

## PROSEDUR BAKU

## Identifikasi Aspek / Bahaya &amp; Dampak / Risiko

Dok.# : 100K-SIS-IAP

Σ Halaman : 22 16

Σ Lampiran : 6

1031  
3"DIVISI QUALITY ASSURANCE  
LEMBAR PENGESAHAN

Halaman ini merupakan lembar pengesahan dokumen yang disimpan pada halaman depan suatu dokumen. Bila dokumen direvisi atau direview berkala, lembar pengesahan akan diganti dengan yang baru.

Revisi : 1

No. CC : Review Berkala

Disusun oleh :

  
Diah Novitasari, S.Si. Apt.  
Staf QA Service

30/13/2011

Tanggal

Direview oleh :

  
R. Herry, S.Si.  
Kabag QA Service

30/13/2011

Tanggal

Review QA oleh :

  
Nulyda Maulisa  
Staf QA Service

31/13/2011

Tanggal

  
Muliawati Oktariani  
Staf QA Service

31/13/2011

Tanggal

Disahkan oleh :

  
Drs. Adriansyah Azhari Apt., MM.  
Kepala Divisi Quality Assurance

4/14/2011

Tanggal

Tanggal efektif

: 07/14/2011

Tanggal review berkala

: 07/14/2014



**BIO FARMA**

Jl. Pasteur 28, Bandung 40161, Indonesia

## PROSEDUR BAKU

### Identifikasi Aspek / Bahaya & Dampak / Risiko

Dok.#: 100K-SIS-IAP

Rev.#:1

Halaman 1 dari 16

## DAFTAR ISI

	Halaman
I. TUJUAN	2
II. RUANG LINGKUP	2
III. TERMINOLOGI	2
IV. WEWENANG DAN TANGGUNG JAWAB	4
V. ALAT DAN BAHAN	5
VI. PROSEDUR KERJA	5
VII. PELAPORAN	15
VIII. DOKUMEN RUJUKAN	16
IX. RIWAYAT PERUBAHAN	16

### LAMPIRAN

Lampiran 1 : Contoh Format Identifikasi

Lampiran 2 : Contoh Format Pengelompokan

Lampiran 3 : Contoh Format Program

Lampiran 4 : Contoh Format Detail Program

Lampiran 5 : Contoh Format Laporan Kemajuan Program

Lampiran 6 : Contoh Format Rekapitulasi Program PT. Bio Farma



## I. TUJUAN

Prosedur baku ini disusun sebagai petunjuk untuk mengidentifikasi aspek / dampak penting lingkungan dan bahaya K3 ( Keselamatan dan Kesehatan Kerja ) yang akan ditindaklanjuti dengan penetapan Tujuan, Sasaran dan Program Manajemen Lingkungan dan K3 atau dikendalikan melalui Prosedur Pengendalian Operasional (SOP).

## II. RUANG LINGKUP

Prosedur ini berlaku untuk seluruh bagian di PT. Bio Farma mulai dari kegiatannya, produk serta jasa yang dapat berpotensi menimbulkan dampak penting lingkungan dan bahaya K3.

## III. TERMINOLOGI

### 3.1 Lingkungan

Adalah keadaan sekeliling tempat perusahaan beroperasi, termasuk udara, air tanah, sumber daya alam, flora, fauna, manusia dan keterkaitannya.

### 3.2 Aspek lingkungan

Adalah unsur dari suatu kegiatan operasi, produk dan jasa dari perusahaan yang dapat berinteraksi dengan lingkungan.

### 3.3 Dampak Lingkungan

Adalah setiap perubahan pada lingkungan, apakah merugikan atau menguntungkan, seluruhnya atau sebagian yang dihasilkan oleh kegiatan operasi, produk dan jasa dari perusahaan.

### 3.4 Aspek dan Dampak Penting Lingkungan

Adalah aspek lingkungan yang dapat berdampak penting terhadap lingkungan.



### 3.5 Tujuan Lingkungan

Adalah cita-cita lingkungan secara menyeluruh, yang timbul dari kebijakan lingkungan, yang ditentukan oleh perusahaan itu sendiri untuk dicapai, dan yang dikuantitatifkan bila memungkinkan dan dipenuhi untuk memenuhi kebijakan lingkungan.

### 3.6 Sasaran Lingkungan

Adalah persyaratan kinerja secara rinci, dikuantifikasikan bila dimungkinkan, berlaku untuk perusahaan, yang diturunkan dari tujuan lingkungan dan yang perlu ditentukan.

### 3.7 Kondisi Normal

Keadaan dimana suatu kegiatan operasi, produk atau jasa sesuai dengan kondisi disain atau yang ditetapkan dan diinginkan.

### 3.8 Kondisi Abnormal

Keadaan dimana suatu kegiatan operasi, produk atau jasa tidak sesuai dengan kondisi disain atau yang ditetapkan dan diinginkan. Contoh: pada saat pemeliharaan (maintenance), turn around (TA), start-up, shut-down, trip, trouble shooting, kegagalan tenaga listrik (power failure), kebocoran, ceceran, tumpahan dan lain-lain.

### 3.9 Kondisi Darurat

Keadaan yang tidak diharapkan, terjadi secara tiba-tiba terhadap suatu kegiatan operasi, produk atau jasa. Contoh : kecelakaan, kebakaran, ledakan, huru-hara, bencana alam, dan lain-lain.

