

 A Kalbe Company	SUPPORTING DOCUMENT				Doc. No : SD-QO-QS-1008.00 Effective Date : 19 Okt 2019 Review Date : 19 Okt 2022
	TITLE : <div style="text-align: center; font-size: 1.2em;">Kamus Kriteria Risiko</div>				
DISUSUN OLEH		DISETUJUI OLEH			
TPH QS	LWY QA	ATO QA	JCQ QS	SKI MFG DIR.	

1. Kriteria Risiko – Quality Risk


SEVERITY			LIKELIHOOD			DETECTABILITY		
Tingkat Risiko	Score	Definisi	Rating	Score	Definisi	Rating	Score	Definisi
Very High	10	Kejadian berdampak : - kepada keselamatan dan keamanan pengguna (konsumen/ pasien) (death of Customer) - Product Recall - Certificate withdrawal - Law enforcement by Customer - Factory license being freezed by BPOM - Company Image Typical risiko : Produk sudah terkirim ke customer Contoh Sumber risiko : - Mix up antar produk. - Missed labeling. - Mix up label / kemasan beda dosis / varian - Degradasi produk menghasilkan senyawa toksik (isu stabilitas) - Mengandung Mikroba Patogen. - Mengandung material berbahaya atau overdosis karena sabotase - Kontaminasi dari bahan yang bukan dari bahan baku produk. - Isu sistem kualitas proses produksi vendor toll out - Mislabeled dari supplier - Salah Timbang Zat aktif - Pemalsuan Produk	Sangat Sering Terjadi	8	Kejadian yang diperkirakan sangat sering terjadi, dengan frekuensi : ≥ 20% dari batch yang di proses, atau ≥ 20% dari jumlah aktivitas yang dilakukan. Atau : Tidak ada prosedur, atau ada prosedur tetapi tidak dilakukan	Tidak Terdeteksi	4	Kejadian yang tidak terdeteksi (tidak ada inspeksi otomatis dan inspeksi manual)

 A Kalbe Company	SUPPORTING DOCUMENT		Doc. No : SD-QO-QS-1008.00
	TITLE : Kamus Kriteria Risiko		Effective Date : 19 Okt 2019 Review Date : 19 Okt 2022

SEVERITY			LIKELIHOOD			DETECTABILITY		
Tingkat Risiko	Score	Definisi	Rating	Score	Definisi	Rating	Score	Definisi
High	7	Kejadian diprediksi berdampak kepada khasiat dan kualitas produk yang mengakibatkan terjadinya penurunan efikasi dan atau produk harus dimusnah . Typikal risiko : Produk masih berada di internal perusahaan Contoh sumber risiko : - Kadar zat aktif tidak memenuhi syarat. - Mix up - salah timbang bahan pembantu - Penurunan Kadar zat aktif (isu stabilitas)	Sering Terjadi	4	Kejadian yang diperkirakan sering terjadi, dengan frekuensi : $\geq 5\% \times < 20\%$ dari batch yang di proses, atau $\geq 5\% \times < 20\%$ dari jumlah aktivitas yang dilakukan. Atau : Sudah ada prosedur, pelaksanaan prosedur tidak dijamin konsistensinya, atau tidak dilakukan secara konsisten	Kadang Terdeteksi	3	Kejadian yang mungkin tidak terdeteksi dengan inspeksi manual (visual)
Medium	4	Kejadian diprediksi berdampak kepada kualitas produk namun tidak mengakibatkan terjadinya penurunan efikasi dan atau produk harus di reproses . Contoh sumber risiko - Kemasan bocor, gembung - Mix up antar batch untuk produk yang sama. - Salah nomor batch. - Stabilitas fisik - Warna kemasan menyimpang dari colour range standar. - Isi sachet kurang dalam doos	Jarang Terjadi	2	Kejadian yang diperkirakan jarang akan terjadi, dengan frekuensi : $1\% < x \leq 5\%$ dari batch yang di proses. Atau $1\% < x \leq 5\%$ dari jumlah aktivitas yang dilakukan. Atau : Sudah ada prosedur, prosedur dilakukan (ada bukti/record pelaksanaannya) tetapi tidak ada bukti verifikasi kesesuaian dengan pelaksanaan di lapangan atau relevansi dengan regulasi terkini	Terdeteksi	2	Kejadian yang biasanya dapat terdeteksi dengan inspeksi otomatis (sensor/alat,dll) dan inspeksi manual (visual), masih ada kemungkinan lolos dari pengawasan


 A Kalbe Company	SUPPORTING DOCUMENT		Doc. No : SD-QO-QS-1008.00
	TITLE : Kamus Kriteria Risiko		Effective Date : 19 Okt 2019 Review Date : 19 Okt 2022

SEVERITY			LIKELIHOOD			DETECTABILITY		
Tingkat Risiko	Score	Definisi	Rating	Score	Definisi	Rating	Score	Definisi
Low	1	Kejadian diprediksi tidak berdampak pada kualitas, khasiat dan keamanan dari produk. Contoh sumber risiko : - Kemasan keriput. - Coding tidak jelas (Batch Number)	Sangat Jarang Terjadi	1	Kejadian yang tidak terduga, dengan frekuensi : ≤ 1% dari batch yang di proses, atau ≤ 1% dari jumlah aktivitas yang dilakukan Atau ; Sudah ada prosedur, prosedur dilakukan konsisten (ada bukti recordnya), dilakukan evaluasi / kesesuaian dengan kondisi / regulasi terkini.	Selalu Terdeteksi	1	Kejadian dapat dan bisa terdeteksi dalam setiap kejadian dengan inspeksi otomatis (sensor/alat,dll) dan sensor / alat pendeteksi selalu dipastikan fungsinya / dikualifikasi


 A Kalbe Company	SUPPORTING DOCUMENT		Doc. No : SD-QO-QS-1008.00
	TITLE : <div style="text-align: center;">Kamus Kriteria Risiko</div>		Effective Date : 19 Okt 2019 Review Date : 19 Okt 2022

2. Kriteria Risiko – Compliance Risk


SEVERITY			LIKELIHOOD			DETECTABILITY		
Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi
Very High	10	Kejadian yang Menyebabkan : 1. Produk di-Recall (enforcement dari Regulator) 2. Sertifikat Dicabut 3. NIE dibekukan / dicabut 4. Pabrik ditutup 5. Media expose 6. Law Enforcement (misalnya akibat PROPER Grade Hitam) Sumber risiko : - Pengembangan produk tidak sesuai dengan dokumen registrasi yang disubmit - Assurance System pada saat approval Metode Analisa dan Prosedur Pengolahan Induk - Project management yang tidak mengikuti RIP - Pengembangan Metode Analisa - Sistem tidak mengakomodasi standard atau regulasi baru	Sangat Sering Terjadi	8	Kejadian yang diperkirakan sangat sering terjadi, dengan frekuensi : ≥ 20% dari jumlah aktivitas yang dilakukan. Atau : Tidak ada prosedur, atau ada prosedur tetapi tidak dilakukan	Tidak Terdeteksi	4	Kejadian yang tidak terdeteksi (tidak ada review / mekanisme double check dll)

 A Kalbe Company	SUPPORTING DOCUMENT		Doc. No : SD-QO-QS-1008.00
	TITLE : Kamus Kriteria Risiko		Effective Date : 19 Okt 2019 Review Date : 19 Okt 2022

SEVERITY			LIKELIHOOD			DETECTABILITY		
Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi
High	7	Kejadian yang Menyebabkan : 1. Peringatan Keras dari Regulator 2. Sertifikat dihold 3. Voluntary Recall 4. NIE dihold 5. Temuan Major dari BPOM 6. PROPER merah	Sering Terjadi	4	Kejadian yang diperkirakan sering terjadi, dengan frekuensi : $\geq 5\% \times < 20\%$ dari jumlah aktivitas yang dilakukan. Atau : Sudah ada prosedur, pelaksanaan prosedur tidak dijamin konsistensinya, atau tidak dilakukan secara konsisten	Kadang Terdeteksi	3	Kejadian yang mungkin tidak terdeteksi dengan double check / inspeksi/ audit (ada mekanisme deteksi) tetapi tidak dapat mendeteksi kejadian atau tidak tepat sasaran
Medium	4	Kejadian yang Menyebabkan : 1. Teguran Tertulis dari Regulator 2. Temuan minor badan sertifikasi	Jarang Terjadi	2	Kejadian yang diperkirakan jarang akan terjadi, dengan frekuensi : $1\% < x \leq 5\%$ dari jumlah aktivitas yang dilakukan. Atau : Sudah ada prosedur, prosedur dilakukan (ada bukti/record pelaksanaannya) tetapi tidak ada bukti verifikasi kesesuaian dengan pelaksanaan di lapangan atau relevansi dengan regulasi terkini	Terdeteksi	2	Kejadian yang biasanya dapat terdeteksi dengan double check , audit , inspeksi masih ada kemungkinan lolos dari pengawasan / faktor manusia


 A Kalbe Company	SUPPORTING DOCUMENT		Doc. No : SD-QO-QS-1008.00
	TITLE : Kamus Kriteria Risiko		Effective Date : 19 Okt 2019 Review Date : 19 Okt 2022

SEVERITY			LIKELIHOOD			DETECTABILITY		
Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi
Low	1	Kejadian yang Menyebabkan : 1. Temuan audit internal	Sangat Jarang Terjadi	1	Kejadian yang tidak terduga, dengan frekuensi : ≤ 1% dari jumlah aktivitas yang dilakukan Atau ; Sudah ada prosedur, prosedur dilakukan konsisten (ada bukti recordnya), dilakukan evaluasi / kesesuaian dengan kondisi / regulasi terkini.	Selalu Terdeteksi	1	Kejadian dapat dan bisa terdeteksi dalam setiap kejadian dengan inspeksi doble check audit /inspeksi otomatis, alat pendeteksi selalu dipastikan fungsinya / dikualifikasi


