantitas 5. Intensitas 6. Durasi 7. Tingkat energi	NA	
C.2.6 Apakah zat dikirim ke atau diambil dari pasien?	A	Produk ini Tidak ada mengirim atau mengambil zat dari pasien
C.2.7 Apakah bahan biologis yang diproses oleh perangkat medis untuk penggunaan kembali, transfusi atau transplantasi selanjutnya?	NA	Tidak untuk memproses bahan biologis
C.2.8 Apakah perangkat medis disupply steril atau dimaksudkan untuk disterilkan oleh pengguna, atau kontrol mikrobiologis lainnya yang berlaku	NA	Tidak untuk disterilkan
C.2.9 Apakah perangkat medis dimaksudkan untuk dibersihkan dan didesinfeksi secara rutin oleh pengguna?	A	Perlu dibersihkan atau didesinfeksi secara rutin oleh petugas pemelihara. Prosedur ketentuan pembersihan dan desinfeksi mengacu pada petunjuk penggunaan

	File Manajemen Risiko	No. Dok	RnD.P.1.MR.CB-3012
	TEMPAT TIDUR CHITOSE 2 CB 3012 D-ST	Tanggal	12 November 2021
		Revisi	N
		No. Copy	

List SNI ISO 14971:2015 annex C	A / NA	Kaitan dengan Tempat tidur pasien
C.2.10 Apakah perangkat medis bermaksud memodifikasi lingkungan pasien?	NA	Tidak dimaksudkan untuk memodifikasi lingkungan pasien
C.2.11 Apakah pengukuran dilakukan? 1. Akurasi 2. presisi	NA	Tidak untuk pengukuran
C.2.12 Apakah perangkat medis interpretatif?	NA	Tidak ada fungsi atau fitur untuk menginterpretatif data
C.2.13 Apakah perangkat medis ditujukan untuk digunakan bersamaan dengan perangkat medis, obat-obatan atau teknologi medis lainnya?	A	Dapat digunakan dengan peralatan medis lainnya seperti pasien monitor, syringe pump, infusio n pump dll Dapat menginterferensi atau di interferensi radiasi oleh peralatan lainya Adapun bahan yang mengandung kimia hanya untuk penggunaan seperti pembersihan atau perawatan produk ini
C.2.14 Apakah ada keluaran energi atau zat yang tidak diinginkan?	NA	
C.2.15 Apakah perangkat medis rentan terhadap pengaruh lingkungan?	A	Dapat terpengaruh ketika lingkungan pengoperasian, transportasi dan penyimpanan tidak sesuai dengan buku petunjuk penggunaan
C.2.16 Apakah perangkat medis mempengaruhi lingkungan? 1. efek pada pasokan daya dan pendinginan; 2. emisi bahan beracun; 3. EMI.	NA	
C.2.17 Apakah ada perlengkapan atau aksesori penting yang terkait dengan perangkat medis?	A	Tiang infus,
C.2.18 Apakah pemeliharaan atau kalibrasi diperlukan? 1. oleh operator atau pengguna atau oleh spesialis 2. zat atau peralatan khusus yang diperlukan	A	Pemeliharaan hanya ketika pembersihan dan penggantian komponen yang sudah usang

	File Manajemen Risiko	No. Dok	RnD.P.1.MR.CB-3012
	TEMPAT TIDUR CHITOSE 2 CB 3012 D-ST	Tanggal	12 November 2021
		Revisi	N
		No. Copy	

List SNI ISO 14971:2015 annex C	A / NA	Kaitan dengan Tempat tidur pasien
C.2.19 Apakah perangkat medis berisi perangkat lunak? 1. Dipasang dan diverifikasi oleh? 2. Diubah dan diupdate oleh?	A	Tidak berisi perangkat lunak
C.2.20 Apakah perangkat medis memiliki masa simpan terbatas? 1. Termasuk dalam label atau indikator 2. pembuangan	A	Tidak ada masa simpan terbatas selama kondisi lingkungan penyimpanan sesuai dengan buku petunjuk
C.2.21 Apakah ada efek penggunaan yang tertunda atau efek jangka panjang? 1. efek ergonomis 2. efek kumulatif	A	Penggunaan melebihi waktu garansi akan menyebabkan penurunan performa
C.2.22 Dengan kekuatan mekanik apa alat medis digunakan? 1. Dikendalikan oleh pasien atau orang lain.	NA	
C.2.23 Apa yang menentukan masa pakai perangkat medis? 1. Penuaan/aus 2. kebocoran baterai	NA	
C.2.24 Apakah perangkat medis ditujukan untuk penggunaan tunggal?	N A	Digunakan terus menerus sesuai duty cycle
C.2.25 Apakah penghancuran atau pembuangan peralatan medis dibutuhkan? 1. Bahan beracun? 2. Daur Ulang?	NA	
C.2.26 Apakah pemasangan atau penggunaan perangkat medis memerlukan pelatihan khusus atau keahlian khusus?	A	Petugas atau distributor akan menginstal agar produk ini bisa langsung digunakan. Dengan membaca buku petunjuk penggunaan dengan seksama dapat dengan mudah mengoperasikan produk ini
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	N A	
C.2.29 Apakah keberhasilan aplikasi perangkat medis sangat bergantung pada faktor manusia?	N A	Tidak menggunakan aplikasi