### 3.10 Bahaya

Bahaya adalah sesuatu yang memiliki potensi untuk menyebabkan cidera / sakit pada manusia, kerusakan peralatan, gangguan proses serta kerusakan terhadap lingkungan. Bahaya yang dimaksud dapat berasal dari peralatan/proses baik yang sudah terpasang maupun penambahan peralatan baru atau hasil



modifikasi, hasil inspeksi, hasil audit, kondisi tempat kerja, bahan/material, proyek, dll.

### 3.11 Risiko

Risiko adalah kecenderungan terjadi suatu kerugian (cidera, sakit, kerusakan peralatan, gangguan proses produksi, kerusakan lingkungan) akibat paparan bahaya.

### 3.12 Pengendalian risiko

Pengendalian risiko adalah pengendalian atau pengelolaan setiap sumber yang dapat mengakibatkan kerugian melalui eliminasi risiko, pengurangan risiko, pemindahan risiko atau penerimaan risiko.

### 3.13 Hirarki pengendalian

Hirarki pengendalian meliputi:

- Eliminasi (menghilangkan) bahaya
- Substitusi (mengganti)
- Rekayasa Engineering
- Training (Pelatihan)
- Pengendalian secara Administrasi
- Alat Pelindung Diri

## IV. WEWENANG DAN TANGGUNG JAWAB

- **Masing-masing Kepala Bagian** bertanggung jawab membuat, menyusun dan memeriksa:
  - Aspek Lingkungan dan K3, serta
  - Dampak Penting Lingkungan dan Bahaya K3

Serta pelaksanaan pencapaian Tujuan, Sasaran lingkungan dan K3 dalam Program Manajemen Lingkungan dan K3.



**BIO FARMA**

Jl. Pasteur 28, Bandung 40161, Indonesia

## PROSEDUR BAKU

### Identifikasi Aspek / Bahaya & Dampak / Risiko

Dok.#: 100K-SIS-IAP

Rev.#:1

Halaman 5 dari 16

- **Kepala Divisi** bersama Fungsi Terkait bertanggung jawab membuat dan menyusun Usulan Tujuan - Sasaran Lingkungan dan K3 serta langkah-langkah untuk pencapaian Tujuan dan Sasaran lingkungan dan K3 kedalam Program Manajemen Lingkungan dan K3, dan mengkaji ulang serta mengevaluasi aspek penting lingkungan dan K3
- **Bagian QA Service** bertanggung jawab membantu dalam pelatihan dan peningkatan kualitas SDM yang berkaitan dengan pencapaian Tujuan, Sasaran dan Program Manajemen Lingkungan dan K3.
- **MR (Management Representative)** menyetujui seluruh identifikasi aspek penting lingkungan dan K3 dan memantau serta memeriksa status seluruh Program Manajemen Lingkungan dan K3 Tahunan. Serta MR menyetujui Tujuan, Sasaran dan Program Manajemen Lingkungan dan K3 Tahunan.

## V. ALAT DAN BAHAN

## VI. PROSEDUR KERJA

### 6.1 Identifikasi Aspek dan Dampak Lingkungan dan K3 dari Produk, Aktivitas dan Jasa

6.1.1 Setiap Bagian Terkait membuat identifikasi aspek / bahaya dan dampak / risiko lingkungan dan K3 dari kegiatan / aktifitas, produk dan jasa di area masing-masing yang relevan (lampiran 1 : Form Data Identifikasi ) dengan cara:

a. Menentukan kode aspek mengikuti acuan sebagai berikut :

1. Untuk area/mesin pertama dibuat kode : I-no.bagian-01

Misal : (I-100-01) 100 adalah no. bag QA

bila dalam satu area/jenis mesin dampak yg muncul ada 5 point berarti kode dibuat :

I-100-01, I-100-02, I-100-03, I-100-04, I-100-05



**BIO FARMA**

Jl. Pasteur 28, Bandung 40161, Indonesia

## PROSEDUR BAKU

### Identifikasi Aspek / Bahaya & Dampak / Risiko

Dok.#: 100K-SIS-IAP

Rev.#:1

Halaman 6 dari 16

2. Untuk area/ jenis mesin berikutnya kode dibuat : II-100-01  
bila di area ini ada 3 dampak yg muncul , maka kodennya :  
II-100-01, II-100-02, II-100-03, begitu seterusnya untuk area berbeda
- b. Tentukan Area / Mesin yang akan diidentifikasi yang kemungkinan dapat menimbulkan aspek / bahaya dan dampak / risiko lingkungan dan K3.
- c. Tentukan kegiatan, operasi dan jasa utama (inti) yang dilakukan secara rutin atau non rutin pada kondisi normal, kondisi abnormal dan kondisi darurat pada area / mesin di atas.
- d. Uraikan secara rinci / detail kegiatan utama tersebut di atas lebih spesifik pada kolom rincian kegiatan
- e. Masukkan aspek / bahaya yang mungkin timbul akibat kegiatan tersebut diatas terhadap lingkungan dan K3, seperti :
- buangan air limbah atau air yang terkontaminasi dengan bahan-bahan lain.
  - lumpur/sludge dari IPAL ( Instalasi Pengolahan Air Limbah )
  - buangan limbah padat B3 ( Bahan Berbahaya dan Beracun ) dan Non-B3
  - emisi debu
  - emisi gas buang
  - kebisingan, bau dan getaran
  - konsumsi sumber daya alam terbaru dan tidak terbaru
  - pemakaian Gas Ozone Depletion Substances (ODS) seperti Freon dan Halon
  - kerusakan ekosistem dan keanekaragaman hayati (pembinasaan / penghilangan flora dan fauna).



