




LAPORAN
MANAJEMEN RISIKO
TEMPAT TIDUR ELEKTRIK


CB-3300 T, CB-0733 T, OPTIMUS 3E, RN DS03E, SAGLIK
MT DAN OPTIMUS PREMIUM 3E



PT. CHITOSE NTERNASIONAL TBK.
2023


| | | | | |
|---|--|---------|--------------------------|---|
|  | File Manajemen Risiko | No. Dok | RnD. P.1 MR.ELECTRIC BED | |
| | | Tanggal | 10 Desember 2023 | |
| | Electric Bed CB-3300 T, CB-0733T, OPTIMUS 3E, RN DS03E, SAGLIK M T DAN OPTIMUS PREMIUM 3E | | Revisi | 2 |
| | | | No. Copy | |

| LAPORAN MANAJEMEN RISIKO | |
|-------------------------------------|---|
| Model | TEMPAT TIDUR ELECTRIC : CB-3300 T, CB-0733 T, OPTIMUS 3E, RN DS03E, SAGLIK MT DAN OPTIMUS PREMIUM 3E |
| No. Laporan : Tanggal : | MR-004/2023 10 Desember 2023 |
| Manufacturer : | PT. CHITOSE INTERNASIONAL TBK JL. Industri III N0.5 Kel. Utama, Cimahi Selatan, Cimahi Jawa Barat |
| Dibuat Oleh : |  <u>M. ROSYIDIN</u> MGR RND |
| Direview Oleh : |  <u>RUBY RAUKAB IT T.</u> PENANGGUNG JAWAB TEKNIS |
| Disetujui Oleh : |  <u>ADE ARIFIN</u> ASS. DIR. PRODUKSI |

| | | | | |
|---|---|---------|-------------------------|---|
|  | File Manajemen Risiko | No. Dok | RnD.P.1.MR.ELECTRIC BED | |
| | | Tanggal | 10 Desember 2023 | |
| | Electric Bed CB-3300 T, CB-0733T, OPTIMUS 3E, RN DS03E, SAGLIK MT DAN OPTIMUS PREMIUM 3E | | Revisi | 2 |
| | | | No. Copy | |


Riwayat perubahan

| Tanggal | Perubahan | Pembuat |
|------------------|---|----------------|
| 10 Februari 2023 | Integrasi Manajemen Risiko tempat tidur elektrik CB-3300 T, CB-0733 T, OPTIMUS 3E, RN DS03E DAN SAGLIK MT dalam satu dokumen. | CMS & RnD |
| 10 Desember 2023 | Integrasi Manajemen Risiko tempat tidur elektrik CB-3300 T, CB-0733 T, OPTIMUS 3E, RN DS03E, SAGLIK MT dan OPTIMUS PREMIUM 3E dalam satu dokumen. | CMS & RnD |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

| | | | | |
|---|---|---------|-------------------------|---|
|  | File Manajemen Risiko | No. Dok | RnD.P.1.MR.ELECTRIC BED | |
| | | Tanggal | 10 Desember 2023 | |
| | Electric Bed CB-3300 T, CB-0733T, OPTIMUS 3E, RN DS03E, SAGLIK MT DAN OPTIMUS PREMIUM 3E | | Revisi | 2 |
| | | | 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 | Maksud Penggunaan dan 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 | 15 |
| 4.3 | Identifikasi kemungkinan hazard | 26 |
| 4.3.1 | Hazard Energi | 26 |
| 4.3.2 | Hazard biologis dan kimia | 29 |
| 4.3.3 | Hazards Operational | 30 |
| 4.3.4 | Hazards Informasi | 32 |
| 4.3.5 | Hazards Lainnya | 34 |
| 4.4 | Estimasi risiko setiap situasi hazard | 36 |
| 4.4.1 | Tingkat keparahan (severity) | 36 |
| 4.4.2 | Probabilitas kejadian | 36 |
| 4.4.3 | Level risiko | 36 |
| 4.4.4 | Indeks risiko dan kriteria penerimaan | 37 |
| 5 | Evaluasi Risiko | 38 |
| 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.ELECTRIC BED |
| | | Tanggal | 10 Desember 2023 |
| | Electric Bed CB-3300 T, CB-0733T, OPTIMUS 3E, RN DS03E, SAGLIK MT DAN OPTIMUS PREMIUM 3E | Revisi | 2 |
| | | 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

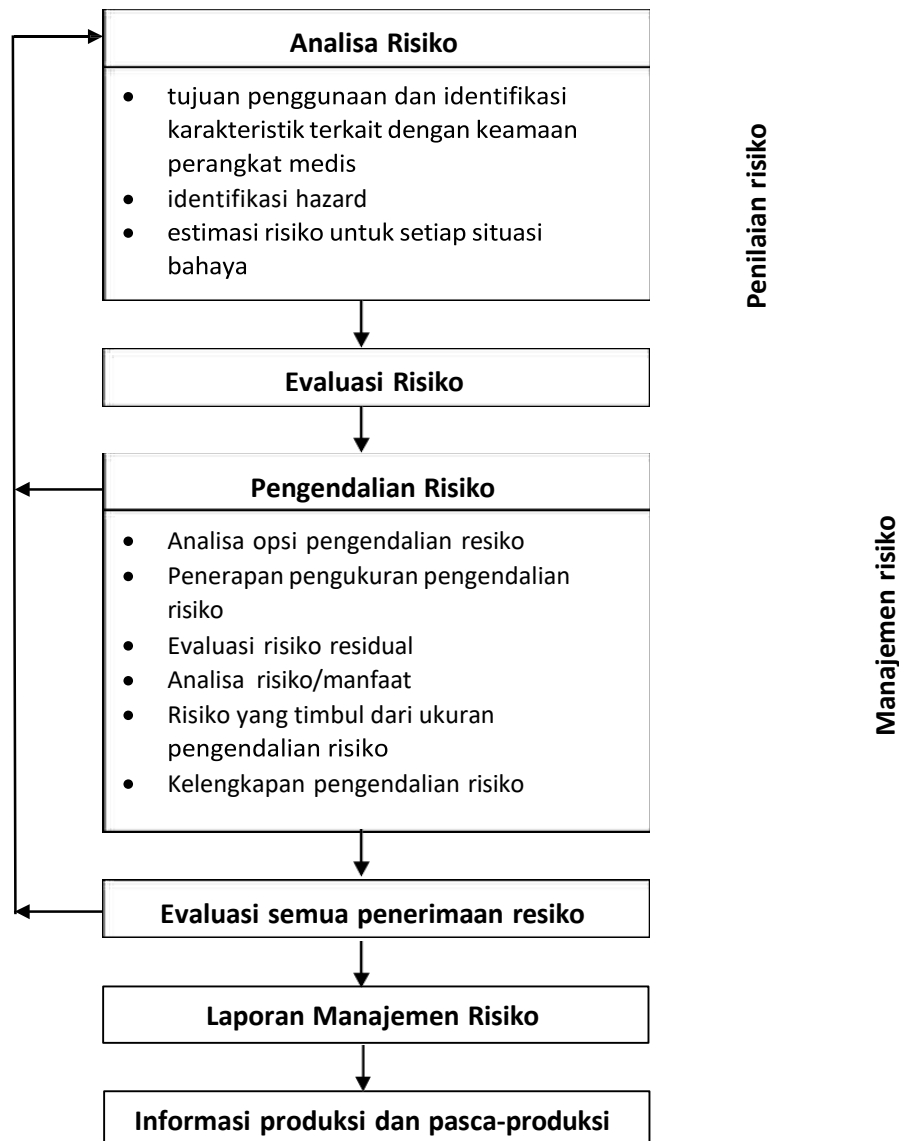
| | |
|-------------------|---|
| Harm (bahaya) | : Cedera fisik dan / atau kerusakan pada kesehatan atau properti atau lingkungan |
| Hazard | : Sumber potensi bahaya (harm) |
| Situasi Hazard | : Keadaan di mana orang, properti, atau lingkungan terpapar satu atau lebih bahaya |
| Risiko | : Tingkat 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.ELECTRIC BED | |
| | | Tanggal | 10 Desember 2023 | |
| | Electric Bed CB-3300 T, CB-0733T, OPTIMUS 3E, RN DS03E, SAGLIK MT DAN OPTIMUS PREMIUM 3E | | Revisi | 2 |
| | | | 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

