

HAIR REMOVAL DIODE LASER RISK MANAGEMENT TABLE

جدول آنالیز ریسک

موضوع	خطرات بالقوه یا شناسایی خطر	دلایل خطریا عوامل دخیل در ایجاد خطر	شدت	احتمال	ریسک قبلی	روش کنترل ریسک	شدت	احتمال	ریسک بعد
علامتگذاری	خطرات مربوط به علامتگذاری	ناپایداری علامتگذاری	۳	۳	ALARP	استفاده از برچسب پایدار ، کنترل کیفی برچسب	۳	۲	ACC
		خوانا نبودن علامتگذاری	۳	۳	ALARP	استفاده از نوشته های خوانا و قابل رویت از فاصله ۱ متری، کنترل کیفی برچسب	۳	۱	ACC
		عدم مارک گذاری مربوط به کلاس لیزر	۳	۴	ALARP	کنترل کیفی برچسب	۳	۱	ACC
		عدم مارک گذاری علامت و هشدارهای مربوط به تشعشع	۴	۳	ALARP	کنترل کیفی برچسب	۴	۱	ACC
عدم آگاهی کاربر	عدم اطلاع رسانی درست به کاربر	کافی نبودن اطلاعات روی برچسب	۳	۳	ALARP	کنترل کیفی برچسب ، درج اطلاعات کامل روی برچسب	۳	۱	ACC
		عدم اطلاع رسانی مناسب به کاربر در خصوص تمیز کردن و نگهداری از دستگاه	۲	۴	ALARP	ارائه آموزش مناسب به کاربر و درج اطلاعات کامل در دفترچه راهنما	۲	۲	ACC

		علامتگذاری اشتباه	۳	۳	ALARP	کنترل کیفی برچسب	۳	۱	ACC
		ناکافی بودن دستورالعمل استفاده	۲	۵	ALARP	قید تمامی موارد مربوط به نصب ، نگهداری ، راه اندازی و کاربرد، هشدارها ، مشخصات فنی و ... در دستورالعمل استفاده	۲	۲	ACC
		آموزش ناکافی به کاربر	۲	۴	ALARP	ارائه آموزش مناسب به کاربر و درج اطلاعات کامل در دفترچه راهنما	۲	۲	ACC
مهارت و دانش کاربر	خطرات مربوط به مهارت و دانش کاربر	استفاده نادرست از دستگاه	۳	۳	ALARP	ارائه اطلاعات مناسب در دفترچه راهنما - ارائه آموزش کافی به کاربر	۳	۲	ACC
		عدم ایجاد اثرات کلینیکی بهینه به علت عدم احاطه کامل کاربر بر روی دستگاه	۳	۳	ALARP	ارائه اطلاعات مناسب در مورد عملکرد دستگاه در دفترچه راهنما- ارائه آموزش کافی به کاربر	۳	۲	ACC
خطرات الکتریکی	برق گرفتگی کاربر/ بیمار	اشکال در ایزولاسیون/ شکست عایقی	۵	۳	N/ACC	استفاده از ایزولاسیون و عایق بندی ایمن ، استفاده از قطعات با ایمنی و کیفیت بالا، سیم کشی مناسب	۵	۱	ACC
		ترشح و ورود مایعات به داخل قسمتهای برقی دارای ولتاژ خطرناک و مرطوب شدن آنها	۴	۳	ALARP	درج هشدار در مدارک همراه، آب بندی مناسب قسمتهای برق‌دار	۴	۱	ACC
		جداسازی نامناسب قسمتهای کاربردی(پروپ دستگاه) از	۴	۳	N/ACC	طراحی ذاتا ایمن، استفاده از عایق بندی مضاعف	۳	۱	ACC