	SUPPORTING DOCUMENT		Doc. No : SD-QO-QS-1008.00
	TITLE : Kamus Kriteria Risiko		Effective Date : 19 Okt 2019 Review Date : 19 Okt 2022

3. Kriteria Risiko – Operational Risk


SEVERITY			LIKELIHOOD			DETECTABILITY		
Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi
Very High	10	Kejadian yang mengakibatkan : 1. Stock out nasional untuk produk pareto , DOI FG \leq 30 hari selama 3 bulan berturut per SKU atau total Sumber risiko : - Single Sourcing - Material Shortage - Quality Material - Production Defect - Emergency Event (Fire , Flood) - Labour Strike - Toll Out Problem - Capacity Shortage - Regulasi transportasi saat libur panjang - Forecasting / Planning - Teror / ancaman	Sangat Sering Terjadi	8	Kejadian yang diperkirakan sangat sering terjadi, dengan frekuensi : \geq 20% dari jumlah aktivitas yang dilakukan. \leq 1 thn sekali untuk force major (fire, flood, labour strike, bencana alam) Atau : Tidak ada prosedur, atau ada prosedur tetapi tidak dilakukan	Tidak Terdeteksi	4	Kejadian yang tidak terdeteksi (tidak ada review / mekanisme double check dll)

 A Kalbe Company	SUPPORTING DOCUMENT		Doc. No : SD-QO-QS-1008.00
	TITLE : Kamus Kriteria Risiko		Effective Date : 19 Okt 2019 Review Date : 19 Okt 2022

SEVERITY			LIKELIHOOD			DETECTABILITY		
Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi
High	7	Kejadian yang mengakibatkan : 1. Stock out nasional untuk produk non pareto , DOI FG \leq 30 hari selama 3 bulan berturut atau produk pareto dengan DOI \leq 30 hari selama 2 bulan berturut. Sumber risiko : - Single Sourcing - Material Shortage - Quality Material - Production Defect - Emergency Event (Fire , Flood) - Labour Strike - Toll Out Problem - Capacity Shortage	Sering Terjadi	4	Kejadian yang diperkirakan sering terjadi, dengan frekuensi : $\geq 5\% \times < 20\%$ dari jumlah aktivitas yang dilakukan. $> 1-3$ thn sekali untuk force major (fire, flood, labour strike, bencana alam) Atau : Sudah ada prosedur, pelaksanaan prosedur tidak dijamin konsistensinya, atau tidak dilakukan secara konsisten	Kadang Terdeteksi	3	Kejadian yang mungkin tidak terdeteksi dengan double check / inspeksi/ audit (ada mekanisme deteksi) tetapi tidak dapat mendeteksi kejadian atau tidak tepat sasaran
Medium	4	Kejadian yang mengakibatkan : 1. Stock out nasional untuk produk pareto , DOI FG \leq 30 hari Sumber risiko : - Single Sourcing - Material Shortage - Quality Material - Production defect - Emergency Event (Fire , Flood) - Labour Strike - Toll Out Problem - Capacity Shortage	Jarang Terjadi	2	Kejadian yang diperkirakan jarang akan terjadi, dengan frekuensi : $1\% < x \leq 5\%$ dari jumlah aktivitas yang dilakukan. $> 4-10$ thn sekali untuk force major (fire, flood, labour strike, bencana alam) Atau : Sudah ada prosedur, prosedur dilakukan (ada bukti/record pelaksanaannya) tetapi tidak ada bukti verifikasi kesesuaian dengan pelaksanaan di lapangan atau relevansi dengan regulasi terkini	Terdeteksi	2	Kejadian yang biasanya dapat terdeteksi dengan double check , audit , isnpksi masih ada kemungkinan lolos dari pengawasan / faktor manusia


 A Kalbe Company	SUPPORTING DOCUMENT		Doc. No : SD-QO-QS-1008.00
	TITLE : Kamus Kriteria Risiko		Effective Date : 19 Okt 2019 Review Date : 19 Okt 2022

SEVERITY			LIKELIHOOD			DETECTABILITY		
Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi
Low	1	Kejadian yang mengakibatkan : 1. Stock out nasional untuk produk non pareto , DOI FG \leq 30 hari Sumber risiko : - Single Sourcing - Material Shortage - Quality Material - Production defect - Emergency Event (Fire , Flood) - Labour Strike - Toll Out Problem - Capacity Shortage	Sangat Jarang Terjadi	1	Kejadian yang tidak terduga, dengan frekuensi : \leq 1% dari jumlah aktivitas yang dilakukan > 10 thn sekali untuk force major (fire, flood, labour strike, bencana alam) Atau ; Sudah ada prosedur, prosedur dilakukan konsisten (ada bukti recordnya), dilakukan evaluasi / kesesuaian dengan kondisi / regulasi terkini.	Selalu Terdeteksi	1	Kejadian dapat dan bisa terdeteksi dalam setiap kejadian dengan inspeksi doble check audit /inspeksi otomatis, alat pendeteksi selalu dipastikan fungsinya / dikualifikasi


 A Kalbe Company	SUPPORTING DOCUMENT		Doc. No : SD-QO-QS-1008.00
	TITLE : Kamus Kriteria Risiko		Effective Date : 19 Okt 2019 Review Date : 19 Okt 2022

4. Kriteria Risiko – Financial Risk

SEVERITY			LIKELIHOOD			DETECTABILITY		
Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi
Very High	10	Kejadian yang menyebabkan kerugian : > 100 jt Sumber risiko : - Quality defect yang menyebabkan pemusnahan - Overstock Material & Produk karena planning - Material Price Increase, - FOH & Labour price increase - Rupiah Depreciation	Sangat Sering Terjadi	8	Kejadian yang diperkirakan sangat sering terjadi, dengan frekuensi : ≥ 10 X dalam setahun Atau : Tidak ada prosedur, atau ada prosedur tetapi tidak dilakukan	Tidak Terdeteksi	4	Kejadian yang tidak terdeteksi (tidak ada review / mekanisme double check dll)
High	7	Kejadian yang menyebabkan kerugian : 30 - ≤ 100 juta	Sering Terjadi	4	Kejadian yang diperkirakan sering terjadi, dengan frekuensi : 4 - 9 X setahun Atau : Sudah ada prosedur, pelaksanaan prosedur tidak dijamin konsistensinya, atau tidak dilakukan secara konsisten	Kadang Terdeteksi	3	Kejadian yang mungkin tidak terdeteksi dengan double check / inspeksi/ audit (ada mekanisme deteksi) tetapi tidak dapat mendeteksi kejadian atau tidak tepat sasaran


 A Kalbe Company	SUPPORTING DOCUMENT		Doc. No : SD-QO-QS-1008.00
	TITLE : Kamus Kriteria Risiko		Effective Date : 19 Okt 2019 Review Date : 19 Okt 2022

SEVERITY			LIKELIHOOD			DETECTABILITY		
Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi
Medium	4	Kejadian yang menyebabkan kerugian : 10 - ≤ 30 juta	Jarang Terjadi	2	Kejadian yang diperkirakan jarang akan terjadi, dengan frekuensi : 2-3 kali dalam setahun Atau : Sudah ada prosedur, prosedur dilakukan (ada bukti/record pelaksanaannya) tetapi tidak ada bukti verifikasi kesesuaian dengan pelaksanaan di lapangan atau relevansi dengan regulasi terkini	Terdeteksi	2	Kejadian yang biasanya dapat terdeteksi dengan double check , audit , inspeksi masih ada kemungkinan lolos dari pengawasan / faktor manusia
Low	1	Kejadian yang menyebabkan kerugian : < 10 juta	Sangat Jarang Terjadi	1	Kejadian yang tidak terduga, dengan frekuensi : 1 x dalam setahun Atau ; Sudah ada prosedur, prosedur dilakukan konsisten (ada bukti recordnya), dilakukan evaluasi / kesesuaian dengan kondisi / regulasi terkini.	Selalu Terdeteksi	1	Kejadian dapat dan bisa terdeteksi dalam setiap kejadian dengan inspeksi double check audit /inspeksi otomatis, alat pendeteksi selalu dipastikan fungsinya / dikualifikasi


 A Kalbe Company	SUPPORTING DOCUMENT		Doc. No : SD-QO-QS-1008.00
	TITLE : Kamus Kriteria Risiko		Effective Date : 19 Okt 2019 Review Date : 19 Okt 2022

5. Kriteria Risiko – Organizational Risk

SEVERITY			LIKELIHOOD			DETECTABILITY		
Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi
Very High	10	Kejadian yang disebabkan oleh faktor people dan organisasi : 1. GETO : > 15% 2. Labour Strike : 1 3. ESI \leq 60 % Contoh Sumber risiko : 1. Workload / beban kerja 2. Training 3. Komunikasi 4. Kompetensi	Sangat Sering Terjadi	8	tidak ada workload assessment , tidak ada Training, tidak ada C&C, dan Tidak ada IDP Atau : Tidak ada prosedur, atau ada prosedur tetapi tidak dilakukan	Tidak Terdeteksi	4	Kejadian yang tidak terdeteksi (tidak ada review / mekanisme double check dll)
High	7	Kejadian yang disebabkan oleh faktor people dan organisasi : 1. GETO : $10\% < x \leq 15\%$ atau adanya STAR people yang resign 2. Labour Strike : 3. ESI $60 - \leq 70\%$	Sering Terjadi	4	hanya melakukan salah satu dari : Workload assessment, Training, C&C dan IDP Atau : Sudah ada prosedur, pelaksanaan prosedur tidak dijamin konsistensinya, atau tidak dilakukan secara konsisten	Kadang Terdeteksi	3	Kejadian yang mungkin tidak terdeteksi dengan double check / inspeksi/ audit (ada mekanisme deteksi) tetapi tidak dapat mendeteksi kejadian atau tidak tepat sasaran