| | | | | |
|---|---|---------|-------------------------|---|
|  | <h2>File Manajemen Risiko</h2> | No. Dok | RnD.P.1.MR.ELECTRIC BED | |
| | | Tanggal | 10 Desember 2023 | |
| | Electric Bed CB-3300 T, CB-0733T, OPTIMUS 3E, RN DS03E, SAGLIK MT DAN OPTIMUS PREMIUM 3E | | Revisi | 2 |
| | | | 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.ELECTRIC BED | |
| | | Tanggal | 10 Desember 2023 | |
| | Electric Bed CB-3300 T, CB-0733T, OPTIMUS 3E, RN DS03E, SAGLIK MT DAN OPTIMUS PREMIUM 3E | | Revisi | 2 |
| | | | 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 :

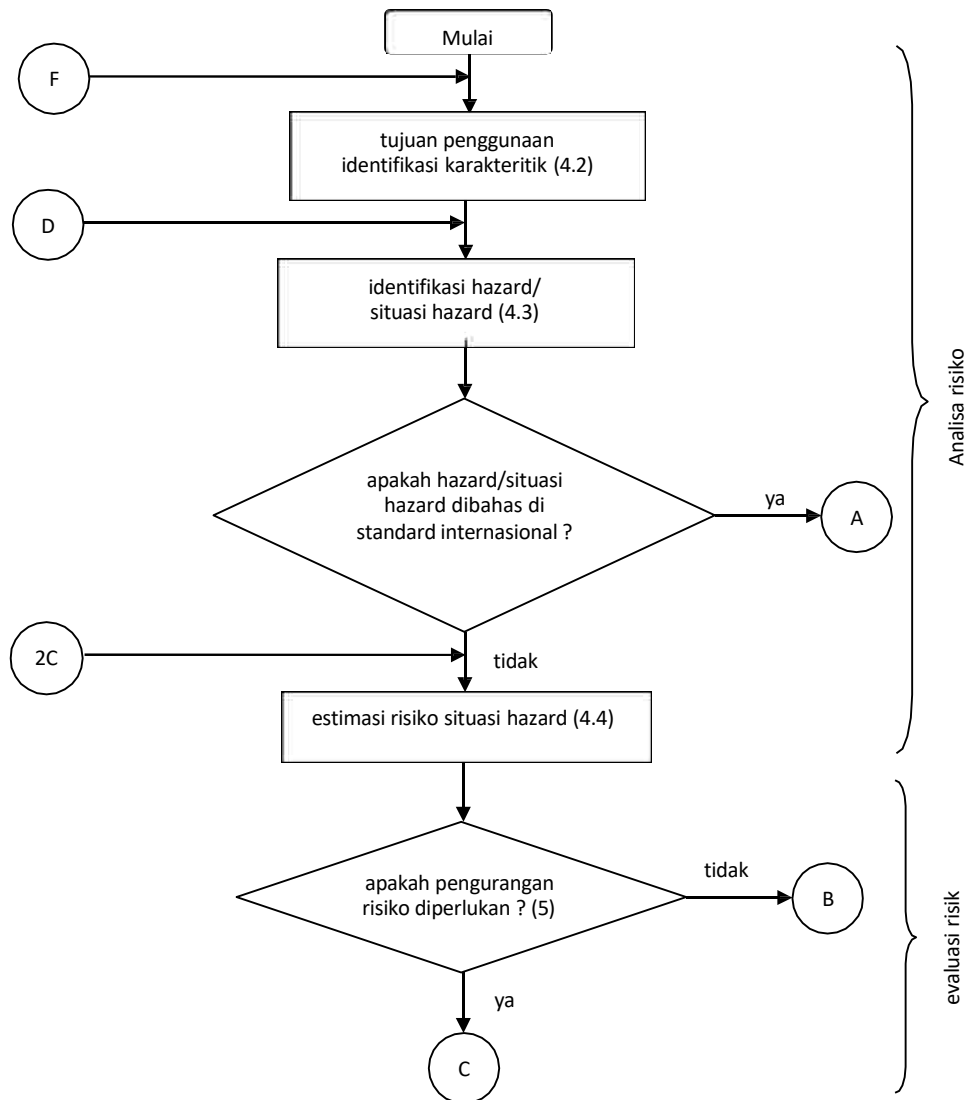
| Tugas dan tanggung Jawab | Nama Lengkap | Kualifikasi |
|--------------------------|----------------------|-------------------------|
| Ketua | Ade Arifin | Ass. Director |
| Anggota | Ivo Agustian | Lead Engineer |
| Anggota | Ruby Kukabit Ta'Liem | Penanggung Jawab Teknis |
| Anggota | Shanty Munarti | Manager QC |
| Anggota | Yulan Septian | Supervisor QC |
| Anggota | M. Surya | Supervisor NSB Produksi |
| Anggota | Ayub M | Leader Teknisi |

