

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia
Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819, Fax : 4245139
Email : halobpom@pom.go.id ; Website : www.pom.go.id

KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR HK.02.02.1.7.07.20.267 TAHUN 2020

TENTANG

PETUNJUK PELAKSANAAN PENERAPAN MANAJEMEN RISIKO DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa untuk mendukung efektifitas pelaksanaan tugas dan fungsi Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam pencapaian tujuan, diperlukan upaya yang sistematis melalui pengelolaan risiko dengan berpedoman pada ketentuan perundang-undangan;
 - b. bahwa ketentuan mengenai Petunjuk Pelaksanaan Penerapan Manajemen Risiko di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diatur dalam Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.01.1.23.08.17.3896 Tahun 2017 tentang Petunjuk Pelaksanaan Penyelenggaraan Manajemen Risiko di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan perlu disesuaikan dengan perkembangan dan kebutuhan organisasi sehingga perlu diganti;
 - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, dan huruf b, perlu menetapkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Petunjuk Pelaksanaan Penerapan Manajemen Risiko di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;



Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819, Fax : 4245139 Email : halobpom@pom.go.id ; Website : www.pom.go.id

-2-

Mengingat

- : 1. Undang-Undang Nomor 1 Tahun 2004 tentang Perbendaharaan Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 5, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4355);
 - Undang-Undang Nomor 28 Tahun 1999 tentang Penyelenggaraan Negara yang Bersih dan Bebas dari Korupsi, Kolusi, dan Nepotisme (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 75, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3851);
 - Peraturan Pemerintah Nomor 60 Tahun 2008 tentang Sistem Pengendalian Intern Pemerintah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 127, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4890);
 - Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
 - Peraturan Kepala Badan Pengawasan Keuangan dan Pembangunan Nomor PER-688/K/D4/2012 tentang Pedoman Pelaksanaan Penilaian Risiko di Lingkungan Instansi Pemerintah;
 - Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor
 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja
 Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara
 Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745);
 - 7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2019 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit



Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819, Fax : 4245139 Email : halobpom@pom.go.id ; Website : www.pom.go.id

-3-

- Pelaksana Teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 1274);
- Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2019 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 1275);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN

MAKANAN TENTANG PETUNJUK PELAKSANAAN

PENERAPAN MANAJEMEN RISIKO DI LINGKUNGAN

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN.

Kesatu : Menetapkan dan memberlakukan Petunjuk Pelaksanaan

Penerapan Manajemen Risiko di Lingkungan Badan

Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disebut

Petunjuk Pelaksanaan Penerapan Manajemen Risiko.

: Petunjuk Pelaksanaan Penerapan Manajemen Risiko sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu terdiri atas:

a. Petunjuk Pelaksanaan Penerapan Manajemen Risiko sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan

ini; dan

b. Petunjuk Pelaksanaan Penilaian Maturitas Penerapan Manajemen Risiko sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.

Kedua



Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819, Fax : 4245139 Email : halobpom@pom.go.id ; Website : www.pom.go.id

-4-

Ketiga

: Petunjuk Pelaksanaan Penerapan Manajemen Risiko merupakan acuan dalam penyelenggaraan penerapan Sistem Pengendalian Intern Pemerintah (SPIP) dan standar penerapan manajemen risiko ISO 31000:2018 di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Keempat

: Pengawasan penerapan manajemen risiko sebagaimana dimaksud dalam diktum Kedua huruf a dilaksanakan oleh Inspektorat Utama yang meliputi audit, reviu, pemantauan, evaluasi, dan pengawasan lainnya serta meninjau efektivitas serta kesesuaian penanganan risiko.

Kelima

: Penilaian tingkat maturitas penyelenggaraan manajemen risiko Unit Pemilik Risiko Utama dan Unit Pemilik Risiko sebagaimana dimaksud dalam diktum Kedua huruf b dilaksanakan oleh Inspektorat Utama.

Keenam

: Pada saat Keputusan ini mulai berlaku, pelaksanaan penerapan manajemen risiko sebagaimana ditetapkan dalam Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.01.1.23.08.17.3896 Tahun 2017 tentang Petunjuk Pelaksanaan Penyelenggaraan Manajemen Risiko di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan dinyatakan masih tetap berlaku sampai dengan tanggal 31 Desember 2020.

Ketujuh

: Pada saat Keputusan ini mulai berlaku, Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.01.1.23.08.17.3896 Tahun 2017 tentang Petunjuk Pelaksanaan Penyelenggaraan Manajemen Risiko di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.



Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia
Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819, Fax : 4245139
Email : halobpom@pom.go.id ; Website : www.pom.go.id

-5-

Kedelapan : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta

pada tanggal 2 Juli 2020

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA,

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN I
KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.02.02.1.7.07.20.267 TAHUN 2020
TENTANG
PETUNJUK PELAKSANAAN PENERAPAN MANAJEMEN RISIKO
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

PETUNJUK PELAKSANAAN PENERAPAN MANAJEMEN RISIKO

BAB I PENDAHULUAN

- A. Tujuan penerapan Manajemen Risiko meliputi:
 - 1. Mewujudkan tata kelola pemerintahan yang lebih baik;
 - 2. Menetapkan dan mengelola risiko yang dihadapi dan meminimalisir dampak yang ditimbulkan;
 - 3. Melindungi organisasi dari risiko yang signifikan yang berdampak pada hambatan capaian tujuan organisasi;
 - 4. Meningkatkan kinerja organisasi di dalam pencapaian tujuan; dan
 - Menciptakan kesadaran dan kepedulian pegawai terhadap pentingnya Manajemen Risiko.
- B. Penerapan Manajemen Risiko di lingkungan Badan POM, dilakukan dengan memperhatikan prinsip sebagai berikut:
 - 1. Berorientasi pada perlindungan dan peningkatan nilai tambah;
 - 2. Terintegrasi dengan proses organisasi secara keseluruhan;
 - 3. Bagian dari pengambilan keputusan;
 - 4. Mempertimbangkan unsur ketidakpastian;
 - 5. Sistematis, terstruktur, dan tepat waktu;
 - 6. Didasarkan pada informasi terbaik yang tersedia;
 - 7. Disesuaikan dengan keadaan organisasi;
 - 8. Memperhatikan faktor manusia dan budaya;
 - 9. Transparan dan inklusif;
 - 10. Dinamis, berulang, dan tanggap terhadap perubahan;
 - 11. Perbaikan terus menerus.

C. Ruang Lingkup dan Proses Manajemen Risiko

Manajemen Risiko memiliki ruang lingkup yang luas yaitu mencakup proyek, kegiatan, atau proses bisnis secara luas. Proses Manajemen Risiko berdasarkan ISO 31000:2018 terdiri dari komunikasi dan konsultasi, penetapan konteks, identifikasi risiko, penilaian risiko, evaluasi risiko, penanganan risiko, serta pemantauan dan reviu. Sedangkan menurut COSO ERM komponen dari *Enterprise Risk Management* adalah lingkungan internal, penetapan tujuan, identifikasi kejadian (events), penilaian risiko, respon risiko, aktivitas pengendalian, informasi dan komunikasi, serta pemantauan.

D. Ruang Lingkup dan Komponen Pengendalian Intern

Pengendalian intern khususnya di sektor publik mengacu pada Peraturan Pemerintah Nomor 60 tahun 2008 (SPIP), yang menggunakan kerangka kerja COSO: Internal Control Integrated Framework. Ruang lingkup pengendalian intern sesuai dengan Peraturan Pemerintah Nomor 60 tahun 2008 meliputi seluruh kegiatan kepemerintahan. Komponen pengendalian intern terdiri dari lingkungan pengendalian, penilaian Risiko, kegiatan pengendalian, informasi dan komunikasi, serta pemantauan. Dalam ISO 9001:2015 lingkungan pengendalian dikenal dengan Lingkungan untuk menjalankan proses.

E. Integrasi Manajemen Risiko dengan SPIP

Secara umum pendekatan Manajemen Risiko dan pengendalian intern mengacu pada konsep yang sama. Meskipun demikian, dengan mengingat sejarah implementasi kedua konsep, maka pendekatan yang digunakan Badan POM dapat dirumuskan sebagai berikut:

- 1. Manajemen Risiko di Badan POM digunakan dalam konteks pencapaian sasaran strategis. Sasaran strategis tersebut dapat berupa sasaran strategis yang mengacu pada *BSC* maupun dokumen perencanaan lainnya.
- 2. Proses Manajemen Risiko disusun lebih banyak menggunakan pendekatan standar Manajemen Risiko ISO 31000:2018.
- Penilaian Maturitas SPIP di Badan POM digunakan dalam rangka meyakinkan bahwa pengendalian intern telah diimplementasikan secara efektif dalam proses bisnis sehari-hari.

- 4. Program peningkatan pengendalian intern menggunakan pendekatan komponen pengendalian intern sesuai Peraturan Pemerintah Nomor 60 tahun 2008 tentang SPIP.
- 5. Dengan diimplementasikan Sistem Manajemen Risiko terintegrasi (ERM) pada Badan POM, maka proses Manajemen Risiko itu sendiri merupakan pelaksanaan atas Peraturan Pemerintah Nomor 60 tahun 2008 tentang SPIP
- F. Integrasi Manajemen Risiko dengan Sistem Manajemen Mutu

ISO 9001:2015 telah memastikan keselarasan dengan sistem manajemen lainnya. Transformasi dari ISO 9001:2008 kepada ISO 9001:2015 tetap tidak merubah output / fokus utama yaitu meningkatkan pencapaian nilai untuk organisasi.

Prinsip penciptaan nilai bagi organisasi juga berlaku pada ISO 31000:2018 Risk Management Standard. Pada ISO 9001:2015 meskipun dinyatakan bahwa organisasi akan merencanakan tindakan untuk menangani risikorisiko, tidak ada persyaratan dalam ISO 9001:2015 mengenai metode formal untuk pengelolaan risiko atau suatu proses manajemen risiko terdokumentasi. Badan POM dapat memutuskan apakah akan atau tidak akan mengembangkan metodologi manajemen risiko yang lebih luas dari yang dipersyaratkan oleh ISO 9001:2015, misalnya melalui penggunaan panduan atau standar lainnya.

Baik ISO 9001:2015 dan Manajemen Risiko, di dalam penerapannya, organisasi harus merumuskan terlebih dahulu pemahaman atas konteks organisasi (Konteks Internal dan Eksternal), serta harapan dan kebutuhan *Stakeholder*. Penetapan konteks pada Manajemen Risiko dapat sekaligus disinkronkan dengan pemahaman konteks pada ISO 9001:2015. Hasil Analisis *Stakeholder* pada Manajemen Risiko dapat digunakan juga untuk mengetahui kebutuhan *Stakeholder* pada langkah proses Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015.

Penyesuaian istilah dengan Sistem Manajemen Mutu dengan Sistem Manajemen Risiko:

No.	Manajemen Mutu ISO 9001	Manajemen Risiko ISO 31000
1	Issue	Risk Event dan Risk Cause
2	Risk	Akibat/Potensi Kerugian
3	Opportunity	Uraian Target

G. Integrasi Manajemen Risiko dan Manajemen Kinerja

Pengintegrasian Manajemen Risiko ke dalam proses organisasi dilakukan secara bertahap. Pengintegrasian tersebut dapat diawali dengan mempertimbangkan dan menyelaraskan proses Manajemen Risiko dalam sistem manajemen kinerja organisasi. Selain itu, langkah mitigasi yang dirancang dapat berfungsi sebagai sumber yang andal untuk merumuskan inisiatif strategis.

Badan POM telah menetapkan manajemen kinerja dalam Keputusan Kepala Badan POM tentang Pengelolaan Kinerja di Lingkungan Badan POM. Dalam ketentuan pengelolaan kinerja tersebut digunakan model *Balanced Scorecard* (BSC).

BSC Badan POM merupakan alat manajemen strategi yang menerjemahkan visi, misi, dan strategi yang tertuang dalam Rencana Strategis Badan POM ke dalam Peta Strategi. Dari peta strategi tersebut disusunlah sasaran strategis yang merupakan sasaran yang akan dicapai.

Salah satu Proses Manajemen Risiko yang digunakan oleh Badan POM adalah penetapan konteks yang berisi antara lain penetapan tujuan. Dalam rangka penetapan konteks tersebut, organisasi Badan POM harus memasukkan tujuan sebagaimana yang tercantum dalam sasaran strategis pada BSC sebagai tujuan organisasi. Meskipun demikian, tujuan atau sasaran strategis lain yang mungkin tercantum pada dokumen selain BSC tetap harus dipertimbangkan.