BIO FARMA

Jl. Pasteur 28, Bandung 40161, Indonesia

## PROSEDUR BAKU

### Identifikasi Aspek / Bahaya & Dampak / Risiko

Dok.#: 100K-SIS-IAP

Rev.#:1

Halaman 7 dari 16

- bahaya Fisika
- bahaya Kimia
- bahaya Biologi
- ergonomi
- psycococondition

f. Pada kolom dampak / risiko penting lingkungan dan K3 yang merupakan hubungan sebab – akibat aspek lingkungan dan K3 diidentifikasi dengan meninjau dan mempertimbangkan media atau badan lingkungan penerima aspek lingkungan dan K3 ( tanah, perairan, udara sekitar, flora, fauna dan manusia ). Contoh dampak penting lingkungan dan bahaya K3 sebagai berikut :

- pencemaran udara
- pencemaran badan air (sungai/parit)
- pencemaran tanah dan air tanah
- gangguan kenyamanan kerja
- penipisan ketersediaan sumber daya alam terbaharui dan tidak terbaharui
- penipisan lapisan ozon bumi
- pengurangan dan hilangnya keanekaragaman hayati
- incident dan accident
- gangguan kesehatan manusia berupa gangguan penyakit akibat kerja

g. Setiap Bagian mengevaluasi terhadap setiap dampak lingkungan dan bahaya K3 yang timbul atau berpotensi timbul dilakukan dengan mengacu pada matriks analisa risiko di bawah ini dan dimasukkan pada kolom frekuensi kemungkinan kejadian (probability) serta kolom tingkat keparahan terhadap 9 point yang terdapat pada matriks analisa risiko yang disesuaikan dengan kondisi masing-masing bagian.



BIO FARMA

Jl. Pasteur 28, Bandung 40161, Indonesia

## PROSEDUR BAKU

## Identifikasi Aspek / Bahaya &amp; Dampak / Risiko

Dok.#: 100K-SIS-IAP

Rev.#:1

Halaman 8 dari 16

## MATRIKS ANALISA RISIKO

Evaluasi kemungkinan kejadian		A	H	E	E	E
		B	M	H	E	E
		C	L	M	H	E
		D	L	L	M	H
		E	L	L	L	M
Sangat jarang, 1x/ 5 tahun		F	L	L	L	L
Sangat tidak mungkin, > 1x/ > 5 tahun						
			MINOR 4	MEDIUM 3	CRITICAL 2	CATASTROPHIC 1
I	Peraturan EHS		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tidak ada regulasi yang mengatur, atau</li> <li>- Tidak ada peraturan perusahaan yang mengatur</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ada regulasi dan memenuhi peraturan, atau</li> <li>- Ada peraturan perusahaan dan memenuhi</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ada regulasi dan masih melanggar, atau</li> <li>- Ada peraturan perusahaan dan masih melanggar</li> </ul>	<p>Kasus Pelanggaran Berat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Campur tangan pemerintah untuk menghentikan/menutup operasi atau kemungkinan dituntut secara hukum</li> <li>▪ Pelanggaran hukum berat</li> </ul>
II	Keselamatan Kerja		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kasus ringan misal : terpeleset, luka memar, tergores, lecet, dll dan bisa diatasi dengan perawatan P3K</li> <li>- Perawatan Medis</li> <li>- Bisa segera bekerja kembali</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kasus sedang misal : tertimpa barang berat (luka terbuka cukup besar, pusing, mual, terkilir, dll), luka bakar ringan tingkat 1, dll</li> <li>- Perawatan Medis</li> <li>- Perawatan 1-3 hari</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kasus berat / serius seperti : Patah tulang serius</li> <li>- Amputasi Bagian Tubuh</li> <li>- Luka bakar tingkat 2 atau 3</li> <li>- Luka-luka yang memerlukan perawatan darurat lebih dari 3 hari</li> <li>- Kecelakaan yang menyebabkan cacat permanen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kematian dari karyawan maupun bukan karyawan dalam kondisi yang berhubungan dengan aktivitas perusahaan.</li> </ul>