 A Kalbe Company	SUPPORTING DOCUMENT		Doc. No : SD-QO-QS-1008.00
	TITLE : Kamus Kriteria Risiko		Effective Date : 19 Okt 2019 Review Date : 19 Okt 2022

SEVERITY			LIKELIHOOD			DETECTABILITY		
Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi
Medium	4	Kejadian yang disebabkan oleh faktor people dan organisasi : 1. GETO : $5\% < x \leq 10\%$ dan tidak ada STAR people resign 2. Labour Strike : 0 3. ESI : $70 - \leq 80\%$	Jarang Terjadi	2	hanya melakukan dua dari : Workload assessment, Training, C&C dan IDP Atau : Sudah ada prosedur, prosedur dilakukan (ada bukti/record pelaksanaannya) tetapi tidak ada bukti verifikasi kesesuaian dengan pelaksanaan di lapangan atau relevansi dengan regulasi terkini	Terdeteksi	2	Kejadian yang biasanya dapat terdeteksi dengan double check , audit , isnpeksi masih ada kemungkinan lolos dari pengawasan / faktor manusia
Low	1	Kejadian yang disebabkan oleh faktor people dan organisasi : 1. GETO : $\leq 5\%$ 2. Labour Strike : 0 3. ESI > 80%	Sangat Jarang Terjadi	1	melakukan program : Workload assessment, Training, C&C dan IDP Atau ; Sudah ada prosedur, prosedur dilakukan konsisten (ada bukti recordnya), dilakukan evaluasi	Selalu Terdeteksi	1	Kejadian dapat dan bisa terdeteksi dalam setiap kejadian dengan inspeksi doble check audit /inspeksi otomatis, alat pendeteksi selalu dipastikan fungsinya / dikualifikasi


 A Kalbe Company	SUPPORTING DOCUMENT		Doc. No : SD-QO-QS-1008.00
	TITLE : Kamus Kriteria Risiko		Effective Date : 19 Okt 2019 Review Date : 19 Okt 2022

6. Kriteria Risiko – Intellectual Property Risk


SEVERITY			LIKELIHOOD			DETECTABILITY		
Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi
Very High	10	<p>Kerjasama yang dapat menyebabkan rekanan PT.Bintang Toedjoe dapat mengakses kerahasiaan/intellectual property PT. Bintang Toedjoe dan memungkinkan untuk terjadinya penyalahgunaan yang dapat merugikan bisnis PT. Bintang Toedjoe.</p> <p>Misal :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Klien dapat mengcopy formula PT. Bintang Toedjoe, membuat produk serupa yang menjadi kompetitor PT. Bintang Toedjoe, mematenkannya, dan atau memperjualbelikan ke kompetitor lain. - Klien dapat mengakses kerahasiaan PT. Bintang Toedjoe dan dipergunakan untuk kepentingan klien dan/ menurunkan reputasi PT. Bintang Toedjoe - Klien bisa meretas sistem IT Bintang Toedjoe untuk mengakses data-data penting perusahaan 	Sangat Sering Terjadi	8	Tidak ada sistem proteksi yang menjamin kerahasiaan/intellectual properties PT. Bintang Toedjoe tidak bocor ke klien / pihak yang tidak berwenang	Tidak Terdeteksi	4	Kejadian yang tidak terdeteksi (tidak ada review / mekanisme double check dll)

 A Kalbe Company	SUPPORTING DOCUMENT		Doc. No : SD-QO-QS-1008.00
	TITLE : Kamus Kriteria Risiko		Effective Date : 19 Okt 2019 Review Date : 19 Okt 2022

SEVERITY			LIKELIHOOD			DETECTABILITY		
Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi
High	7	<p>Kerjasama yang dapat menyebabkan rekanan PT.Bintang Toedjoe mendapatkan informasi rahasia/ intellectual property PT. Bintang Toedjoe dan kemungkinan kecil berpotensi merugikan bisnis PT. Bintang Toedjoe.</p> <p>Misal :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Klien mendapatkan dokumen sistem mutu (Prosedur manual dll) yang seharusnya tidak boleh dicopy oleh klien dan secara sistem tidak memungkinkan untuk diterapkan di tempat klien. - Klien mendapatkan sebagian formula (misal : flavor, formula ekstrak) yang masih harus dikombinasikan untuk menjadi produk 	Sering Terjadi	4	Sudah ada sistem proteksi yang menjamin kerahasiaan/ intellectual properties PT. Bintang Toedjoe tidak bocor ke klien/ pihak yang tidak berwenang, namun pelaksanaannya tidak dijamin konsistensinya, atau tidak dilakukan secara konsisten	Kadang Terdeteksi	3	Kejadian yang mungkin tidak terdeteksi dengan double check / inspeksi/ audit (ada mekanisme deteksi) tetapi tidak dapat mendeteksi kejadian atau tidak tepat sasaran

 A Kalbe Company	SUPPORTING DOCUMENT		Doc. No : SD-QO-QS-1008.00
	TITLE : Kamus Kriteria Risiko		Effective Date : 19 Okt 2019 Review Date : 19 Okt 2022

SEVERITY			LIKELIHOOD			DETECTABILITY		
Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi
Medium	4	Kerjasama yang dapat menyebabkan rekanan PT.Bintang Toedjoe mendapatkan informasi rahasia/intellectual property PT. Bintang Toedjoe dan tidak berpotensi merugikan bisnis PT. Bintang Toedjoe Misal : - Klien hanya mendapatkan informasi intellectual property (tidak ada dokumen tertulis) PT. Bintang Toedjoe tetapi tidak merugikan bisnis PT. Bintang Toedjoe. - Informasi mengenai sistem pelatihan personil, dll karena aktivitas benchmarking dari perusahaan/teknologi pembuatan produk yang tidak bersifat unik.	Jarang Terjadi	2	Sudah ada sistem proteksi yang menjamin kerahasiaan/intellectual properties PT. Bintang Toedjoe tidak bocor ke klien / pihak yang tidak berwenang, tetapi tidak ada bukti verifikasi kesesuaian dengan pelaksanaan di lapangan	Terdeteksi	2	Kejadian yang biasanya dapat terdeteksi dengan double check , audit , inspeksi masih ada kemungkinan lolos dari pengawasan / faktor manusia
Low	1	Kerjasama yang tidak menyebabkan bocornya kerahasiaan/ intellectual property PT. Bintang Toedjoe.	Sangat Jarang Terjadi	1	Sudah ada sistem proteksi yang menjamin kerahasiaan/ intellectual properties PT. Bintang Toedjoe tidak bocor ke klien / pihak yang tidak berwenang, dilakukan secara konsisten (ada bukti recordnya), dilakukan evaluasi / kesesuaian dengan kondisi terkini.	Selalu Terdeteksi	1	Kejadian dapat dan bisa terdeteksi dalam setiap kejadian dengan inspeksi double check audit /inspeksi otomatis, sistem pendeteksi selalu dipastikan fungsinya / dikualifikasi

	SUPPORTING DOCUMENT		Doc. No : SD-QO-QS-1008.00
	TITLE : Kamus Kriteria Risiko		Effective Date : 19 Okt 2019 Review Date : 19 Okt 2022


7. Kriteria Risiko – Safety Risk

SEVERITY			LIKELIHOOD			DETECTABILITY		
Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi
Very High	10	Kejadian berdampak pada : <ul style="list-style-type: none"> - Kematian / Fatality - Cacat Tetap / Disability - Ketidakpatuhan terhadap peraturan - Kerusakan aset yang setara dengan tingkat risiko very high di Financial Risk (>100 jt), atau - Kondisi emergency yang mengakibatkan terhentinya kegiatan operasional perusahaan (kehilangan waktu kerja) ≥ 24 jam, termasuk keracunan makanan massal. - Situasi yang menyebabkan dibekukannya operasional perusahaan oleh regulator tertentu 	Sangat Sering Terjadi	8	Kejadian yang diperkirakan pasti terjadi (80-100%) dan kemungkinan besar terjadi (60-80%) Atau : <ul style="list-style-type: none"> - Personel tidak berkompeten (belum pernah ditraining) - Tidak ada prosedur, atau ada prosedur tetapi tidak dilakukan 	Tidak Terdeteksi	4	Kejadian yang tidak terdeteksi (tidak ada inspeksi otomatis dan inspeksi manual/tidak ada review/mekanisme double check dll)
High	7	Kejadian berdampak pada : <ul style="list-style-type: none"> - Cidera berat (Lost Time Injury, yaitu : Cidera yang menyebabkan pekerja kehilangan hari kerja lebih dari 1 x 24 jam) - Kerusakan aset yang setara dengan tingkat risiko high di Financial Risk (30 s/d <100 juta), atau - Kondisi emergency yang mengakibatkan terhentinya kegiatan operasional perusahaan (kehilangan waktu kerja) 8 jam s/d < 24 jam - Situasi yang menyebabkan 	Sering Terjadi	4	Kejadian yang mungkin terjadi (peluang terjadinya 40-60%) Atau : <ul style="list-style-type: none"> - Personel berkompeten namun tidak melaksanakan sesuai SOP - Sudah ada prosedur, pelaksanaan prosedur tidak dijamin konsistensinya, atau tidak dilakukan secara konsisten 	Kadang Terdeteksi	3	Kejadian yang mungkin tidak terdeteksi dengan inspeksi manual (visual), double check / inspeksi/ audit (ada mekanisme deteksi) tetapi tidak dapat mendeteksi kejadian atau tidak tepat sasaran