	File Manajemen Risiko	No. Dok	RnD.P.1.MR.CB-3012
	TEMPAT TIDUR CHITOSE 2 CB 3012 D-ST	Tanggal	12 November 2021
		Revisi	N
		No. Copy	

List SNI ISO 14971:2015 annex C	A / NA	Kaitan dengan Tempat tidur pasien
C.2.30 Apakah perangkat medis menggunakan sistem alarm?	NA	Tempat tidur pasien tidak dilengkapi sistem alarm
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	Tidak ada konektor data Lupa menaikan side rail Tidak rutin melakukan pembersihan.
C.2.32 Apakah perangkat medis menyimpan data yang penting untuk perawatan pasien? 1. konsekuensi jika data dimodifikasi atau rusak.	NA	Tidak
C.2.33 Apakah perangkat medis itu dimaksudkan untuk mobile atau portable? 1. genggam, pegangan, roda, rem 2. stabilitas mekanis 3. daya tahan	A	Mobile. Terdapat pegangan pada side rail Terdapat roda dan penguncinya
C.2.34 Apakah penggunaan perangkat medis bergantung pada kinerja yang penting? 1. karakteristik output perangkat pendukung lifetime 2. operasi alarm	NA	

	File Manajemen Risiko	No. Dok	RnD.P.1.MR.CB-3012
		Tanggal	12 November 2021
	TEMPAT TIDUR CHITOSE 2 CB 3012 D-ST	Revisi	N
		No. Copy	

Clausul 60601-1	A / NA	Kaitan dengan Tempat tidur pasien
4.3 Fungsi alat kesehatan yang diklasifikasikan sebagai kinerja yang penting?	A	Ranjang ini memiliki bermacam-macam fungsi untuk menyediakan posisi perawatan yang optimal bagi pasien dan tenaga perawat kesehatan.
4.4 Masa berlaku yang diharapkan dari alat kesehatan	A	Masa berlaku dari Tempat tidur pasien diharapkan 5 tahun.
4.5 Tindakan pengendalian risiko atau metode pengujian apa yang terkait dengan perangkat medis dan ditangani oleh IEC/EN 60601-1 yang dikendalikan dengan cara selain yang disyaratkan oleh standar??	NA	
4.6 Bagian (aksesori) apa dari perangkat medis bisa masuk kontak dengan pasien tetapi berada di luar definisi terapan bagian (sub-klausul 3.8)?	NA	
4.7 Apa saja kondisi kesalahan tunggal selain yang diidentifikasi dalam sub-klausul 13.2 yang layak untuk alat kesehatan?	NA	
4.8 Komponen apa yang memiliki karakteristik integritas tinggi (sub klausul 3.17) yang digunakan dalam alat kesehatan?	NA	
5.1 Kombinasi kesalahan simultan apa pada perangkat medis yang layak?	NA	
7.1.1 Apakah proses rekayasa kegunaan (IEC/EN 60601-1-6) untuk perangkat medis mengatasi risiko dari kegunaan identifikasi, penandaan, dan dokumen yang buruk?	NA	
7.2.2 Apa alat kesehatan atau bagiannya yang dapat dilepas disediakan dengan identifikasi?	A	No
7.2.13 Bahaya apa dan tindakan pencegahannya untuk menghindari atau meminimalkan risiko terkait disediakan dengan instruksi penggunaan?	A	Bahaya terjerat, tindakanya dengan menempelkan label stiker perhatian
7.2.17 Apa tanda keselamatan yang sesuai dengan kemasan yang ditandai?	A	Logo tahan lembab, rentang suhu penyimpanan, Max penumpukan
7.3.3 Peringatan apa yang menunjukkan bahwa penggantian oleh personel yang tidak terlatih dapat mengakibatkan bahaya yang diberikan sebagai penambahan tanda pengenalan?	NA	

	File Manajemen Risiko	No. Dok	RnD.P.1.MR.CB-3012
		Tanggal	12 November 2021
	TEMPAT TIDUR CHITOSE 2 CB 3012 D-ST	Revisi	N
		No. Copy	