## Identifikasi Aspek / Bahaya &amp; Dampak / Risiko

Dok.#: 100K-SIS-IAP

Rev.#:1

Halaman 9 dari 16

Evaluasi kemungkinan kejadian		A	H	E	E	E
		B	M	H	E	E
		C	L	M	H	E
		D	L	L	M	H
		E	L	L	L	M
		F	L	L	L	L
		MINOR 4	MEDIUM 3	CRITICAL 2	CATASTROPHIC 1	
III	Kesehatan Kerja	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tidak ada gangguan pada ergonomi tubuh</li> <li>- Tidak terjadi gangguan pada pendengaran (Kebisingan kerja normal)</li> <li>- Tidak ada gangguan pada suhu badan (Temperatur kerja normal)</li> <li>- Tidak ada penyakit yang disebabkan bahan kimia</li> <li>- Tidak ada penyakit yang disebabkan bahan biologi / mikroorganisme riskgroup-1 (Biosafety level-1)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Low back pain ringan</li> <li>- Gangguan pendengaran ringan</li> <li>- Hipo/hiperthermia ringan</li> <li>- Timbul penyakit ringan yang disebabkan bahan kimia dan bisa diobati di poliklinik (misal dermatitis dan luka bakar ringan)</li> <li>- Timbul penyakit yang disebabkan mikroorganisme riskgroup-2, namun tidak menyebabkan bahaya yang serius pada pekerja (Biosafety level-2)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Low back pain sedang (beban kerja berat)</li> <li>- Gangguan pendengaran sedang</li> <li>- Hipo/hiperthermia sedang</li> <li>- Timbul penyakit sedang yang disebabkan bahan kimia dan diperlukan penanganan khusus oleh dokter ahli</li> <li>- Timbul penyakit serius yang disebabkan mikroorganisme riskgroup-3, biasanya tidak menginfeksi dari satu orang ke orang lainnya (Biosafety level-3)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Low back pain berat, kelumpuhan</li> <li>- Tuli</li> <li>- Hipo/hiperthermia berat</li> <li>- Timbul penyakit berat yang disebabkan bahan kimia (misal kanker)</li> <li>- Timbul penyakit serius yang disebabkan mikroorganisme riskgroup-4, dapat menyebar secara langsung maupun tidak langsung dari satu orang ke orang lainnya (Biosafety level-4)</li> </ul>	
IV	Peristiwa / Insiden Lingkungan (air, air tanah, tanah, udara dan sumber daya)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pelaporan insiden dilingkungan internal</li> <li>- Kejadian dibatasi dalam bangunan saja tanpa dampak yang berarti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Insiden lingkungan kecil/minor,</li> <li>- Kejadian dibatasi didalam lokasi. Atau diluar lokasi/pada tanah yang tidak berarti atau terbatas dan kerusakan bersifat sementara pada lingkungan</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Insiden lingkungan kecil/minor dengan kemungkinan dapat menarik perhatian <i>interested party</i> dan/atau dampak yang berarti pada reputasi bisnis, dll.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Insiden lingkungan besar/major, Sangat berarti atau luas atau kerusakan jangka panjang pada habitat, sumberdaya, margasatwa dan komunitas sekitarnya.</li> </ul>	
V	Kerugian terhadap property	Kejadian dapat terkontrol, kerugian dpt diabaikan, misal : tumpahan bahan, dll	Kerusakan terbatas pada mesin / peralatan, misal : pemutusan arus pendek (konslet) alat/mesin, dll	Kerusakan terbatas pada area tertentu, misal : ledakan, kebakaran kecil, dll	Kerusakan meliputi seluruh tempat, misal : kebakaran, gempa bumi, dll	
VI	Dampak pada media massa	Tidak ada dampak; Hanya memerlukan komunikasi internal	Pelaporan kejadian hanya ditingkat lokal	Kejadian menarik perhatian media nasional	Kampanye oleh media nasional atau pengaruh terhadap suatu kelompok	



BIO FARMA

Jl. Pasteur 28, Bandung 40161, Indonesia

## PROSEDUR BAKU

## Identifikasi Aspek / Bahaya &amp; Dampak / Risiko

Dok.#: 100K-SIS-IAP

Rev.#:1

Halaman 10 dari 16

Evaluasi kemungkinan kejadian	A	H	E	E	E
Frekuensi tinggi, 1x/ hari	<b>A</b>	<b>H</b>	<b>E</b>	<b>E</b>	<b>E</b>
Frekuensi sedang, 1x/ minggu	<b>B</b>	<b>M</b>	<b>H</b>	<b>E</b>	<b>E</b>
Kadang-kadang, 1x/ bulan	<b>C</b>	<b>L</b>	<b>M</b>	<b>H</b>	<b>E</b>
Jarang, 1x/ tahun	<b>D</b>	<b>L</b>	<b>L</b>	<b>M</b>	<b>H</b>
Sangat jarang, 1x/ 5 tahun	<b>E</b>	<b>L</b>	<b>L</b>	<b>L</b>	<b>M</b>
Sangat tidak mungkin, > 1x/ > 5 tahun	<b>F</b>	<b>L</b>	<b>L</b>	<b>L</b>	<b>L</b>
		<b>MINOR 4</b>	<b>MEDIUM 3</b>	<b>CRITICAL 2</b>	<b>CATASTROPHIC 1</b>
VII	Gangguan Produksi	Tidak ada gangguan	Gangguan kurang dari 1 jam	Lebih dari 1 jam – kurang dari 1 hari	Lebih dari 1 hari
VIII	Konservasi energi (BBM, listrik, air, steam, kertas)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sesuai budget (<math>\pm</math> 5%)</li> <li>Pemakaian &lt; dari tahun sebelumnya atau minimal peningkatan 0-50% dari tahun sebelumnya</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 10-20 % di atas budget</li> <li>▪ Pemakaian &gt;50% dari tahun sebelumnya</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 21-50% di atas budget</li> <li>▪ Pemakaian &gt;100% dari tahun sebelumnya</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 50% di atas budget</li> <li>▪ Pemakaian &gt;200% dari tahun sebelumnya</li> </ul>
IX	Perilaku, kemampuan dan faktor manusia lainnya	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bekerja sesuai jobdesc dan prosedur yang berlaku</li> <li>▪ Telah mengikuti pelatihan dan kompeten</li> <li>▪ Beban kerja sesuai</li> <li>▪ Kelalaian tidak berdampak terhadap lingkungan dan K3</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bekerja sesuai jobdesc dan prosedur yang berlaku</li> <li>▪ Telah mengikuti pelatihan dan kompeten</li> <li>▪ Beban kerja agak berlebih</li> <li>▪ Kelalaian berisiko ringan terhadap lingkungan dan K3</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bekerja sesuai jobdesc</li> <li>▪ Telah mengikuti pelatihan dan kompeten tetapi bekerja kadang-kadang tidak sesuai prosedur yang berlaku</li> <li>▪ Beban kerja berlebih</li> <li>▪ Kelalaian berisiko sedang terhadap lingkungan dan K3</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bekerja tidak sesuai jobdesc dan tidak sesuai prosedur yang berlaku</li> <li>▪ Tidak mengikuti pelatihan dan tidak kompeten</li> <li>▪ Beban kerja sangat berlebih</li> <li>▪ Kelalaian berisiko fatal terhadap lingkungan dan K3</li> </ul>