Demikian pula, dalam pengukuran kinerja organisasi disarankan agar mempertimbangkan risiko yang diambil oleh organisasi dalam rangka mencapai sasaran-sasaran strategisnya.

- H. Konsep tiga lini pertahanan dalam penerapan Manajemen Risiko Konsep tiga lini pertahanan memandang implementasi pengendalian intern sebagai lini pertahanan tiga lapis yaitu:
 - 1. Lini pertahanan pertama adalah manajemen dan seluruh pegawai yang melaksanakan proses bisnis. Lini pertahanan ini merupakan pertahanan terpenting dalam mencegah kesalahan, mendeteksi kecurangan, serta mengidentifikasi kelemahan dan kerentanan pengendalian. Dengan demikian, seluruh pimpinan dan pegawai harus memahami dan melaksanakan dengan sungguh-sungguh tugas dan tanggung jawab pengendalian kegiatan masing-masing.

Lini pertahanan pertama mempunyai peran untuk melaksanakan penerapan Manajemen Risiko pada unit kerjanya masing-masing. Fungsi lini pertama diemban oleh Tim Penyelenggaraan Manajemen Risiko pada Unit Pemilik Risiko.

2. Lini pertahanan kedua merupakan fungsi pemantauan. Dalam konteks pengendalian intern di Badan POM, fungsi ini dijalankan oleh Tim Audit Internal yang bertugas memantau pengendalian intern dan penerapan Manajemen Risiko di unit pemilik risiko. Tim Audit Internal harus memperingatkan lini pertahanan pertama apabila dijumpai kelemahan dalam penerapan Manajemen Risiko mulai dari tahapan rancangan sampai dengan tahapan pelaporan.

Adapun peran dan tanggung jawab lini kedua adalah sebagai berikut:

- Mendorong pengembangan dan penerapan Manajemen Risiko sesuai tugas dan tanggung jawabnya;
- b. Memantau penerapan Manajemen Risiko;
- Mengidentifikasi kelemahan rancangan dan pelaksanaan mitigasi risiko;
- d. Memberikan saran dan rekomendasi untuk perbaikan proses Manajemen Risiko.
- 3. Lini pertahanan ketiga adalah fungsi APIP. Dalam konteks pengendalian intern di Badan POM, fungsi ini dijalankan oleh Inspektorat Utama. Dengan demikian, seluruh organisasi harus memperhatikan dengan seksama rekomendasi Inspektorat Utama untuk meningkatkan penerapan Manajemen Risiko.

Adapun peran dan tanggung jawab Inspektorat Utama adalah sebagai berikut:

- a. Memberikan konsultasi penerapan tata kelola, Manajemen Risiko dan pengendalian intern di lingkungan Badan POM;
- b. Memberikan jaminan (assurance) yang memadai secara independen dan objektif bahwa pengendalian intern telah dilaksanakan secara efektif dan efisien, antara lain melalui audit atas lini pertahanan pertama dan kedua untuk memastikan bahwa mereka melaksanakan tugasnya dengan baik;
- c. Memberikan rekomendasi untuk peningkatan kinerja;
- d. Melaporkan kecurangan atau kekeliruan yang terjadi dan kelemahan pengendalian yang membahayakan organisasi.

I. Istilah dan Definisi Manajemen Risiko

1. Risiko : Peluang terjadinya sesuatu peristiwa yang akan berdampak negatif/mengancam pencapaian tujuan dan atau sasaran organisasi.

2. Manajemen Risiko : Pendekata

: Pendekatan sistematis yang meliputi budaya, proses, dan struktur untuk menentukan tindakan terbaik terkait risiko yang dihadapi dalam pencapaian tujuan / sasaran organisasi

organisasi.

3. Proses Manajemen Risiko : Suatu proses yang bersifat berkesinambungan, sistematis, logis, dan terukur yang digunakan untuk mengelola risiko.

4. Pemilik Risiko

: Pimpinan satuan kerja yang bertanggungjawab untuk melakukan monitoring atas risiko dan melakukan respon dan pengendalian atas risiko tersebut.

5. Tujuan dan atau sasaran organisasi : Hasil-hasil yang ingin dicapai melalui peran yang diambil menuju masa depan yang tergambar dalam visi/misi organisasi.

6. Penilaian Risiko

: Kegiatan mengidentifikasi dan menganalisis seluruh risiko atau potensi risiko yang dapat mempengaruhi pencapaian tujuan/ sasaran organisasi, yang dilakukan melalui proses yang sistematis dan terukur.

7. Identifikasi Risiko

: Kegiatan mengidentifikasi seluruh risiko atau potensi risiko yang dapat mempengaruhi

pencapaian tujuan/ sasaran organisasi, yang dilakukan melalui proses yang sistematis dan terukur.

- 8. Analisis Risiko
- : Proses untuk mengidentifikasi potensial risiko kerugian atau tidak tercapainya tujuan / sasaran yang diukur dengan penggabungan antara kemungkinan risiko dengan konsekuensi risiko, dengan mempertimbangkan keandalan sistem pengendalian yang ada.
- Kemungkinan Risiko
- : Proses untuk menetapkan (mengukur) terjadinya peluang bahwa sesuatu risiko kemungkinan dapat terjadi.
- 10. Dampak Risiko
- : Proses untuk menetapkan (mengukur) dampak potensial dari aktivitas proses kritis bisnis yang dapat terjadi.
- 11. Evaluasi Risiko
- : Upaya mengidentifikasi perubahan atas pergeseran tingkat level risiko yang dikaitkan dengan upaya mitigasi atau faktor lain yang mempengaruhi.
- 12. Pengendalian internal
- : Suatu proses yang dipengaruhi oleh sumber daya manusia dan sistem teknologi informasi, yang dirancang untuk membantu organisasi mencapai suatu tujuan atau objektif tertentu.
- 13. Penanganan Risiko
- : Upaya mengidentifikasi berbagai opsi penanganan risiko yang disusun dalam bentuk rencana tindak pengendalian.
- 14. Rencana Tindak Pengendalian
- : Rencana penangangan risiko lebih lanjut yang merupakan pilihan opsi terbaik dari berbagai opsi yang relevan.
- 15. Pemantauan dan reviu dalam manajemen Risiko
- : Kegiatan pengendalian yang dilakukan selama proses penilaian dan penanganan risiko berlangsung yang bertujuan untuk menjamin terciptanya optimalisasi Manajemen Risiko.
- 16. Profil Risiko
- : Penjelasan tentang total paparan risiko yang dinyatakan dengan tingkat risiko dan perkembangannya.
- 17. Peta Risiko
- : Gambaran tentang seluruh risiko yang dinyatakan dengan tingkat/level masing-masing risiko.
- 18. Pegawai
- : Aparatur Sipil Negara (ASN), Calon Aparatur Sipil Negara (CASN), Pegawai Pemerintah dengan Perjanjian Kerja (P3K) dan pegawai

lainnya yang digaji bersumber dari anggaran

pendapatan dan belanja negara.

19. Badan POM

: Lembaga yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang Pengawasan Obat

dan Makanan.

20. Kepala : Kepala Badan POM.

21. Unit Pemilik : Unit kerja yang dipimpin oleh Pejabat Tinggi Risiko

Madya, Pejabat Tinggi Pratama dan Kepala

Unit Pelaksana Teknis Badan POM.

J. Formulir yang digunakan

- 1. Formulir Daftar Risiko pada anak lampiran I.a
- 2. Formulir Rencana Tindak Pengendalian pada anak lampiran I.b
- 3. Formulir Reviu/Pemantauan pzda anak lampiran I.c

-14-BAB II

PEMILIK RISIKO

Setiap Unit Pemilik Risiko di lingkungan Badan POM wajib menyelenggarakan dan mengembangkan Manajemen Risiko di lingkungannya.

A. Unit Pemilik Risiko

Unit Pemilik Risiko sebagai penyelenggara Manajemen Risiko terdiri atas:

- 1. Unit Pemilik Risiko Unit Utama;
- 2. Unit Pemilik Risiko Unit Kerja Pusat; dan
- 3. Unit Pemilik Risiko Unit Pelaksana Teknis.

B. Komite Manajemen Risiko

Untuk menerapkan pelaksanaan Manajemen Risiko di tingkat instansi Badan POM maka dibentuk Komite Manajemen Risiko Badan POM.

- 1. Struktur Komite Manajemen Risiko terdiri atas:
 - Kepala Badan sebagai pengarah, berwenang menetapkan arah kebijakan Manajemen Risiko Badan POM;
 - b. Sekretaris Utama sebagai penanggung jawab penyelenggaraan,
 berwenang mengkoordinasikan penerapan Manajemen Risiko di lingkungan Badan POM;
 - c. Inspektur Utama sebagai penanggung jawab pengawasan, berwenang memberikan keyakinan yang memadai dan memberikan konsultasi atas penerapan Manajemen Risiko di Badan POM;
 - d. Pejabat Tinggi Madya sebagai Kepala Unit Pemilik Risiko Utama Unit Kerja Eselon I, menerapkan Manajemen Risiko pada Unit Pemilik Risiko Utama Unit Kerja eselon I;dan
 - e. Pejabat Tinggi Pratama sebagai Kepala Unit Pemilik Risiko Unit Kerja eselon II dan Kepala Unit Pelaksana Teknis (UPT) sebagai Kepala Unit Pemilik Risiko, menerapkan Manajemen Risiko pada Unit Pemilik Risiko masing-masing.

- Komite Manajemen Risiko memiliki tugas membantu Kepala Badan POM dalam:
 - a. Menyusun konteks organisasi, harapan dan kebutuhan stakeholder;
 - b. Menyusun kebijakan penerapan manajemen Risiko Badan POM;
 - Melakukan identifikasi dan analisis Risiko yang mengancam pencapaian tujuan dan sasaran tahunan dalam upaya pencapaian visi dan misi Badan POM;
 - d. Menyusun kegiatan penanganan dan pemantauan risiko hasil identifikasi dan analisis risiko Badan POM;
 - e. Melakukan kegiatan pengendalian risiko Badan POM; dan
 - f. Menatausahakan proses Manajemen Risiko Badan POM.

C. Tim Penyelenggara Manajemen Risiko

 Dalam rangka mendukung pelaksanaan Manajemen Risiko di tingkat Unit Pemilik Risiko Utama, maka dibentuk Tim Penyelenggara Manajemen Risiko Utama.

Tim Penyelenggara Manajemen Risiko Utama untuk tingkat eselon I terdiri atas 5 (lima) anggota dengan susunan tim:

- a. Pejabat Tinggi Madya sebagai Ketua;
- Pejabat Tinggi Pratama yang ditunjuk sebagai Wakil Ketua merangkap anggota;
- c. Pejabat administrator/pejabat pengawas/pejabat yang ditunjuk yang membidangi ketatausahaan tingkat eselon I sebagai sekretaris merangkap anggota; dan
- d. Pejabat Tinggi Pratama dan Pejabat administrator yang ditunjuk lainnya sebagai anggota.
- 2. Dalam rangka mendukung pelaksanaan Manajemen Risiko di tingkat Unit Pemilik Risiko Unit Kerja Pusat dan Unit Pelaksana Teknis maka Unit Pemilik Risiko Unit Kerja Pusat dan Unit Pelaksana Teknis membentuk Tim Penyelenggara Manajemen Risiko.

Tim Penyelenggara Manajemen Risiko terdiri atas 5 (lima) anggota dengan susunan tim:

a. Kepala Unit Kerja sebagai Ketua;

- Pejabat administrator/pejabat pengawas/pejabat yang ditunjuk yang membidangi ketatausahaan sebagai sekretaris merangkap anggota; dan
- c. Pejabat administrator/pejabat pengawas/pejabat yang ditunjuk lainnya sebagai anggota.
- Tim Penyelenggara Manajemen Risiko Utama dan Tim Penyelenggara Manajemen Risiko memiliki tugas:
 - Melakukan pembinaan terhadap pelaksanaan Manajemen Risiko yang meliputi sosialisasi, bimbingan, supervisi, dan pelatihan Manajemen Risiko;
 - b. Melakukan identifikasi dan analisis risiko yang mengancam:
 - pencapaian tujuan dan sasaran tahunan dalam upaya pencapaian visi dan misi organisasi; dan
 - pencapaian tujuan dan sasaran kegiatan pada unit pemilik Risiko masing-masing;
 - Melakukan kegiatan penanganan dan pemantauan Risiko hasil identifikasi dan analisis Risiko;
 - d. Melakukan kegiatan pengendalian Risiko; dan
 - e. Menatausahakan proses Manajemen Risiko.

