



SOSIALISASI PEDOMAN MANAJEMEN RISIKO DAN PETUNJUK TEKNIS AUDIT MUTU INTERNAL QMS ISO 9001 : 2015

INSPEKTORAT BADAN POM

Pendahuluan

- ▶ Tahun 2017 ini merupakan Tahun pertama pelaksanaan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015.
- ▶ Sesuai persyaratan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 klausul 9 *performance evaluation* maka organisasi melaksanakan audit internal untuk mengevaluasi implementasi ISO 9001 pada seluruh unit kerja sehingga sistem manajemen mutu tetap dipelihara secara efektif.

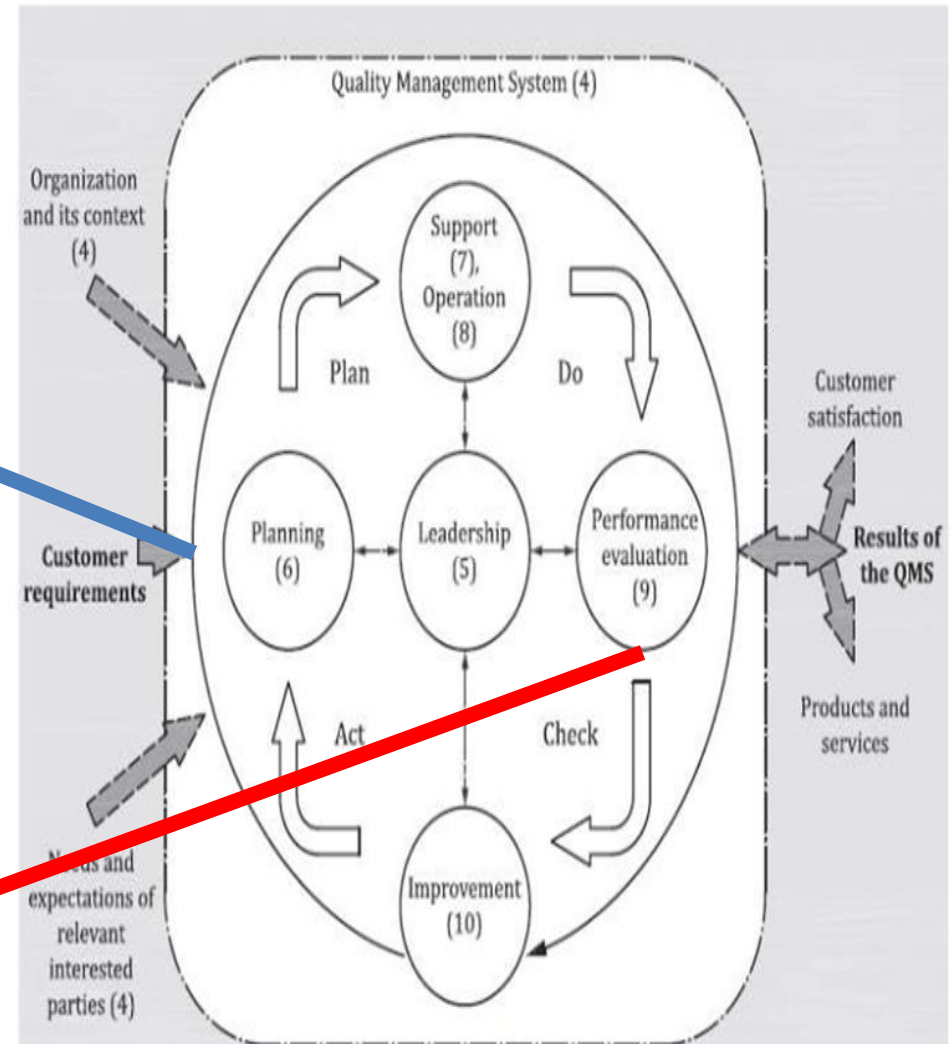
Konsep Integrasi ISO 9001 dan SPIP

UNSUR SPIP

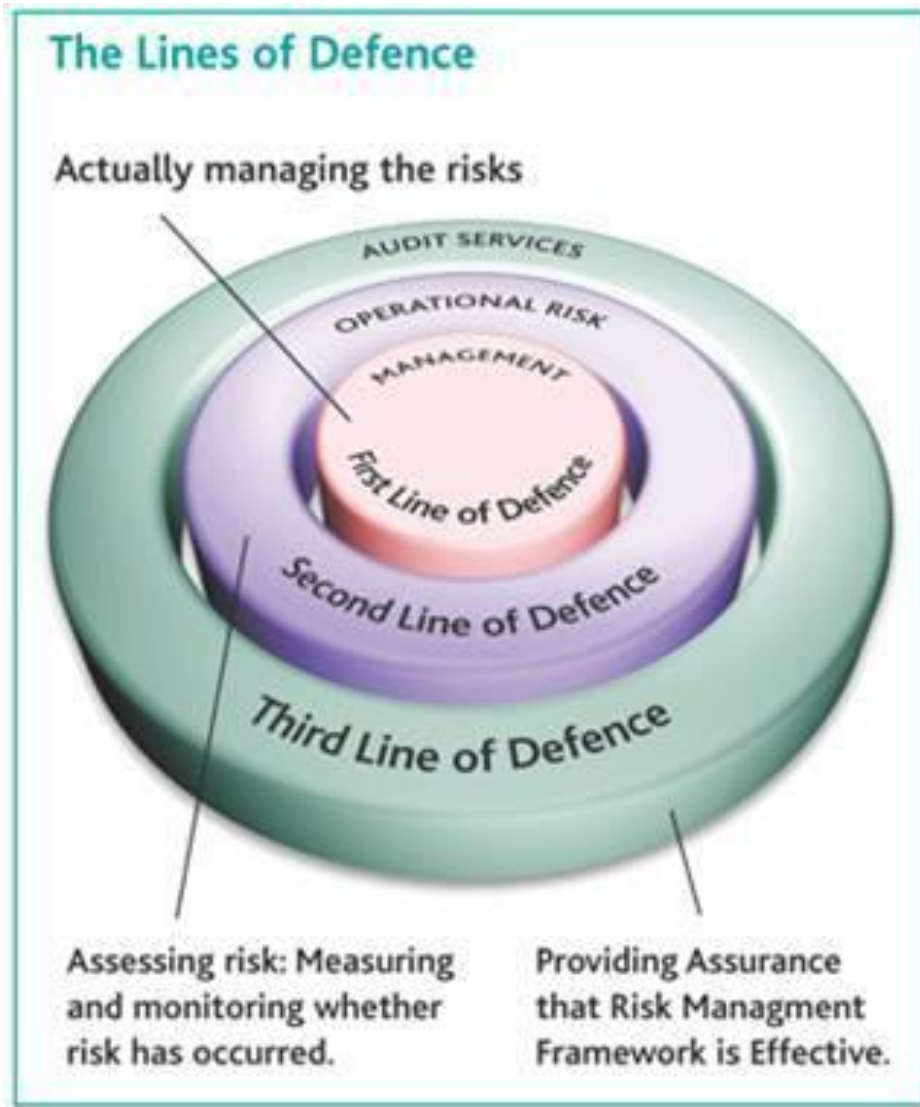
SPIP



STRUKTUR ISO 9001:2015



Konsep Penerapan SPIP



- **Lini pertahanan pertama** merupakan pemilik risiko (*risk owner*) yaitu Kepala Entitas/Satuan/Unit Kerja yang dalam penerapan SPIP dan ISO 9001 di Badan POM dibantu oleh **Satuan Tugas (Satgas) SPIP dan Manajemen Representatif (MR)**.
- **Lini pertahanan kedua** adalah fungsi memantau dan menjaga kepatuhan serta memberi masukan kepada Lini Pertahanan Pertama, dalam hal ini adalah **Auditor Internal** Sistem Manajemen Mutu.
- **Lini pertahanan ketiga** adalah fungsi audit atas manajemen risiko dan pengendalian internal yang dilakukan lini pertahanan pertama dan kedua, dalam hal ini adalah **APIP**.

Petunjuk Pengisian Formulir Manajemen Risiko



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia
Telp. (021) 42446911, 42883309, 4246726; Fax : 4246726

Email : inspektorat@pom.go.id, inspektorat.bpom@yahoo.com Website : inspektorat.pom.go.id

Nomor : B - PI - OA - 02 - G - 07 - 17 - 2381
Lampiran : 1 (satu) berkas
Perihal : Permintaan Data Dalam Rangka Integrasi SPIP dengan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015

Jakarta, 28 Juli 2017

Kepada Yth.

1. Kepala Unit Kerja Eselon II Badan POM Pusat
2. Kepala Balai Besar/Balai POM Seluruh Indonesia di Tempat