- h. Matriks adalah penilaian yang didapat dari huruf kemungkinan kejadian dampak lingkungan dan bahaya K3 yang terjadi dari setiap kegiatan apakah setiap hari atau sangat jarang ( sesuai matriks analisa risiko di atas ) dengan tingkat keparahan diambil nilai terkecil.



## Identifikasi Aspek / Bahaya &amp; Dampak / Risiko

Dok.#: 100K-SIS-IAP

Rev.#:1

Halaman 11 dari 16

- i. Bagian terkait dalam menentukan penting atau tidak pentingnya suatu aspek dan dampak lingkungan dari kegiatan operasi dilaksanakan dengan cara :
  - a. **Penting ( Ya )** bila nilai masuk kedalam matriks analisa risiko yang berwarna kuning dan merah.
  - b. **Tidak Penting (Tidak)** bila nilai masuk kedalam matriks analisa risiko yang berwarna putih.

Setelah seluruh form data Identifikasi Aspek / Bahaya dan Dampak / Risiko lengkap diisi, bagian terkait membuat dan menyusun Pengelompokan Aspek Penting Lingkungan dan K3 (Lampiran 2 : Form Data Pengelompokkan) hasil perhitungan dari langkah di atas (point i), dengan mengelompokkan berdasarkan dampak penting lingkungan yang terjadi dan untuk menentukan objektif, target, dan program.

## 6.2 Pengelompokan Aspek dan Dampak Lingkungan dan K3 dari Produk, Aktivitas dan Jasa

Bagian terkait membuat dan menyusun Pengelompokan Aspek Penting Lingkungan dan K3 ( lampiran 2 : Form Data Pengelompokan ) berdasarkan dampak penting lingkungan yang terjadi dilengkapi dengan peraturan yang terkait, untuk menentukan objektif, target dan program. Untuk yang tidak termasuk daftar tersebut harus ditindaklanjuti dengan pengendalian operasional (SOP) atau instruksi kerja.

## 6.3 Penetapan Tujuan dan Sasaran Lingkungan dan K3 dalam pembuatan Program

MR dan Kepala Divisi Terkait menetapkan Urutan Prioritas Aspek lingkungan dan K3 serta dampak penting lingkungan dan bahaya K3 masing – masing Fungsi dari hasil langkah 6.2 ditetapkan sebagai Tujuan, Sasaran dan Program Lingkungan dan K3 Tahunan ( Lampiran 3 : Form Data Pembuatan Program )



**BIO FARMA**

Jl. Pasteur 28, Bandung 40161, Indonesia

## PROSEDUR BAKU

### Identifikasi Aspek / Bahaya & Dampak / Risiko

Dok.#: 100K-SIS-IAP

Rev.#:1

Halaman 12 dari 16

Bila telah diperoleh Aspek lingkungan dan K3 serta dampak lingkungan dan bahaya K3 selanjutnya maka lakukan skala prioritas dengan kriteria sebagai berikut :

- a. **Skala prioritas E (Extreme)** bila *timbul ancaman yang sangat kritis dan serius* terhadap lingkungan dan K3 serta kelangsungan kegiatan PT. Bio Farma (contoh : ketidaktaatan terhadap peraturan perundangan atau parahnya kerusakan dan pencemaran lingkungan dan bahaya K3 yang terjadi akibat belum adanya upaya pencegahan dan pengendalian operasi).
- b. **Skala prioritas H (High)** bila *ancaman* terhadap lingkungan dan K3 serta kelangsungan kegiatan PT. Bio Farma *sedang, akibat kurangnya upaya pencegahan dan pengendalian* (contoh : berisiko tinggi terhadap lingkungan dalam kondisi normal).
- c. **Skala prioritas M (Moderate)** bila *ancaman* terhadap lingkungan dan K3 serta kelangsungan kegiatan PT. Bio Farma *kecil dan ringan* (contoh: berisiko rendah terhadap lingkungan dan K3 dalam kondisi rutin, non rutin, normal, kondisi abnormal dan kondisi darurat).

Selain berdasarkan skala prioritas di atas, penetapan tujuan, sasaran lingkungan dan K3 juga dapat dilakukan secara musyawarah dari jajaran manajemen (misalnya: adanya usulan atau pandangan dari pihak eksternal yang relevan, karena kondisi mendesak dan pertimbangan lainnya), dan hal ini harus melalui rapat manajemen.

**Tujuan, Sasaran, Lingkungan dan K3 ditetapkan dengan mempertimbangkan ketersediaan teknologi dan kemampuan pembiayaan yang timbul serta harus :**

- a. Sesuai dengan Kebijakan PT. Bio Farma
- b. Spesifik (secara jelas untuk area atau fungsi tertentu dengan topik

**Identifikasi Aspek / Bahaya & Dampak / Risiko**

Dok.#: 100K-SIS-IAP

Rev.#:1

Halaman 13 dari 16

tertentu pula).