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan aplikasi FUPD Online dengan melampirkan lembar persetujuan elektronik milik PT. Bintang Toedjoe (A Kalbe Company)

Halaman : 17/45

UN-CONTROLLED COPY
APPROVED

 A Kalbe Company	SUPPORTING DOCUMENT		Doc. No : SD-QO-QS-1008.00
	TITLE : Kamus Kriteria Risiko		Effective Date : 19 Okt 2019 Review Date : 19 Okt 2022


SEVERITY			LIKELIHOOD			DETECTABILITY		
Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi
		sertifikat sistem Safety dicabut oleh badan sertifikasi						
Medium	4	Kejadian berdampak pada : - Cidera sedang (Medical Treatment Injury, yaitu : Cidera yang menyebabkan pekerja kehilangan hari kerja lebih kurang dari 1 x 24 jam, memerlukan perawatan khusus di klinik/RS). - Kerusakan aset yang setara dengan tingkat risiko Medium di Financial Risk (10 s/d < 30 juta), atau - Kondisi emergency yang mengakibatkan terhentinya kegiatan operasional perusahaan (kehilangan waktu kerja) < 8 jam. - Situasi yang menyebabkan sertifikat sistem Safety disuspend (tahan sementara) oleh badan sertifikasi. Misalnya : Adanya major finding	Jarang Terjadi	2	Kejadian yang kemungkinan kecil terjadi (10-30%) Atau : - Personel berkompeten, tidak konsisten melaksanakan sesuai SOP - Sudah ada prosedur, prosedur dilakukan (ada bukti/record pelaksanaannya) tetapi tidak ada bukti verifikasi kesesuaian dengan pelaksanaan di lapangan atau relevansi dengan regulasi terkini	Terdeteksi	2	Kejadian yang biasanya dapat terdeteksi dengan inspeksi otomatis (sensor/alat,dll) dan inspeksi manual (visual), double check, masih ada kemungkinan lolos dari pengawasan/faktor manusia

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan aplikasi FUPD Online dengan melampirkan lembar persetujuan elektronik milik PT. Bintang Toedjoe (A Kalbe Company)


Halaman : 18/45

UN-CONTROLLED COPY

APPROVED

 A Kalbe Company	SUPPORTING DOCUMENT		Doc. No : SD-QO-QS-1008.00
	TITLE : Kamus Kriteria Risiko		Effective Date : 19 Okt 2019 Review Date : 19 Okt 2022

SEVERITY			LIKELIHOOD			DETECTABILITY		
Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi
Low	1	Kejadian berdampak pada : - Cidera ringan (First Aid Treatment, yaitu : Cidera yang dapat ditangani oleh petugas P3K di area kerja, tidak memerlukan penanganan khusus) - Kerusakan aset yang setara dengan tingkat risiko Low di Financial Risk (< 10 juta), atau	Sangat Jarang Terjadi	1	Kejadian kemungkinan terjadi sangat kecil (< 10%) Atau ; - Personel berkompeten dan konsisten melaksanakan sesuai SOP. - Sudah ada prosedur, prosedur dilakukan konsisten (ada bukti recordnya), dilakukan evaluasi	Selalu Terdeteksi	1	Kejadian dapat dan bisa terdeteksi dalam setiap kejadian dengan inspeksi otomatis (sensor/ alat, dll) / double check audit dan sensor / alat pendeteksi selalu dipastikan fungsinya / dikualifikasi

	SUPPORTING DOCUMENT		Doc. No : SD-QO-QS-1008.00
	TITLE : Kamus Kriteria Risiko		Effective Date : 19 Okt 2019 Review Date : 19 Okt 2022


8. Kriteria Risiko – Health Risk

SEVERITY			LIKELIHOOD			DETECTABILITY		
Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi
Very High	10	Kejadian berdampak pada : - Kematian yang disebabkan PAK (Penyakit Akibat Kerja) - Cacat Tetap / Disability yang disebabkan oleh PAK Misal : NIHL (Noise Induced - Hearing Loss), Kanker Paru, dll - Penyakit menular yang dapat mengakibatkan epidemi dimana kegiatan operasional terhenti lebih dari 24 jam. - Ketidakpatuhan terhadap peraturan	Sangat Sering Terjadi	8	Kejadian yang diperkirakan pasti terjadi (80-100%) dan kemungkinan besar terjadi (60-80%) Atau : - Personel tidak berkompeten (belum pernah detraining). - Tidak ada prosedur, atau ada prosedur tetapi tidak dilakukan	Tidak Terdeteksi	4	Kejadian yang tidak terdeteksi (tidak ada inspeksi otomatis dan inspeksi manual/tidak ada review/mekanisme double check dll)
High	7	Kejadian berdampak pada : - PAK (Penyakit Akibat Kerja) dengan waktu pengobatan lebih dari 12 bulan sejak didiagnosis. - Cacat dengan keterbatasan (Handicap) ruang lingkup pekerjaan.	Sering Terjadi	4	Kejadian yang mungkin terjadi (peluang terjadinya 40-60%) Atau : - Personel berkompeten namun tidak melaksanakan sesuai SOP - Sudah ada prosedur, pelaksanaan prosedur tidak dijamin konsistensinya, atau tidak dilakukan secara konsisten	Kadang Terdeteksi	3	Kejadian yang mungkin tidak terdeteksi dengan inspeksi manual (visual), double check / inspeksi/ audit (ada mekanisme deteksi) tetapi tidak dapat mendeteksi kejadian atau tidak tepat sasaran
Medium	4	Kejadian berdampak pada : - PAK (Penyakit Akibat Kerja) dengan waktu pengobatan kurang dari 12 bulan sejak didiagnosis - Timbulnya penyakit terkait hubungan kerja yang	Jarang Terjadi	2	Kejadian yang kemungkinan kecil terjadi (10-30%) Atau : - Personel berkompeten, tidak konsisten melaksanakan sesuai SOP	Terdeteksi	2	Kejadian yang biasanya dapat terdeteksi dengan inspeksi otomatis (sensor/alat,dll) dan inspeksi manual (visual), double check, masih ada


Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan aplikasi FUPD Online dengan melampirkan lembar persetujuan elektronik milik PT. Bintang Toedjoe (A Kalbe Company)

Halaman : 20/45

UN-CONTROLLED COPY
APPROVED


 A Kalbe Company	SUPPORTING DOCUMENT		Doc. No : SD-QO-QS-1008.00
	TITLE : Kamus Kriteria Risiko		Effective Date : 19 Okt 2019 Review Date : 19 Okt 2022

SEVERITY			LIKELIHOOD			DETECTABILITY		
Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi
		mengakibatkan kehilangan hari kerja ≤ 24 jam.			<ul style="list-style-type: none"> - Sudah ada prosedur, prosedur dilakukan (ada bukti/record pelaksanaannya) tetapi tidak ada bukti verifikasi kesesuaian dengan pelaksanaan di lapangan atau relevansi dengan regulasi terkini 			kemungkinan lolos dari pengawasan/faktor manusia
Low	1	Kejadian tidak berdampak pada aspek kesehatan/health	Sangat Jarang Terjadi	1	Kejadian kemungkinan terjadi sangat kecil ($< 10\%$) Atau ; <ul style="list-style-type: none"> - Personel berkompeten dan konsisten melaksanakan sesuai SOP. - Sudah ada prosedur, prosedur dilakukan konsisten (ada bukti recordnya), dilakukan evaluasi 	Selalu Terdeteksi	1	Kejadian dapat dan bisa terdeteksi dalam setiap kejadian dengan inspeksi otomatis (sensor/alat,dll) / double check audit dan sensor / alat pendeteksi selalu dipastikan fungsinya / dikualifikasi


 A Kalbe Company	SUPPORTING DOCUMENT		Doc. No : SD-QO-QS-1008.00
	TITLE : Kamus Kriteria Risiko		Effective Date : 19 Okt 2019 Review Date : 19 Okt 2022

9. Kriteria Risiko – Environmental Risk


SEVERITY			LIKELIHOOD			DETECTABILITY		
Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi
Very High	10	Kejadian berdampak pada : - Pencemaran lingkungan internal dan eksternal perusahaan yang irreversible. - Ketidakpatuhan terhadap peraturan - Kerugian aset yang setara dengan tingkat risiko very high di Financial Risk (>100 jt) - Kondisi emergency yang mengakibatkan terhentinya kegiatan operasional perusahaan (kehilangan waktu kerja) > 24 jam. Misalnya : Kerusakan pada instalasi IPAL - Demo dari masyarakat sekitar terkait masalah lingkungan hidup yang dapat mengakibatkan terhentinya kegiatan operasional perusahaan - Situasi yang menyebabkan dibekukannya operasional perusahaan oleh regulator tertentu - Pemakaian energy > 120% dari target energy cost per unit	Sangat Sering Terjadi	8	Kejadian yang diperkirakan pasti terjadi (80-100%) dan kemungkinan besar terjadi (60-80%) Atau : - Personel tidak berkompeten (belum pernah detraining). - Tidak ada prosedur, atau ada prosedur tetapi tidak dilakukan	Tidak Terdeteksi	4	Kejadian yang tidak terdeteksi (tidak ada inspeksi otomatis dan inspeksi manual/tidak ada review/mekanisme double check dll)

	SUPPORTING DOCUMENT		Doc. No : SD-QO-QS-1008.00
	TITLE : Kamus Kriteria Risiko		Effective Date : 19 Okt 2019 Review Date : 19 Okt 2022