Dalam rangka perkuatan implementasi pelaksanaan Reformasi Birokrasi khususnya untuk peningkatan Maturitas SPIP Badan POM menuju level 3 maka salah satunya akan dilakukan integrasi SPIP dengan ISO 9001:2015. Pengendalian internal dan manajemen risiko di Badan POM telah menerapkan prinsip Tiga Lini Pertahanan (*Three Lines of Defence*). Oleh sebab itu perlu meningkatkan efektivitas penerapan SPIP dengan melakukan perubahan konsep implementasi Tiga Lini Pertahanan sebagai berikut:

1. **Lini pertahanan pertama** merupakan pemilik risiko (*risk owner*) yaitu Kepala Entitas/Satuan/Unit Kerja yang dalam penerapan SPIP dan ISO 9001 di Badan POM dibantu oleh **Satuan Tugas (Satgas) SPIP dan Manajemen Representatif (MR)**.
2. **Lini pertahanan kedua** adalah fungsi memantau dan menjaga kepatuhan serta memberi masukan kepada Lini Pertahanan Pertama, dalam hal ini adalah **Auditor Internal** Sistem Manajemen Mutu.
3. **Lini pertahanan ketiga** adalah fungsi audit atas manajemen risiko dan pengendalian internal yang dilakukan lini pertahanan pertama dan kedua, dalam hal ini adalah **APIP**.

Dengan demikian terjadi perubahan fungsi Satgas SPIP yang awalnya merupakan lini pertahanan kedua menjadi bagian dari manajemen sebagai lini pertahanan pertama. Oleh sebab itu diharapkan kepada Seluruh Kepala Unit Kerja Badan POM Pusat dan Balai untuk merevisi penetapan Satgas SPIP di masing-masing Unit Kerjanya dengan berpedoman pada Rancangan Keputusan sebagaimana terlampir pada Lampiran 1.

Disamping itu, diharapkan juga agar Bapak/Ibu melakukan Penilaian Mandiri Evaluasi Pengendalian Intern Tingkat Entitas (PM-EPITE) atas pelaksanaan pengendalian internal pada tahun berjalan (*on going* 2017) sebagaimana terlampir pada Lampiran 2 serta mengisi formulir Manajemen Risiko sebagaimana terlampir pada Lampiran 3 yang terdiri dari:

1. Formulir Daftar Risiko (*Risk Register*).
2. Formulir Rencana Mitigasi Risiko (*Risk Mitigation Plan*).
3. Formulir Monitoring Risiko.

Perlu diperhatikan bahwa risiko yang diidentifikasi oleh Unit Kerja Pusat dan Balai Besar POM **minimal 3 (tiga) risiko utama** dari masing-masing bagian/bidang/Pejabat Eselon III dan seksi/sub bagian tata usaha/tata operasional, sedangkan untuk Balai POM **minimal 3 (tiga) risiko utama** dari masing-masing seksi/sub bagian.