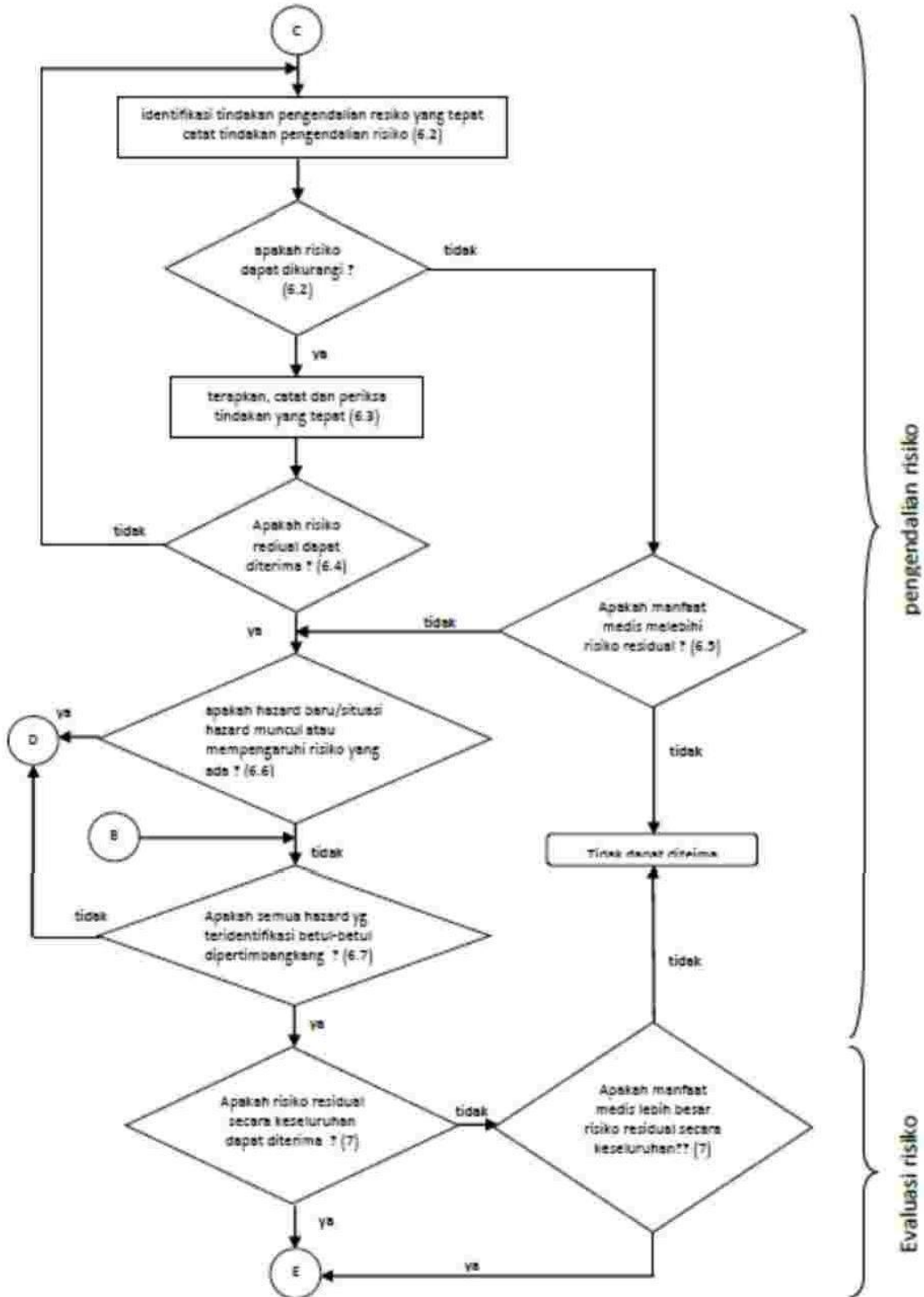
| | | | | |
|---|---|---------|-------------------------|---|
|  | File Manajemen Risiko | No. Dok | RnD.P.1.MR.ELECTRIC BED | |
| | | Tanggal | 10 Desember 2023 | |
| | Electric Bed CB-3300 T, CB-0733T, OPTIMUS 3E, RN DS03E, SAGLIK MT DAN OPTIMUS PREMIUM 3E | | Revisi | 2 |
| | | | No. Copy | |