7.3.7 Apakah identifikasi bahaya yang diketahui atau yang dapat diperkirakan menunjukkan bahwa tidak ada situasi berbahaya yang dapat terjadi jika sambungan saling tertukar ?	NA	
7.4.2 Apa indikasi terkait perangkat atau indikasi arah besarnya dari perubahan fungsi harus disediakan?	NA	
7.5 Tanda-tanda keselamatan apa yang harus disediakan untuk mengurangi risiko yang: tidak jelas bagi operator	A	Tanda potensi terjepitnya jari pada side rel
7.9.1 Informasi apa untuk alat kesehatan yang harus diberikan sebagai hard copy atau sebagai tanda bila dokumen yang menyertainya adalah disediakan dalam format elektronik?	NA	
7.9.2.4 Apakah petunjuk penggunaan menyertakan peringatan untuk mengganti baterai jika perangkat medis tidak mungkin digunakan untuk beberapa waktu?	NA	
7.9.3.2 Peringatan atau informasi yang diperlukan untuk mengganti komponen dengan aman disediakan secara teknis deskripsi?	NA	
8.1b) Konduktor dan konektor perangkat medis apa yang mungkin terlepas secara tidak sengaja?	NA	
8.5.2.2 Apa bagian B-type yang diterapkan dari perangkat medis tidak dibumikan secara protektif dan, pada saat yang sama, tidak dipisahkan oleh satu orang MOPP dari pembumian protektif bagian logam yang dapat diakses, kaleng itu melakukan kontak dengan sumber tegangan atau arus bocor di atas batas yang diizinkan?	NA	
8.5.2.3 Bagian perangkat medis tipe-B apa yang tidak diarde secara protektif dan, pada saat yang sama, tidak dipisahkan oleh satu MOPP dari bagian logam yang dapat diarde secara protektif, yang dapat membuat kontak dengan sumber tegangan atau arus bocor di atas batas yang diizinkan?	A	Frame metal
8.6.3 Bagian perangkat medis yang bergerak apa yang dibumikan secara protektif? dan tetap andal selama masa servis yang diharapkan dari perangkat medis?	A	Frame metal

	File Manajemen Risiko	No. Dok	RnD.P.1.MR.CB-3012
	TEMPAT TIDUR CHITOSE 2	Tanggal	12 November 2021
	CB 3012 D-ST	Revisi	N
		No. Copy	

8.8.4.1 Jenis insulasi apa untuk perangkat medis yang memerlukan spesifikasi? protokol uji, selain yang disyaratkan oleh IEC/EN 60601-1, untuk memverifikasi ketahanannya terhadap panas selama layanan yang diharapkan lifetime perangkat medis?	NA	
8.10.1 Komponen perangkat medis apa yang dipasang dengan aman? masa pakai alat kesehatan yang diharapkan?	NA	
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 apa dari perangkat medis digunakan untuk memposisikan pasien atau bagian dari perangkat medis itu sendiri?	A	Bagian sandaran kepala dan sandaran kaki
9.2.4 Perangkat penghentian darurat apa yang digunakan dengan perangkat medis?	NA	
9.2.5 Apa alat melepaskan pasien dengan cepat dan aman diperistiwa kerusakan perangkat medis atau kegagalan catu daya disediakan?	NA	
9.5.1 Apa Perlindungan terhadap bagian yang dikeluarkan disediakan?	NA	
9.6.1 Tingkat kebisingan dan getaran apa dihasilkan oleh perangkat medis membutuhkan pengukuran terhadap level yang berlebihan?	A	Gesekan antar sendi-sendi konstruksi steel
9.6.2.2 Bagian apa dari perangkat medis adalah sumber infrasonik dan USG?	NA	No
9.7.2 Bagian apa dari perangkat medis apakah pneumatik atau hidrolik?	NA	No
9.7.7 Apa perangkat pelepas tekanan itu disediakan untuk perangkat medis?	NA	No
9.8.1 Bagian apa dari perangkat medis dirancang untuk mendukung beban atau memberikan kekuatan penggerak?	NA	
9.8.2 Metode apa, selain disyaratkan oleh IEC / EN 60601-1 ini, digunakan untuk mendemonstrasikan integritas struktural sistem pendukung perangkat medis selama masa pakai yang diharapkan?	NA	No
9.8.3.1 Bagian apa dari perangkat medis digunakan untuk dukungan atau imobilisasi pasien?	A	Kastor
9.8.5 Apa alat pendukung utama perangkat medis tidak membutuhkan alat pelindung mekanis?	NA	No
10.1.2 Bagian apa dari perangkat medis menghasilkan diagnostik atau terapeutik X-radiasi?	NA	No
10.2 Bagian apa dari perangkat medis menghasilkan alfa, beta, gamma, neutron atau partikel lain radiasi?	NA	No
10.5 Bagian apa dari perangkat medis menghasilkan elektromagnetik yang terlihat	NA	No

	File Manajemen Risiko	No. Dok	RnD.P.1.MR.CB-3012
		Tanggal	12 November 2021
	TEMPAT TIDUR CHITOSE 2 CB 3012 D-ST	Revisi	N
		No. Copy	