Petunjuk Pengisian Formulir Manajemen Risiko



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia

Telp. (021) 4244691, 42883309, 4246726; Fax : 4246726

Email : inspektorat@pom.go.id, inspektorat.bpom@yahoo.com Website : inspektorat.pom.go.id

Keputusan Pembentukan Satgas SPIP, hasil PM-EPITE dan ketiga formulir tersebut agar Bapak/Ibu siapkan sebagai bahan audit internal Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 yang diintegrasikan dengan pemantauan SPIP.

Disamping itu, salinan Keputusan Pembentukan Satgas SPIP, hasil PM-EPITE (dalam format xls) dan ketiga formulir tersebut agar disampaikan ke Inspektorat Badan POM melalui email inspektorat.bpom@yahoo.com selambat-lambatnya pada **Jum'at, 11 Agustus 2017**, mengingat pelaksanaan audit internal Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 direncanakan pada minggu II-minggu III Agustus 2017.

Sebagai panduan dalam pengisian Formulir Manajemen Risiko, bersama ini kami sampaikan:

1. Panduan Pengisian Formulir Manajemen Risiko. (Lampiran 4)
2. Contoh Pengisian Formulir Manajemen Risiko. (Lampiran 5)

Atas perhatian dan kerjasamanya diucapkan terima kasih.



Inspektur
Selaku Koordinator Audit Internal,

Dra. Zulaimah, Apt., M.Si.

Tembusan Yth.

1. Kepala Badan POM
2. Sekretaris Utama Badan POM
3. Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan Napza
4. Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen
5. Deputi Bidang Pengawasan Keamanan Pangan dan Bahan Berbahaya
6. Koordinator Manajemen Representatif Badan POM

Lampiran 1

RANCANGAN
KEPUTUSAN (DIREKTUR/KEPALA BIRO/KEPALA PUSAT/KEPALA BALAI
BESAR/BALAI POM)

NOMOR TAHUN 2017

TENTANG
PEMBENTUKAN SATUAN TUGAS SISTEM PENGEDALIAN INTERN
PEMERINTAH DI LINGKUNGAN (DIREKTORAT/BIRO/PUSAT/BALAI
BESAR/BALAI POM)

- Menimbang : a. bahwa untuk melaksanakan ketentuan diktum kelima Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.123.08.11.07430 Tahun 2011 tentang Penyelenggaraan Sistem Pengendalian Intern Pemerintah di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, perlu menetapkan Keputusan (Direktur/Kepala Biro/Kepala Pusat/Kepala Balai Besar/Balai POM);
- b. bahwa nama-nama yang tercantum dalam keputusan ini dianggap kompeten dalam melakukan tugas sebagai Satuan Tugas Sistem Pengendalian Intern Pemerintah (SPIP) tingkat Satuan kerja/Unit Mandiri Badan POM.
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2003 tentang Keuangan Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2003 Nomor 47, Tambahan Lembaran Republik Indonesia Nomor 4286);
2. Undang-Undang Nomor 1 Tahun 2004 tentang Perbendaharaan Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 5, Tambahan Lembaran Republik Indonesia Nomor 4355);

Pengisian Formulir Daftar Risiko/*Risk Register*

CONTOH PENGISIAN DAFTAR RISIKO

DAFTAR RISIKO (RISK REGISTER)

BPOM/RM/FR/RR/001

Satuan/Unit Kerja: BPOM XXX

RISK REGISTER

No.	Sasaran	Kegiatan/ Proses Bisnis	Risk Category/ Kelompok Risiko	Kode Risiko	Risk Event/ Uraian Peristiwa Risiko	Risk Cause/ Penyebab Risiko	Sumber Risiko	Akibat/ Potensi Kerugian	Risk Owner/ Pemilik Risiko	Nama Unit Kerja Terkait	Score/Nilai Inherent Risk			Existing Control/ Pengendalian yang ada			Score/Nilai Residual Risk		
								Deskripsi/ Uraian			Likelihood/ Frekuensi (a)	Impact/ Dampak (b)	Level of Risk/ Tingkat Risiko (c = a x b)	Ada/ Belum Ada	Memadai/ Belum Memadai	Dijalankan/ Belum Dijalankan 100%	Likelihood/ Frekuensi (d)	Impact/ Dampak (e)	Level of Risk/ Tingkat Risiko (f = d x e)
1	Meningkatnya kualitas kapasitas kelembagaan BPOM	Pengadaan alat laboratorium	Operasional	C.1	Alat laboratorium tidak dapat difungsikan	Panitia Penerima tidak memiliki kompetensi yang memadai terkait alat laboratorium	Internal	Pengawasan produk beredar tidak optimal	BPO M XXX	-	4	5	20	Belum ada	Belum Memadai	Belum dijalankan 100%	4	5	20
2	dst																		

Disusun oleh : Satgas SPIP
Tanggal : 18 Agustus 2017

Disetujui Oleh : Kepala Unit Kerja/Balai Besar/Balai POM
Tanggal : 18 Agustus 2017

()

()

Pengisian Formulir Daftar Risiko/*Risk Register*



- **Sasaran** : merupakan sasaran strategis Unit Kerja/Balai Besar/Balai POM.
- **Kegiatan/Proses Bisnis** : kegiatan yang relevan dan menjadi penyebab terwujudnya sasaran.
- **Risk Category/Kelompok Risiko** :
 1. **Risiko Strategis** : Risiko yang berhubungan dengan rencana strategis dan bisnis organisasi yang dapat mempengaruhi keberlangsungan organisasi. Khusus Risiko Strategis dapat diidentifikasi dengan pendekatan *Top down*.
 2. **Risiko Keuangan** : Risiko yang disebabkan oleh perencanaan, pertanggungjawaban, pelaporan keuangan yang menyimpang dari peraturan perundang-undangan.