		قسمتهای برقدار							
		طراحی نامناسب چیدمان قطعات و گروه بندی نامناسب	۴	۳	ALARP	چیدمان وسیم کشی مناسب و جلوگیری از اتصال کوتاه داخلی ، طراحی سخت افزاری ایمن	۴	۱	ACC
		اتصال در ورودی تغذیه	۳	۳	ALARP	سیم کشی مناسب ، استفاده از فیوز	۳	۱	ACC
		عدم استفاده از فیوز در خطوط تغذیه	۳	۳	ALARP	کنترل کیفی	۳	۱	ACC
		افزایش بیش از حد جریان های نشتی محفظه	۵	۳	N/ACC	جداسازی مناسب قسمتهای قابل دسترس از قسمتهای برقدار، استفاده از ایزولاسیون و عایق بندی ایمن ، سیم کشی مناسب .	۵	۱	ACC
		افزایش بیش از حد جریان نشتی بیمار	۵	۳	N/ACC	جداسازی مناسب مدار بیمار از قسمتهای برقدار- استفاده از ایزولاسیون و عایق بندی ایمن ، سیم کشی مناسب	۵	۱	ACC
		سیم کشی نامناسب داخل دستگاه	۳	۳	ALARP	کنترل کیفی سیم کشی داخلی ، محکم بودن سیم کشی، عدم عبور سیم ها از نقاط تیز و داغ	۳	۱	ACC
		سطح مقطع نامناسب سیم ها	۳	۳	ALARP	کنترل کیفی سیم کشی داخلی – رعایت سطح مقطع سیم ها با توجه به جریانهای گذرنده از آنها	۳	۱	ACC

		پارگی کابل برق	۴	۳	ALARP	کنترل کیفی کابل ، استفاده از کابل برق استاندارد با روکش ترموپلاستیک مناسب	۴	۱	ACC
	آتش سوزی قطعات / احتراق	استفاده از دستگاه در مجاورت گازهای اشتعال زا یا محیط های غنی از اکسیژن	۴	۴	N/ACC	ارائه هشدارهای مناسب در دفترچه راهنما	۴	۱	ACC
		عدم رعایت فواصل هوایی و خزشی در قسمتهایی که ولتاژ خطرناک دارند.	۴	۳	ALARP	رعایت فواصل هوایی و خزشی مجاز	۳	۱	ACC
		استفاده از سیم هایی با سطح مقطع عرضی نامناسب	۳	۳	ALARP	کنترل کیفی سیم کشی داخلی – رعایت سطح مقطع سیم ها با توجه به جریانهای گذرنده از آنها	۳	۱	ACC
		جابجایی اتصالات داخل دستگاه که جابجایی آنها سبب ایجاد جرقه می شود.	۴	۳	ALARP	طراحی کانکتورها و اتصالات داخلی بگونه ای که بجای یکدیگر و برعکس جا نروند ، مارک گذاری در کنار اتصالات	۴	۱	ACC
خطرات محیطی	خطرات الکترومغناطیسی	وجود نویز روی شبکه برقی	۳	۳	ALARP	طراحی مناسب قسمت تغذیه اصلی و مدارکنترلی از لحاظ مقاوم بودن در برابر نویز پذیری	۳	۲	ACC
		تداخلات رادیویی/ تشعشعات و میدانهای خارجی	۴	۴	N/ACC	ارائه هشدارها و نکات لازم در مدارک همراه	۴	۱	ACC
	خطرات مربوط به	استفاده از دستگاه در شرایط	۳	۴	ALARP	ارائه نکات و هشدارها در مدارک همراه	۳	۲	ACC

	شرایط محیطی) دما ، فشار و رطوبت)	محیطی غیر مجاز							
		انبارش دستگاه در شرایط محیطی غیر مجاز	۲	۴	ALARP	ارائه نکات و هشدارها در مدارک همراه	۲	۱	ACC
		حمل و نقل دستگاه در شرایط محیطی غیر مجاز	۲	۴	ALARP	ارائه نکات و هشدارها در مدارک همراه	۲	۲	ACC
	آلودگی محیطی	تمیز و ضد عفونی نکردن دستگاه	۳	۳	ALARP	ارائه نکات و هشدارهای مربوط به تمیز کردن در مدارک همراه	۳	۲	ACC
		عدم اطلاع رسانی در خصوص تمیز کردن دستگاه و متعلقات	۳	۳	ALARP	ارائه نکات و هشدارها و اطلاعات تکمیلی در مدارک همراه	۳	۱	ACC
خطرات مکانیکی	خطرات ناپایداری و مکانیکی	افتادن یا ضربه دیدن هندپیس	۳	۳	ALARP	ارائه نکات و هشدارها و اطلاعات تکمیلی در مدارک همراه	۳	۱	ACC
		عدم استحکام قطعات داخل دستگاه	۴	۳	ALARP	کنترل کیفی دستگاه از نظر اتصالات ایمن و محکم قطعات	۴	۱	ACC
		عدم تعادل دستگاه در شیب ۱۰ درجه	۴	۴	N/ACC	تعییه چرخ های قفل دار برای دستگاه، طراحی مناسب دستگاه از نظر مکانیکی	۴	۱	ACC
		بسته بندی یا حمل و نقل نامناسب	۳	۳	ALARP	ارائه نکات و هشدارها در مدارک همراه	۳	۲	ACC