-17-BAB III

PRINSIP DAN KERANGKA KERJA

A. Prinsip Manajemen Risiko

Untuk mengimplementasikan Manajemen Risiko yang efektif diperlukan delapan prinsip penerapan Manajemen Risiko. Delapan prinsip Manajemen Risiko sebagai berikut:

- 1. Terintegrasi (integrated)
 - Manajemen Risiko merupakan aktivitas-aktivitas terintegrasi dari bagianbagian suatu organisasi.
- Terstruktur dan komprehensif (structured and comprehensive)
 Suatu pendekatan terstruktur dan komprehensif pada Manajemen Risiko akan memberikan kontribusi pada hasil yang konsisten dan dapat dibandingkan.
- 3. Penyesuaian (customized)

Kerangka dan proses Manajemen Risiko disesuaikan dengan konteks organisasi baik internal maupun eksternal sesuai tujuan organisasi.

- 4. Inklusif (inclusive)
 - Menyesuaikan dan melibatkan *stakeholder* sesuai dengan pengetahuan, pandangan dan persepsinya. Hal ini akan menghasilkan kesadaran dan terinformasikannya Manajemen Risiko.
- 5. Dinamis (dynamic)
 - Risiko dapat timbul, berubah atau hilang sesuai dengan perubahan konteks organisasi baik internal maupun eksternal. Manajemen Risiko mengantisipasi, mendeteksi, menerima dan merespon perubahan dan kejadian dengan tepat serta sesuai waktu.
- 6. Informasi terbaik yang tersedia (best available information)
 - Masukan Manajemen Risiko berdasarkan informasi historis dan terkini, maupun ekspektasi masa datang. Manajemen Risiko secara eksplisit menangani keterbatasan dan ketidakpastian yang berhubungan dengan informasi dan espektasi. Informasi seharusnya segera, jelas dan tersedia bagi stakeholder yang relevan.

- 7. Faktor manusia dan budaya (human and cultural factors)

 Perilaku manusia dan budaya secara signifikan mempengaruhi seluruh
 aspek Manajemen Risiko baik setiap level maupun tahapan.
- 8. Peningkatan berkesinambungan (continual improvement)

 Manajemen Risiko selalu melakukan perbaikan secara berkelanjutan melalui pembelajaran dan pengalaman.

B. Kerangka Kerja

Kerangka kerja Manajemen Risiko bertujuan membantu organisasi mengintegrasikan Manajemen Risiko dalam aktivitas dan fungsi yang signifikan. Efektifitas Manajemen Risiko tergantung integrasinya pada tata kelola organisasi termasuk pengambilan keputusan. Hal ini membutuhkan dukungan stakeholders terutama pimpinan unit pemilik risiko. Pengembangan kerangka kerja mencakup pengintegrasian, desain, evaluasi dan perbaikan Manajemen Risiko dalam organisasi.

Organisasi harus mengevaluasi pelaksanaan dan proses Manajemen Risiko yang ada pada saat ini, mengevaluasi *gap* dan menangani *gap* tersebut ke dalam kerangka kerja.

Kerangka kerja membantu integrasi Manajemen Risiko ke dalam aktivitas dan fungsi organisasi Badan POM. Efektivitas Manajemen Risiko bergantung pada integrasinya ke dalam tata kelola dan dukungan dari pimpinan unit pemilik risiko.

Kerangka Kerja Manajemen Risiko sesuai *framework* ISO 31000:2018 sebagai berikut:

1. Kepemimpinan dan komitmen

Kepala Unit Pemilik Risiko menjamin Manajemen Risiko terintegrasi dalam seluruh aktivitas organisasi dan menunjukkan kepemimpinan dan komitmen dengan :

- a. Membangun dan menerapkan semua komponen kerangka kerja
 Manajemen Risiko;
- Membuat pernyataan atau kebijakan untuk membangun Manajemen Risiko;

- c. Mengalokasikan sumber daya untuk mengelola risiko; dan
- d. Menetapkan tugas, wewenang dan pertanggungjawaban sesuai dengan level organisasi.

Kepala Unit Pemilik Risiko bertanggung jawab mengelola risiko dan bertanggung jawab mengawasi pelaksanaan manajemen risiko dan bertugas untuk:

- a. menjamin risiko ditangani sesuai dengan tujuan organisasi yang ditetapkan;
- b. memahami risiko yang dihadapi organisasi dalam mencapai tujuannya;
- menjamin sistem pengelolaan risiko diterapkan dan dioperasikan secara efektif;
- d. menjamin bahwa risiko masih sesuai dengan konteks tujuan organisasi; dan
- e. menjamin bahwa informasi tentang risiko dan manajemennya dikomunikasikan dengan tepat.

2. Integrasi

Integrasi Manajemen Risiko bergantung pada pemahaman struktur dan konteks organisasi. Struktur bisa berbeda tergantung pada tujuan, sasaran dan kompleksitas organisasi. Risiko dikelola di setiap bagian struktur organisasi. Setiap pegawai dalam organisasi memiliki tanggung jawab dalam mengelola risiko.

Tata kelola, tata aturan, proses dan praktek diperlukan untuk mencapai tujuan. Struktur manajemen menerjemahkan aturan tata kelola ke dalam strategi dan sasaran yang diperlukan untuk mencapai level kinerja yang berkelanjutan sesuai yang diinginkan. Penentuan akuntabilitas Manajemen Risiko dan peran pengawasan dalam organisasi menjadi bagian yang integral dari tata kelola organisasi. Manajemen Risiko menjadi bagian yang tidak terpisahkan dari tujuan organisasi, tata kelola, kepemimpinan dan komitmen, strategi, tujuan dan pengoperasiannya.

3. Desain

Langkah yang diperlukan dalam menentukan desain Manajemen Risiko antara lain:

- a. Memahami organisasi dan konteksnya;
- b. Mengartikulasikan komitmen Manajemen Risiko;
- c. Mengesahkan peran, wewenang, tanggung jawab, dan akuntabilitas;
- d. Mengalokasikan sumber daya; dan
- e. Membangun komunikasi dan konsultasi implementasi.

4. Implementasi

Organisasi mengimplementasikan kerangka kerja Manajemen Risiko dengan cara:

- Mengembangkan rencana yang sesuai termasuk waktu dan sumber daya;
- Mengidentifikasi di mana, kapan dan bagaimana jenis keputusan yang berbeda di dalam organisasi, dan oleh siapa;
- c. Memodifikasi proses pembuatan keputusan bila diperlukan; dan
- d. Menjamin pengaturan organisasi dalam Manajemen Risiko dimengerti dengan jelas dan praktis.

Keberhasilan implementasi kerangka kerja ini perlu pemahaman dan kesadaran stakeholders.

5. Evaluasi

Untuk mengevaluasi efektivitas kerangka kerja Manajemen Risiko, organisasi harus:

- a. Mengukur kinerja Manajemen Risiko secara periodik dibandingkan dengan tujuan, rencana penerapan, indikator, dan perilaku yang diharapkan; dan
- b. Menetapkan kesesuaian capaian dengan tujuan organisasi.

6. Perbaikan

a. Adaptasi

Organisasi harus secara terus-menerus memantau dan menyesuaikan kerangka kerja Manajemen Risiko menghadapi perubahan internal dan eksternal.

b. Perbaikan berkesinambungan

Organisasi harus terus-menerus melakukan perbaikan untuk kesesuaian, kecukupan, dan efektivitas kerangka kerja Manajemen Risiko dan cara mengintegrasikan Manajemen Risiko.

c. Mengembangkan Rencana

Bila teridentifikasi peluang untuk perbaikan, organisasi harus mengembangkan rencana dan tugas yang akuntabel untuk diimplementasikan.

C. Proses Manajemen Risiko

Manajemen Risiko melibatkan penerapan secara sistematis dari kebijakan, prosedur dan praktek ke aktivitas komunikasi dan konsultasi yang dibangun secara terintegrasi melalui suatu struktur, operasi, dan proses organisasi, diterapkan pada level strategis, operasional, program, dan kegiatan.

Proses Manajemen Risiko dilakukan oleh seluruh jajaran manajemen dan segenap pegawai di lingkungan Badan POM. Keterkaitan antar tahapan Proses Manajemen Risiko dapat digambarkan dengan menggunakan framework ISO 31000:2018 sebagai berikut:

1. Komunikasi dan konsultasi

Komunikasi dan konsultasi membantu stakeholders yang relevan dalam memahami risiko, sebagai dasar dalam membuat keputusan dan alasan dilakukannya suatu aksi yang diperlukan. Komunikasi akan meningkatkan kesadaran dan pemahaman risiko, sementara konsultasi mencakup umpan balik (feedback) dan informasi yang diperoleh untuk mendukung dalam pengambilan keputusan.

Koordinasi harus memfasilitasi secara faktual, tepat waktu, relevan, akurat, dan dapat dimengerti. Pertukaran informasi harus memperhatikan kerahasiaan dan integritas informasi, termasuk hak cipta individu. Bentuk komunikasi dan konsultasi antara lain:

- a. Rapat berkala;
- b. Rapat insidental;
- c. Focused Group Discussion; dan
- d. Forum pengelola risiko.

Pelaksanaan komunikasi dan konsultasi merupakan tanggung jawab Unit Pemilik Risiko dan Tim Penyelenggara Manajemen Risiko.

2. Penetapan Konteks

Tahapan penetapan konteks meliputi:

- a. Menentukan ruang lingkup dan periode penerapan Manajemen Risiko:
 - Ruang lingkup penerapan Manajemen Risiko yang berisi tugas dan fungsi unit terkait; dan
 - Periode penerapan Manajemen Risiko berisi tahun penerapan Manajemen Risiko tersebut.
- b. Menetapkan sasaran organisasi

Penetapan sasaran organisasi dilakukan berdasarkan sasaran strategis yang tertuang dalam peta strategi unit organisasi, Rencana Strategis, dan Rencana Kerja serta dokumen perencanaan strategis lainnya, termasuk inisiatif strategis.

- c. Mengidentifikasi stakeholder
 - Identifikasi stakeholder diperlukan untuk memahami pihak-pihak yang berinteraksi dengan organisasi dalam pencapaian sasaran. Hal yang perlu dituangkan dalam identifikasi stakeholder meliputi siapa saja stakeholder unit dan hubungan organisasi dengan stakeholder tersebut.
- d. Mengidentifikasi peraturan perundang-undangan yang terkait Identifikasi peraturan perundang-undangan diperlukan untuk memahami kewenangan, tanggung jawab, tugas dan fungsi, kewajiban hukum yang harus dilaksanakan oleh organisasi beserta konsekuensinya.
- e. Menetapkan Kategori Risiko

Kategori Risiko diperlukan untuk menjamin agar proses identifikasi, analisis, dan evaluasi risiko dilakukan secara komprehensif. Penentuan Kategori Risiko didasarkan pada penyebab risiko.