Pengisian Formulir Daftar Risiko/*Risk Register*

- **Lanjutan Risk Category/Kelompok Risiko :**

3. Risiko Operasional dan Teknologi Informasi : Risiko yang disebabkan oleh tidak memadainya proses internal, sistem, teknologi, pegawai dan faktor eksternal.

4. Risiko SDM : Risiko yang disebabkan oleh kesalahan pegawai/pejabat/tenaga outsourcing, dan tidak kompetennya SDM.

5. Risiko Hukum dan Peraturan : Risiko yang terjadi akibat ketidakmampuan manajemen dalam mengelola munculnya permasalahan hukum dan/atau peraturan perundang undangan.

6. Risiko Reputasi : Risiko yang disebabkan oleh publikasi negatif dan persepsi negatif terhadap Unit Kerja/Balai Besar/Balai POM.

Pengisian Formulir Daftar Risiko/*Risk Register*

- **Lanjutan Risk Category/Kelompok Risiko :**

7. Risiko Kesehatan dan Keselamatan Kerja : Risiko yang berhubungan dengan keselamatan pegawai, kesehatan dan keamanan lingkungan hidup.

8. Risiko Aset : Risiko yang disebabkan oleh kehilangan nilai atas aset berwujud dan aset tidak berwujud.

9. Risiko Fraud : Risiko yang disebabkan oleh tindakan kecurangan yang dilakukan oleh pegawai.

10. Risiko Kinerja : Risiko yang berhubungan dengan tidak tercapainya tujuan/sasaran Unit Kerja/Balai Besar/Balai POM secara efektif, efisien dan ekonomis.

- **Kode Risiko :** nomor urut risiko per sasaran. 1 sasaran dapat mempunyai lebih dari 1 risiko.

- **Risk Event :** peristiwa/kejadian atau potensi kejadian yang menghambat pencapaian sasaran/tujuan organisasi.

Pengisian Formulir Daftar Risiko/*Risk Register*

- **Risk Cause** : penyebab risiko dapat berupa sistem, teknologi, manusia, material, *internal process*, dan/atau *external process*.
- **Sumber Risiko** : sumber dari *risk cause*, dapat dari internal atau eksternal.
- **Deskripsi/Uraian Akibat/Potensi Kerugian** : peristiwa yang merupakan akibat adanya *risk event*. Apabila ada nilai kerugian materi akibat/potensi kerugian, agar ditulis berapa nilai kerugiannya.
- **Risk Owner (Kepala Unit Kerja/Balai Besar/Balai POM):**
Pihak yang bertanggungjawab untuk mengidentifikasi dan mengendalikan suatu risiko yang bersifat inheren/melekat pada kegiatan/proses bisnis yang bersangkutan.

Pengisian Formulir Daftar Risiko/*Risk Register*

- **Nama Unit Kerja terkait :** merupakan Unit Kerja yang berkaitan dengan adanya *Risk Event* dan *Risk Cause*, yang berada di luar *Risk Owner*.
- ***Inherent Risk* :** risiko yang melekat pada suatu kegiatan/bisnis proses (tanpa memperhitungkan kontrol/pengendalian internal yang dimiliki).
- ***Likelihood/ Frekuensi/Kemungkinan* :**
Likelihood adalah suatu penilaian Semi Kuantitatif terhadap peluang terjadinya suatu risiko/*risk event*. Tingkat kemungkinan sebuah risiko terjadi dibandingkan dengan suatu rangkaian aktivitas atau waktu/periode tertentu.

Pengisian Formulir Daftar Risiko/*Risk Register*

- Lanjutan *Likelihood*

Nilai <i>Likelihood</i>	Kriteria <i>Likelihood</i>	Keterangan
1	Sangat Rendah (<i>Rare</i>)	Hampir tidak pernah terjadi, terjadi 1 kali dalam setahun.
2	Rendah (<i>Unlikely</i>)	Mungkin terjadi, terjadi antara 2 – 3 kali dalam setahun.
3	Sedang (<i>Moderate</i>)	Jarang terjadi, terjadi antara 4 – 6 kali dalam setahun.
4	Tinggi (<i>Likely</i>)	Sering terjadi, terjadi antara 7 – 11 kali dalam setahun.
5	Sangat Tinggi (<i>Almost Certain</i>)	Hampir pasti terjadi, terjadi lebih dari 11 kali dalam setahun.

Pengisian Formulir Daftar Risiko/*Risk Register*

- Dampak/*Impact* :**

Impact adalah suatu pertimbangan penilaian kualitatif dan kuantitatif terhadap besarnya kerugian (*severity*) yang akan diderita oleh Unit Kerja/Balai Besar/Balai POM atas suatu kejadian/*risk event*, baik secara finansial atau non-finansial.

Berikut adalah contoh kriteria penilaian *impact*:

Kriteria penilaian	1	2	3	4	5
	Sangat Rendah (Insignificant)	Rendah (Minor)	Sedang (Moderate)	Tinggi (Major)	Sangat Tinggi (Catastrophic)
Realisasi Capaian Kinerja Sasaran Strategis	Pencapaian IKU >100%	Pencapaian IKU >80% - 100%	Pencapaian IKU >60% - 80%	Pencapaian IKU >40% - 60%	Pencapaian IKU <40%
Keuangan (temuan hasil pemeriksaan BPK dan hasil pengawasan BPKP dan Inspektorat)	Tidak ada temuan pengembalian uang ke kas negara dan penyimpangan material	Ada temuan pengembalian uang ke kas negara maks 20 juta dan/atau penyimpangan <0,5% dari total anggaran	Ada temuan pengembalian uang ke kas negara >20-50 juta dan/atau penyimpangan 0,5-1% dari total anggaran	Ada temuan pengembalian uang ke kas negara >50-100 juta dan/atau penyimpangan >1-2% dari total anggaran	Ada temuan pengembalian uang ke kas negara >100 juta dan/atau penyimpangan >2% dari total anggaran