		شل بودن اتصالات	۳	۳	ALARP	استفاده از بسته‌های مناسب و پیچ‌های مناسب برای اتصالات اجزا	۳	۱	ACC
		تیز بودن گوشه‌ها و لبه‌های دستگاه	۳	۳	ALARP	کنترل کیفی دستگاه از لحاظ نداشتن نقاط تیز و برنده	۳	۱	ACC
عملکرد	خطرات مرتبط با عملکرد نادرست دستگاه	استفاده طولانی مدت از دستگاه که منجر به کاهش کارایی دستگاه شود.	۳	۳	ALARP	ارائه نکات و هشدارها در خصوص عمر مفید دستگاه در مدارک همراه-	۳	۱	ACC
		استفاده از پرسنل آموزش ندیده یا غیرماهر	۳	۳	ALARP	آموزش دستگاه به کاربر- ارائه نکات و هشدارها و نحوه عملکرد دستگاه در مدارک همراه	۳	۲	ACC
		عدم عملکرد صحیح سیستم خنک‌کننده (چیلر آب)	۴	۴	N/ACC	کنترل کیفی سیستم چیلر آب	۴	۱	ACC
		خرابی فن	۳	۳	ALARP	کنترل کیفی فن	۳	۱	ACC
		عدم بازرسی دوره‌ای	۴	۳	ALARP	ارائه نکات و هشدارها در مدارک همراه در خصوص تست دوره‌ای	۴	۱	ACC
		عدم رعایت نکات مربوط به ایمنی و نگهداری دستگاه	۳	۴	ALARP	ارائه نکات و هشدارها در مدارک همراه، آموزش به کاربر	۳	۱	ACC
		استفاده از دستگاه در شرایط محیطی غیر مجاز	۳	۴	ALARP	ارائه نکات و هشدارها در مدارک همراه	۳	۲	ACC

عملکرد	خطرات مرتبط با عملکرد نادرست دستگاه	استفاده از پروپ های متفرقه	۳	۳	ALARP	ارائه نکات و هشدارها در مدارک همراه ، آموزش به کاربر	۳	۲	ACC
		مونتاژ یا تعمیر دستگاه توسط افراد ناوارد	۳	۳	ALARP	هشدار به کاربر در خصوص تعمیر دستگاه توسط افراد مجاز ، ارائه نکات و هشدارها در مدارک همراه	۳	۱	ACC
		بالا رفتن دمای آب از حد مجاز	۴	۳	ALARP	تعییه آلام در دستگاه	۴	۱	ACC
		عدم وجود آب در دستگاه	۳	۳	ALARP	تعییه آلام در دستگاه	۳	۱	ACC
		استفاده از آب شیر بجای استفاده از آب مقطر	۳	۳	ALARP	تعییه آلام (در صورتیکه رسانایی بیشتر از ۵/۰ uS/cm شود دستگاه آلام می دهد)	۳	۱	ACC
		اختلال در دستگاه به علت تداخلات الکترومغناطیسی	۴	۳	ALARP	ارائه نکات و هشدارهای مناسب در مدارک همراه	۴	۲	ALARP
		غیر مجاز بودن خروجی دستگاه (غیر مجاز بودن فرکانس و انرژی)	۴	۴	N/ACC	کنترل کیفی دستگاه، تست ایمنی	۴	۱	ACC
		خرابی سنسورهای سطح آب	۴	۴	N/ACC	مجهز بودن دستگاه به آلام در صورت خرابی اجزای اصلی	۴	۱	ACC
		وجود باگ در نرم افزار به دلیل	۳	۳	ALARP	ارائه نکات و هشدارها در مدارک همراه	۳	۱	ACC

		نوسانات برق				مبنی بر استفاده از استابلایزر			
	خاموش شدن ناگهانی دستگاه	سوختن فیوز	۳	۳	ALARP	کنترل کیفی سخت افزار- استفاده از فیوز با ظرفیت مناسب	۳	۱	ACC
		تخلیه الکترواستاتیک روی کلید ON/OFF	۴	۲	ALARP	رعایت فواصل هوایی و خزشی- استفاده از کلید استاندارد با ایمنی بالا	۳	۱	ACC
		قطع کابل برق	۳	۳	ALARP	کنترل کیفی کابل	۳	۱	ACC
خروجی های خطرناک	خطرات مربوط به دستگاه و کاربر	عدم استفاده از عینک مخصوص لیزر	۳	۳	ALARP	ارائه نکات و هشدارها در مدارک همراه	۳	۲	ACC
		تنظیم ماندن دستگاه روی خروجی ماکزیمم بعد از خاموش و روشن کردن آن	۴	۳	ALARP	وقتی دستگاه خاموش و سپس روشن می شود نیاز است مجدداً مقادیر خروجی تنظیم شوند.	۴	۱	ACC