radiasi?		
10.6 Bagian apa dari perangkat medis menghasilkan radiasi infra merah?	NA	No
10.7 Bagian apa dari perangkat medis menghasilkan radiasi ultraviolet?	NA	No
11.1.1 (table 23) Bagian apa dari perangkat medis dapat mencakup lebih dari 10% luas permukaan operator atau tubuh pasien, atau 10% dari luas permukaan kepala pasien, yang memungkinkan akan disentuh dan untuk berapa lama?	NA	No
11.1.1 (table 2.4) Bagian perangkat medis apa yang dapat menutupi lebih dari 10% dari luas permukaan operator atau tubuh pasien, atau 10% dari luas permukaan kepala pasien, yang kemungkinan akan disentuh dan untuk berapa lama?	NA	No
11.1.2.1 Bagian apa dari perangkat medis dimaksudkan untuk memberikan panas atau mendinginkan pasien?	NA	No
11.1.2.2 Bagian apa dari perangkat medis tidak dimaksudkan untuk memberikan panas atau mendinginkan pasien bisa melebihi 41 C atau sejuk di bawah ruangan ambientsuhu dalam penggunaan normal atau penyalahgunaan yang dapat diperkirakan sebelumnya?	NA	No
11.1.3 Apa dampak sudut uji terhadap pemanasan? perangkat medis dan permukaan terdekat dengan mempertimbangkan kondisi penggunaan perangkat medis?	NA	No
Berapa peluang terjadinya kontak dan durasi kontak untuk bagian dari perangkat medis yang mungkin disentuh dan untuk bagian yang diterapkan?		
11.2.2.1 Kompartemen perangkat medis apa yang mengandung lingkungan kaya oksigen yang mungkin bocor atau mengalami kegagalan terkait lainnya?	NA	No
11.3 Bagian apa dari perangkat medis merupakan bagian dari fire enclosure?	NA	
11.5 Bagian apa dari perangkat medis dapat bersentuhan dengan sumber yang mudah terbakar?	NA	No
11.6.3 Jenis cairan apa, volumenya apa, durasi apa dan lokasinya apa harus digunakan untuk uji tumpahan?	A	Air
11.6.5 Klasifikasi apa dari IEC 60529 harus ditangani?	NA	
11.6.6 Apa saja efek dan pengaruhnya dari berbagai pembersihan / desinfeksi selama masa pakai yang diharapkan dari perangkat / sistem medis, suku cadang dan aksesoris mereka?	A	Penggunaan jangka panjang dari metode khusus untuk pembersihan dan peralatan desinfeksi, dapat menyebabkan identifikasi peralatan dan LOGO perusahaan tidak jelas.

	File Manajemen Risiko	No. Dok	RnD.P.1.MR.CB-3012
		Tanggal	12 November 2021
	TEMPAT TIDUR CHITOSE 2 CB 3012 D-ST	Revisi	N
		No. Copy	

11.6.7 Bagian mana dari perangkat medis yang harus disterilkan? penggunaan normal dan penyalahgunaan yang dapat diperkirakan dan dengan jenis apa?	NA	
11.6.8 Zat apa secara perangkat medis mungkin bersentuhan ?	NA	
12.1 Berapa akurasi yang dibutuhkan dari kontrol dan instrument alat medis?	NA	
12.4.1 Output perangkat medis apa yang dapat diatur dengan sengaja?melebihi batas keamanan?	NA	
12.4.2 Indikasi apa dari parameter perangkat medis terkait dengan hasil yang berbahaya?	NA	
12.4.3 Apa keluaran multiguna (misalnya, intensitas rendah dan intensitas tinggi) untuk perawatan yang berbeda disediakan untuk perangkat medis?	NA	
12.4.4 Keluaran apa dari perangkat medis yang dapat memberikan energi atau zat kepada pasien?	NA	
12.4.5.3 Bagian mana dari perangkat medis yang dapat memancarkan radiasi radioterapi?	NA	NO
12.4.5.4 Bagian mana dari perangkat medis yang dapat mengeluarkan diagnosis atau radiasi terapeutik untuk tujuan selain radioterapi dan sinar-X diagnostik?	NA	
12.4.6 Bagian mana dari perangkat medis yang dapat menghasilkan diagnosis atau tekanan akustik terapeutik?	NA	NO
13.2.6 Bagian mana dari perangkat medis yang mengandung cairan yang dapat keluar jika terjadi kegagalan (kondisi gangguan tunggal)?	NA	
14.1 Apa risiko yang tidak dapat diterima hasil jika kegagalan PESS?	NA	
14.3 Rencana validasi PEMS ref. Tidak. :	NA	
14.4 Apa tonggak, kegiatan tonggak sejarah dan mereka metode verifikasi, input dan output aktivitas, dan risiko aktivitas manajemen yang harus diselesaikan sebelum setiap tonggak sejarah didefinisikan?	NA	

	File Manajemen Risiko	No. Dok	RnD.P.1.MR.CB-3012
	TEMPAT TIDUR CHITOSE 2	Tanggal	12 November 2021
	CB 3012 D-ST	Revisi	N
		No. Copy	