Pengisian Formulir Daftar Risiko/*Risk Register*

Kriteria penilaian	1	2	3	4	5
	Sangat Rendah (Insignificant)	Rendah (Minor)	Sedang (Moderate)	Tinggi (Major)	Sangat Tinggi (Catastrophic)
Operasional & Teknologi Informasi	Tidak berfungsi selama 1 jam	Tidak berfungsi selama 3 jam	Tidak berfungsi selama 1 hari	Tidak berfungsi selama 2 hari	Tidak berfungsi selama >3 hari
SDM (sanksi disiplin)	Tidak ada pegawai yang mendapat hukuman disiplin	Terdapat pegawai yang mendapat hukuman disiplin ringan	Terdapat pegawai yang mendapat hukuman disiplin sedang	Terdapat pegawai yang mendapat hukuman disiplin berat	Terdapat pegawai yang divonis bersalah oleh Pengadilan karena tindak pidana yang dilakukannya
Hukum & Peraturan	Tidak ada tuntutan hukum	Ada tuntutan hukum namun belum/tidak terbukti	Proses hukum dapat diselesaikan secara musyawarah	Adanya litigasi dan <i>class action</i>	Vonis bersalah oleh Pengadilan

Pengisian Formulir Daftar Risiko/*Risk Register*



Kriteria penilaian	1	2	3	4	5
	Sangat Rendah (Insignificant)	Rendah (Minor)	Sedang (Moderate)	Tinggi (Major)	Sangat Tinggi (Catastrophic)
Reputasi (area publikasi)	Tidak berdampak negatif pada reputasi Unit Kerja	Berdampak negatif pada reputasi Pejabat Eselon 3 dan 4 Unit Kerja	Berdampak negatif pada reputasi Kepala Unit Kerja/Satuan Kerja	Berdampak negatif pada reputasi Kepala Badan POM	Berdampak negatif pada reputasi Kepala Badan POM dan eksternal dalam skala nasional
Kesehatan dan Keselamatan Kerja (tingkat cedera)	Tidak berbahaya	Cidera kecil (mampu bekerja pada hari yang sama)	Cidera ringan (tidak mampu melakukan tugas > 1 hari s/d 3 minggu)	Cidera berat (tidak mampu melakukan tugas > 3 minggu atau mengakibatkan cacat tetap)	Kejadian fatal/kematian
Aset	Seluruh aset telah dicatat dan di-update	Terdapat aset yang belum dicatat dan/atau belum di-update, namun ada dokumen pendukung	Terdapat aset yang belum dicatat dan/atau belum di-update, serta tidak ada dokumen pendukung	Terdapat aset rusak/usang yang belum dihapuskan dan/atau tidak ada dokumen pendukung	Terdapat aset yang hilang dan/atau tidak ada dokumen pendukung

Pengisian Formulir Daftar Risiko/*Risk Register*

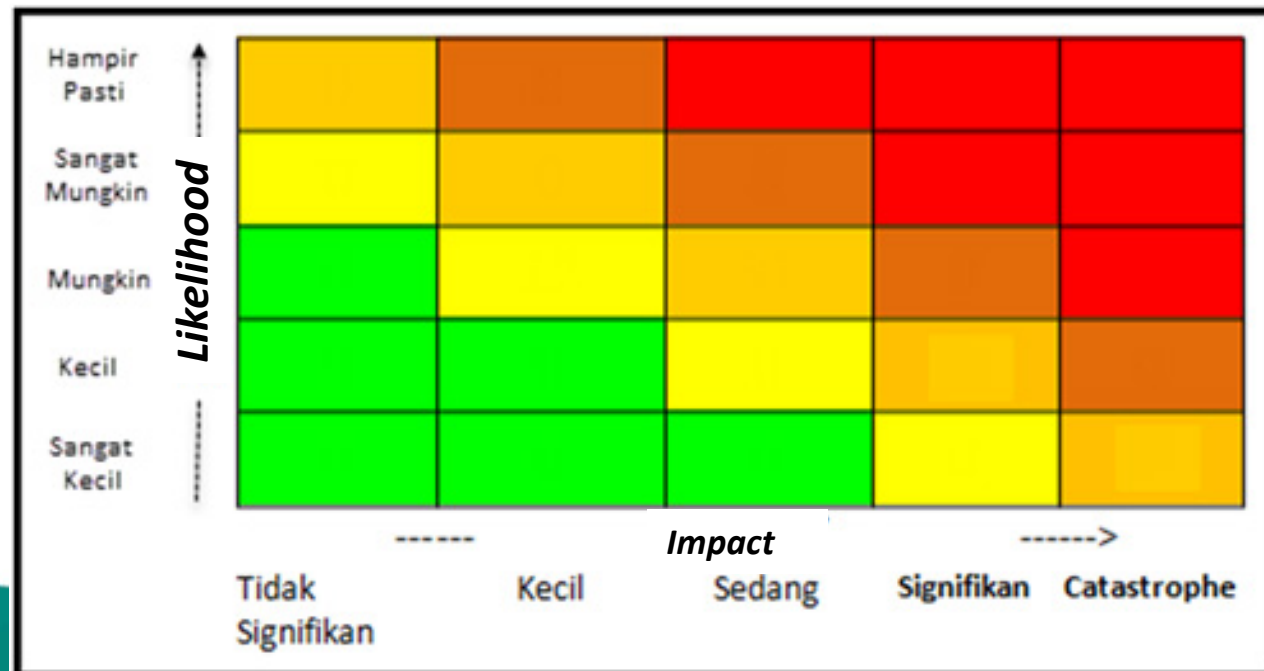
Kriteria penilaian	1	2	3	4	5
	Sangat Rendah (Insignificant)	Rendah (Minor)	Sedang (Moderate)	Tinggi (Major)	Sangat Tinggi (Catastrophic)
Fraud	Tidak terdapat penyimpangan dalam pertanggungjawaban keuangan dan penyalahgunaan wewenang	Terdapat penyimpangan dalam pertanggungjawaban keuangan	Terdapat penyalahgunaan wewenang	Terdapat penyimpangan dalam pertanggungjawaban keuangan dan penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh staf, pejabat es 3, dan/atau pejabat es 4	Terdapat penyimpangan dalam pertanggungjawaban keuangan dan penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh Kepala Unit Kerja/Balai Besar/Balai POM
Kinerja (tingkat realisasi anggaran)	Realisasi anggaran 90%-100% pada akhir tahun anggaran	Realisasi anggaran 85%-89% pada akhir tahun anggaran	Realisasi anggaran 80%-84% pada akhir tahun anggaran	Realisasi anggaran 75%-79% pada akhir tahun anggaran	Realisasi anggaran <70%– 74% pada akhir tahun anggaran