-23-Badan POM telah mengindentifikasi dan menetapkan 10 (sepuluh) jenis Kategori Risiko yang melekat pada organisasi sebagai berikut:

Tabel Kategori Risiko

Konteks	F	Kategori	Penjelasan
Tujuan	1	Risiko	Risiko yang berhubungan dengan
Strategis		Strategis	terganggunya pencapaian tujuan dan
Badan POM			sasaran strategis organisasi dan atau
sebagai			dapat mempengaruhi kelangsungan
penjabaran			instansi.
visi, misi dan			Khusus Risiko Strategis dapat
nilai			diidentifikasi dengan menggunakan peta
			strategis dan rencana strategis (renstra).
	2	Risiko	Risiko yang disebabkan oleh:
		Reputasi	a. Menurunnya tingkat kepercayaan
			pemangku kepentingan eksternal yang
			bersumber dari persepsi negatif;
			b. Publikasi negatif dan persepsi negatif
			terhadap organisasi.
· ·	3	Risiko	Risiko yang disebabkan oleh:
		Hukum	a. Ketidakmampuan organisasi dalam
			mengelola munculnya permasalahan
			Hukum dan Peraturan Perundang-
			undangan;
			b. Risiko yang disebabkan oleh adanya
			tuntutan hukum.
Operasional	4	Risiko	Risiko yang disebabkan oleh:
Pemanfaatan		Sumber	a. Kesalahan pegawai dalam
sumber daya		Daya	melaksanakan tugas;
secara efektif,		Manusia	b. Terkait dengan kompetensi SDM.
efisien dan	5	Risiko	Risiko yang disebabkan oleh:
ekonomis		Operasional	a. Ketidakcukupan dan/atau tidak
			berfungsinya proses internal;
			b. Kegagalan sistem;

Konteks	I	Kategori	Penjelasan
			c. Kejadian eksternal yang mempengaruhi operasional organisasi.
	6	Risiko IT	Risiko yang disebabkan oleh tidak memadainya teknologi informasi baik software maupun hardware.
	7	Risiko Kesehatan dan Keselamat an Kerja	Risiko yang berhubungan dengan keselamatan kerja pegawai, kesehatan, dan keamanan lingkungan hidup.
Keandalan pelaporan keuangan dan aset	8	Risiko Fraud	Risiko yang disebabkan oleh: a. Tindak pidana yang dilakukan oleh pegawai; b. Kecurangan yang disengaja dan merugikan keuangan negara.
	9	Risiko Keuangan	Risiko yang disebabkan oleh perencanaan, pertanggungjawaban dan pelaporan keuangan tidak sesuai dengan peraturan yang berlalu.
	10	Risiko Aset	Risiko yang disebabkan oleh: a. Kehilangan nilai atas aset berwujud dan aset tidak berwujud; b. Kerusakan aset berwujud dan tidak berwujud; c. Aset tidak mampu telusur.

Dalam hal mengidentifikasi risiko pada tiap sasaran strategis yang ingin dicapai, dimungkinkan mengidentifikasi lebih dari satu kategori risiko yang dianalisis dan ditangani risikonya.

f. Menetapkan Kriteria Risiko

Kriteria Risiko disusun pada awal penerapan Proses Manajemen Risiko dan harus ditinjau ulang secara berkala, serta disesuaikan dengan perubahan kondisi organisasi. Kriteria Risiko mencakup Kriteria

Kemungkinan terjadinya risiko dan Kriteria Dampak, dengan ketentuan sebagai berikut:

- 1) Kriteria Kemungkinan terjadinya risiko (likelihood)
 - a) Kriteria Kemungkinan dapat menggunakan pendekatan statistik (probability), frekuensi kejadian per satuan waktu (hari, minggu, bulan, tahun), atau dengan expert judgement.
 - b) Penentuan peluang terjadinya risiko di Badan POM menggunakan pendekatan kejadian per satuan waktu, yakni dalam periode 1 tahun.
 - Ada dua kriteria penentuan kemungkinan yaitu berdasarkan persentase atas kegiatan/transaksi/unit yang dilayani dalam 1 tahun dan jumlah frekuensi kemungkinan terjadinya dalam 1 tahun.
 - c) Penggunaan Kriteria Kemungkinan ditentukan oleh pemilik risiko dengan pertimbangan sebagai berikut :
 - Persentase digunakan apabila terdapat populasi yang jelas atas kegiatan tersebut.
 - ii. Jumlah digunakan apabila populasi tidak dapat ditemukan.
- 2) Kriteria Dampak (consequences)
 Kriteria Dampak Risiko dapat diklasifikasi dalam beberapa area dampak sesuai dengan jenis kejadian risiko yang mungkin terjadi.
- g. Menetapkan Matriks Analisis Risiko dan Level Risiko
 - 1) Kombinasi antara level kemungkinan dan level dampak menunjukkan besaran Risiko.
 - 2) Penuangan besaran risiko dilakukan dalam Matriks Analisis Risiko untuk menentukan Level Risiko.
 - 3) Level kemungkinan terjadinya risiko, level dampak, dan Level Risiko masing-masing menggunakan 5 (lima) skala tingkatan (level).
- h. Menetapkan Selera Risiko
 - Selera Risiko menjadi dasar dalam penentuan toleransi risiko, yakni batasan besaran kuantitatif Level Kemungkinan terjadinya dan Level Dampak Risiko yang dapat diterima, sebagaimana dituangkan pada Kriteria Risiko.

- 2) Selera Risiko Badan POM adalah pada level risiko tinggi dan sangat tinggi yaitu lebih tinggi atau sama dengan 16.
- 3) Penetapan Selera Risiko untuk setiap Kategori Risiko sebagai berikut:
 - a) Risiko pada level sangat rendah, rendah, dan sedang dapat diterima dan tidak perlu dilakukan pengendalian intern tambahan;
 - b) Risiko dengan level tinggi dan sangat tinggi harus ditangani untuk menurunkan Level Risikonya.
- 4) Selera Risiko Badan POM digambarkan sebagai berikut:

Tabel Selera Risiko Badan POM

Level Risiko	Besaran Risiko	Tindakan yang diambil
Sangat Tinggi (5)	20 - 25	Diperlukan tindakan segera utk mengelola risiko
Tinggi (4)	16 – 19	Diperlukan tindakan untuk mengelola risiko
Sedang (3)	12 - 15	Diambil tindakan jika sumber daya tersedia
Rendah (2)	6 – 11	Diambil tindakan jika diperlukan
Sangat Rendah (1)	1 – 5	Tidak diperlukan tindakan

D. Proses penerapan Manajemen Risiko meliputi:

- 1. Penetapan konteks;
- 2. Identifikasi Risiko;
- 3. Analisis Risiko;
- 4. Evaluasi Risiko;
- 5. Penanganan Risiko; dan
- 6. Pemantauan dan reviu.

-27-BAB IV

IDENTIFIKASI RISIKO

A. Tujuan

 Mengenali seluruh risiko yang melekat pada setiap aktivitas strategis dan operasional proses bisnis organisasi yang dapat mengganggu/menghambat pencapaian sasaran dan tujuan Badan POM.

Melalui identifikasi risiko, Badan POM dan seluruh jajaran pegawai mengetahui dengan jelas berbagai risiko yang dihadapi dan perlu dikelola dengan baik dalam rangka mengoptimalkan kinerja Badan POM.

2. Memperoleh Daftar Risiko yang pernah terjadi ataupun berpotensi akan terjadi.

B. Ruang Lingkup

Mencakup aspek prosedur dan tata cara Identifikasi Risiko dan penetapan spektrum risiko yang inheren dalam setiap pelaksanaan program dan kegiatan Badan POM.

C. Tanggung Jawab

Fungsi identifikasi risiko adalah tugas dan tanggung jawab Unit Pemilik Risiko Utama dan Unit Pemilik Risiko dari proses bisnis yang menjadi tanggung jawabnya.

Proses Identifikasi Risiko Unit Kerja dibantu oleh Tim Penyelenggara Manajemen Risiko Unit Kerja.

D. Proses Identifikasi Risiko

1. Deskripsi

Proses identifikasi risiko adalah proses yang berkaitan dengan aspek ketidakpastian dalam pencapaian tujuan. Unit Pemilik Risiko mengidentifikasi sasaran, tujuan, penetapan kinerja Badan POM dan Unit Kerja serta melaksanakan identifikasi hanya pada risiko-risiko yang relevan terhadap tujuan Badan POM.

Proses identifikasi risiko menghindari berbagai risiko yang tidak memiliki hubungan kausalitas (sebab-akibat) dengan pencapaian tujuan.

Metode yang digunakan dalam identifikasi adalah Risk & Control Self Assessment (RCSA) yang artinya proses identifikasi, penilaian terhadap risiko dan pengendaliannya, serta rekomendasi dilakukan secara langsung oleh Unit Pemilik Risiko dan atau pegawai pemilik risiko yang lebih mengetahui proses bisnis yang menjadi tanggung jawabnya.

2. Prinsip identifikasi risiko

a. Signifikan

Risiko yang dipilih adalah yang memiliki dampak signifikan secara langsung terhadap pencapaian sasaran dan tujuan organisasi. "Risk event" yang signifikan dapat diketahui dari peristiwa kerugian yang kemungkinannya rendah namun berdampak besar, dan atau sebaliknya peristiwa kerugian yang tidak besar dampaknya namun kemungkinan tinggi.

b. Mengutamakan risiko yang berdampak langsung kepada output organisasi.

Output organisasi dapat meliputi kualitas dan kuantitas Indikator Kinerja Utama, kualitas layanan produk, ketepatan waktu pelayanan, tingkat kepuasan pelanggan dan sebagainya yang ditetapkan oleh Pimpinan.

c. Efektif dan sederhana

Dapat dimengerti oleh semua pihak. Risiko yang dipilih menggambarkan dengan tepat risiko inheren pada proses bisnis, signifikan dan eksplanatori yang mempengaruhi organisasi secara negatif dalam mencapai sasaran jangka pendek dan jangka panjang yang telah ditetapkan.

- d. Menggabungkan semua sumber informasi yang tersedia (Rencana bisnis, media massa, dan lain-lain), mencakup semua area kegiatan dan aktivitas fungsional Badan POM.
- e. Menggunakan lebih dari satu macam metode identifikasi untuk memperoleh risiko yang tepat.

3. Pendekatan Identifikasi

Pendekatan yang dapat dilakukan pada saat identifikasi melalui:

- a. Pendekatan 'Bottom-up'

 Identifikasi dilaksanakan oleh unit pemilik risiko pada seluruh
 bagian unit kerja. Beberapa acuan dapat digunakan misalnya : IKU,
 Business Process, Project Plan, Work Program, dan sebagainya.
- b. Pendekatan 'Top-down'
 Identifikasi dilaksanakan oleh kepala unit pemilik risiko dan Tim
 Penyelenggara Manajemen Risiko melalui kajian pada Rencana
 Strategis dan Rencana Kerja Tahunan, yang disandingkan dengan
 kepentingan para stakeholder.

4. Memahami sasaran organisasi

Sasaran organisasi meliputi sasaran strategis dalam peta strategi Unit Pemilik Risiko dan sasaran lainnya yang mengacu pada dokumen perencanaan strategis Badan POM diantaranya Rencana Strategis (Renstra), Rencana Kerja, Penetapan Kinerja dan inisiatif strategis.

5. Metode Identifikasi Risiko (Risk event)

Kejadian Risiko dapat berupa kesalahan atau kegagalan yang mungkin terjadi pada tiap proses bisnis, pelaksanaan inisiatif strategis, atau faktor-faktor yang mempengaruhi pencapaian sasaran organisasi. Identifikasi risiko dapat dilakukan dengan metodologi/pendekatan dan teknik-teknik dibawah ini. Bila mungkin gunakan lebih dari satu metode/teknik identifikasi risiko untuk menggali sebanyak mungkin risiko.

a. Untuk risiko yang sudah pernah terjadi di masa lampau, unit pemilik risiko menggunakan metode identifikasi sebagai berikut:

- 1) Mempelajari Laporan Keuangan sebagai dasar analisis.
- 2) Menganalisis catatan data kerugian masa lalu.
- 3) Mempelajari post audit report.
- 4) Penyebaran kuesioner.
- 5) Diskusi eksploratif.
- b. Untuk risiko-risiko yang belum pernah terjadi, unit pemilik risiko mengidentifikasi risiko berdasarkan analisis masa depan dan asumsiasumsi tertentu.

Biasanya dapat menggunakan metode identifikasi sebagai berikut:

- 1) Mempelajari flowchart alur proses bisnis.
- 2) Melakukan analisis pemangku kepentingan (khusus untuk risiko-risiko strategis).
- 3) Melakukan inspeksi langsung ke lapangan.
- 4) Brainstorming / Focus group discussion
- 5) Expert Judgement.
- 6) Wawancara.
- 7) Benchmarking (mencari informasi daftar peristiwa risiko yang pernah terjadi pada suatu organisasi yang berkarakteristik yang sama).
- c. Mencari penyebab

Berdasarkan risiko yang telah diidentifikasi, dilakukan identifikasi akar masalah yang menyebabkannya. Pemahaman mengenai akar masalah akan membantu menemukan tindakan yang dapat dilakukan untuk menangani risiko.

Metode yang dapat digunakan misalnya:

- 1) Root Cause Analysis.
- 2) fishbone diagram.