14.6.1 Bahaya apa yang terkait perangkat lunak dan perangkat keras aspek PEMS termasuk yang terkait dengan sambungan jaringan / data, komponen asal pihak ketiga dan subsistem warisan?	NA	
14.6.2 Alat dan prosedur yang divalidasi dengan tepat (lihat IEC/EN 62304) dipilih dan diidentifikasi untuk menerapkan setiap tindakan pengendalian risiko?	NA	
14.7 Kinerja penting dan ukuran pengendalian risiko apa yang termasuk dalam spesifikasi persyaratan PEMS dan subsistemnya (PESS)?	NA	
14.8 Arsitektur apa yang digunakan untuk PEMS dan subsistemnya (PESS)?	NA	
Arsitektur PEMS / PESS spesifikasi ref. Tidak..... :	NA	
14.9 Desain dan uji PESS spesifikasi ref. Tidak..... :	NA	
14.10 Verifikasi apa yang dilakukan untuk setiap fungsi yang mengimplementasikan keselamatan dasar, kinerja penting dan pengendalian risiko mengukur dan di tonggak yang mana?	NA	
14.11 Berapakah tingkat kemandirian orang yang memiliki keseluruhan tanggung jawab PEMS validasi (untuk keamanan dasar, kinerja penting dan berfungsi yang tidak diinginkan) dan seterusnya berdasarkan kriteria apa itu?	NA	
15.4.1 Terminal dan konektor sambungan listrik, hidrolis, pneumatik atau gas apa yang dapat dilepas tanpa menggunakan alat yang disediakan untuk perangkat medis?	NA	
15.4.2.1a) Apa pemutus termal penyetelan 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) Apa pemutus termal atau pelepasan arus berlebih, yang pengoperasiannya akan menyebabkan hilangnya fungsi, yang disediakan untuk perangkat medis?	NA	
15.4.2.1h) Elemen pemanas tubular apa disediakan untuk alat medis?	NA	

	File Manajemen Risiko	No. Dok	RnD.P.1.MR.CB-3012
		Tanggal	12 November 2021
	TEMPAT TIDUR CHITOSE 2	Revisi	N
	CB 3012 D-ST	No. Copy	

15.4.3.1 Apakah tempat untuk baterai perangkat medis dapat melepaskangas selama pengisian atau pemakaian?	NA	
15.4.3.2 Apa cara mencegah polaritas koneksi yang salah diberikan jika salah koneksi atau penggantian sebuah baterai?	NA	
15.3.3 Apa alat mencegah pengisian berlebihan disediakan?	A	
15.4.3.4 Apakah MEE mencakup litium baterai yang bisa menjadi bahaya? jika ya, baterai harus mematuhi IEC 60086-4.	A	YES
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 kegiatan konfigurasi ulang apa diizinkan untuk system medis?	NA	
17 Di lokasi mana alat/sistem medis tersebut akan digunakan?	A	Lingkungan aplikasi 1,2

V

	File Manajemen Risiko	No. Dok	RnD.P.1.MR.CB-3012
		Tanggal	12 November 2021
	TEMPAT TIDUR CHITOSE 2 CB 3012 D-ST	Revisi	N
		No. Copy	

4.3 Identifikasi kemungkinan hazard

4.3.1 Hazard Energi

4.3.1.1 Energi Electromagnetic

HAZARD	A/NA	SITUASI HAZARDOUZ	KEMUNGKINAN KONSEKUENSI ATAU HARM	HID (NO RISIKO)
Line Voltage	NA			
Earth Leakage current	NA			
Touch / Enclosure Leakage current	NA			
Patient Leakage current	NA			

	File Manajemen Risiko	No. Dok	RnD.P.1.MR.CB-3012
		Tanggal	12 November 2021
	TEMPAT TIDUR CHITOSE 2 CB 3012 D-ST	Revisi	N
		No. Copy	

4.3.1.2 Energi Thermal

HAZAR D	A/NA	SITUASI HAZARDOUZ	KEMUNGKINAN KONSEKUENSI ATAU HARM	HI D
Temperature tinggi	NA			

4.3.1.3 Energi Mekanik

HAZAR D	A/NA	SITUASI HAZARDOUZ	KEMUNGKINAN KONSEKUENSI ATAU HARM	HI D
Gravitasi-jatuh	NA			
Vibrasi/getaran	A	Memindahkan bed	Ketidaknyamanan pasien	H9
Energy tersimpan	NA			
Part yang bergerak	A	Sebagian tubuh terjepit pada gap	Posisi bagian yang terjepit mengalami tekanan	H10
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	Suara pengoperasian yang membuat tidak nyaman dihasilkan saat bergerak.	ketidaknyamanan pasien	H12
Injeksi cairan bertekanan tinggi	NA			

4.3.1.4 Energi Radiasi

HAZAR D	A/NA	SITUASI HAZARDOUZ	KEMUNGKINAN KONSEKUENSI ATAU HARM	HID
Radiasi pengion (□, □, □, x-ray)	NA			
Radiasi non-pengion (infrared, laser)	NA			
Radiasi elektromagnetic	A			

	File Manajemen Risiko	No. Dok	RnD.P.1.MR.CB-3012
		Tanggal	12 November 2021
	TEMPAT TIDUR CHITOSE 2 CB 3012 D-ST	Revisi	N
		No. Copy	

4.3.2 Hazard biologis dan kimia

4.3.2.1 Biologis

HAZARD	A/NA	SITUASI HAZARDOUZ	KEMUNGKINAN KONSEKUENSI ATAU HARM	HID
Bakteri	NA			
Virus	NA			
Agent lainnya(contoh: prion)	NA			
Infeksi ulang atau silang	NA			

4.3.2.2 Kimia

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

HAZARD	A/NA	SITUASI HAZARDOUZ	KEMUNGKINAN KONSEKUENSI ATAU HARM	HID
Asam atau alkali	NA			
Residu	NA			
Kontaminan	NA			
Aditif dan alat bantu pengolahan	NA			
Pembersih, desinfektan atau testing agent	NA			
Degradasi produk	NA			
Gas medis	NA			
Produk anesthetic	NA			