Pengisian Formulir Daftar Risiko/*Risk Register*

- *Level of Risk = Nilai Likelihood x Nilai Impact*

<u>Deskripsi</u>		Level Of Risk	
		Mulai	Maximum
Sangat Rendah	SR	1	5
Rendah	R	6	10
Sedang	S	11	15
Tinggi	T	16	20
Sangat Tinggi	ST	21	25

- **Peta Risiko**



Untuk setiap risiko yang masuk dalam atribut risiko

Tinggi dan Sangat Tinggi serta yang memiliki **dampak signifikan** atau **frekuensi kejadian berulang yang tinggi** maka perlu dievaluasi secara khusus untuk dibuatkan prioritas penanganan risiko tersebut.

Pengisian Formulir Daftar Risiko/*Risk Register*

- **Existing control** : pengendalian yang sudah ada untuk mengurangi *likelihood* dan/atau *impact* pada *inherent risk*.
 - Jika pengendalian yang ada telah memadai namun belum dijalankan 100 % maka tingkat resiko (*level of risk*) *residual risk* dapat tetap sama dengan tingkat resiko (*level of risk*) *inherent risk*. Hal ini dapat terjadi karena pengendalian yang ada tidak mengurangi *likelihood* dan *impact*.
 - Jika pengendalian yang ada telah dijalankan 100% namun belum memadai maka tingkat resiko *residual risk* dapat tetap sama dengan tingkat resiko *inherent risk*. Hal ini dapat terjadi karena pengendalian yang ada tidak mengurangi *likelihood* dan *impact*.

Pengisian Formulir Daftar Risiko/*Risk Register*

- **Lanjutan *Existing control* :**

- Jika pengendalian yang ada telah memadai dan dijalankan 100% maka tingkat resiko *residual risk* dapat lebih kecil daripada tingkat resiko *inherent risk*. Hal ini dapat terjadi karena pengendalian yang ada dapat mengurangi *likelihood* dan/atau *impact*.
- Jika pengendalian tidak ada maka tingkat resiko *residual risk* akan tetap sama dengan tingkat resiko *inherent risk*. Hal ini dapat terjadi karena tidak ada pengendalian yang dapat mengurangi *likelihood* dan *impact*.

- ***Residual Risk* :** besarnya kemungkinan dan dampak risiko setelah pengendalian dilakukan.

Pengisian Formulir Rencana Mitigasi Risiko

CONTOH PENGISIAN RENCANA MITIGASI RISIKO

RENCANA MITIGASI RISIKO (RISK MITIGATION PLAN)

No. : BPOM/RM/FR/MP/002

Satuan/Unit Kerja : BPOM XXX

RISK MITIGATION PLAN

No.	Kode Risiko	Risk Category/ Kelompok Risiko	Risk Event/ Uraian Peristiwa Risiko	Kelompok Penyebab Risiko	Sumber Risiko		Respon Risiko	Deskripsi Tindakan Mitigasi	PIC	Resources Requirement/ Sumber Daya yang Dibutuhkan	Jangka waktu/target tanggal penyelesaian	Target score/level risiko			Uraian target
					Internal	Eksternal						Likelihood/ Frekuensi	Impact/ Dampak	Level of Risk/ Tingkat risiko	
1	C.1	Operasional	Alat laboratorium tidak dapat difungsikan	Panitia Penerima tidak memiliki kompetensi yang memadai terkait alat laboratorium	V		Reduksi	Menyusun IK Penunjukan Panitia Penerima dengan kriteria berkompeten terkait alat laboratorium	Maniemen Representatif	3 orang	21 Agustus 2017	1	2	2	Seluruh alat lab hasil pengadaan dapat difungsikan
2	dst														

Diajukan Oleh : Satgas SPIP
Tanggal : 18 Agustus 2017

Diperiksa oleh : Wakil Ketua MR
Tanggal : 18 Agustus 2017

Disetujui Oleh : Kepala Unit Kerja/Balai Besar/Balai POM
Tanggal : 18 Agustus 2017

()

()

()

Panduan pengisian formulir Rencana Mitigasi *Risiko/ Risk Mitigation Plan*

- Rencana mitigasi risiko diisi sesuai banyaknya risiko pada daftar risiko.
- Respon Risiko, yaitu:





Respon Risiko	Keterangan
Menghindari risiko/ <i>avoid</i>	Menghentikan dan keluar dari suatu aktivitas/proses bisnis yang dapat menimbulkan dampak risiko diluar kemampuan organisasi untuk menanggungnya.
Mereduksi risiko	<ul style="list-style-type: none">▪ Menghindari <i>likelihood</i>, <i>impact</i> atau keduanya dari suatu risiko.▪ Mengurangi <i>Likelihood</i> atas suatu risiko dapat dilakukan antara lain : penerapan sistem pengendalian internal yang lebih efektif dapat berupa pelatihan, perbaikan proses, penambahan prosedur baru dan sebagainya.▪ Mengurangi <i>impact</i> atas suatu risiko dapat dilakukan melalui perencanaan terhadap suatu kejadian yang tidak terduga (<i>Contingency Planning</i>), menyediakan cadangan sumber daya, membeli alat baru, dan lain sebagainya.
Mengalihkan atau <i>sharing</i> beban risiko	Kepala Satuan/Unit Kerja (<i>Risk Owner</i>) dapat memutuskan untuk mengurangi <i>impact</i> suatu risiko dengan cara mengalihkan atau membagi beban risiko kepada pihak lain (pada umumnya pihak eksternal).
Menerima risiko	Mempertahankan risiko pada tingkat saat ini. Pilihan ini dapat dilakukan untuk risiko-risiko yang mempunyai tingkat risiko (<i>level of risk</i>) rendah/tidak signifikan (masih dalam batas <i>Risk Tolerance</i>) bagi organisasi.