		استفاده از لوازم جانبی تایید نشده توسط شرکت	۳	۳	ALARP	ارائه نکات و هشدار در خصوص استفاده از لوازم جانبی تایید شده توسط شرکت	۳	۱	ACC
		کامل نبودن برچسب دستگاه	۲	۴	ALARP	درج اطلاعات ضروری روی برچسب و کنترل کیفی برچسب	۲	۲	ACC
		کامل نبودن مدارک همراه	۲	۴	ALARP	درج کلیه نکات و رهنمودها در مدارک همراه	۲	۲	ACC
		عدم اطلاع کاربر از فعال شدن خروجی دستگاه	۳	۳	ALARP	مجهز بودن دستگاه به سیستم اعلام فعال بودن خروجی	۳	۱	ACC
		استفاده از دستگاه برای کودکان کمتر از ۷ سال و افراد دارای بیماری های خاص	۴	۴	N/ACC	ارائه نکات و هشدارها در مدارک همراه ، آموزش به کاربر	۴	۱	ACC
مونتاژ	آسیب به مونتاژ کار (از لحاظ برقی یا مکانیکی)	عدم آموزش کافی به مونتاژ کار	۲	۴	ALARP	ارائه آموزش مناسب به مونتاژکار و تکمیل دفترچه راهنما	۲	۲	ACC
		عدم مارک گذاری داخلی دستگاه	۳	۳	ALARP	ارائه آموزش مناسب به مونتاژکار ، استفاده از نقشه راهنما	۳	۲	ACC
خطرات بالینی	خطرات بالینی/خطرات مرتبط با بیمار/بهینه نبودن	غیر مجاز بودن خروجی دستگاه(غیر مجاز بودن فرکانس و انرژی)	۴	۴	N/ACC	کنترل کیفی دستگاه، تست ایمنی	۴	۱	ACC

	دستگاه برای بیمار	امکان تنظیم بیش از حد تنظیمات فرکانس و انرژی خروجی	۴	۴	N/ACC	تنظیمات دارای محدودیت حرکت هستند	۴	۱	ACC
		عدم استفاده از عینک مخصوص لیزر	۳	۳	ALARP	ارائه نکات و راهنمایی های لازم در مدارک همراه ، آموزش و آگاهی دادن به کاربر	۳	۲	ACC
		تیز بودن یا برنده بودن پروب	۳	۳	ALARP	کنترل کیفی پروب از لحاظ نداشتن نقاط تیز و برنده	۳	۱	ACC
		افزایش بیش از حد جریان نشتی بیمار	۵	۳	N/ACC	جداسازی مناسب مدار بیمار از قسمتهای برقدار- استفاده از ایزولاسیون و عایق بندی ایمن ، سیم کشی مناسب	۵	۱	ACC
		استفاده از دستگاه برای بیماران غیر مجاز (مانند افراد سرطانی، زنان باردار و ...)	۴	۴	N/ACC	ارائه نکات و هشدارها در مدارک همراه، استفاده از دستگاه توسط کاربر آموزش دیده	۴	۱	ACC
		شلیک مستقیم پالس های لیزر به سمت چشم ها	۴	۴	N/ACC	ارائه نکات و هشدارها در مدارک همراه، استفاده از دستگاه توسط کاربر آموزش دیده	۴	۱	ACC
		عدم صحت طول موج تشعشع لیزر	۴	۴	N/ACC	تست ایمنی	۴	۱	ACC

خطرات بسته بندی	عدم وجود علائم ایمنی مربوط به حمل و نقل	۳	۳	ALARP	کنترل کیفی برچسب بسته بندی	۳	۱	ACC
	عدم استحکام فیزیکی بسته بندی	۳	۳	ALARP	استفاده از بسته بندی ایمن و محکم	۳	۱	ACC
	وجود لبه های تیز بسته بندی	۳	۳	ALARP	کنترل کیفی بسته بندی از لحاظ عدم وجود نقاط تیز	۳	۱	ACC
	عدم پک کردن مناسب بسته بندی	۳	۳	ALARP	استفاده از بسته بندی ایمن و محکم	۳	۱	ACC