4 Analisa Risiko

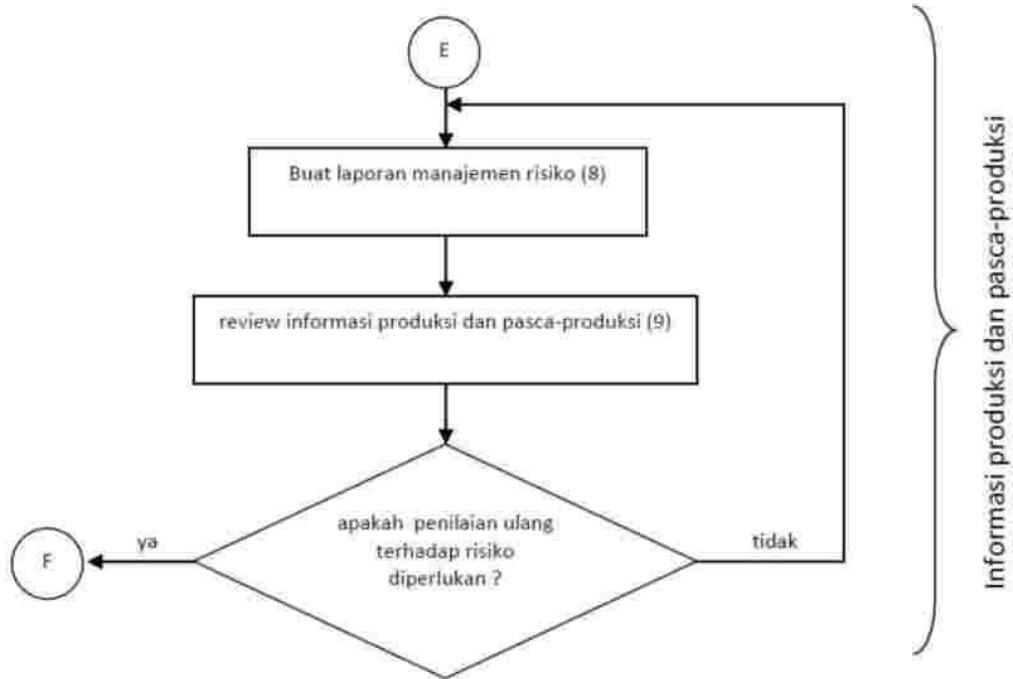
4.1 Proses analisa risiko

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

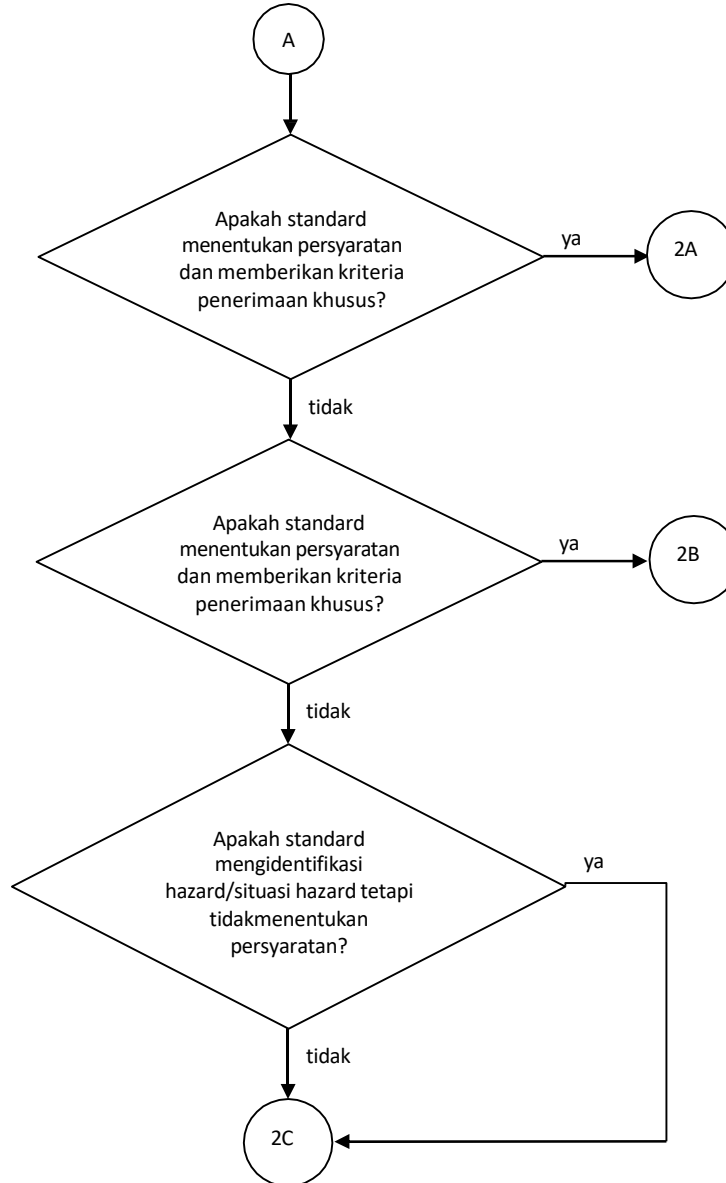




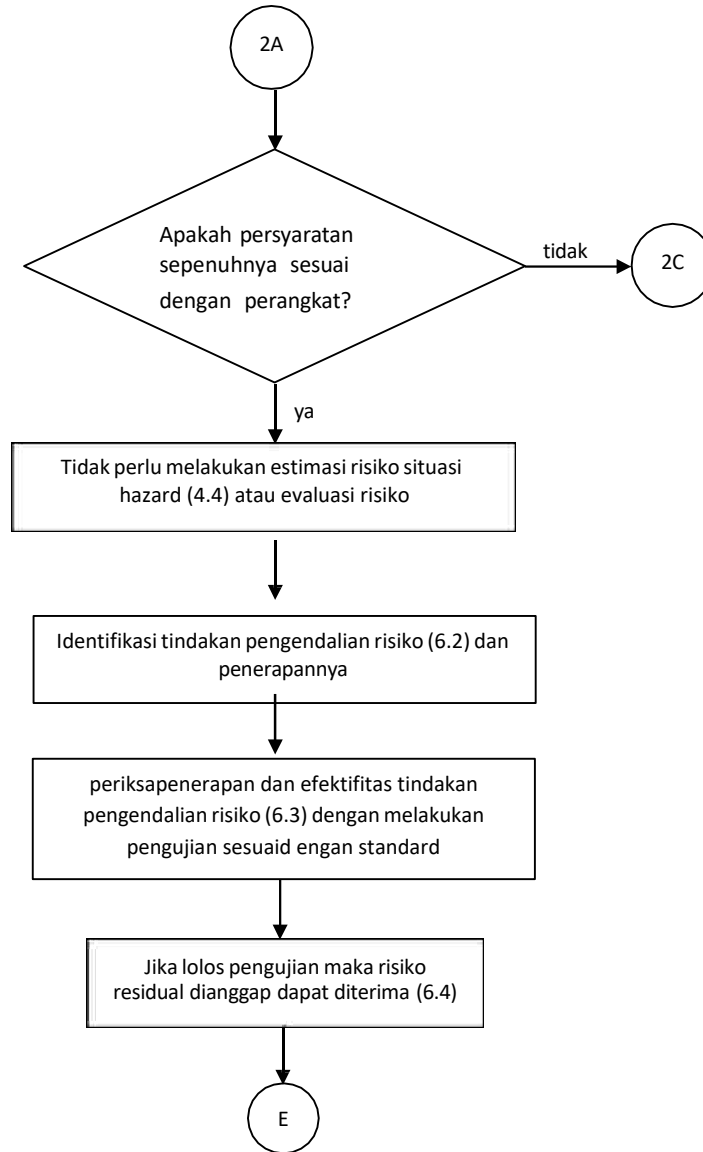
| | | | |
|---|---|----------|-------------------------|
|  | File Manajemen Risiko | No. Dok | RnD.P.1.MR.ELECTRIC BED |
| | Electric Bed CB-3300 T, CB-0733T, OPTIMUS 3E, RN DS03E, SAGLIK MT dan OPTIMUS PREMIUM 3E | Tanggal | 10 Desember 2023 |
| | | Revisi | 2 |
| | | No. Copy | |