SEVERITY			LIKELIHOOD			DETECTABILITY		
Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi
High	7	Kejadian berdampak pada : - Pencemaran lingkungan internal dan eksternal perusahaan yang reversible. - Kerugian aset yang setara dengan tingkat risiko high di Financial Risk (30 - < 100 juta) - Kondisi emergency yang mengakibatkan terhentinya kegiatan operasional perusahaan (kehilangan waktu kerja) ≤ 24 jam. Misalnya : Kerusakan pada instalasi IPAL - Komplain tertulis dari masyarakat sekitar terkait masalah lingkungan hidup. - Situasi yang menyebabkan sertifikat sistem Environment dicabut oleh badan sertifikasi. - Pemakaian energy 110 - 120 % dari target energy cost per unit	Sering Terjadi	4	Kejadian yang mungkin terjadi (peluang terjadinya 40-60%) Atau : - Personel berkompeten namun tidak melaksanakan sesuai SOP - Sudah ada prosedur, pelaksanaan prosedur tidak dijamin konsistensinya, atau tidak dilakukan secara konsisten	Kadang Terdeteksi	3	Kejadian yang mungkin tidak terdeteksi dengan inspeksi manual (visual), double check / inspeksi/ audit (ada mekanisme deteksi) tetapi tidak dapat mendeteksi kejadian atau tidak tepat sasaran


 A Kalbe Company	SUPPORTING DOCUMENT		Doc. No : SD-QO-QS-1008.00
	TITLE : Kamus Kriteria Risiko		Effective Date : 19 Okt 2019 Review Date : 19 Okt 2022

SEVERITY			LIKELIHOOD			DETECTABILITY		
Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi
Medium	4	Kejadian berdampak pada : - Pencemaran lingkungan internal perusahaan yang reversible dalam skala interdepartemen - Kerugian aset yang setara dengan tingkat risiko medium di Financial Risk (10 - < 30 juta) - Kondisi emergency yang mengakibatkan terhentinya kegiatan operasional perusahaan (kehilangan waktu kerja) < 8 jam. Misalnya : Adanya tumpahan B3 / Limbah B3 yang perlu penanganan khusus - Situasi yang menyebabkan sertifikat sistem Environment disuspend (tahan sementara) oleh badan sertifikasi. Misalnya : Adanya major finding - Pemakaian energy 100% < x < 110 % dari target energy cost per unit	Jarang Terjadi	2	Kejadian yang kemungkinan kecil terjadi (10-30%) Atau : - Personel berkompeten, tidak konsisten melaksanakan sesuai SOP - Sudah ada prosedur, prosedur dilakukan (ada bukti/record pelaksanaannya) tetapi tidak ada bukti verifikasi kesesuaian dengan pelaksanaan di lapangan atau relevansi dengan regulasi terkini	Terdeteksi	2	Kejadian yang biasanya dapat terdeteksi dengan inspeksi otomatis (sensor/alat,dll) dan inspeksi manual (visual), double check, masih ada kemungkinan lolos dari pengawasan/faktor manusia
Low	1	Kejadian berdampak pada : - Pencemaran lingkungan internal perusahaan yang reversible dalam skala departemen - Kerusakan aset yang setara dengan tingkat risiko Low di Financial Risk (< 10 juta) - Pemakaian energy sesuai target energy cost per unit	Sangat Jarang Terjadi	1	Kejadian kemungkinan terjadi sangat kecil (< 10%) Atau ; - Personel berkompeten dan konsisten melaksanakan sesuai SOP. - Sudah ada prosedur, prosedur dilakukan konsisten (ada bukti recordnya), dilakukan evaluasi	Selalu Terdeteksi	1	Kejadian dapat dan bisa terdeteksi dalam setiap kejadian dengan inspeksi otomatis (sensor/alat,dll) / double check audit dan sensor / alat pendeteksi selalu dipastikan fungsinya / dikualifikasi


 A Kalbe Company	SUPPORTING DOCUMENT		Doc. No : SD-QO-QS-1008.00
	TITLE : Kamus Kriteria Risiko		Effective Date : 19 Okt 2019 Review Date : 19 Okt 2022

10. Kriteria Risiko – BUSINESS INTERRUPTION (NEGLIGENCE AND EMPLOYEE DISENGAGEMENT)

SEVERITY			LIKELIHOOD			DETECTABILITY		
Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi
Catastrophe	10	Kejadian menyebabkan: 1. EEI (Employee Effectiveness Index) < 60% 2. labour strike yang menyebabkan penghentian produksi > 50% 3. Kapabilitas sistem keamanan perusahaan sebesar 0-25% Contoh Sumber risiko : 1. Un-comply to regulation 2. Komunikasi tidak harmonis 3. Ketidakpuasan terhadap perusahaan 4. Terbatasnya kompetensi/ kapabilitas/ kapasitas	Frequent	8	- Implementasi EEI sangat sering terjadi dengan frekuensi > 15% - labour strike terjadi sebanyak 3 kali dalam 1 tahun	Tidak Terdeteksi	4	Kejadian yang tidak terdeteksi (tidak ada review / mekanisme double check dll)
Hazardous	7	Kejadian menyebabkan: 1. EEI (Employee Effectiveness Index) sebesar 60%-70% 2. labour strike yang menyebabkan penghentian produksi sebesar 25%-50% 3. Kapabilitas sistem keamanan perusahaan sebesar 25%-50%	Remote	4	- Implementasi EEI sering terjadi dengan frekuensi 10%-15% - labour strike terjadi sebanyak 2 kali dalam 1 tahun	Kadang Terdeteksi	3	Kejadian yang mungkin tidak terdeteksi dengan double check / inspeksi/ audit (ada mekanisme deteksi) tetapi tidak dapat mendeteksi kejadian atau tidak tepat sasaran

 A Kalbe Company	SUPPORTING DOCUMENT		Doc. No : SD-QO-QS-1008.00
	TITLE : Kamus Kriteria Risiko		Effective Date : 19 Okt 2019 Review Date : 19 Okt 2022

SEVERITY			LIKELIHOOD			DETECTABILITY		
Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi
Major	4	Kejadian menyebabkan: 1. EEI (Employee Effectiveness Index) sebesar 70%-80% 2. labour strike yang menyebabkan penghentian produksi sebesar 10%-25% 3. Kapabilitas sistem keamanan perusahaan sebesar 50%-75%	Extremely Remote	2	- Implementasi EEI jarang akan terjadi dengan frekuensi 5%-10% - labour strike terjadi sebanyak 1 kali dalam 1 tahun	Terdeteksi	2	Kejadian yang biasanya dapat terdeteksi dengan double check , audit , inspeksi masih ada kemungkinan lolos dari pengawasan / faktor manusia
Minor	1	Kejadian menyebabkan: 1. EEI (Employee Effectiveness Index) > 80% 2. labour strike yang menyebabkan penghentian produksi sebesar < 10% 3. Kapabilitas sistem keamanan perusahaan sebesar 75%-100%	Extremely Improbable	1	- Implementasi EEI yang tidak terduga terjadi dengan frekuensi 0%-5% - labour strike tidak pernah terjadi dalam 1 tahun	Selalu Terdeteksi	1	Kejadian dapat dan bisa terdeteksi dalam setiap kejadian dengan inspeksi double check audit /inspeksi otomatis, alat pendeteksi selalu dipastikan fungsinya / dikualifikasi

 A Kalbe Company	SUPPORTING DOCUMENT		Doc. No : SD-QO-QS-1008.00
	TITLE : Kamus Kriteria Risiko		Effective Date : 19 Okt 2019 Review Date : 19 Okt 2022


11. Kriteria Risiko – Product Failure

SEVERITY			LIKELIHOOD			DETECTABILITY		
Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi
Catastrophe	10	Kejadian berdampak : - Biaya write off > 5 M - Produk ditarik karena alasan regulasi - Produk performance berisiko tinggi untuk konsumen - Produk recall / NIE ditarik - Turunnya reputasi perusahaan - Pabrik ditutup - Gangguan kinerja bisnis perusahaan - Law enforcement by Consumer - Factory license being freezed by BPOM - Certificate withdrawal Typical risiko : Produk sudah terkirim ke customer Contoh Sumber risiko : - Isu stabilitas - Interaksi antar produk - Efek samping ke konsumen - Un-comply to regulation - Produk belum diterima dengan baik oleh konsumen - Terbatasnya kompetensi/kapabilitas/kapasitas	Frequent	8	Kejadian yang diperkirakan sangat sering terjadi, dengan frekuensi : $15\% < x \leq 20\%$ dari batch yang di proses, atau $15\% < x \leq 20\%$ dari jumlah aktivitas yang dilakukan. Atau : Tidak ada prosedur, atau ada prosedur tetapi tidak dilakukan	Tidak Terdeteksi	4	Kontribusi NBC tidak tercapai
Hazardous	7	Kejadian berdampak: - Biaya write off ≥ 3 M - Memperoleh peringatan keras dari BPOM (SP3) - Kepada reputasi perusahaan dan dapat menyebabkan turunnya reputasi perusahaan Typikal risiko : Produk masih berada di internal perusahaan	Remote	4	Kejadian yang diperkirakan sering terjadi, dengan frekuensi : $10\% < x \leq 15\%$ dari batch yang di proses, atau $10\% < x \leq 15\%$ dari jumlah aktivitas yang dilakukan.	Kadang Terdeteksi	3	Kontribusi NBC mungkin tidak tercapai


Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan aplikasi FUPD Online dengan melampirkan lembar persetujuan elektronik milik PT. Bintang Toedjoe (A Kalbe Company)

Halaman : 27/45


UN-CONTROLLED COPY
APPROVED

 A Kalbe Company	SUPPORTING DOCUMENT		Doc. No : SD-QO-QS-1008.00
	TITLE : Kamus Kriteria Risiko		Effective Date : 19 Okt 2019 Review Date : 19 Okt 2022