- c. Terukur (ada angka / nilai tertentu yang akan dicapai, jika memungkinkan)
- d. Dapat dilaksanakan dan dicapai.
- e. Jelas jangka waktu pencapaiannya.

**6.3.1 Penetapan Program Manajemen Lingkungan**

- a. Kepala Bagian Terkait membuat dan menyusun Program Manajemen Lingkungan dan K3 Tahunan yang penulisannya disatukan dengan Tujuan, Sasaran Lingkungan dan K3, dengan memuat Langkah-Langkah yang harus dilaksanakan (Action Plan) untuk mencapai Tujuan, Sasaran Lingkungan dan K3 tahunan serta dilengkapi dengan Penanggung Jawab tiap-tiap langkah pencapaian dan biaya yang diperlukan.
- b. Lakukan pengelompokan program yang sama untuk dijadikan satu dari setiap bagian, sehingga akan keluar satu program yang sama yang mewakili seluruh bagian terkait.
- c. Resume program dibuat berdasarkan form Lampiran 6 yang mencakup seluruh program PT. Bio Farma sampai total biaya keseluruhan yang diperlukan untuk realisasi program tersebut.
- d. MR menyetujui Tujuan, Sasaran dan Program Manajemen Lingkungan dan K3 yang sudah berbentuk resume.
- e. Setiap Fungsi Terkait melaksanakan Tujuan, Sasaran dan Program Manajemen Lingkungan dan K3 Tahunan yang telah disetujui dan yang terkait dengan Fungsinya serta membuat detail program ( Lampiran 4 : Form Data Detail Program ) dan membuat Laporan Kemajuan Program Manajemen Lingkungan Tahunan ( Lampiran 5 : Form Data Laporan Kemajuan Program) setiap bulan atau sesuai dengan agenda langkah pelaksanaan kepada MR.



**BIO FARMA**

Jl. Pasteur 28, Bandung 40161, Indonesia

## PROSEDUR BAKU

### Identifikasi Aspek / Bahaya & Dampak / Risiko

Dok.#: 100K-SIS-IAP

Rev.#:1

Halaman 14 dari 16

- f. MR akan mengeluarkan Catatan Ketidaksesuaian, Tindakan Perbaikan dan Pencegahan kepada Fungsi Terkait yang tidak melaporkan Laporan Kemajuan Program Manajemen Lingkungan dan K3 setiap bulan atau sesuai dengan agenda yang telah ditetapkan.
- g. MR memantau dan memeriksa status seluruh Program Manajemen Lingkungan dan K3 Tahunan serta melaksanakan penutupan terhadap Program Manajemen Lingkungan yang telah selesai dan sesuai dengan Tujuan dan Sasaran Lingkungan dari setiap Fungsi.
- h. Bilamana perlu dapat dilakukan perubahan (modifikasi) terhadap langkah-langkah pencapaian Program Manajemen Lingkungan dan K3 sehingga Tujuan, Sasaran Lingkungan dan K3 Tahunan tercapai sesuai dengan waktu yang telah ditetapkan.
- i. Perubahan Program Manajemen Lingkungan dan K3 harus disyahkan oleh MR.

#### **6.4 Pemeliharaan Identifikasi Aspek lingkungan dan K3 serta dampak penting lingkungan dan bahaya K3**

- a. Identifikasi Aspek Lingkungan dan K3 dari kegiatan Produk, Aktivitas dan Jasa PT. Bio Farma dapat diperbarui setiap ada perubahan/modifikasi dengan mengikuti mekanisme change control.
- b. Review berkala terhadap Identifikasi Aspek Lingkungan dan K3 dilakukan setiap dua tahun sekali oleh Bagian yang bersangkutan.
- c. Perubahan daftar identifikasi dan evaluasi aspek lingkungan dan K3 dapat disebabkan oleh faktor internal dan eksternal seperti :
  - Perubahan peraturan perundangan dan persyaratan lingkungan lainnya,



**BIO FARMA**

Jl. Pasteur 28, Bandung 40161, Indonesia

## PROSEDUR BAKU

### Identifikasi Aspek / Bahaya & Dampak / Risiko

Dok.#: 100K-SIS-IAP

Rev.#:1

Halaman 15 dari 16

perubahan visi dan misi PT. Bio Farma, perubahan kebijakan PT. Bio Farma serta pandangan, keinginan dan persyaratan dari pihak-pihak berkepentingan.

- Perubahan operasional, teknologi atau adanya pengembangan operasi / fasilitas baru.
- Tindakan koreksi dan hasil audit (internal dan eksternal).

- d. Perubahan daftar identifikasi dan evaluasi aspek lingkungan dan K3 diserahkan kepada MR.
- e. Kepala Divisi Terkait dan MR mengkaji ulang, mengevaluasi perubahan daftar identifikasi aspek lingkungan dan K3.
- f. Perubahan Daftar Identifikasi aspek lingkungan dan K3 serta dampak penting lingkungan dan bahaya K3 disahkan oleh MR.
- g. Catatan yang berkaitan dengan identifikasi dan evaluasi aspek serta dampak lingkungan dan K3; aspek dan dampak penting lingkungan dan K3; tujuan, sasaran dan program manajemen lingkungan dan K3; serta catatan ketidaksesuaian, tindakan perbaikan dan pencegahan dipelihara sesuai dengan Pedoman Pengendalian Catatan Mutu, Lingkungan dan K3 (SM-II.5).