Jika hazard/ situasi hazard dibahas pada standard internasional, maka

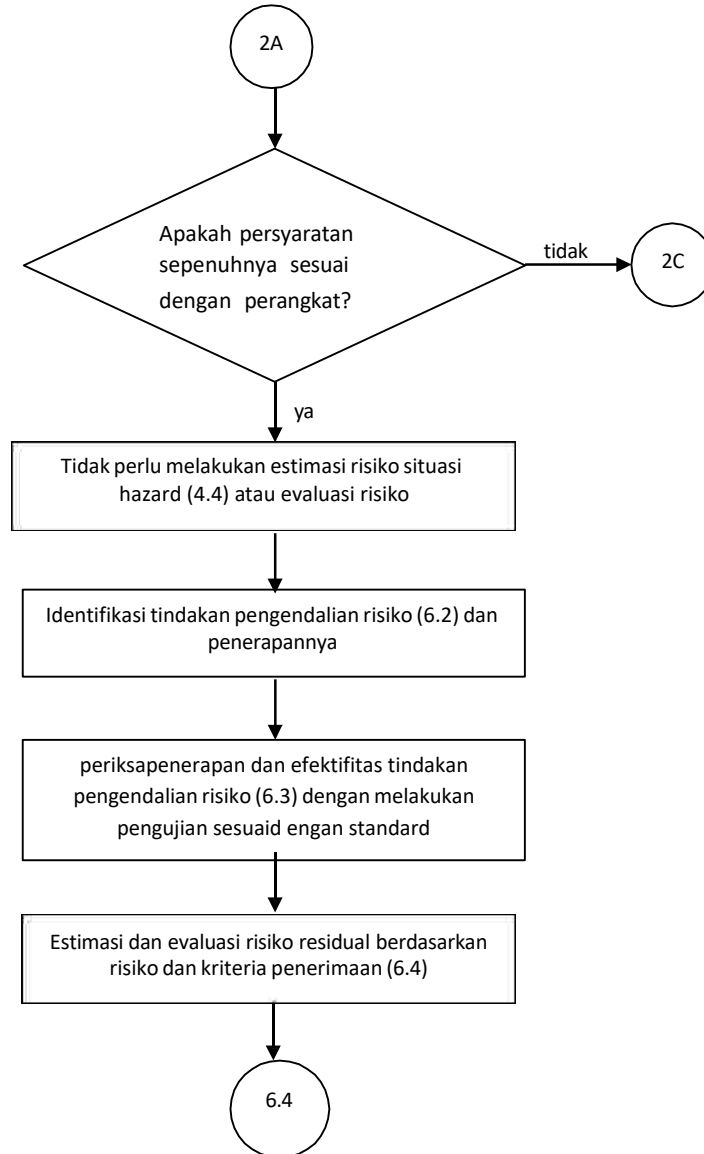


- a. Jika standard internasional menentukan persyaratan dan memberikan kriteria penerimaan khusus, maka




| | | | |
|--|---|----------|-------------------------|
|  | File Manajemen Risiko | No. Dok | RnD.P.1.MR.ELECTRIC BED |
| | Electric Bed CB-3300 T, CB-0733T, OPTIMUS 3E, RN DS03E, SAGLIK MT dan OPTIMUS PREMIUM 3E | Tanggal | 10 Desember 2023 |
| | | Revisi | 2 |
| | | 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 (klausul 4.2 s/d 9).

| | | | | |
|--|--|---------|-------------------------|---|
|  | File Manajemen Risiko | No. Dok | RnD.P.1.MR.ELECTRIC BED | |
| | | Tanggal | 10 Desember 2023 | |
| | Electric Bed | | Revisi | 2 |
| | CB-3300 T, CB-0733T, OPTIMUS 3E, RN DS03E, SAGLIK MT dan OPTIMUS PREMIUM 3E | | No. Copy | |


4.2 Maksud penggunaan dan Identifikasi karakteristik produk

4.2.1 Nama Perangkat

Jenis Produk : Tempat tidur pasien
 Brand : CHITOSE
 Model : CB-3300 T, CB-0733 T, OPTIMUS 3E, RN DS03E, SAGLIK MT dan OPTIMUS PREMIUM 3E

4.2.2 Standard Internasional yang dirujuk


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

| | | | | |
|--|---|---------|-------------------------|---|
|  | File Manajemen Risiko | No. Dok | RnD.P.1.MR.ELECTRIC BED | |
| | | Tanggal | 10 Desember 2023 | |
| | Electric Bed CB-3300 T, CB-0733T, OPTIMUS 3E, RN DS03E, SAGLIK MT dan OPTIMUS PREMIUM 3E | | Revisi | 2 |
| | | | 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) Remote saat pasien mengatur kenyamanan berbaring (5 menit) |

| | | | | |
|---|---|---------|-------------------------|---|
|  | File Manajemen Risiko | No. Dok | RnD.P.1.MR.ELECTRIC BED | |
| | | Tanggal | 10 Desember 2023 | |
| | Electric Bed CB-3300 T, CB-0733T, OPTIMUS 3E, RN DS03E, SAGLIK MT dan OPTIMUS PREMIUM 3E | | Revisi | 2 |
| | | | 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 bahan dasar frame metal berkualitas yang dilapisi powder coating |
| C.2.5 apakah energy dikirim ke atau diambil dari pasien? <ol style="list-style-type: none"> 1. Jenis energy yang ditransfer 2. Kontrol 3. Kualitas 4. Kuantitas 5. Intensitas 6. Durasi 7. Tingkat energi | NA | Tempat tidur ini tidak untuk mengirimkan energi listrik ke pasien, hanya saja ada kemungkinan pasien terkena arus bocor oleh efek dari Motor aktuator DC yang dikontrol dengan remot yang berfungsi untuk menaikkan atau menurunkan ketinggian tempat tidur |
| C.2.6 Apakah zat dikirim ke atau diambil dari pasien? | NA | 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 desinfektasi mengacu pada petunjuk penggunaan |

| | | | | |
|---|---|---------|-------------------------|---|
|  | <h2>File Manajemen Risiko</h2> | No. Dok | RnD.P.1.MR.ELECTRIC BED | |
| | | Tanggal | 10 Desember 2023 | |
| | Electric Bed CB-3300 T, CB-0733T, OPTIMUS 3E, RN DS03E, SAGLIK MT dan OPTIMUS PREMIUM 3E | | Revisi | 2 |
| | | | 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, infusion 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? | A | Saat user mengoperasikan, ada energi yang tidak diinginkan seperti kebisingan dan getaran karena gesekan antar sendi-sendi konstruksi pasien bed, arus bocor, medan listrik dan magnet |
| 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 (<i>interferensi elektromagnetik</i>) | A | Ketika daya pasokan tidak sesuai dengan spesifikasi, perangkat ini tidak berfungsi optimal dan ketika baterai bocor maka akan timbul gas beracun |
| C.2.17 Apakah ada perlengkapan atau aksesoris penting yang terkait dengan perangkat medis? | A | Tiang infus, dan motor aktuator |
| 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 |