Penyebab risiko ditentukan dengan memulai mencari faktor sumber penyebab risiko dari internal dan kemudian eksternal organisasi. Misal:

- 1) Faktor Internal
 - SDM, proses, sistem dan teknologi, anggaran, peralatan dan mesin, metode, dan bahan baku/materials.
- 2) Faktor Eksternal

Kondisi ekonomi, lingkungan, politik, sosial, dan hukum.

Setiap risiko harus dilengkapi dengan deskripsi penyebab / pemicu risiko (root cause).

d. Menentukan Akibat Kerugian

Berdasarkan risiko, kemudian dilakukan identifikasi dampak negatif yang mungkin terjadi. Dampak merupakan akibat langsung yang timbul dan dirasakan setelah risiko terjadi.

Untuk dampak risiko jika terdapat lebih dari satu dampak risiko yang memiliki korelasi kuat atas suatu risiko atau berada dalam tanggung jawab satu pemilik risiko, maka akan dipilih dampak risiko yang paling dominan dan berpengaruh signifikan terhadap sasaran.

- e. Menentukan Kategori Risiko
 - Berdasarkan risiko yang telah diidentifikasi, ditetapkan kategori risiko. Setiap risiko wajib memiliki kategori risiko.
- f. Identifikasi risiko berdasarkan input dari konsep profil risiko Unit Pemilik Risiko di level di bawahnya (*bottom – up*) Unit Pemilik Risiko dapat mengusulkan agar suatu Rrsiko dinaikkan
 - menjadi risiko pada Unit Pemilik Risiko Utama (lebih tinggi) apabila:
 - Risiko tersebut memerlukan koordinasi antar Unit Pemilik Risiko selevel; dan/atau
 - 2) Risiko tersebut tidak dapat ditangani oleh Unit Pemilik Risiko tersebut.

E. Langkah Kerja

 Pemilik Risiko mengindentifikasi daftar aktivitas dari proses bisnisnya masing-masing yang berpotensi menimbulkan risiko secara rinci dan lengkap, dengan didampingi oleh Tim Penyelenggara Manajemen Risiko. Pelaksanaan identifikasi risiko ini dapat dilakukan setiap saat sesuai dengan kebutuhan unit kerja masing-masing atau mengikuti schedule

- identifikasi risiko yang disusun dan ditetapkan oleh Inspektorat Utama Badan POM.
- 2. Selain proses bisnis yang bersifat mikro, perlu juga diidentifikasi hal-hal yang bersifat makro yang dapat memberikan dampak pencapaian IKU / sasaran entitas.
- 3. Pemilik Risiko dan Tim Penyelenggara Manajemen Risiko merumuskan dan mengusulkan nama *Risk event*-nya.
- 4. Pemilik Risiko dan Tim Penyelenggara Manajemen Risiko menentukan jenis kelompok risiko dan menelaah sumber penyebab risikonya (pemicunya apa dan mengapa).
- 5. Pemilik Risiko menentukan nama bagian di internal (bila ada), yang terkait dengan penyebab risiko tersebut.
- Pemilik Risiko bersama Tim Penyelenggara Manajemen Risiko menghitung dan/atau menentukan dampak kuantitatif dan atau kualitatif risiko bila terjadi.
- 7. Pemilik Risiko dan Tim Penyelenggara Manajemen Risiko mengajukan persetujuan kepada Kepala Unit Pemilik Risiko atas poin no. 1 s/d 6.
- 8. Tim Penyelenggara Manajemen Risiko melaporkan kepada Kepala Unit Pemilik Risiko proses pelaksanaan identifikasi risiko terutama bila ada kendala dan hambatan yang ditemukan di lapangan saat pelaksanaan identifikasi risiko.
- Setiap risiko baru yang teridentifikasi oleh pegawai, ataupun terdapat risiko lama namun mengalami perubahan tingkat kemungkinan dan dampak harus dicatat dan dilaporkan kepada Kepala Unit Pemilik Risiko dan Tim Penyelenggara Manajemen Risiko.
- 10. Pemilik Risiko bersama Tim Penyelenggara Manajemen Risiko menyusun Daftar Risiko konsolidasi pada unit kerja dengan melengkapi informasi yang terdiri atas Nomor, Sasaran, Kegiatan/Proses Bisnis, Kode Risiko, Kategori Risiko, Peristiwa Risiko, Penyebab Risiko, Sumber Risiko, Akibat/Potensi Kerugian, Pemilik Risiko, Unit terkait.
- 11. Daftar Risiko Unit Kerja disahkan oleh Kepala Unit pemilik risiko dan dilaporkan kepada Inspektorat Utama sebagai risiko Unit Kerja.

F. Output Identifikasi Risiko

Hasil yang didapat dari tahap identifikasi risiko tertuang pada matriks sebagai berikut :

					Issue ISO	9001:2015		Akibat/Potensi		Nama Unit
No.	Sasaran	Kegiatan/ Proses Bisnis	Kode Risiko	Kategori Risiko	Risk Event/ Uraian Peristiwa Risiko	Penyebab Risiko	Sumber Risiko	Kerugian (Risk ISO 9001:2015)		Kerja Terkait
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1	Laporan Keuangan Badan POM Sesuai SAP	Penatausahaan Barang Persediaan	A 01	Aset	Kesalahan pencatatan persediaan pada aplikasi persediaan	Ketidakpatuhan petugas pengelola persediaan	Internal	Nilai Aset Persediaan Tidak Tepat dan berpengaruh pada Laporan Keuangan	Barag Persediaan	Bagian Tata Usaha

- (1) Nomor
- (2) Sasaran
- (3) Kegiatan/Proses Bisnis
- (4) Kode Risiko
- (5) Kelompok Risiko
- (6) Peristiwa Risiko
- (7) Penyebab Risiko
- (8) Sumber Risiko
- (9) Akibat/Potensi Kerugian
- (10) Pemilik Risiko
- (11) Unit terkait

-34-BAB V ANALISIS RISIKO

A. Tujuan

- Analisis risiko bertujuan menetapkan metodologi yang diimplementasikan untuk mengukur peta risiko yang telah teridentifikasi.
- 2. Pemeriksaan efektivitas pengendalian internal yang telah ada.
- 3. Hasil Analisis Risiko dapat membantu manajemen dalam menentukan tingkat kegentingan suatu risiko, sehingga manajemen dapat segera melakukan evaluasi lanjutan atas risiko tersebut.

B. Ruang Lingkup

Pengukuran risiko yang dilakukan mencakup seluruh aktivitas yang ada di dalam proses bisnis Badan POM. Peta risiko untuk masing-masing kategori risiko diukur baik terhadap risiko inheren maupun residual yang dilakukan secara kontinyu oleh masing-masing Unit Pemilik Risiko bersama dengan Tim Penyelenggara Manajemen Risiko.

C. Tanggung Jawab

Fungsi analisis risiko adalah tugas dan tanggung jawab Unit Pemilik Risiko dengan dibantu oleh Tim Penyelenggara Manajemen Risiko.

D. Proses

1. Pengukuran Risiko

Metode pengukuran risiko yang diatur harus dipahami dan dilaksanakan oleh seluruh pegawai yang terkait dengan proses Manajemen Risiko.

Dalam hal ini, metode yang digunakan didalam mengukur risiko adalah gabungan metode kualitatif yang dikuantifikasi (*Quantified Qualitative Judgement*) yaitu estimasi subjektif yang mencerminkan tingkat keyakinan kelompok kerja.

Penentuan tingkat eksposur risiko disusun dengan cara melakukan penilaian terhadap kemungkinan (*Likelihood*) terjadinya risiko pada setiap aktivitas, dan besarnya kerugian yang ditimbulkannya (dampak).

- 2. Pengukuran risiko harus memperhitungkan hal-hal antara lain :
 - a. Jenis, skala dan kompleksitas proses bisnis.
 - b. Kompetensi manajemen memahami makna dan keterbatasan dari hasil sistem pengukuran risiko yang digunakan.
 - c. Efektivitas pengendalian (kontrol) yang sudah berjalan/dimiliki organisasi.
 - d. Toleransi Risiko yang telah ditetapkan oleh Kepala Unit Pemilik Risiko.

Acuan kriteria pengukuran risiko akan memberikan standar tingkatan kemungkinan (*Likelihood*) terjadinya risiko, dan standar perhitungan bobot dampak bila suatu risiko terjadi pada aktivitas organisasi.

Hasil pengukuran risiko merupakan dasar untuk menyusun peringkat/kegentingan risiko berdasarkan severity / kerugian yang mungkin ditimbulkannya.

- 3. Informasi yang dibutuhkan dalam melakukan pengukuran risiko antara lain:
 - a. Past record
 - b. Relevant experience
 - c. Relevant published literature

Semakin banyak data informasi, semakin baik organisasi menghitung tingkat Eksposur Risiko.

- 4. Metode yang digunakan dalam penentuan tingkat dampak maupun tingkat kemungkinan atas suatu risiko antara lain dapat berupa :
 - a. Focus Group Discussion
 - b. Questionaires
 - c. Expert Judgements
 - d. Konsensus
- Mengestimasi level kemungkinan risiko (*Likelihood*)
 Estimasi level kemungkinan risiko dilaksanakan dengan mengukur peluang terjadinya risiko dalam satu tahun setelah mempertimbangkan

sistem pengendalian internal yang dilaksanakan dan berbagai faktor atau isu terkait risiko tersebut.

Kemungkinan adalah suatu penilaian semi kuantitatif terhadap peluang terjadinya suatu risiko. Tingkat kemungkinan sebuah risiko terjadi dibandingkan dengan suatu rangkaian aktivitas atau periode tertentu. Kemungkinan risiko diukur dengan melihat kepada kejadian historis dan atau ekspektasi masa depan.

Dalam menentukan tingkat kemungkinan, Unit Pemilik Risiko dapat memilah suatu kejadian risiko berdasarkan sifat dari kegiatannya yaitu:

- a. Peristiwa/aktivitas rutin.
- b. Peristiwa/aktivitas non-rutin.
- c. Kemungkinan dapat terjadi di masa mendatang.

Badan POM menetapkan kemungkinan terjadinya suatu risiko peristiwa risiko (risk event) ke dalam 5 nilai tingkatan sebagai berikut:

Nilai Kemungkinan		Kualitas Kemungkinan
1	:	Sangat Jarang (Rare)
2	:	Jarang (Unlikely)
3	:	Mungkin (Possible)
4	:	Kemungkinan Besar (<i>Likely</i>)
5	:	Hampir Pasti (Almost Certain)

Dalam tahap awal implementasi manajemen risiko, Badan POM menetapkan kualitas kemungkinan berdasarkan pertimbangan profesional dan secara bertahap akan didukung oleh suatu database Risk Event yang komprehensif, akurat dan organization wide.

6. Dampak

Dampak adalah suatu pertimbangan penilaian kualitatif dan kuantitatif terhadap besarnya kerugian (severity) yang akan diderita oleh Badan POM dari suatu kejadian risiko baik secara finansial atau non-finansial.

Berdasarkan dampak risiko yang telah diidentifikasi pada tahap identifikasi risiko, ditentukan area dampak yang relevan dengan dampak risiko tersebut.

Estimasi level dampak risiko dilakukan dengan mengukur dampak yang disebabkan apabila risiko terjadi dalam satu tahun setelah mempertimbangkan sistem pengendalian internal yang dilaksanakan dan berbagai faktor atau isu terkait risiko tersebut. Estimasi juga dapat dilakukan berdasarkan analisis atas data risiko yang terjadi pada tahun sebelumnya.

Dampak diukur dengan mempertimbangkan kejadian historis dan atau ekspektasi masa depan. Badan POM menetapkan 5 nilai tingkatan kerugian yang akan ditanggung oleh setiap unit kerja atas suatu *risk* event, yaitu:

Nilai Dampak		Kualitas Dampak
1	:	Tidak Signifikan (Insignificant)
2	:	Kecil (Moderate)
3	:	Sedang (Severe)
4	:	Besar (Major)
5	:	Katastrope (Catastrophic)

7. Menentukan besaran Risiko dan Level Risiko

Besaran Risiko dan Level Risiko ditentukan dengan mengombinasikan level kemungkinan dan level dampak risiko dengan menggunakan rumusan dalam Matriks Analisis Risiko.