## VII. PELAPORAN

1. Bagian terkait membuat identifikasi aspek/bahaya dan dampak/risiko lingkungan dan K3 yang meliputi Identifikasi, Pengelompokan, Program, Detail Program dan Pembuatan Laporan Kemajuan Program.
2. Perubahan identifikasi aspek/bahaya dan dampak/risiko lingkungan dan K3 dilaporkan kepada MR, melalui mekanisme change control.
3. Review berkala terhadap Identifikasi Aspek Lingkungan dan K3 dilakukan setiap dua tahun sekali oleh Bagian yang bersangkutan.
4. Laporan kemajuan program dilaporkan ke QA setiap bulan, atau sesuai dengan agenda langkah pelaksanaan.



**BIO FARMA**

Jl. Pasteur 28, Bandung 40161, Indonesia

## PROSEDUR BAKU

Identifikasi Aspek / Bahaya & Dampak / Risiko

Dok.#: 100K-SIS-IAP

Rev.#:1

Halaman 16 dari 16

### VIII. DOKUMEN RUJUKAN

- Standar ISO 14001, Klausul 4.3.1, 4.3.2 dan 4.3.3
- Standar OHSAS 18001, Klausul 4.3.1, 4.3.2 dan 4.3.3
- Standar ISO 9001, Klausul 5.2, 5.4.1, 5.4.2, 7.2.1, 7.2.2
- Manual PT. Bio Farma
- Pedoman SM-S20 (Identifikasi Aspek Penting)
- Seluruh Prosedur Mutu, Lingkungan dan K3 PT. Bio Farma

### IX. RIWAYAT PERUBAHAN

Revisi	Tgl Efektif	Uraian Perubahan
1	09/06/2008	<ul style="list-style-type: none"><li>- Penambahan kolom IX pada kolom tingkat keparahan yang terdapat pada matriks analisa risiko, yaitu untuk Perilaku, kemampuan dan faktor manusia lainnya</li><li>- Penggantian wewenang dan tanggung jawab Dirut menjadi MR</li><li>- Penambahan standard ISO 9001 pada dokumen rujukan</li></ul>

IDENTIFIKASI

Bagian :

Jabatan	Dibuat Oleh :	Diperlisa Oleh :	Disetujui Oleh :
Tanda Tangan			
Nama			
Tanpa gel			

PENGELOMPOKAN

Baqian:

Jl. Pasteur 28, Bandung 40161, Indonesia

Jabatan	Dibuat Oleh :	Diperiksa Oleh :	Disetujui Oleh :
Tanda Tangan			
Nama			
Tanggal			

PROSEDUR BAKU

**IDENTIFIKASI ASPEK / BAHAYA & DAMPAK / RESIKO**  
**Dok. # : 100K-SIS-IAP**

Lamjiran 3 · Halaman 1 dari 1

Review #1

Central Element

PROGRAM

Bagian I

Jabatan	Dibuat Oleh :	Diperiksa Oleh :	Disetujui Oleh :
Tanda Tangan			
Nama Tangan			

Jl. Pasteur 28, Bandung 4061, Indonesia

61

DETAIL PROGRAM

Contoh Format

Bagian :  
Program :

Jabatan	Dibuat Oleh :	Diperiksa Oleh :	Disetujui Oleh :
Tanda tangan			

esia

PROSEDUR BAKU

IDENTIFIKASI ASPEK / BAHAYA & DAMPAK /RESIKO

Dok #: 100 K-SIS-IAP

Revisi # : 1

Lampiran 5 : Halaman 1 dari 1

LAPORAN KEMAJUAN PROGRAM

Bagian :  
Program

## Contoh Format

Dibuat Oleh :	Diperiksa Oleh :	Disetujui Oleh :
Jabatan		
Tanda Tangan		
Nama		
Tanggal		

REKAPITULASI PROGRAM MANAJEMEN LINGKUNGAN & K3 PT. BIOFARMA

Jabatan	Dibuat Oleh :	Diperiksa Oleh :	Disetujui Oleh :
Tanda tangan			
Nama			
Tanggal			





**Identifikasi Aspek / Bahaya & Dampak / Risiko**

Dok.# : 100K-SIS-IAP

Rev. # : 1

Lampiran 7 : Halaman 1 dari 1

Disposisi CC tanggal : 16/12/2009

No. CC : 03509

Addendum ke-1 :

- Penambahan dokumen SM-S20 pada Bab Dokumen Rujukan.

Disusun oleh,  
Staff QA Service

Diah Novitasari SSi. Apt.  
Tgl. 16/12/2009

Direview oleh,  
Kepala Bagian QA Service

R. Herry SSI.  
Tgl. 16/12/2009

Review QA :

Moh. Usman.  
Tgl. 19/02/2009

Disahkan oleh  
Kepala Divisi Quality Assurance

Drs. Adriansyah Azizan  
Tgl. 24/02/2009

Tanggal efektif

: 26/05/2009

Tanggal review berkala

: 09/06/2011

# FORMULIR DATA

## Penyusunan dan Peninjauan Kembali Dokumen Mutu, Lingkungan dan K3

Dok.# : 100K-SIS-01

Rev.# : 5

Lampiran 4 : Halaman 1 dari 1

### LEMBAR PENGESAHAN ADDENDUM

No. Dokumen : 100K-SIS-1AP  
No. Rev : 01

Addendum ke-	No. CC	Uraian Singkat Perubahan	Paraf QA		Tanggal disahkan	Tanggal efektif
			Reviewer 1	Reviewer 2		
2	CC-1810	Perubahan matriks analisa risiko untuk kesehatan, semula Penentuan tingkat teparahan berdasarkan kategori / kondisi kerja menjadi berdasarkan akibat .	R. Henry 25/01/2010	A Adriansjah 27/01/2010	27/01/2010	29/01/10