| | | | | |
|---|---|---------|-------------------------|---|
|  | <h2>File Manajemen Risiko</h2> | No. Dok | RnD.P.1.MR.ELECTRIC BED | |
| | | Tanggal | 10 Desember 2023 | |
| | Electric Bed CB-3300 T, CB-0733T, OPTIMUS 3E, RN DS03E, SAGLIK MT dan OPTIMUS PREMIUM 3E | | Revisi | 2 |
| | | | 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? | NA | 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 motor aktuator dan keausan material steel |
| C.2.22 Dengan kekuatan mekanik apa alat medis digunakan? 1. Dikendalikan oleh pasien atau orang lain. | A | Dengan kekuatan mekanik motor aktuator |
| C.2.23 Apa yang menentukan masa pakai perangkat medis? 1. Penuaan/aus 2. kebocoran baterai | A | Steel, motor aktuator dan baterai (opsional) |
| C.2.24 Apakah perangkat medis ditujukan untuk penggunaan tunggal? | NA | Digunakan terus menerus sesuai duty cycle |
| C.2.25 Apakah penghancuran atau pembuangan peralatan medis dibutuhkan? 1. Bahan beracun? 2. Daur Ulang? | A | Limbah baterai dapat mencemari lingkungan |
| 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 | NA | |
| C.2.29 Apakah keberhasilan aplikasi perangkat medis sangat bergantung pada faktor manusia? | NA | Tidak menggunakan aplikasi |

| | | | | |
|---|---|---------|-------------------------|---|
|  | File Manajemen Risiko | No. Dok | RnD.P.1.MR.ELECTRIC BED | |
| | | Tanggal | 10 Desember 2023 | |
| | Electric Bed CB-3300 T, CB-0733T, OPTIMUS 3E, RN DS03E, SAGLIK MT dan OPTIMUS PREMIUM 3E | | Revisi | 2 |
| | | | 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 | No |
| 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 Genggam pada remot 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 | Kinerja utama pada motor aktuator dan ketahanan konstruksi steel |

| | | | | |
|---|---|---------|-------------------------|---|
|  | <h2>File Manajemen Risiko</h2> | No. Dok | RnD.P.1.MR.ELECTRIC BED | |
| | | Tanggal | 10 Desember 2023 | |
| | Electric Bed CB-3300 T, CB-0733T, OPTIMUS 3E, RN DS03E, SAGLIK MT dan OPTIMUS PREMIUM 3E | | Revisi | 2 |
| | | | 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 berbagai 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? | A | Motor aktuator tidak memiliki alarm ketika beban kerja aman terlampaui |
| 4.8 Komponen apa yang memiliki karakteristik integritas tinggi (sub klausul 3.17) yang digunakan dalam alat kesehatan? | A | Tusuk kontak, kabel suplai, motor aktuator, remot dan box kontrol |
| 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 pengenal? | A | Peringatan dalam instruksi manual : karena penggantian kabel suplai. |

| | | | | |
|---|---|---------|-------------------------|---|
|  | <h2>File Manajemen Risiko</h2> | No. Dok | RnD.P.1.MR.ELECTRIC BED | |
| | | Tanggal | 10 Desember 2023 | |
| | Electric Bed CB-3300 T, CB-0733T, OPTIMUS 3E, RN DS03E, SAGLIK MT dan OPTIMUS PREMIUM 3E | | Revisi | 2 |
| | | | 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? | A | Pada remot ada tanda untuk menaikkan dan menurunkan |
| 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 mungkindigunakan untuk beberapa waktu? | NA | Baterai (Opsional) |
| 7.9.3.2 Peringatan atau informasi yang diperlukan untuk mengganti komponen dengan aman disediakan secara teknis deskripsi? | A | Penggantian kabel power |
| 8.1b) Konduktor dan konektor perangkat medis apa yang mungkin terlepas secara tidak sengaja? | A | Kabel power secara tidak dengan sengaja dapat tercabut ketika tersandung kaki dan tertarik pada saat perpindahan produk |
| 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 (<i>means of operator protection</i>) 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 (<i>means of operator protection</i>) 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 |

| | | | | |
|---|---|---------|-------------------------|---|
|  | <h2>File Manajemen Risiko</h2> | No. Dok | RnD.P.1.MR.ELECTRIC BED | |
| | | Tanggal | 10 Desember 2023 | |
| | Electric Bed CB-3300 T, CB-0733T, OPTIMUS 3E, RN DS03E, SAGLIK MT dan OPTIMUS PREMIUM 3E | | Revisi | 2 |
| | | | 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? | A | Kabel power, tusuk kontak dan motor aktuator |
| 8.10.1 Komponen perangkat medis apa yang dipasang dengan aman? masa pakai alat kesehatan yang diharapkan? | A | Motor aktuator |
| 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 hidrolis? | 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? | A | Motor aktuator |
| 9.8.2 Metode apa, selain disyaratkan oleh IEC / EN60601-1 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 radiasi...? | NA | No |

| | | | | |
|---|---|---------|-------------------------|---|
|  | <h2>File Manajemen Risiko</h2> | No. Dok | RnD.P.1.MR.ELECTRIC BED | |
| | | Tanggal | 10 Desember 2023 | |
| | Electric Bed CB-3300 T, CB-0733T, OPTIMUS 3E, RN DS03E, SAGLIK MT dan OPTIMUS PREMIUM 3E | | Revisi | 2 |
| | | | No. Copy | |


| | | |
|--|----|--|
| 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 apayang 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 ambiensuhu 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? | | No |
| 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 enclouser? | NA | No |
| 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? | A | Tingkat kedap air pompa adalah IPX4 |
| 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.ELECTRIC BED |
| | Electric Bed CB-3300 T, CB-0733T, OPTIMUS 3E, RN DS03E, SAGLIK MT dan OPTIMUS PREMIUM 3E | | Tanggal | 10 Desember 2023 |
| | | | Revisi | 2 |
| | | | 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.ELECTRIC BED |
| | Electric Bed CB-3300 T, CB-0733T, OPTIMUS 3E, RN DS03E, SAGLIK MT dan OPTIMUS 3E | Tanggal | 10 Desember 2023 |
| | | Revisi | 2 |
| | | 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, 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 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.ELECTRIC BED | |
| | | Tanggal | 10 Desember 2023 | |
| | Electric Bed CB-3300 T, CB-0733T, OPTIMUS 3E, RN DS03E, SAGLIK MT dan OPTIMUS PREMIUM 3E | | Revisi | 2 |
| | | | No. Copy | |

| | | |
|---|----|-----------------------|
| 15.4.3.1 Apakah tempat untuk baterai perangkat medis dapat melepaskan gas 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 4 |


| | | | |
|---|---|----------|-------------------------|
|  | File Manajemen Risiko | No. Dok | RnD.P.1.MR.ELECTRIC BED |
| | | Tanggal | 10 Desember 2023 |
| | Electric Bed CB-3300 T, CB-0733T, OPTIMUS 3E, RN DS03E, SAGLIK MT dan OPTIMUS PREMIUM 3E | Revisi | 2 |
| | | 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 | 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 bakar 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 | A | Yang ringan dapat menyebabkan rasa sakit, dan yang parah dapat mempengaruhi konduksi listrik antara atrio ventrikular jantung, menyebabkan aritmia dan bahkan kematian. | Aritmia hingga kematian | H4 |

| | | | | |
|--|--|---------|-------------------------|---|
|  | File Manajemen Risiko | No. Dok | RnD.P.1.MR.ELECTRIC BED | |
| | | Tanggal | 10 Desember 2023 | |
| | Electric Bed CB-3300 T, CB-0733T, OPTIMUS 3E, RN DS03E, SAGLIK MT dan OPTIMUS PREMIUM 3E | | Revisi | 2 |
| | | | No. Copy | |