			Level Dampak						
		Matriks	1	2	3	4	5		
	Ana	lisis Risiko	Tidak Signifikan	Kecil	Sedang	Besar	Katastrope		
	5	Hampir Pasti	9	15	18	23	25		
Level Kemungkinan	4	Kemungkinan Besar	6	12	16	19	24		
Kemu	3	Mungkin	4	10	14	17	22		
leve	2	Jarang	2	7	11	13	21		
7	1	Sangat Jarang	1	3	5	8	20		

Level Risiko sebagaimana matriks dibawah ini Matriks Level Risiko

Level Risiko	Besaran Risiko	Warna
angat Tinggi (5)	20 – 25	Merah
Tinggi (4)	16 – 19	Oranye
Sedang (3)	12 – 15	Kuning
Rendah (2)	6 – 11	Hijau
Sangat Rendah (1)	1 – 5	Biru

Level Risiko ditentukan sebagai berikut:

- a. Risiko sangat rendah, tingkat risiko yang nilainya kurang dari atau sama dengan 5;
- b. Risiko rendah, tingkat risiko yang nilainya 6 sampai dengan 11;
- c. Risiko sedang, tingkat risiko yang nilainya 12 sampai dengan 15;
- d. Risiko tinggi, tingkat risiko yang nilainya 16 sampai dengan 19; dan
- e. Risiko sangat tinggi, tingkat risiko yang nilainya 20 sampai dengan 25.

8. Jenis Eksposur Risiko

Analisis penentuan bobot atau nilai risiko terbagi dalam 3 besaran yaitu:

- a. Tingkat eksposur inheren
 - Besarnya eksposur awal suatu risiko sesuai dengan karakteristiknya dan tanpa memperhitungkan kontrol / pengendalian internal yang dimiliki.
- b. Tingkat eksposur residual
 - Besarnya eksposur sisa setelah memperhitungkan kecukupan dan efektivitas fungsi pengendalian internal dan kontrol yang dimiliki.
- c. Tingkat eksposur mitigasi
 - Proyeksi besarnya eksposur risiko setelah pelaksanaan rencana mitigasi risiko dengan mengasumsikan rencana mitigasi risiko telah terlaksana secara utuh dan efektif.

9. Teknik Analisis Risiko

Teknik analisis yang dapat digunakan dalam menentukan Bobot Risiko, terdiri atas:

a. Analisis Kuantitatif

Menyertakan suatu model perhitungan matematis berdasarkan suatu metodologi tertentu (biasanya bergantung pada kualitas dan akurasi data historis yang sesuai dengan kaidah statistik).

Pendekatan ini biasanya digunakan bila tersedianya data yang relevan serta suatu model perhitungan matematis teruji dan ditujukan pada risiko yang berkecenderungan mudah untuk dikuantifikasi (contoh: risiko finansial).

b. Analisis Semi Kuantitatif

Mengutamakan kemampuan analisis kualitatif pihak terkait berdasarkan kompetensi dan pengalaman (dapat melibatkan data historis kuantitatif namun tetap menitikberatkan pada proyeksi kualitatif).

Pendekatan ini digunakan bila tidak tersedianya data dan suatu model perhitungan matematis teruji serta ditujukan pada risiko yang berkecenderungan sulit untuk diukur dalam hitungan metrik, misalnya: risiko hukum dan reputasi.

Pada teknik ini nilai kemungkinan bukanlah nilai kemungkinan melainkan suatu prediksi berdasarkan pengalaman dan pengetahuan (Subjective Probability).

c. Pada tingkat yang lebih maju, dapat dibuat konteks kemungkinan dan dampak yang sama diseluruh entitas.

Analisis risiko ini menyertakan kombinasi lebih dari satu kriteria dampak maupun kemungkinan dalam penentuan bobot atau nilai risiko dengan melakukan suatu pembobotan tertimbang atas masingmasing kriteria yang diikutsertakan.

Dapat juga digunakan analisis atas basis data manajemen peristiwa kerugian (Loss Event Management) sebagai salah satu dasar penentuan besarnya tingkat eksposur risiko dari sisi dampak yang ditimbulkan.

E. Langkah Kerja:

- 1. Pelaksanaan analisis Risiko meliputi kegiatan:
 - a. Mengidentifikasi sumber-sumber penyebab risiko (internal/eksternal);
 - b. Memahami pengendalian internal yang ada dalam proses kegiatan;
 - c. Mengidentifikasi kemungkinan terjadinya risiko;
 - d. Mengidentifikasi dampak dari risiko;
 - e. Menyusun daftar risiko; dan
 - f. Menyusun peta risiko.
- Atas hasil Identifikasi Risiko, Tim Penyelenggara Manajemen Risiko menentukan tingkat kemungkinan dan dampak dari suatu risiko pada setiap risiko yang teridentifikasi.
- 3. Untuk mempermudah dalam menentukan tingkat kemungkinan, Tim Penyelenggara Manajemen Risiko dapat memilah suatu kejadian risiko berdasarkan sifat dari kegiatan tersebut, yaitu:
 - a. Rutin (contoh aktivitas/peristiwa rutin : kesalahan transaksi harian, input data harian, dan sebagainya)
 - Non Rutin (contoh aktivitas/peristiwa non rutin : keluhan pelanggan, tuntutan hukum, dan sebagainya),
 - c. Kemungkinan dapat terjadi di masa mendatang (contoh : perubahan regulasi, kebakaran, peristiwa alam gempa bumi, dan sebagainya).
- 4. Tim Penyelenggara Manajemen Risiko menentukan dampak dari risiko.
- 5. Sebuah Risiko dapat saja memiliki lebih dari satu dampak, namun Tim Penyelenggara Manajemen Risiko memilih satu dampak yang paling dominan dan signifikan tercepat memberikan kerugian pada organisasi, atau mempunyai tingkat dan bobot yang tertinggi.
- 6. Tim Penyelenggara Manajemen Risiko menghitung level risiko inheren.
- 7. Tim Penyelenggara Manajemen Risiko mempertimbangkan faktor positif atau pengendalian internal yang ada/sedang berjalan saat ini. Unit Pemilik Risiko dan Tim Penyelenggara Manajemen Risiko memeriksa apakah pada setiap potensi risiko telah mempunyai existing control (pengendalian yang dimiliki/berjalan saat ini), dan pengaruh existing control terhadap risiko inheren tersebut, sehingga didapat nilai risiko residual.

8. Penilaian Aktivitas Pengendalian Internal dijelaskan pada Bab VII

- 9. Dengan mempertimbangkan hasil penilaian aktivitas pengendalian Internal pada poin 8, maka disusun nilai kemungkinan dan dampak serta level residual.
- 10. Kepala Unit Pemilik Risiko dan Tim Penyelenggara Manajemen Risiko melakukan validasi atas hasil pengukuran bobot risiko tersebut.

F. Output

Informasi hasil yang akan didapat dari proses pengukuran analisis risiko adalah:

- 1. Tingkat eksposur risiko inheren dan risiko residual yang terdiri dari kemungkinan dan dampak.
- 2. Kecukupan dan efektivitas pengendalian / kontrol.

Informasi pengukuran analisis risiko dituangkan pada matriks Daftar Risiko kolom nomor 12 sampai dengan kolom 21.

F	dsiko Inhere	n		Aktivitas Penge	ndalian saat in	i .	R	isiko Residua	ıl
Kemungkinan Inheren	Dampak Inheren	Level Risiko Inheren	Aktivitas Pengendalian	Atribute Pengendalian	Penilaian Kelemahan Pengendalian	Simpulan Efektifitas Pengendalian	Kemungkinan Residu	Dampak Residu	Level Risiko Residu
12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
3	4	17	Rekonsiliasi antara data aplikasi persediaan dengan Jumlah Pisik Alat Gelas	Berita Acara Rekonsiliasi (BAR) antara data aplikasi persediaan, aplikasi SAIBA dan kesesuaian dengan Jumlah Fisik Alat Gelas		Tidaak Efektif	3	4	17

- (12) Kemungkinan Inheren
- (13) Dampak Inheren
- (14) Level Risiko Inheren
- (15) Aktivitas Pengendalian saat ini
- (16) Atribut Aktivitas Pengendalian
- (17) Penilaian Kelemahan Pengendalian
- (18) Simpulan Efektivitas Pengendalian
- (19) Kemungkinan Residual
- (20) Dampak Residual
- (21) Level Risiko Residual

-42-BAB VI

EVALUASI RISIKO

A. Tujuan

Evaluasi risiko bertujuan untuk menetapkan risiko yang dapat ditolerir untuk memberikan batasan dalam mengidentifikasi dan mengelola risiko yang akan ditangani kemudian dan memilih risiko yang menjadi prioritas ditangani karena akan menghambat pencapaian tujuan atau sasaran organisasi.

B. Ruang Lingkup

Evaluasi risiko yang dilakukan mencakup seluruh risiko yang mempunyai tingkat eksposur tinggi dan sangat tinggi yang dapat menimbulkan dampak yang sangat signifikan pada pencapaian tujuan Badan POM.

C. Tanggung Jawab

Evaluasi risiko dilakukan oleh Tim Penyelenggara Manajemen Risiko bekerja sama dengan Pemilik Risiko pada bagian teknis terkait dengan risiko tersebut.

Setiap pemilik risiko harus melakukan evaluasi risiko pada waktu yang telah ditentukan dengan pendampingan oleh Tim Penyelenggara Manajemen Risiko.

Tim Penyelenggara Manajemen Risiko dan pemilik risiko diwajibkan memastikan proses evaluasi risiko yang berada pada area di bawah koordinasinya dapat terlaksana pada waktu yang telah ditentukan melalui pelaksanaan fungsi pengawasan dan koordinasi terpadu.

D. Rincian Prosedur

1. Evaluasi Risiko

a. Daftar prioritas penanganan risiko

Tingkat eksposur/bobot atas masing-masing risiko yang diketahui dari hasil proses analisis risiko kemudian dibandingkan dengan efektivitas pengendalian internal yang dimiliki.

Setelah itu untuk risiko residualnya harus dibuatkan daftar peringkat risiko berdasarkan tingkat bobot eksposurnya masing-masing sebagai dasar untuk menetapkan urutan prioritas perlakuan risiko (tindakan mitigasi).

Urutan prioritas risiko berdasarkan besaran risiko dengan ketentuan:

- 1) Besaran risiko tertinggi mendapat prioritas paling tinggi.
- 2) Apabila terdapat lebih dari satu risiko yang memiliki besaran dan level risiko yang sama maka prioritas risiko ditentukan berdasarkan urutan kategori risiko yang tertinggi hingga terendah sesuai kategori risiko.
- 3) Apabila masih terdapat lebih dari satu risiko yang memiliki level risiko dan kategori yang sama maka prioritas risiko ditentukan berdasarkan *judgement* pemilik risiko.

b. Menyusun Peta Risiko

Dari hasil pembobotan di atas akan dilakukan penyusunan peta risiko.

Peta risiko merupakan gambaran kondisi risiko yang mendeskripsikan posisi seluruh risiko dalam sebuah *chart* berupa suatu diagram Kartesius. Peta Risiko dapat disusun per risiko atau per kategori risiko.

Peta Risiko merupakan representasi grafis peringkat pengukuran eksposur risiko (kemungkinan dan dampak) yang dipakai untuk menunjukkan posisi tertentu suatu risiko secara visual berdasarkan besaran/tingkat eksposur yang dimiliki.

Bentuk dari matriks ini berupa peta berkoordinat dua sumbu, yang mengikuti jumlah peringkat yang dipakai dalam pemeringkatan dampak dan kemungkinan risiko yang diterapkan untuk masingmasing kriteria. Peta Risiko dibuat untuk tingkat Unit Pemilik Risiko.

-44-Tabel Peta Risiko / *Risk Rating Matrix*

					Level Dampa	k	
Matriks			1	2	3	4	5
	Ana	ilisis Risiko	Tidak Signifikan	Kecil	Sedang	Besar	Katastrope
	5	Hampir Pasti	9	15	18	23	26
Level Kemungkinan	4	Kemungkinan Besar	6	12	16	19	24
Yemu	3	Mungkin	4	10	14	17	22
evel	2	Jarang	2	7	11	13	21
-	1	Sangat Jarang	1	3	5	8	20

2. Menentukan Top Risk / Risiko Utama

Risiko yang berada di luar area penerimaan risiko dan perlu ditangani, baik risiko yang merupakan hasil penurunan dari Unit Pemilik Risiko di atasnya maupun risiko lainnya, disebut dengan risiko utama. Jika Level Risiko berada pada area penerimaan risiko, maka risiko tersebut tidak perlu ditangani.