**BIO FARMA**

Jl. Pasteur 28, Bandung 40161, Indonesia

## PROSEDUR BAKU

### Identifikasi Aspek / Bahaya & Dampak / Risiko

Dok.#: 100K-SIS-IAP

Rev.#:1

Halaman 16 dari 16

## VIII. DOKUMEN RUJUKAN

- Standar ISO 14001, Klausul 4.3.1, 4.3.2 dan 4.3.3
- Standar OHSAS 18001, Klausul 4.3.1, 4.3.2 dan 4.3.3
- Standar ISO 9001, Klausul 5.2, 5.4.1, 5.4.2, 7.2.1, 7.2.2
- Manual PT. Bio Farma
- Seluruh Prosedur Mutu, Lingkungan dan K3 PT. Bio Farma

## IX. RIWAYAT PERUBAHAN

Revisi	Tgl Efektif	Uraian Perubahan
1	09/06/2008	<p>- Penambahan kolom IX pada kolom tingkat keparahan yang terdapat pada matriks analisa risiko, yaitu untuk Perilaku, kemampuan dan faktor manusia lainnya</p> <p>- Penggantian wewenang dan tanggung jawab Dirut menjadi MR</p> <p>- Penambahan standard ISO 9001 pada dokumen rujukan</p>



BIO FARMA

Jl. Pasteur 28, Bandung 40161, Indonesia

## PROSEDUR BAKU

QA

TIDAK PERLU AK

Identifikasi Aspek / Bahaya &amp; Dampak / Risiko

Dok.#: 100K-SIS-IAP

Rev.#:1

Halaman 9 dari 16

Evaluasi kemungkinan kejadian						
Frekuensi tinggi, 1x/ hari	A	H	E	E	E	E
Frekuensi sedang, 1x/ minggu	B	M	H	E	E	E
Kadang-kadang, 1x/ bulan	C	L	M	H	E	E
Jarang, 1x/ tahun	D	L	L	M	H	H
Sangat jarang, 1x/ 5 tahun	E	L	L	L		M
Sangat tidak mungkin, > 1x/ > 5 tahun	F	L	L	L		L
		MINOR 4	MEDIUM 3	CRITICAL 2	CATASTROPHIC 1	
III	Kesehatan Kerja	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kebisingan 70-80 dB (A)</li> <li>- Temperatur ruangan normal</li> <li>- Beban Kerja Ringan</li> <li>- Inhalasi Formaldehyde 0,00 – 0,50 ppm</li> <li>- Biosafety level-1</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kebisingan 81 - 90 dB (A)</li> <li>- Temperatur ruangan diatas/dibawah normal sedikit</li> <li>- Beban Kerja Sedang</li> <li>- Inhalasi Formaldehyde 0,51 – 1,50 ppm</li> <li>- Biosafety level-2</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kebisingan 91 – 139 dB (A)</li> <li>- Temperatur ruangan dingin/panas</li> <li>- Beban Kerja Berat</li> <li>- Inhalasi Formaldehyde 1,51 – 2,00 ppm</li> <li>- Biosafety level-3</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kebisingan &gt; 140 dB (A)</li> <li>- Temperatur ruangan sangat dingin/sangat panas</li> <li>- Beban kerja ekstra berat</li> <li>- Inhalasi Formaldehyde &gt; 2,00 ppm</li> <li>- Biosafety level-4</li> </ul>	
IV	Peristiwa / Insiden Lingkungan (air, air tanah, tanah, udara dan sumber daya)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pelaporan insiden dilingkungan internal</li> <li>- Kejadian dibatasi dalam bangunan saja tanpa dampak yang berarti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Insiden lingkungan kecil/minor,</li> <li>- Kejadian dibatasi didalam lokasi. Atau diluar lokasi/pada tanah yang tidak berarti atau terbatas dan kerusakan bersifat sementara pada lingkungan</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Insiden lingkungan kecil/minor dengan kemungkinan dapat menarik perhatian <i>interested party</i> dan/atau dampak yang berarti pada reputasi bisnis, dll.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Insiden lingkungan besar/major, Sangat berarti atau luas atau kerusakan jangka panjang pada habitat, sumberdaya, margasatwa dan komunitas sekitarnya.</li> </ul>	
V	Kerugian terhadap property	Kejadian dapat terkontrol, kerugian dpt diabaikan, misal : tumpahan bahan, dll	Kerusakan terbatas pada mesin / peralatan, misal : pemutusan arus pendek (konslet) alat/mesin, dll	Kerusakan terbatas pada area tertentu, misal : ledakan, kebakaran kecil, dll	Kerusakan meliputi seluruh tempat, misal : kebakaran, gempa bumi, dll	
VI	Dampak pada media massa	Tidak ada dampak; Hanya memerlukan komunikasi internal	Pelaporan kejadian hanya ditingkat lokal	Kejadian menarik perhatian media nasional	Kampanye oleh media Nasional atau pengaruh terhadap suatu kelompok	