4.3.2.3 Biokompatibilita

Toksisitas zat kimia

HAZARD	A/NA	SITUASI HAZARDOUZ	KEMUNGKINAN KONSEKUENSI ATAU HARM	HI D
Alergi/iritasi	NA			
Pyrogenicity (menyebabkan demam)	NA			

	File Manajemen Risiko	No. Dok	RnD.P.1.MR.CB-3012
		Tanggal	12 November 2021
	TEMPAT TIDUR CHITOSE 2 CB 3012 D-ST	Revisi	N
		No. Copy	

4.3.3 Hazards Operational

4.3.3.1 Fungsi

HAZARD	A/NA	SITUASI HAZARDOUZ	KEMUNGKINAN KONSEKUENSI ATAU HARM	HID
Output atau fungsi yang tidak tepat/ salah	NA			
Kesalahan pengukuran	NA			
Kesalahan transfer data	A			
Kehilangan atau penurunan fungsi	A	Terus digunakan meskipun sudah melewati masa pakai produk	Rusak, degradasi	H18

4.3.3.2 Kesalahan Penggunaan

HAZARD	A/NA	SITUASI HAZARDOUZ	KEMUNGKINAN KONSEKUENSI ATAU HARM	HID
Kegagalan Atensi	A	Disterilkan dengan menggunakan pensteril ozon.	Terjadi karat pada komponen listrik	H19
Kegagalan daya ingat	NA			
Kegagalan berbasis aturan	NA			
Kegagalan berbasis pengetahuan	NA			
Pelanggaran rutin	A	Tidak membaca buku petunjuk penggunaan	Pasien cedera	H20

	File Manajemen Risiko	No. Dok	RnD.P.1.MR.CB-3012
		Tanggal	12 November 2021
	TEMPAT TIDUR CHITOSE 2 CB 3012 D-ST	Revisi	N
		No. Copy	

4.3.3.3 Kesalahan Input/Output

HAZAR D	A/NA	SITUASI HAZARDOUZ	KEMUNGKINAN KONSEKUENSI ATAU HARM	HID
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	NA			
Data tidak tersedia	NA			
Kurangnya integritas data	NA			
Data tidak tepat	NA			
Penyalahgunaan dapat diperkirakan secara wajar	NA			

	File Manajemen Risiko	No. Dok	RnD.P.1.MR.CB-3012
		Tanggal	12 November 2021
	TEMPAT TIDUR CHITOSE 2 CB 3012 D-ST	Revisi	N
		No. Copy	

4.3.4 Hazards Informasi

4.3.4.1 Pelabelan

HAZARD	A/NA	SITUASI HAZARDOUZ	KEMUNGKINAN KONSEKUENSI ATAU HARM	HID
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 Tempat tidur pasien, menyebabkan cedera atau bahkan kematian pada pasien	Pasien cedera	H27
Deskripsi karakteristik kinerja yang tidak memadai	NA			
Spesifikasi tujuan penggunaan tidak memadai	NA			
Pemberitahuan keterbatasan alat yang tidak memadai	NA			

4.3.4.2 Instruksi Operasi

HAZARD	A/NA	SITUASI HAZARDOUZ	KEMUNGKINAN KONSEKUENSI ATAU HARM	HID
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 alat	Pasien cedera	H31

	File Manajemen Risiko	No. Dok	RnD.P.1.MR.CB-3012
		Tanggal	12 November 2021
	TEMPAT TIDUR CHITOSE 2 CB 3012 D-ST	Revisi	N
		No. Copy	

4.3.4.3 Peringatan

HAZARD	A/NA	SITUASI HAZARDOUZ	KEMUNGKINAN KONSEKUENSI ATAU HARM	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		SITUASI HAZARDOUZ	KEMUNGKINAN KONSEKUENSI ATAU HARM	HID
Spesifikasi yang tidak memadai kapan service dan pemeliharaan dibutuhkan	A	Tempat tidur pasien tidak dirawat secara teratur	Pasien cedera	H37
Pemeliharaan yang tidak memadai	A	Perawatan yang tidak tepat dan penggunaan bahan pembersih yang tidak tepat akan merusak Tempat tidur pasien serta mempengaruhi performa	Pasien cedera,	H38
Penyimpanan atau pengoperasian di luar kondisi lingkungan yang ditentukan	A	Lingkungan penyimpanan dan pengoperasian terlalu ekstrim, menyebabkan kerusakan pada Tempat tidur pasien atau mempengaruhi kinerja, dan kerusakan pada komponen utama dapat menyebabkan cedera	Pasien cedera	H39
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	H40

	File Manajemen Risiko	No. Dok	RnD.P.1.MR.CB-3012
		Tanggal	12 November 2021
	TEMPAT TIDUR CHITOSE 2 CB 3012 D-ST	Revisi	N
		No. Copy	

4.3.4.5 Persyaratan yang tidak lengkap Spesifikasi yang tidak memadai dari:

HAZARD	A/NA	SITUASI HAZARDOUZ	KEMUNGKINAN KONSEKUENSI ATAU HARM	HID
Penentuan End of Live perangkat tidak memadai	NA			