Setiap risiko utama memiliki suatu ukuran yang dapat memberikan informasi sebagai sinyal awal tentang adanya peningkatan besaran risiko yang disebut Indikator Risiko Utama (IRU).

Merupakan risiko-risiko prioritas yang dapat menjadi rintangan terbesar bagi pencapaian tujuan Badan POM dan Unit Kerja. Apabila terdapat lebih dari satu risiko yang tingkat eksposurnya sangat tinggi atau tinggi, maka harus dipilih risiko-risiko yang paling signifikan dan/atau dominan. Untuk memilih dan menetapkan prioritas utama tindak lanjut perlakuan atas risiko tersebut, dapat dengan cara mempertimbangkan dampak yang ditimbulkan yang memperhitungkan faktor-faktor dibawah ini:

- (i) Utility / IT Mati
- (ii) Stop / berhenti Operasi
- (iii) Menimbulkan kerugian setara dengan jumlah anggaran dalam 1 tahun

Walau demikian faktor-faktor tersebut di atas hanya digunakan sebagai pertimbangan/pedoman umum. Pimpinan Unit Pemilik Risiko tetap dapat melakukan justifikasi atas kriteria pemilihan Risiko-risiko utama/ *Top Risk* organisasi berdasarkan *risk appetite* organisasi.

Untuk setiap risiko yang masuk dalam atribut tinggi dan sangat tinggi perlu diungkapkan secara khusus di dalam Laporan Daftar Risiko dan rencana tindak lanjut untuk memitigasi risiko terkait di masa yang akan datang.

Tim Penyelenggara Manajemen Risiko memutuskan prioritas penanganan lebih lanjut terhadap risiko.

E. Langkah Kerja

- Kepala Unit Pemilik Risiko bersama-sama dengan Tim Penyelenggara Manajemen Risiko menetapkan urutan daftar prioritas risiko.
- Unit Pemilik Risiko dan Tim Penyelenggara Manajemen Risiko membuat peta risiko unit dengan memetakan risiko pada peta berkoordinat dua sumbu yang mengikuti pemeringkatan level kemungkinan dan level dampak.
- 3. Menurut Peta Risiko, tetapkan risiko yang perlu dibuatkan rencana tindak pengendalian (RTP) dan risiko yang cukup dikelola dengan pengendalian interen yang telah dibangun.
- 4. Apabila terdapat lebih dari satu risiko yang memiliki tingkat eksposur/nilainya sama, maka prioritas tindak lanjut harus ditetapkan dengan mempertimbangkan dampak yang signifikan menghambat pencapaian tujuan dan sasaran organisasi.
- 5. Dalam hal terdapat lebih dari 1 risiko yang tingkat eksposurnya sama tinggi, maka prioritas tindak lanjut adalah dengan cara membandingkan perbedaan dampak yang ditimbulkan.
- Pelaksanaan evaluasi risiko ini dapat dilakukan setiap awal semester tahun berjalan dan sesuai dengan kebutuhan unit pemilik risiko masingmasing.

- F. Output Evaluasi Risiko
 - 1. Peta Risiko Unit Pemilik Risiko.

			Level Dampak					
Matriks			1	2	3	4	5	
	Ana	ilisis Risiko	Tidak Signifikan	Kecil	Sedang	Besar	Katastrope	
	5	Hampir Pasti	9	15	18	23	25	
Level Kemungkinan	4	Kemungkinan Besar	6	12	16	19	24	
Cemu	3	Mungkin	4	10	14	17	22	
lovo	2	Jarang	2	7	11	13	21	
-	1	Sangat Jarang	1	3	5	8	20	

2. Resiko yang akan dimitigasi dan tertuang dalam Rencana Tindak Pengendalian.

-47-BAB VII

PENILAIAN AKTIVITAS PENGENDALIAN

A. Proses Transaksi Utama / Proses Bisnis

Penerapan program atau kegiatan atau aktivitas unit kerja dalam melaksanakan tugas pokok dan fungsi sebagaimana diatur dalam peraturan, sasaran kinerja unit kerja/bagian/bidang/pegawai.

Contoh Proses Transaksi Utama:

Penatausahaan Barang Persediaan

B. Uraian Peristiwa Risiko (Risk Event)

Merupakan suatu peristiwa atau kejadian atau potensi kejadian yang bersumber dari internal atau eksternal organisasi yang dapat memberikan dampak ketidaksesuaian atau pengaruh negatif/penyimpangan terhadap pencapai sasaran yang telah ditetapkan atau proses bisnis.

Contoh Uraian Peristiwa Risiko:

Kesalahan pencatatan pembelian barang persediaan pada aplikasi persediaan

C. Pengujian Aktivitas Pengendalian

Pengujian aktivitas pengendalian hanya dilaksanakan untuk level risiko inheren dengan kriteria level risiko inheren tinggi (tingkat risiko yang nilainya 16 sampai dengan 19) dan level risiko inheren sangat tinggi (tingkat risiko yang nilainya 20 sampai dengan 25).

Untuk level risiko inheren sangat rendah sampai dengan sedang tidak dilaksanakan pengujian aktivitas pengendalian, dengan asumsi bahwa pengendalian yang dibangun telah andal dan level risiko inheren dapat ditoleransi (di bawah selera risiko organisasi).

D. Aktivitas Pengendalian

Pengendalian utama merupakan pengendalian yang dipilih di antara pengendalian-pengendalian yang ada pada kegiatan tersebut di atas serta memiliki kontribusi terbesar terhadap terjadinya kegagalan pencapaian tujuan pengendalian.

Tahapan ini dilaksanakan dengan mengidentifikasi pengendalianpengendalian yang ada dan diterapkan untuk mencegah atau mendeteksi "apa yang bisa salah".

Pengendalian yang ada adalah pengendalian yang telah ditetapkan dalam SOP/peraturan/kebijakan tertulis lainnya, dalam hal ini adalah pengendalian terkait dengan pelaksanaan kegiatan.

Contoh Aktivitas Pengendalian:

Rekonsiliasi antara data aplikasi persediaan dengan jumlah fisik alat gelas

E. Pelaksana Pengendalian

Pelaksana Pengendalian merupakan:

- Pihak yang bertanggung jawab atas pelaksanaan aktivitas pengendalian dan memiliki akses langsung dalam mengidentifikasi dan mengendalikan pelaksanaan aktivitas pengendalian.
- Pemilik proses bisnis yang secara langsung terkait dengan keberhasilan pengendalian yang ada pada area tugasnya, dan bertanggung jawab atas pelaksanaan aktivitas pengendalian tersebut.

Contoh Pelaksana Pengendalian:

Petugas pengelola barang persediaan

F. Perangkat Atribut Pengendalian

Perangkat pemantauan diperlukan sebagai acuan dalam melaksanakan pemantauan serta untuk menuangkan hasil pemantauan.

Penentuan atribut pengendalian sangat mempengaruhi kesimpulan hasil pemantauan. Apabila atribut suatu pengendalian telah ada maka patut diyakini bahwa pengendalian telah benar-benar dilaksanakan.

Pada dasarnya pengujian dilakukan terhadap pengendalian yang telah dijalankan tanpa memperhatikan tingkat penyelesaian tahapan kegiatan secara keseluruhan. Hal tersebut relevan khususnya untuk kegiatan yang penyelesaian seluruh tahapannya memerlukan waktu relatif lama. Namun,

apabila seluruh tahapan suatu kegiatan diselesaikan dalam waktu relatif cepat maka sampel dapat diambil dari kegiatan yang telah selesai prosesnya.

Contoh Atribut Pengendalian:

Berita Acara Rekonsiliasi (BAR) antara data aplikasi persediaan, aplikasi SAIBA dan kesesuaian dengan Jumlah fisik alat gelas

G. Tipe Pemantauan Pengendalian

1. Reviu Dokumen

Reviu dokumen dilakukan dengan mempelajari dokumen-dokumen yang berhubungan dengan pelaksanaan unsur-unsur pengendalian intern.

2. Wawancara

Wawancara dilakukan melalui diskusi dengan pegawai yang bertanggung jawab terhadap rancangan atau implementasi pengendalian dalam rangka mengumpulkan bukti mengenai efektivitas pengendalian tingkat entitas. Wawancara dapat menjadi sarana mengumpulkan informasi kesesuaian pelaksanaan kebijakan dengan target yang diharapkan.

3. Survei

Survei dilakukan dengan mengajukan serangkaian pertanyaan tertulis untuk mendapatkan tanggapan dari pegawai/pejabat mengenai hal-hal yang terkait dengan lima unsur pengendalian intern di dalam suatu unit kerja. Untuk menjaga keandalan dan validitas hasil survei, perlu diperhatikan beberapa hal yaitu:

- a) uji coba dan perbaikan pertanyaan survei;
- b) banyaknya responden akan mempengaruhi keandalan hasil survei;
- sampel yang distratifikasi akan menghasilkan data yang lebih baik;
 dan
- d) perlu pertimbangan matang ketika ingin mengeluarkan suatu grup sampel dari populasi.

4. Observasi

Observasi dilakukan dengan mengamati secara cermat pegawai/pejabat, kondisi lingkungan, dan pelaksanaan kegiatan di suatu unit kerja terkait dengan lima unsur pengendalian intern.

H. Pengujian Pengendalian

1. Reviu Dokumen

a. Sampling dokumen uji

Metode sampling yang digunakan dalam pengujian pengendalian menggunakan tabel dibawah ini

Jumlah Populasi	Metode Sampling	Jumlah Sampling
< 100	Sensus	Seluruh sampel
100 sd 499	Sensus atau Uji Petik memperhatikan Maturitas SPIP Unit Kerja	Maturitas < Level 3 : 81 sampel Maturitas > Level 3 : 69 sampel
>500	Uji Petik memperhatikan Maturitas SPIP Unit Kerja	Maturitas < Level 3 : 77 sampel Maturitas > Level 3 : 93 sampel

- b. Pengujian atribut perlu diperhatikan hal-hal sebagai berikut:
 - Apabila suatu pengendalian utama mempunyai lebih dari satu atribut pengendalian, maka ketiadaan satu atribut saja pada suatu sampel pengujian diartikan sebagai tidak berjalannya pengendalian utama atas sampel tersebut.
 - 2) Apabila suatu atribut pengendalian tidak ada tetapi diganti dengan atribut lain yang lebih tepat menurut pemilik dan pelaksana pengendalian, maka pemantau memberikan tanda silang (x) yang berarti atribut yang diuji tidak ada dan memberikan keterangan bahwa terdapat atribut lain yang menggantikan atribut yang diuji. Adanya atribut lain yang menggantikan atribut yang diuji tersebut dituangkan dalam catatan.

c. Hasil Pengujian

Pegawai memeriksa efektivitas perangkat pemantauan dengan menguji sejumlah dokumen (sesuai jumlah sampling) dan menuangkan hasil uji tersebut untuk mengambil simpulan tingkat keandalan efektivitas perangkat pemantauan.

Contoh Cara Pengujian Pengendalian:

Berita Acara Rekonsiliasi (BAR) antara data aplikasi persediaan, aplikasi SAIBA dan kesesuaian dengan jumlah fisik alat gelas sejumlah 12 dokumen

Pengujian Pengendalian Reviu Dokumen:

		Hasi	l Pengujian	
Jumlah	Sampel	Sampel		
	Sesuai	Tidak Sesuai	Uraian	Persentase
Sampel	Rancangan	Rancangan	Ketidaksesuaian	Ketidaksesuaian
	Pengendalian	Pengendalian		
12	11	1	Dokumen BAR bulan Januari, April, September dan Oktober: tidak sesuai antara data Aplikasi Persediaan dan Saiba	8.33%

2. Metode Wawancara, Survei, Observasi

Matriks pengujian pengendalian dengan metode wawancara, survei dan observasi:

		Hasil	Pengujian	
Tipe Pemantauan	Aktivitas Pengendalian	Hasil Uji Aktivitas Pengendalian (Ya/Tidak)	Uraian Ketidaksesuaian	Hasil Penilaian Kelemahan Pengendalian (Pengendalian Telah Operasional / Kelemahan Signifikan)
Observasi	Operasionalisasi Genset	Tidak Berfungsi	Genset Tidak Berfungsi	Kelemahan Signifikan
Observasi	Operasionalisasi Alat Deteksi Pemadam Kebakaran (Smoke Detector)	Ya Berfungsi	-	Kelemahan Tidak Signifikan

I. Simpulan dan Rekomendasi

Efektivitas perangkat pengendalian diperoleh dari persentase ketidaksesuaian hasil pengujian pengendalian baik diukur melalui metode sensus ataupun metode sampling.