SEVERITY			LIKELIHOOD			DETECTABILITY		
Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi
		Contoh sumber risiko : - Isu stabilitas - Un-comply to regulation - Produk belum diterima dengan baik oleh konsumen - Terbatasnya kompetensi/kapabilitas/kapasitas			Atau : Sudah ada prosedur, pelaksanaan prosedur tidak dijamin konsistensinya, atau tidak dilakukan secara konsisten			
Major	4	Kejadian berdampak: - Biaya write off ≥ 1 M - Memperoleh peringatan dari BPOM (SP2) - Kepada reputasi perusahaan namun tidak mengakibatkan terjadinya penurunan Contoh sumber risiko - Un-comply to regulation - Keterbatasan kompetensi/kapabilitas/kapasitas - Produk belum diterima dengan baik oleh konsumen	Extremely Remote	2	Kejadian yang diperkirakan jarang akan terjadi, dengan frekuensi : $5\% < x \leq 10\%$ dari batch yang di proses. Atau $5\% < x \leq 10\%$ dari jumlah aktivitas yang dilakukan. Atau : Sudah ada prosedur, prosedur dilakukan (ada bukti/record pelaksanaannya) tetapi tidak ada bukti verifikasi kesesuaian dengan pelaksanaan di lapangan atau relevansi dengan regulasi terkini	Terdeteksi	2	Kontribusi NBC biasanya dapat tercapai


 A Kalbe Company	SUPPORTING DOCUMENT		Doc. No : SD-QO-QS-1008.00
	TITLE : Kamus Kriteria Risiko		Effective Date : 19 Okt 2019 Review Date : 19 Okt 2022

SEVERITY			LIKELIHOOD			DETECTABILITY		
Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi
Minor	1	Kejadian berdampak: - Biaya write off < 1 M - Memperoleh teguran lisan Contoh sumber risiko : - Keterbatasan kompetensi/ kapabilitas/ kapasitas	Extremely Improbable	1	Kejadian yang tidak terduga, dengan frekuensi : ≤ 5% dari batch yang di proses, atau ≤ 5% dari jumlah aktivitas yang dilakukan Atau ; Sudah ada prosedur, prosedur dilakukan konsisten (ada bukti recordnya), dilakukan evaluasi / kesesuaian dengan kondisi / regulasi terkini	Selalu Terdeteksi	1	Kontribusi NBC dapat tercapai

 A Kalbe Company	SUPPORTING DOCUMENT		Doc. No : SD-QO-QS-1008.00
	TITLE : Kamus Kriteria Risiko		Effective Date : 19 Okt 2019 Review Date : 19 Okt 2022

12. Kriteria Risiko – Company Information (Unsecure of Company Information)

SEVERITY			LIKELIHOOD			DETECTABILITY		
Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi
Catastrophe	10	Kejadian berdampak : - Data internal perusahaan diakses oleh unknown outsider - Koneksi yang rusak > 1 hari - Server down > 1 hari - ERP down 1.5-2 hari - Kompetensi dan performance SD kurang capable Contoh Sumber risiko: - Labour Strike - Kapabilitas/ Kapasitas Karyawan - Komunikasi - Kompetensi Karyawan - Loyalitas Karyawan - Bencana Alam (banjir, gempa bumi) - Kebakaran	Frequent	8	Kejadian yang diperkirakan sangat sering terjadi, dimana dalam 1 tahun terjadi ≥ 5 incidents Untuk koneksi yang rusak, server down, ERP down: Kejadian yang diperkirakan akan sangat sering terjadi dengan frekuensi > 36 kali dalam 1 tahun	Tidak Terdeteksi	4	Kejadian yang tidak terdeteksi (tidak ada review / mekanisme double check dll)

 A Kalbe Company	SUPPORTING DOCUMENT		Doc. No : SD-QO-QS-1008.00
	TITLE : Kamus Kriteria Risiko		Effective Date : 19 Okt 2019 Review Date : 19 Okt 2022


SEVERITY			LIKELIHOOD			DETECTABILITY		
Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi
Hazardous	7	Kejadian berdampak : <ul style="list-style-type: none"> - Data internal perusahaan diakses oleh resigned employee - Koneksi yang rusak > 2 jam - Server down selama 0.5-1 hari - ERP down 1-1.5 hari - Kompetensi dan performance SD cukup capable Contoh Sumber risiko: <ul style="list-style-type: none"> - Labour Strike - Kapabilitas/Kapasitas Karyawan - Komunikasi - Kompetensi Karyawan - Loyalitas Karyawan 	Remote	4	Kejadian yang diperkirakan sering terjadi, dimana dalam 1 tahun terjadi sebanyak 4 incidents Untuk koneksi yang rusak, server down, ERP down: Kejadian yang diperkirakan sering terjadi dengan frekuensi 36 kali dalam 1 tahun	Kadang Terdeteksi	3	Kejadian yang mungkin tidak terdeteksi dengan double check / inspeksi/ audit (ada mekanisme deteksi) tetapi tidak dapat mendeteksi kejadian atau tidak tepat sasaran
Major	4	Kejadian berdampak : <ul style="list-style-type: none"> - Data internal perusahaan diakses oleh internal employee (cross department) - Koneksi yang rusak selama 2 jam - Server down selama 2-4 jam - ERP down 0.5-1 hari - Kompetensi dan performance SD dapat dikatakan lebih dari cukup 	Extremely Remote	2	Kejadian yang diperkirakan jarang akan terjadi, dimana dalam 1 tahun terjadi sebanyak 3 incidents Untuk koneksi yang rusak, server down, ERP down: Kejadian yang diperkirakan jarang terjadi dengan frekuensi 24 kali dalam 1 tahun	Terdeteksi	2	Kejadian yang biasanya dapat terdeteksi dengan double check , audit , inspeksi masih ada kemungkinan lolos dari pengawasan / faktor manusia

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan aplikasi FUPD Online dengan melampirkan lembar persetujuan elektronik milik PT. Bintang Toedjoe (A Kalbe Company)


Halaman : 31/45

UN-CONTROLLED COPY

APPROVED

 A Kalbe Company	SUPPORTING DOCUMENT		Doc. No : SD-QO-QS-1008.00
	TITLE : Kamus Kriteria Risiko		Effective Date : 19 Okt 2019 Review Date : 19 Okt 2022

SEVERITY			LIKELIHOOD			DETECTABILITY		
Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi
Minor	1	Kejadian berdampak : - Data internal perusahaan diakses oleh internal employee (same department) - Koneksi yang rusak selama < 2 jam - Server down < 2 jam - ERP down selama 0.5 hari - Kompetensi dan performance SD dikatakan bagus	Extremely Improbable	1	Kejadian yang tidak terduga akan terjadi, dimana dalam 1 tahun atau lebih terjadi ≤ 2 incidents Untuk koneksi yang rusak, server down, ERP down: Kejadian yang tidak terduga akan terjadi dengan frekuensi 12 kali dalam 1 tahun	Selalu Terdeteksi	1	Kejadian dapat dan bisa terdeteksi dalam setiap kejadian dengan inspeksi doble check audit /inspeksi otomatis, alat pendeteksi selalu dipastikan fungsinya / dikualifikasi

 A Kalbe Company	SUPPORTING DOCUMENT		Doc. No : SD-QO-QS-1008.00
	TITLE : Kamus Kriteria Risiko		Effective Date : 19 Okt 2019 Review Date : 19 Okt 2022

13. Kriteria Risiko – LEGAL & REGULATION (UN-COMPLY TO REGULATION)


SEVERITY			LIKELIHOOD			DETECTABILITY		
Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi
Catastrophe	10	Kejadian yang Menyebabkan : 1. Produk di Recall (enforcement dari Regulator) 2. Sertifikat Dicabut 3. NIE dibekukan / dicabut 4. Pabrik ditutup 5. Media expose 6. Law Enforcement (misalnya akibat PROPER Grade Hitam) 7. Aktivitas yang belum memiliki legal standing hingga 21 hari-1 bulan 8. Memperoleh gugatan pengadilan karena masalah legal 9. Loss of value > 1 M 10. Masalah pajak hingga memperoleh surat sita 11. labour strike sehingga terdapat lost of value sebesar Rp 50.000.000 12. Kasus terkait ketenagakerjaan selama > 1 tahun Sumber risiko : - Pengembangan produk tidak sesuai dengan dokumen registrasi yang disubmit - Assurance System pada saat approval MA dan Prosedur Pengolahan Induk - Project management yang tidak mengikuti RIP - Pengembangan Metode Analisa - Sistem tidak mengakomodasi standard atau regulasi baru	Frequent	8	Kejadian yang diperkirakan sangat sering terjadi, dengan frekuensi : ≥ 20% dari jumlah aktivitas yang dilakukan. Atau : Tidak ada prosedur, atau ada prosedur tetapi tidak dilakukan Untuk legal: Kejadian yang diperkirakan sangat sering terjadi, dengan frekuensi satu kali setiap 3 bulan Untuk Tax: Kejadian yang diperkirakan sangat sering terjadi dengan frekuensi > 5 kali dalam 1 tahun Untuk HR: Kejadian yang diperkirakan sangat sering terjadi, dengan frekuensi satu kali setiap 1 bulan	Tidak Terdeteksi	4	Kejadian yang tidak terdeteksi (tidak ada review / mekanisme double check dll)

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan aplikasi FUPD Online dengan melampirkan lembar persetujuan elektronik milik PT. Bintang Toedjoe (A Kalbe Company)

Halaman : 33/45

UN-CONTROLLED COPY

APPROVED


 A Kalbe Company	SUPPORTING DOCUMENT		Doc. No : SD-QO-QS-1008.00
	TITLE : Kamus Kriteria Risiko		Effective Date : 19 Okt 2019 Review Date : 19 Okt 2022