4.3.5 Hazards Lainnya

4.3.5.1 Formulasi

HAZARD	A/NA	SITUASI HAZARDOUZ	KEMUNGKINAN KONSEKUENSI ATAU HARM	HID
Kebocoran baterai	NA			
Besaran fungsi berubah	NA			

4.3.5.2 Faktor Lingkungan

HAZARD	A/NA	SITUASI HAZARDOUZ	KEMUNGKINAN KONSEKUENSI ATAU HARM	HID
Fisik (panas, tekanan, waktu)	A	Lingkungan pengoperasian terlalu ekstrim, menyebabkan kerusakan pada Tempat tidur pasien atau mempengaruhi kinerja, dan kerusakan pada komponen utama dapat menyebabkan cedera	Pasien cedera	H39
Kimia (korosi, degradasi, kontaminasi)	NA			
Medan elektromagnetic (kerentanan terhadap gangguan electromagnetic)	NA			
Pasokan daya yang tidak memadai/Kesalahan tenggangan 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	H14

	File Manajemen Risiko	No. Dok	RnD.P.1.MR.CB-3012
		Tanggal	12 November 2021
	TEMPAT TIDUR CHITOSE 2 CB 3012 D-ST	Revisi	N
		No. Copy	

4.3.5.3 Faktor manusia

Potensi kesalahan penggunaan dipicu oleh kekurangan desain

HAZAR D	A/NA	SITUASI HAZARDOUZ	KEMUNGKINAN KONSEKUENSI ATAU HARM	HID
Sistem pengaturan yang kompleks atau membingungkan	NA			
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	H33
Label tidak memadai	A	Tindakan pencegahan dan peringatan yang relevan pada label tidak jelas, menyebabkan operator salah paham	menyebabkan cedera	H34
Visibilitas, audibilitas dan tactility tidak memadai	NA			
Pemetaan yang buruk terhadap kontrol –aksi atau informasi yang ditampilkan terhadap keadaan sebenarnya	A	Arti tombol-tombol tidak jelas,	Pasien cedera	H36
Mode yang kontroversial dibandingkan dengan peralatan yang ada	NA			
Ketidacocokan dengan bahan habis pakai/ aksesoris/ perangkat medis lainnya	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 Tempat tidur pasien, analisa risiko mengacu pada standard IEC-60601-1 dan IEC-60601-2-52.

	File Manajemen Risiko	No. Dok	RnD.P.1.MR.CB-3012
		Tanggal	12 November 2021
	TEMPAT TIDUR CHITOSE 2 CB 3012 D-ST	Revisi	N
		No. Copy	

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 mengakibatkan cedera
Negligible (diabaikan)	S1	Kegagalan yang tidak signifikan dan tidak mengakibatkan cedera

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 risiko

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

Tingkat Keparahan \ Probabilitas		Negligible (S1)	Minor (S2)	Serious (S3)	Critical (S4)	Catastrophic (S5)
		Frequent (P5)	5	10	15	20
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	

	File Manajemen Risiko	No. Dok	RnD.P.1.MR.CB-3012
		Tanggal	12 November 2021
	TEMPAT TIDUR CHITOSE 2 CB 3012 D-ST	Revisi	N
		No. Copy	

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)
5 s/d 14	Tidak diinginkan. diperlukan review dan keputusan secara tertulis jika dijalankan (ALARP = As low as reasonably practicable)
1 s/d 4	Dapat diterima (BA = Broadly acceptable), dapat dilakukan review jika diperlukan

Ketika nilai total estimasi risiko berada di level 5 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.

	File Manajemen Risiko						No. Dok	RnD.P.1.MR.CB-3012		
							Tanggal	12 November 2021		
	TEMPAT TIDUR CHITOSE 2 CB 3012 D-ST						Revisi	N		
							No. Copy			

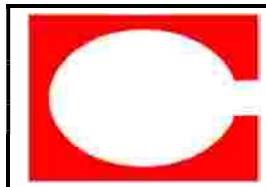
5 Evaluasi Risiko

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 Tempat tidur pasien

IDENTIFIKASI (4.3)		ESTIMASI (4.4)			(5)	ANALISA OPSI (6.2)	IMPLEMENTASI (6.3)	RESIDUAL (6.3)			(6.4)	(6.6)
HID	HAZARD	S	F	L	RISIKO DITERIMA ?	PENGENDALIAN RISIKO	HASIL VERIFIKASI	S	F	L	RISIKO RESIDUAL DITERIMA ?	TIMBUL HAZARD LAIN ?
H9	Getar	P5	S1	5	R	Drive pengurangan kebisingan sirkuit rancangan	60601-1 test	P2	S1	2	YES	No
H10	Part bergerak	P3	S2	6	R	Desain tahan aus disk	60601-1 test	P1	S2	2	YES	No
H12	Suara	P3	S2	6	R	Pilih supplier speaker berkualitas, dan perawatan berkala	Suara	P2	S2	4	YES	No
H14	Kontaminasi karena produk limbah dan/atau pembuangan perangkat	P5	S1	4	YES	Petunjuk yang jelas pengolahan produk elektronik yang dibuang	Instruksi operasi, tag peralatan	P3	S1		YES	No
H18	Kerugian/kerusakan fungsi	P3	S2	6	R	pelatihan pelanggan Masukkan data kalibrasi antarmuka cepat Keluar dari kalibrasi antarmuka perlu menekan simpan	Pelatihan pelanggan, laporan verifikasi perangkat lunak	P1	S2	2	YES	No
H19	Perhatian kegagalan	P3	S2	6	R	Pengoperasian alarm yang terlupakan alarm prioritas sedang (sinyal alarm visual dan auditori), di luar cakupan promp kumpulan data	Laporan pengujian sistem alarm Laporan verifikasi perangkat lunak	P2	S2	4	YES	No