4.3.1.2 Energi Thermal


| HAZARD | A/NA | SITUASI HAZARDOUZ | KEMUNGKINAN KONSEKUENSI ATAU HARM | HID |
|--------------------|------|---|-----------------------------------|-----|
| Temperature tinggi | A | Beroperasi terus menerus, Bagian lilitan di aktuator menghasilkan panas | Cover panas | H5 |

4.3.1.3 Energi Mekanik

| HAZARD | A/NA | SITUASI HAZARDOUZ | KEMUNGKINAN KONSEKUENSI ATAU HARM | HID |
|--|------|---|---|-----|
| Gravitasi-jatuh | A | Remot tidak diletakkan dengan benar | Peralatan rusak | H7 |
| 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 | A | Kabel suplai tertarik | Kabel power rusak | H11 |
| 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

| HAZARD | A/NA | SITUASI HAZARDOUZ | KEMUNGKINAN KONSEKUENSI ATAU HARM | HID |
|---------------------------------------|------|--|-----------------------------------|-----|
| Radiasi pengion (α, β, γ, x-ray) | NA | | | |
| Radiasi non-pengion (infrared, laser) | NA | | | |
| Radiasi elektromagnetic | A | Tegangan interferensi melebihi nilai batas standar | Monitoring tanda vital terganggu. | H13 |

| | | | | |
|--|--|---------|-------------------------|---|
|  | File Manajemen Risiko | No. Dok | RnD.P.1.MR.ELECTRIC BED | |
| | | Tanggal | 10 Desember 2023 | |
| | Electric Bed CB-3300 T, CB-0733T, OPTIMUS 3E, RN DS03E, SAGLIK MT dan OPTIMUS PREMIUM 3E | | Revisi | 2 |
| | | | 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

Toksistas zat kimia

| HAZARD | A/NA | SITUASI HAZARDOUZ | KEMUNGKINAN KONSEKUENSI ATAU HARM | HID |
|----------------------------------|------|-------------------|---|-----|
| Alergi/iritasi | NA | | | |
| Pyrogenicity (menyebabkan demam) | NA | | | |

| | | | | |
|--|---|---------|-------------------------|---|
|  | File Manajemen Risiko | No. Dok | RnD.P.1.MR.ELECTRIC BED | |
| | | Tanggal | 10 Desember 2023 | |
| | Electric Bed CB-3300 T, CB-0733T, OPTIMUS 3E, RN DS03E, SAGLIK MT dan OPTIMUS PREMIUM 3E | | Revisi | 2 |
| | | | 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 | NA | | | |
| 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.ELECTRIC BED |
| | | | Tanggal | 10 Desember 2023 |
| | Electric Bed CB-3300 T, CB-0733T, OPTIMUS 3E, RN DS03E, SAGLIK MT dan OPTIMUS PREMIUM 3E | | Revisi | 2 |
| | | | No. Copy | |

4.3.3.3 Kesalahan Input/Output

| HAZARD | 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.ELECTRIC BED | |
| | | Tanggal | 10 Desember 2023 | |
| | Electric Bed CB-3300 T, CB-0733T, OPTIMUS 3E, RN DS03E, SAGLIK MT dan OPTIMUS PREMIUM 3E | | Revisi | 2 |
| | | | 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 | A | Status catu daya tempat tidur pasien tidak jelas, dan operator tidak yakin apakah tempat tidur pasien bekerja dengan baterai atau daya AC. | Pasien cedera | H28 |
| 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.ELECTRIC BED | |
| | | Tanggal | 10 Desember 2023 | |
| | Electric Bed CB-3300 T, CB-0733T, OPTIMUS 3E, RN DS03E, SAGLIK MT dan OPTIMUS PREMIUM 3E | | Revisi | 2 |
| | | | 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.ELECTRIC BED |
| | | | Tanggal | 10 Desember 2023 |
| | Electric Bed | | Revisi | 2 |
| | CB-3300 T, CB-0733T, OPTIMUS 3E, RN DS03E, SAGLIK MT dan OPTIMUS PREMIUM 3E | | No. Copy | |

4.3.4.5 Persyaratan yang tidaklengkap 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 | A | Tegangan baterai yang rendah dapat menurunkan performa | Cedera pada pasien | H50 |
| 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) | A | Emisi gangguan elektromagnetik dan kerentanan gangguan elektromagnetik menyebabkan malfungsi dan kesalahan Tempat tidur pasien selama penggunaan, yang dapat menyebabkan pasien cedera | Pasien cedera | H22 |
| Pasokan daya yang tidak memadai/Kesalahan tegangan AC | A | Sambungan kabel listrik yang longgar atau listrik mati dapat menurunkan performa | Pasien cedera | H52 |
| 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.ELECTRIC BED |
| | | | Tanggal | 10 Desember 2023 |
| | Electric Bed | | Revisi | 2 |
| | CB-3300 T, CB-0733T, OPTIMUS 3E, RN DS03E, SAGLIK MT dan OPTIMUS PREMIUM 3E | | No. Copy | |

4.3.5.3 Faktor manusia

Potensi kesalahan penggunaan dipicu oleh kekurangan desain

| HAZARD | 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.