SEVERITY			LIKELIHOOD			DETECTABILITY		
Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi
		- Kompetensi Karyawan - Gaji dibawah Upah Minimum Regional - Tidak terpenuhinya hak karyawan (gaji, cuti, pensiun, kesehatan)						
Hazardous	7	Kejadian yang Menyebabkan : 1. Peringatan Keras dari Regulator (tergugat hukum) 2. Sertifikat dihold 3. Voluntary Recall 4. NIE dihold 5. Temuan Major dari BPOM 6. PROPER merah 7. Aktivitas yang belum memiliki legal standing hingga 14-21 hari 8. Memperoleh surat laporan polisi karena masalah legal 9. Loss of value sebesar 501 juta - 1 M 10. Masalah pajak hingga memperoleh surat paksa 11. labour strike sehingga terdapat lost of value sebesar Rp 10.000.000 12. Kasus terkait ketenagakerjaan selama > 6 bulan	Remote	4	Kejadian yang diperkirakan sering terjadi, dengan frekuensi : $\geq 5\% \times < 20\%$ dari jumlah aktivitas yang dilakukan. Atau : Sudah ada prosedur, pelaksanaan prosedur tidak dijamin konsistensinya, atau tidak dilakukan secara konsisten Untuk legal: Kejadian yang diperkirakan sering terjadi, dengan frekuensi satu kali setiap 6 bulan Untuk Tax: Kejadian yang diperkirakan sering terjadi dengan frekuensi 2-5 kali dalam 1 tahun Untuk HR: Kejadian yang	Kadang Terdeteksi	3	Kejadian yang mungkin tidak terdeteksi dengan double check / inspeksi/ audit (ada mekanisme deteksi) tetapi tidak dapat mendeteksi kejadian atau tidak tepat sasaran

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan aplikasi FUPD Online dengan melampirkan lembar persetujuan elektronik milik PT. Bintang Toedjoe (A Kalbe Company)

Halaman : 34/45

UN-CONTROLLED COPY
APPROVED


 A Kalbe Company	SUPPORTING DOCUMENT		Doc. No : SD-QO-QS-1008.00
	TITLE : Kamus Kriteria Risiko		Effective Date : 19 Okt 2019 Review Date : 19 Okt 2022

SEVERITY			LIKELIHOOD			DETECTABILITY		
Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi
					diperkirakan sering terjadi, dengan frekuensi satu kali setiap 3 bulan			
Major	4	Kejadian menyebabkan: 1. Teguran Tertulis dari Regulator 2. Temuan minor badan sertifikasi 3. Aktivitas yang belum memiliki legal standing hingga 7-14 hari 4. Memperoleh somasi 3 karena masalah legal 5. Loss of value sebesar 100 juta – 500 juta 6. Masalah pajak hingga memperoleh surat peringatan 1 dan 2 7. labour strike sehingga terdapat lost of value sebesar Rp 5.000.000 8. Kasus terkait ketenagakerjaan selama > 3 bulan	Extremely Remote	2	Kejadian yang diperkirakan jarang akan terjadi, dengan frekuensi : $1\% < x \leq 5\%$ dari jumlah aktivitas yang dilakukan. Atau : Sudah ada prosedur, prosedur dilakukan (ada bukti/record pelaksanaannya) tetapi tidak ada bukti verifikasi kesesuaian dengan pelaksanaan di lapangan atau relevansi dengan regulasi terkini Untuk legal: Kejadian yang diperkirakan jarang akan terjadi, dengan frekuensi satu kali setiap 1 tahun Untuk Tax: Kejadian yang diperkirakan jarang akan terjadi dengan frekuensi 2 kali dalam 1 tahun	Terdeteksi	2	Kejadian yang biasanya dapat terdeteksi dengan double check , audit , isnpeksi masih ada kemungkinan lolos dari pengawasan / faktor manusia

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan aplikasi FUPD Online dengan melampirkan lembar persetujuan elektronik milik PT. Bintang Toedjoe (A Kalbe Company)

Halaman : 35/45

UN-CONTROLLED COPY
APPROVED

	SUPPORTING DOCUMENT		Doc. No : SD-QO-QS-1008.00
	TITLE : Kamus Kriteria Risiko		Effective Date : 19 Okt 2019 Review Date : 19 Okt 2022


SEVERITY			LIKELIHOOD			DETECTABILITY		
Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi
					Untuk HR: Kejadian yang diperkirakan jarang akan terjadi, dengan frekuensi satu kali setiap 6 bulan			
Minor	1	Kejadian menyebabkan: 1. Temuan audit internal 2. Aktivitas yang belum memiliki legal standing < 7 hari 3. Mendapatkan somasi 1 atau somasi 2 karena masalah legal 4. Loss of value < 100 juta 5. Mendapatkan customer complaint 6. Masalah pajak hingga memperoleh SKP (surat ketetapan pajak) dan STP (surat tagihan pajak) 7. labour strike sehingga terdapat lost of value sebesar Rp 1.000.000 8. Kasus terkait ketenagakerjaan selama 2-4 minggu	Extremely Improbable	1	Kejadian yang tidak terduga, dengan frekuensi : ≤ 1% dari jumlah aktivitas yang dilakukan Atau ; Sudah ada prosedur, prosedur dilakukan konsisten (ada bukti recordnya), dilakukan evaluasi / kesesuaian dengan kondisi / regulasi terkini Untuk legal: Kejadian yang tidak terduga akan terjadi, dengan frekuensi satu kali setiap > 1 tahun Untuk Tax: Kejadian yang tidak akan terjadi dalam 1 tahun Untuk HR: Kejadian yang tidak terduga akan terjadi,	Selalu Terdeteksi	1	Kejadian dapat dan bisa terdeteksi dalam setiap kejadian dengan inspeksi double check audit /inspeksi otomatis, alat pendeteksi selalu dipastikan fungsinya / dikualifikasi

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan aplikasi FUPD Online dengan melampirkan lembar persetujuan elektronik milik PT. Bintang Toedjoe (A Kalbe Company)

Halaman : 36/45

UN-CONTROLLED COPY

APPROVED

 A Kalbe Company	SUPPORTING DOCUMENT		Doc. No : SD-QO-QS-1008.00
	TITLE : Kamus Kriteria Risiko		Effective Date : 19 Okt 2019 Review Date : 19 Okt 2022


SEVERITY			LIKELIHOOD			DETECTABILITY		
Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi
					dengan frekuensi satu kali setiap 1 tahun			

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan aplikasi FUPD Online dengan melampirkan lembar persetujuan elektronik milik PT. Bintang Toedjoe (A Kalbe Company)

Halaman : 37/45


UN-CONTROLLED COPY

APPROVED


 A Kalbe Company	SUPPORTING DOCUMENT		Doc. No : SD-QO-QS-1008.00
	TITLE : Kamus Kriteria Risiko		Effective Date : 19 Okt 2019 Review Date : 19 Okt 2022

14. Kriteria Risiko - BUSINESS COMPETITION (UN-DELIVER BUSINESS/ PRODUCT INNOVATION)


SEVERITY			LIKELIHOOD			DETECTABILITY		
Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi
Catastrophe	10	Kejadian berdampak : - Gagal launching - SCNP tidak tercapai (0%) - COGS (90% consumer, 70% obat) - Produk ditolak oleh BPOM - No reg \geq 12 bulan - Pembelian mesin baru Contoh Sumber risiko : - Perubahan regulasi yang dapat menyebabkan peerubahan komposisi dan reformulasi - Data yang diperlukan untuk perijinan tidak dapat dipenuhi - Zat aktif tidak terdaftar di BPOM - Izin perusahaan tidak sesuai dengan produk yang ingin diproduksi - Memiliki izin namun tidak memiliki sertifikat yang sesuai - Kompetensi Research & Development yang tidak capable	Frequent	8	Kejadian yang diperkirakan sangat sering terjadi, dengan frekuensi : $15\% < x \leq 20\%$ dari batch yang di proses, atau $15\% < x \leq 20\%$ dari jumlah aktivitas yang dilakukan. Atau : Tidak ada prosedur, atau ada prosedur tetapi tidak dilakukan	Tidak Terdeteksi	4	Kontribusi NBC tidak tercapai

 A Kalbe Company	SUPPORTING DOCUMENT		Doc. No : SD-QO-QS-1008.00
	TITLE : Kamus Kriteria Risiko		Effective Date : 19 Okt 2019 Review Date : 19 Okt 2022


SEVERITY			LIKELIHOOD			DETECTABILITY		
Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi
Hazardous	7	Kejadian berdampak: - Product development terhambat - Harus toll ke tempat lain - No reg 6 <x ≤12 bulan - COGS (80% consumer; 60% obat) - SCNP tercapai 25% - Pembelian mesin baru - Produk tidak stabil Contoh sumber risiko : - Perubahan regulasi yang menyebabkan perubahan komposisi dan reformulasi - Zat aktif tidak terdaftar di BPOM - Izin perusahaan tidak sesuai dengan produk yang ingin diproduksi - Memiliki izin namun tidak memiliki sertifikat yang sesuai - Kompetensi Research & Development yang tidak capable	Remote	4	Kejadian yang diperkirakan sering terjadi, dengan frekuensi : 10% < x ≤ 15% dari batch yang di proses, atau 10% < x ≤ 15% dari jumlah aktivitas yang dilakukan. Atau : Sudah ada prosedur, pelaksanaan prosedur tidak dijamin konsistensinya, atau tidak dilakukan secara konsisten	Kadang Terdeteksi	3	Kontribusi NBC mungkin tidak tercapai

 A Kalbe Company	SUPPORTING DOCUMENT		Doc. No : SD-QO-QS-1008.00
	TITLE : Kamus Kriteria Risiko		Effective Date : 19 Okt 2019 Review Date : 19 Okt 2022