File Manajemen Risiko

TEMPAT TIDUR CHITOSE 2 CB 3012 D-ST

No. Dok	RnD.P.1.MR.CB-3012
Tanggal	12 November 2021
Revisi	N
No. Copy	

IDENTIFIKASI (4.3)		ESTIMASI (4.4)			(5)	ANALISA OPSI (6.2)	IMPLEMEN TASI (6.3)	RESIDUAL (6.3)			(6.4)	(6.6)
HID	HAZARD	S	F	L	RISIKO DITERIMA ?	PENGENDALIAN RISIKO	HASIL VERIFIKASI	S	F	L	RISIKO RESIDUAL DITERIMA ?	TIMBUL HAZARD LAIN ?
H20	Pelanggaran rutin	P1	S2	2	YES	Buka prioritas alarm yang tinggi (visual dan sinyal alarm pendengaran)	laporan pengujian system Instruksi operasi	P1	S1	1	YES	No
H27	Instruksi untuk digunakan Tidak lengkap	P1	S1	1	YES							
H33	Digunakan oleh personel tidak terampil / tidak terlatih	P3	S2	6	R	pelatihan pelanggan	pelatihan pelanggan	P2	S2	4	YES	No
H34	Pelabelan tidak memadai	P3	S2	6	R	Untuk menggunakan catatan secara eksplisit	Label peralatan, instruksi manual	P2	S2	4	YES	No
H36	Pemetaan kontrol yang buruk untuk bertindak, atau informasi yang ditampilkan ke keadaan sebenarnya	P5	S1	5	R	Ikon menggunakan konten standar, ikon definisikan dengan jelas di manual.	Gambar desain topeng, manual operasi	P1	S1	1	YES	No
H37	Kurangnya, atau spesifikasi yang tidak memadai untuk pemeliharaan termasuk spesifikasi yang tidak memadai untuk pemeriksaan fungsional pasca perawatan	P3	S2	6	R	Perawatan rutin pompa jarum suntik, presisi tidak akurat, perlu digunakan setelah kalibrasi.	manual operasi	P2	S2	4	YES	No
H38	Perawatan yang tidak memadai	P3	S2	6	R	Pompa jarum suntik biasa pemeliharaan, saat membersihkannya, gunakan cairan pembersih biasa dan peralatan pembersih.	manual operasi	P2	S2	4	YES	No
H39	Penyimpanan atau pengoperasian di luar kondisi lingkungan yang ditentukan	P3	S2	6	R	Tentukan secara eksplisit pengoperasian pompa jarum suntik dan lingkungan penyimpanan	manual operasi	P2	S2	4	YES	No

	File Manajemen Risiko	No. Dok	RnD.P.1.MR.CB-3012
	TEMPAT TIDUR CHITOSE 2 CB 3012 D-ST	Tanggal	12 November 2021
		Revisi	N
		No. Copy	

IDENTIFIKASI (4.3)		ESTIMASI (4.4)			(5)	ANALISA OPSI (6.2)	IMPLEMENTASI (6.3)	RESIDUAL (6.3)			(6.4)	(6.6)
HID	HAZARD	S	F	L	RISIKO DITERIMA ?	PENGENDALIAN RISIKO	HASIL VERIFIKASI	S	F	L	RISIKO RESIDUAL DITERIMA ?	TIMBUL HAZARD LAIN ?
H40	titik atau ujung yang tajam	P5	S1	5	R	desain mesin	Tes 60601-1 test	P1	S1	1	YES	No
H51	Besaran dari fungsi perubahan	P2	S3	6	R	Tampilan antarmuka utama, spesifikasi mengingatkan	Operasi Manual operasi, laporan verifikasi perangkat lunak	P1	S3	3	YES	No
H53	Infus selesai	P2	S3	6	R	Alarm prioritas tinggi (visual dan sinyal alarm pendengaran)	Manual operasi, perangkat lunak laporan verifikasi	P1	S3	3	YES	No
H54	Laju aliran tidak normal	P2	S3	6	R	Alarm prioritas tinggi (visual dan sinyal alarm pendengaran)	Manual operasi, Laporan verifikasi perangkat lunak	P1	S3	3	YES	No

	File Manajemen Risiko	No. Dok	RnD.P.1.MR.CB-3012
		Tanggal	12 November 2021
	TEMPAT TIDUR CHITOSE 2 CB 3012 D-ST	Revisi	N
		No. Copy	

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 risiko

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.