Panduan pengisian formulir Monitoring *Risiko*

CONTOH PENGISIAN MONITORING RISIKO

MONITORING RISIKO

Tanda Progress :

-  Belum dilakukan
-  Sedang dilakukan
-  Sudah dilakukan, namun target belum maksimal
-  Sudah selesai

Kode Risiko	Risk Event / Uraian Peristiwa Risiko	Risk Treatment/Perlakuan Risiko		Monitoring				
		Opsi Perlakuan Risiko	Deskripsi Tindakan Mitigasi	Rencana			Realisasi	
				Uraian target	Tanggal	PIC	Progress	Tanggal
C.1	Alat laboratorium tidak dapat difungsikan	Reduksi	Menyusun IK Penunjukan Panitia Penerima dengan kriteria berkompeten terkait alat laboratorium.	Seluruh alat lab hasil pengadaan dapat difungsikan	21 Agustus 2017	MR		21 Agustus 2017

Diajukan Oleh : Satgas SPIP
Tanggal : 22 Agustus 2018

Diperiksa Oleh : Wakil Ketua MR
Tanggal : 22 Agustus 2018

Disetujui Oleh : Kepala Unit Kerja/Balai Besar/Balai POM
Tanggal : 22 Agustus 2018

() () ()

- Kolom Kode Risiko, Risk Event, Risk Treatment dan Rencana diisi oleh Satgas SPIP.
- Kolom Realisasi diisi oleh Wakil Ketua MR.

PETUNJUK TEKNIS AUDIT MUTU INTERNAL & PEMANTAUAN SPIP

Tujuan

Petunjuk Teknis Audit Mutu Internal dan Pemantauan SPIP sebagai pedoman bagi Auditor dalam melaksanakan kegiatan audit mutu internal di lingkungan Badan POM, meliputi seluruh tahapan audit mulai dari perencanaan, pelaksanaan dan pelaporan hasil audit.

Tujuan audit mutu internal di Badan POM adalah :

- ▶ memeriksa kesesuaian unsur-unsur sistem manajemen mutu dengan standar yang telah ditentukan, mencakup kebijakan, prosedur, standar, peraturan perundang-undangan dan persyaratan sistem manajemen mutu ISO 9001.
- ▶ Memeriksa pelaksanaan mitigasi risiko pada unit kerja auditan dan memverifikasi data dukung Penilaian Mandiri - Evaluasi Pengendalian Intern Tingkat Entitas (PM-EPITE).
- ▶ Menilai konsistensi penerapan sistem manajemen mutu dan SPIP di lingkungan Badan POM dan upaya peningkatannya secara berkesinambungan.

Ruang lingkup audit :

- ▶ Periode waktu audit mutu internal adalah **sejak diimplementasikan ISO 9001:2015 per tanggal 30 Mei 2017.**
- ▶ Ruang lingkup audit mutu internal termasuk beberapa hal sebagai berikut namun tidak terbatas pada:
 - ❖ Seluruh proses bisnis dan klausul ISO 9001 terkait Auditan
 - ❖ Keandalan pengendalian intern tingkat entitas melalui verifikasi data dukung PM-EPITE
 - ❖ Pemantauan SPIP melalui pengujian pelaksanaan mitigasi risiko
 - ❖ Monitoring dan evaluasi capaian sasaran mutu dan kegiatan, contoh: *output* dan *outcome* kegiatan
 - ❖ Pengelolaan Barang Milik Negara (BMN), contoh: pencatatan persediaan, pencatatan barang rusak atau usang.
 - ❖ Pengadaan Barang dan Jasa, contoh: evaluasi pemasok, kesesuaian dokumen, kesesuaian barang yang diterima dengan spesifikasi pada kontrak.

Kriteria Auditor:

Auditor Mutu Internal adalah

- a. personil yang telah mengikuti pelatihan atau sosialisasi tentang ISO 9001 atau ISO 17025, pelatihan auditor ISO 9001 atau ISO 17025.
- b. ditunjuk melalui surat tugas dari masing-masing Ketua Tim Penjaminan Mutu untuk melaksanakan audit mutu internal. Khusus untuk tim auditor mutu internal pada Manajemen Puncak ditugaskan oleh Koordinator Auditor Internal.

Kriteria Auditor:

Kualifikasi Umum:

Auditor dapat dipercaya, punya integritas, profesional, independen dapat menjaga kerahasiaan, berpendirian teguh dan mampu berkomunikasi dengan baik.

Kualifikasi Khusus:

Ketua Tim:

- Telah mengikuti pelatihan auditor mutu internal ISO 9001:2008 atau ISO 9001:2015 atau ISO 17025.
- Pendidikan minimal S1.
- Memiliki golongan minimal III/c, khusus untuk Auditor yang mengaudit Manajemen Puncak minimal memiliki golongan IV/a.
- Berpengalaman sebagai Auditor.