SEVERITY			LIKELIHOOD			DETECTABILITY		
Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi
Major	4	Kejadian berdampak: - COGS (70% consumer; 50% obat) - SCNP tercapai 50% - NIE telat approve - No reg 3 < x ≤ 6 bulan Contoh sumber risiko: - Perubahan regulasi yang menyebabkan perubahan komposisi dan reformulasi - Zat aktif tidak terdaftar di BPOM - Izin perusahaan tidak sesuai dengan produk yang ingin diproduksi - Keterbatasan kapasitas/ kapabilitas/ kompetensi dari perusahaan	Extremely Remote	2	Kejadian yang diperkirakan jarang akan terjadi, dengan frekuensi : 5% < x ≤ 10% dari batch yang di proses. Atau 5% < x ≤ 10% dari jumlah aktivitas yang dilakukan. Atau : Sudah ada prosedur, prosedur dilakukan (ada bukti/record pelaksanaannya) tetapi tidak ada bukti verifikasi kesesuaian dengan pelaksanaan di lapangan atau relevansi dengan regulasi terkini	Terdeteksi	2	Kontribusi NBC biasanya dapat tercapai

 A Kalbe Company	SUPPORTING DOCUMENT		Doc. No : SD-QO-QS-1008.00
	TITLE : Kamus Kriteria Risiko		Effective Date : 19 Okt 2019 Review Date : 19 Okt 2022

SEVERITY			LIKELIHOOD			DETECTABILITY		
Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi
Minor	1	Kejadian berdampak: - No reg terhambat \leq 3 bulan - COGS (60% consumer, 40% obat) - SCNP tercapai 75% Contoh sumber risiko : - Keterbatasan kompetensi/ kapabilitas/ kapasitas perusahaan	Extremely Improbable	1	Kejadian yang tidak terduga, dengan frekuensi : \leq 5% dari batch yang di proses, atau \leq 5% dari jumlah aktivitas yang dilakukan Atau ; Sudah ada prosedur, prosedur dilakukan konsisten (ada bukti recordnya), dilakukan evaluasi / kesesuaian dengan kondisi / regulasi terkini	Selalu Terdeteksi	1	Kontribusi NBC dapat tercapai

 A Kalbe Company	SUPPORTING DOCUMENT		Doc. No : SD-QO-QS-1008.00
	TITLE : Kamus Kriteria Risiko		Effective Date : 19 Okt 2019 Review Date : 19 Okt 2022


15. Kriteria Risiko - HUMAN RESOURCES (LOST POTENTIAL TALENT)

SEVERITY			LIKELIHOOD			DETECTABILITY		
Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi
Catastrophe	10	Kejadian menyebabkan: <ol style="list-style-type: none"> GETO > 5% GETO HAV sebesar 75%-100% Turnover > 15% Succession Plan = 1:0 Conflict of Interest sebesar 75%-100% IDP Implementasi sebesar 0-25% Job rotation terjadi dengan penerimaan karyawan sebesar 0-10% Contoh Sumber risiko : <ol style="list-style-type: none"> Workload /beban kerja Training Komunikasi Kompetensi 	Frequent	8	tidak ada workload assessment , tidak ada Training, tidak ada C&C, tidak ada IDP Atau : Tidak ada prosedur, atau ada prosedur tetapi tidak dilakukan	Tidak Terdeteksi	4	Kejadian yang tidak terdeteksi (tidak ada review / mekanisme double check dll)
Hazardous	7	Kejadian menyebabkan: <ol style="list-style-type: none"> GETO sebesar 3.5% - 4.5% GETO HAV sebesar 50%-75% Turnover sebesar 10%-15% Succession Plan = 1:0.5 Conflict of Interest sebesar 50%-75% IDP Implementasi sebesar 25%-50% Job rotation terjadi dengan penerimaan karyawan sebesar 10%-15% 	Remote	4	hanya melakukan salah satu dari : Workload assessment, Training, C&C dan IDP Atau : Sudah ada prosedur, pelaksanaan prosedur tidak dijamin konsistensinya, atau tidak dilakukan secara konsisten	Kadang Terdeteksi	3	Kejadian yang mungkin tidak terdeteksi dengan double check / inspeksi/ audit (ada mekanisme deteksi) tetapi tidak dapat mendeteksi kejadian atau tidak tepat sasaran


Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan aplikasi FUPD Online dengan melampirkan lembar persetujuan elektronik milik PT. Bintang Toedjoe (A Kalbe Company)

Halaman : 42/45

UN-CONTROLLED COPY
APPROVED

 A Kalbe Company	SUPPORTING DOCUMENT		Doc. No : SD-QO-QS-1008.00
	TITLE : Kamus Kriteria Risiko		Effective Date : 19 Okt 2019 Review Date : 19 Okt 2022

SEVERITY			LIKELIHOOD			DETECTABILITY		
Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi	Tingkat Risiko	Score	Definisi
Major	4	Kejadian menyebabkan: 1. GETO sebesar 2.5% - 3.5% 2. GETO HAV sebesar 25%-50% 3. Turnover sebesar 5%-10% 4. Succession Plan = 1:1 5. Conflict of Interest sebesar 25%-50% 6. IDP Implementasi sebesar 50%-75% 7. Job rotation terjadi dengan penerimaan karyawan sebesar 15%-20%	Extremely Remote	2	hanya melakukan dua dari : Workload assessment, Training, C&C dan IDP Atau : Sudah ada prosedur, prosedur dilakukan (ada bukti/record pelaksanaannya) tetapi tidak ada bukti verifikasi kesesuaian dengan pelaksanaan di lapangan atau relevansi dengan regulasi terkini	Terdeteksi	2	Kejadian yang biasanya dapat terdeteksi dengan double check , audit , inspeksi masih ada kemungkinan lolos dari pengawasan / faktor manusia
Minor	1	Kejadian menyebabkan: 1. GETO sebesar 0-2.5% 2. GETO HAV sebesar 0-25% 3. Turnover sebesar 0-5% 4. Succession Plan = 1:2 5. Conflict of Interest sebesar 0-25% 6. IDP Implementasi sebesar 75%-100% 7. Job rotation terjadi dengan penerimaan karyawan > 20%	Extremely Improbable	1	melakukan program : Workload assessment, Training, C&C dan IDP Atau ; Sudah ada prosedur, prosedur dilakukan konsisten (ada bukti recordnya), dilakukan evaluasi	Selalu Terdeteksi	1	Kejadian dapat dan bisa terdeteksi dalam setiap kejadian dengan inspeksi double check audit /inspeksi otomatis, alat pendeteksi selalu dipastikan fungsinya / dikualifikasi

 <p>BINTANG TOEDJOE A Kalbe Company</p>	<p align="center">SUPPORTING DOCUMENT</p> <p>TITLE : Kamus Kriteria Risiko</p>	<p>Doc. No : SD-QO-QS-1008.00</p> <p>Effective Date : 19 Okt 2019</p> <p>Review Date : 19 Okt 2022</p>
---	--	--

Level Risiko :

RPN	Kategori Risiko
1-35	Low
36- 80	Medium
81-140	High
141-320	Very High

QA Matrix		Detection			
		4	3	2	1
Risk Evaluation Score	80	320	240	160	80
	40	160	120	80	40
	20	80	60	40	20
	10	40	30	20	10

1-35	Low
36-80	Medium
81-140	High
141-320	Very High

Notes untuk menilai Severity :

Tingkat Risiko Catastrophe (score 10) = nilai severity Very High
Tingkat Risiko Hazardous (score 7) = nilai severity High
Tingkat Risiko Major (score 4) = nilai severity Medium
Tingkat Risiko Minor (score 1) = nilai severity Low

Notes untuk menilai Likelihood :

Rating Frequent (score 8) = Sangat Sering Terjadi
Rating Moderate (score 4) = Sering Terjadi
Rating Extremely Remote (score 2) = Jarang Terjadi
Rating Extremely Improbable (score 1) = Sangat Jarang Terjadi

Dokumen Terkait :

PM-QO-1032 Risk Management
WI-QO-QS-1024 Penyusunan Risk Management

Definisi :


- BPOM : Badan Pengawas Obat & Makanan
- COGS : Cost Of Goods Sold
- C&C : Couching and Conseling
- DOI : Days of Inventory
- EEI : Employee Effectiveness Index

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan aplikasi FUPD Online dengan melampirkan lembar persetujuan elektronik milik PT. Bintang Toedjoe (A Kalbe Company)

Halaman : 44/45

UN-CONTROLLED COPY

APPROVED

 A Kalbe Company	<p style="text-align: center;">SUPPORTING DOCUMENT</p> <p>TITLE : Kamus Kriteria Risiko</p>	Doc. No : SD-QO-QS-1008.00 Effective Date : 19 Okt 2019 Review Date : 19 Okt 2022
--	---	---

- | | |
|------------|---|
| 6. ERP | : Enterprise Resource Planning |
| 7. ESI | : Employee Satisfaction Index |
| 8. FG | : Finished Goods |
| 9. FOH | : Factory Overhaul |
| 10. GETO | : Good Employee Turn Over |
| 11. IDP | : Individual Development Program |
| 12. IPAL | : Instalasi Pengolahan Air Limbah |
| 13. NBC | : New Business Contribution |
| 14. NIE | : Nomor Ijin Edar |
| 15. PROPER | : Program Penilaian Peringkat Kinerja Perusahaan Dalam Pengelolaan Lingkungan |
| 16. P3K | : Pertolongan Pertama Pada Kecelakaan |
| 17. RIP | : Rencana Induk Pembangunan |
| 18. R&D | : Research & Development |
| 19. SCNP | : Successful Commercialized New Product |
| 20. SKU | : Stock Keeping Unit |
| 21. SOP | : Standard Operational Procedure |

Catatan Perubahan :

NO. DOKUMEN	TGL. BERLAKU	DETAIL PERUBAHAN
SD-QO-QS-1008.00	19 Okt 2019	Dokumen baru