| | | | | |
|---|---|---------|-------------------------|---|
|  | <h2>File Manajemen Risiko</h2> | No. Dok | RnD.P.1.MR.ELECTRIC BED | |
| | | Tanggal | 10 Desember 2023 | |
| | Electric Bed CB-3300 T, CB-0733T, OPTIMUS 3E, RN DS03E, SAGLIK MT dan OPTIMUS PREMIUM 3E | | Revisi | 2 |
| | | | 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 Keparahannya | | Tingkat Keparahan | | | | |
|----------------------|-----------------|-------------------|------------|--------------|---------------|-------------------|
| | | Negligible (S1) | Minor (S2) | Serious (S3) | Critical (S4) | Catastrophic (S5) |
| Probabilitas | 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 |

| | | | |
|---|---|----------|-------------------------|
|  | File Manajemen Risiko | No. Dok | RnD.P.1.MR.ELECTRIC BED |
| | | Tanggal | 10 Desember 2023 |
| | Electric Bed CB-3300 T, CB-0733T, OPTIMUS 3E, RN DS03E, SAGLIK MT dan OPTIMUS PREMIUM 3E | Revisi | 2 |
| | | 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.ELECTRIC BED | |
| | | | | | | Tanggal | 10 Desember 2023 | |
| | Electric Bed CB-3300 T, CB-0733T, OPTIMUS 3E, RN DS03E, SAGLIK MT dan OPTIMUS PREMIUM 3E | | | | | Revisi | 2 | |
| | | | | | | 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) | 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 ? |
| H1 | LINE VOLTAGE | P3 | S5 | 15 | No | Perkuat desain isolasi | 60601-1 test | P1 | S5 | 5 | YES | No |
| H2 | Earth leakage current | P3 | S5 | 15 | No | Perkuat desain isolasi | 60601-1 test | P1 | S5 | 5 | YES | No |
| H3 | Touch current | P3 | S5 | 15 | No | Perkuat desain isolasi, kurangi pasient leakage current | 60601-1 test | P1 | S5 | 5 | YES | No |
| H4 | Pasient leakage current | P3 | S5 | 15 | No | Diperkuat | 60601-1 test | P1 | S5 | 5 | YES | No |
| H5 | High temperature | P3 | S4 | 12 | R | Baterai berlebih, desain perlindungan overheating, alarm prioritas menengah | skematik diagram listrik Laporan verifikasi perangkat lunak uji suhu | P1 | S4 | 4 | YES | No |
| H7 | Benda jatuh | P2 | S1 | 2 | YES | Memasang rancangan penjepit bantalan anti slip handwheel | | | | | | |
| 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 |

| | | | | |
|---|--|--|----------|-------------------------|
|  | File Manajemen Risiko | | No. Dok | RnD.P.1.MR.ELECTRIC BED |
| | | | Tanggal | 10 Desember 2023 |
| | Electric Bed | | Revisi | 2 |
| | CB-3300 T, CB-0733T, OPTIMUS 3E, RN DS03E, SAGLIK MT dan OPTIMUS PREMIUM 3E | | 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 HAZAD LAIN ? |
| H11 | Perpindahan dan posisi pasien | P1 | S2 | 2 | YES | | | | | | | |
| H12 | Suara | P3 | S2 | 6 | R | Pilih supplier speaker berkualitas, dan perawatan berkala | Suara | P2 | S2 | 4 | YES | No |
| H13 | Radiasi | P3 | S2 | 6 | R | Rangkaian yang standard, mengoptimasi kesesuaian elektromagnetik | Laporan test EMC, circuit diagram | P1 | S2 | 2 | YES | No |
| H14 | Kontaminasi karena produk limbah dan/atau pembuangan perangkat | P5 | S1 | 5 | YES | Petunjuk yang jelas pengolahan produk yang dibuang | Instruksi operasi, tag peralatan | P3 | S1 | 3 | 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 | | No. Dok | RnD.P.1.MR.ELECTRIC BED |
| | | | Tanggal | 10 Desember 2023 |
| | Electric Bed | | Revisi | 2 |
| | CB-3300 T, CB-0733T, OPTIMUS 3E, RN DS03E, SAGLIK MT dan OPTIMUS PREMIUM 3E | | 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 |
| H22 | Tidak diinginkan umpan balik disebabkan oleh keluaran berasal dari gangguan elektromagnetik | P4 | S2 | 8 | R | Sirkuit standar, optimalisasi kesesuaian elektromagnetik | Laporan pengujian EMC, sirkuit diagram | P2 | S2 | 4 | YES | No |
| H27 | Instruksi untuk digunakan Tidak lengkap | P1 | S1 | 1 | YES | | | | | | | |
| H28 | Tidak memadai deskripsi Dari kinerja karakteristik | P3 | S2 | 6 | R | Indikatif, instruksional spesifikasi dokumen | Manual pengoperasian, instruksi pengoperasian | P2 | S2 | 4 | YES | No |

| | | | | |
|---|--|--|----------|-------------------------|
|  | File Manajemen Risiko | | No. Dok | RnD.P.1.MR.ELECTRIC BED |
| | | | Tanggal | 10 Desember 2023 |
| | Electric Bed | | Revisi | 2 |
| | CB-3300 T, CB-0733T, OPTIMUS 3E, RN DS03E, SAGLIK MT dan OPTIMUS PREMIUM 3E | | No. Copy | |

| IDENTIFIKASI (4.3) | | ESTIMASI (4.4) | | | (5) | ANALISA OPS I (6.2) | IMPLEMEN TASI (6.3) | RESIDUAL (6.3) | | | (6.4) | (6.6) |
|--------------------|--|----------------|----|---|-------------------|--|--------------------------------------|----------------|----|---|----------------------------|----------------------|
| HD | HAZARD | S | F | L | RISIKO DITERIMA ? | PENGENDALIAN RISIKO | HASIL VERIFIKASI | S | F | L | RISIKO RESIDUAL DITERIMA ? | TIMBUL HAZARD LAIN ? |
| 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.ELECTRIC BED |
| | | | Tanggal | 10 Desember 2023 |
| | Electric Bed | | Revisi | 2 |
| | CB-3300 T, CB-0733T, OPTIMUS 3E, RN DS03E, SAGLIK MT dan OPTIMUS PREMIUM 3E | | 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 ? |
| H40 | titik atau ujung yang tajam | P5 | S1 | 5 | R | desain mesin | Tes 60601-1 test | P1 | S1 | 1 | YES | No |
| H50 | Kebocoran batrei | P3 | S2 | 6 | R | Tambahkan perawatan baterai di instruksi manual, perlu pengisian dan pengosongan yang baik saat tidak digunakan untuk waktu yang lama. Alarm tegangan rendah, alarm kelelahan baterai Alarm kekurangan tegangan, baterai | manual operasi | P2 | S2 | 4 | 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 |
| H52 | kegagalan AC | P2 | S3 | 6 | R | Alarm prioritas menengah (visual dan sinyal alarm pendengaran) | Manual operasi, perangkat lunak laporan verifikasi | 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.ELECTRIC BED |
| | | Tanggal | 10 Desember 2023 |
| | Electric Bed CB-3300 T, CB-0733T, OPTIMUS 3E, RN DS03E, SAGLIK MT dan OPTIMUS PREMIUM 3E | Revisi | 2 |
| | | 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.