Auditor selaku Anggota:

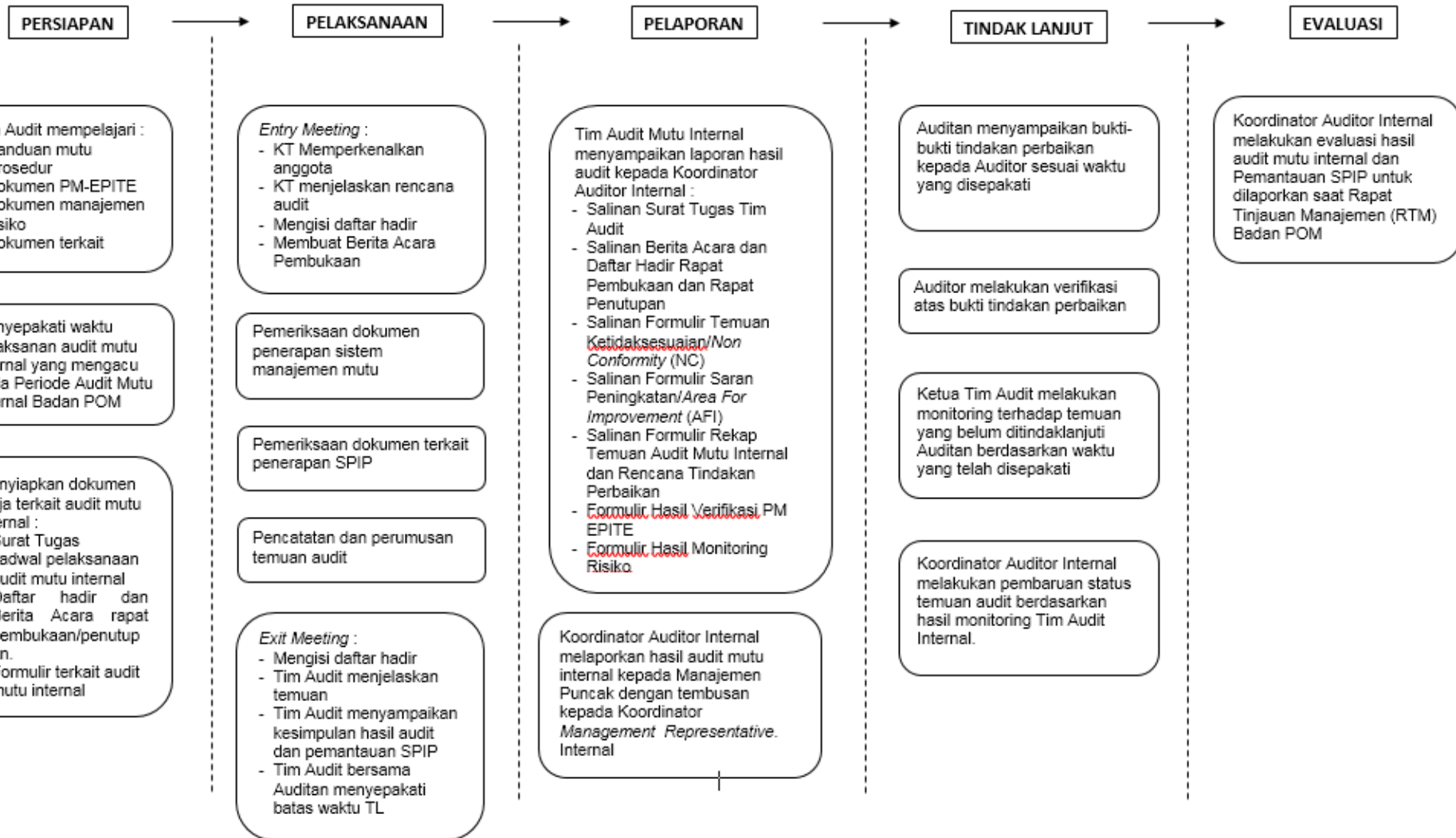
- Telah mengikuti pelatihan atau sosialisasi ISO 9001:2008 atau ISO 9001:2015 atau ISO 17025.
- Pendidikan minimal D3.

Kriteria Audit

- Seluruh temuan harus dikaitkan dengan klausul pada ISO 9001:2015, yaitu
 1. Klausul 4. Konteks Organisasi
 2. Klausul 5. Kepemimpinan
 3. Klausul 6. Perencanaan
 4. Klausul 7. Dukungan
 5. Klausul 8. Operasional
 6. Klausul 9. Evaluasi Kinerja
 7. Klausul 10. Peningkatan
- PP No. 60 Tahun 2008 tentang Sistem Pengendalian Intern Pemerintah

Proses Audit Mutu Internal

PROSES AUDIT MUTU INTERNAL DAN PEMANTAUAN SPIP



Formulir Terkait Audit Mutu Internal

1. Jadwal pelaksanaan audit mutu internal pada unit terkait.
2. Daftar hadir rapat pembukaan/penutupan
3. Berita Acara rapat pembukaan/penutupan.
4. Formulir *Check List* Pertanyaan Audit Mutu Internal (Form: POM-15.03.CFM.01.SOP.01/F02).
5. Formulir Temuan Ketidaksesuaian/*Non Conformity* (NC) Audit Mutu Internal (Form: POM-15.03.CFM.01.SOP.01/F03).
6. Formulir Saran Peningkatan/*Area For Improvement* (AFI) Audit Mutu Internal (Form: POM-15.03.CFM.01.SOP.01/F04).
7. Formulir Rekap Temuan Audit Mutu Internal dan Rencana Tindakan Perbaikan (Form: POM-15.03.CFM.01.SOP.01/F05).
8. Formulir Monitoring Status Temuan Audit Mutu Internal (Form: POM-15.03.CFM.01.SOP.01/F06)
9. Formulir Monitoring Risiko (Form: POM-15.03.CFM.01.SOP.01/F07)
10. Formulir Hasil Verifikasi Evaluasi Pengendalian Intern Tingkat Entitas (Form: POM-15.03.CFM.01.SOP.01/F08)

TERIMA KASIH