Ketidaksesuaian pengujian pengendalian akan dipertimbangkan dalam penyusunan simpulan efektivitas pengendalian intern secara keseluruhan.

- 1. Kategori tingkat kelemahan pengendalian dan hasil penilaian kelemahan pengendalian metode reviu dokumen sebagai berikut:
 - a. Tingkat Kelemahan Pengendalian Metode Sensus

Persentase	Hasil Penilaian Kelemahan
Ketidaksesuaian	Pengendalian
0 sd <5%	Kelemahan Tidak
	Signifikan
5% - 10%	Kelemahan Signifikan
>10%	Kelemahan Material

b. Tingkat Kelemahan Pengendalian Metode Sampling

Persentase	Hasil Penilaian Kelemahan
Ketidaksesuaian	Pengendalian
0 sd <1%	Kelemahan Tidak
	Signifikan
1% sd 5%	Kelemahan Signifikan
>5%	Kelemahan Material

c. Simpulan Efektivitas Pengendalian dan Rekomendasi Kriteria simpulan efektivitas pengendalian intern dinyatakan dan rekomendasi sebagai berikut:

Hasil Penilaian Kelemahan Pengendalian	Simpulan Efektivitas Pengendalian	Rekomendasi
Kelemahan Tidak Signifikan	Efektif	Rancangan Pengendalian Telah Efektif
Kelemahan Signifikan	Tidak Efektif	Meningkatkan Kepatuhan atas Rancangan Pengendalian (cari penyebabnya)
Kelemahan Material	Tidak Efektif	Perbaikan Rancangan Pengendalian

Contoh simpulan dan rekomendasi:

Pada pengujian metode sensus atas 12 (dua belas) Berita Acara Rekonsiliasi (BAR) antara data aplikasi persediaan, aplikasi SAIBA dan kesesuaian dengan jumlah fisik alat gelas mendapatkan hasil ketidaksesuaian sejumlah 8,33%

Hasil Penilaian Kelemahan

: Kelemahan signifikan

Pengendalian

Efektivitas Pengendalian

: Tidak Efektif

Rekomendasi

: Meningkatkan Kepatuhan

atas rancangan

pengendalian

2. Kategori tingkat kelemahan pengendalian dan hasil penilaian kelemahan pengendalian metode observasi, survei, wawancara sebagai berikut:

Hasil Penilaian	Simpulan			
Kelemahan	Efektivitas	Rekomendasi		
Pengendalian	Pengendalian			
Kelemahan Tidak	Efektif	Rancangan Pengendalian		
Signifikan		Telah Efektif		
Kelemahan Signifikan	Tidak Efektif	1. Meningkatkan		
		kepatuhan atas		
		rancangan		
		pengendalian; atau		
		2. Perbaikan Rancangan		
		Pengendalian		

J. Output

Informasi pengukuran proses pemantauan pengendalian intern dituangkan dalam matrik sebagai berikut:

Aktivitas Pengendalian saat ini					
Aktivitas Pengendalian	Atribut Pengendalian	Penilaian Kelemahan Pengendalian	Simpulan Efektifitas Pengendalian		
15	16	17	18		
Rekonsiliasi antara data aplikasi persediaan dengan jumlah fisik alat gelas	Berita Acara Rekonsiliasi (BAR) antara data aplikasi persediaan, aplikasi SAIBA dan kesesuaian dengan jumlah fisik alat gelas	Kelemahan Signifikan	Tidak Efektif		

- (15) Aktivitas Pengendalian
- (16) Atribut Pengendalian
- (17) Penilaian Kelemahan Pengendalian
- (18) Simpulan Efektivitas Pengendalian

-56-BAB VIII

PENANGANAN RISIKO

A. Tujuan

- 1. Menyediakan Rencana Tindak Pengendalian yang terintegrasi secara menyeluruh dan menyediakan sumber daya untuk memitigasi risiko.
- 2. Mengidentifikasi berbagai pilihan tindakan yang sesuai untuk dapat mengendalikan risiko dan menurunkan tingkat risiko.
- 3. Memperkecil terjadinya kerugian dan mengurangi keparahan apabila suatu risiko terjadi agar masih dalam batas selera risiko Badan POM.
- 4. Melaksanakan penanganan Risiko terpilih untuk proses mitigasi risiko dan menuangkan dalam bentuk Rencana Tindak Pengendalian (RTP).

B. Ruang Lingkup

- 1. Menetapkan tata cara dan tindak lanjut penanganan atas suatu risiko dan melaporkan penyelesaian tindak lanjutnya.
- 2. Mencakup seluruh aktivitas penyusunan rencana Tindak Pengendalian serta pelaksanaannya.

C. Tanggung Jawab

Unit Pemilik Risiko bersama dengan Tim Penyelenggara Manajemen Risiko melakukan penilaian risiko dan memilih alternatif rencana tindak pengendalian yang akan dilakukan untuk memitigasi risiko residual.

Penanganan Risiko yang akan dilakukan oleh Unit Pemilik Risiko dalam bentuk menghindari atau mengurangi kerugian yang akan ditanggung organisasi harus sesuai dengan besaran toleransi risiko yang telah ditetapkan oleh organisasi dan dalam batas waktu yang jelas untuk pelaksanaan tindak lanjut dimaksud.

D. Rincian Prosedur

1. Penanganan Terhadap Risiko

Penanganan Risiko adalah kegiatan terarah yang diperuntukan sebagai respon atas suatu Risiko. Kegiatan ini meliputi berbagai pilihan yang ditentukan oleh Komite Manajemen Risiko Badan POM.

Penanganan Risiko dilakukan dengan memetakan Risiko dengan tingkat Risiko tinggi dan sangat tinggi menjadi prioritas untuk mitigasi Risiko.

Laporan Daftar Risiko akan memberikan berbagai alternatif tindak lanjut bagi Tim Penyelenggara Manajemen Risiko untuk menyikapi risiko yang pernah terjadi maupun yang berpotensi terjadi.

Untuk setiap *Risk event* yang masuk dalam kelompok eksposur Tinggi dan Sangat Tinggi perlu diprioritaskan dalam penyusunan Rencana Tindak Pengendalian. Hal ini guna memastikan level eksposur Risiko tetap berada dalam batasan Selera Risiko yang dapat diterima oleh Badan POM.

Rencana Tindak Pengendalian (Mitigasi Risiko) merupakan penjelasan rinci dari strategi penanganan risiko yang bertujuan mendokumentasikan tentang bagaimana strategi penanganan risiko yang dipilih akan diterapkan. Rencana Tindak Pengendalian harus terintegrasi dengan proses bisnis Badan POM dan rencana kerja anggaran.

Salah satu tujuan pengembangan Rencana Tindak Pengendalian adalah untuk merumuskan rencana mitigasi atas kerugian yang pernah terjadi di masa lampau sehingga akan memitigasi terulangnya peristiwa/kejadian tersebut di masa depan.

Opsi penanganan Risiko dapat merupakan kombinasi beberapa opsi dan sedapat mungkin diarahkan untuk mengurangi kemungkinan terjadinya Risiko.

2. Alternatif Respon Risiko

Dalam Manajemen Risiko, prinsip tindakan pengendalian ada 2 (dua) yaitu:

- a) menangani kemungkinan risiko; berarti mencegah terjadinya risiko dengan menangani penyebab risiko dan pemicu timbulnya risiko, sehingga kemungkinan timbulnya risiko menjadi rendah.
- b) menangani dampak risiko; berarti mengantisipasi apa yang harus dilakukan bila risiko tersebut terjadi, guna memperkecil dampak

yang diakibatkan.

Bentuk dari alternatif respon risiko dapat digambarkan sebagai berikut:



Berbagai alternatif Penanganan Risiko sebagai berikut:

a. Menghindari risiko / avoid

menghindari Risiko, yaitu penanganan Risiko dengan mengubah/ menghilangkan sasaran dan/atau kegiatan untuk menghilangkan Risiko tersebut.

Opsi ini diambil apabila:

- upaya penurunan Level Risiko di luar kemampuan Unit Pemilik Risiko;
- sasaran atau kegiatan yang terkait Risiko tersebut bukan merupakan tugas dan fungsi utama dalam pelaksanaan visi dan misi Unit Pemilik Risiko;
- 3) biaya untuk menanggung risiko tersebut jauh melebihi manfaat yang diperoleh.
- 4) tidak tersedia Sumber Daya yang cukup untuk mereduksi level kemungkinan dan/atau dampak risiko, sehingga menghasilkan risiko *residual* yang melampui batas selera risiko; dan

Menghentikan dan keluar dari suatu aktivitas bisnis atau transaksi yang dapat menimbulkan dampak risiko diluar kemampuan Unit Pemilik Risiko untuk menanggungnya.

Pilihan ini dapat diambil sebagai penanganan terhadap risiko yang memiliki tingkat eksposur yang tidak dapat di toleransi atau diserap oleh Unit Pemilik Risiko, penggunaan opsi ini disetujui oleh atasan pemilik risiko.

Menghindari risiko dapat meliputi penghentian produk-produk tertentu, penundaan atau pembatalan rencana program dan kegiatan dan lain sebagainya.

Dalam memilih opsi Menghindari Risiko harus mempertimbangkan dampak terhadap sasaran Badan POM dan Unit Pemilik Risiko serta kemungkinan peluang yang hilang.

b. Mereduksi risiko

Mengurangi level kemungkinan, mengurangi level dampak atau keduanya. Manfaat yang diperoleh diprediksi lebih besar dibandingkan dengan biaya yang akan dikeluarkan.

Opsi penanganan risiko dapat berupa:

- 1) mengurangi kemungkinan terjadinya risiko, yaitu penanganan terhadap penyebab risiko agar kemungkinan terjadinya risiko semakin kecil. Opsi ini dapat diambil dalam hal penyebab risiko tersebut berada dalam pengendalian internal Unit Pemilik Risiko. Mengurangi kemungkinan atas suatu risiko dapat dilakukan antara lain melalui penerapan Sistem Pengendalian Intern yang lebih efektif, dapat berupa pelatihan, perbaikan proses, penambahan prosedur baru dan sebagainya.
- 2) menurunkan dampak terjadinya risiko, yaitu penanganan terhadap risiko agar dampaknya semakin kecil. Opsi ini dapat diambil dalam hal Unit Pemilik Risiko mampu mengurangi dampak ketika risiko itu terjadi.

Mengurangi dampak atas suatu risiko dapat dilakukan melalui Contingency Planning, menyediakan cadangan sumber daya, membeli alat baru, dan lain sebagainya.

Tim Penyelenggara Manajemen Risiko bersama dengan pemilik risiko dapat menyajikan laporan secara rinci langkah-langkah yang diperlukan untuk mereduksi kemungkinan, dampak atau keduanya atas suatu risiko, kemudian mengukur level kemungkinan dan dampak setelah dilakukan langkah-langkah mereduksi risiko.

c. Mengalihkan atau sharing beban risiko

Mengalihkan risiko, yaitu penanganan risiko dengan memindahkan sebagian atau seluruh risiko, baik penyebab dan atau dampaknya ke instansi entitas lainnya.

Opsi ini diambil dalam hal:

- 1) pihak lain yang memiliki kompetensi dan memahami Level Risiko atas kegiatan tersebut;
- proses mengalihkan risiko tersebut sesuai ketentuan yang berlaku; dan
- 3) penggunaan opsi ini disetujui oleh pemilik risiko.

Kepala Unit Pemilik Risiko dapat memutuskan untuk mengurangi dampak suatu risiko dengan cara mengalihkan atau membagi beban risiko kepada pihak lain.

Teknik yang umum dilakukan untuk pendekatan ini meliputi mengalihkan risiko kepada asuransi, *hedging*, dan/atau mengalihdayakan (*outsourcing*) suatu aktivitas dan sebagainya.

Pemilihan pihak lain untuk menangani risiko dengan mempertimbangkan: mempunyai *track record* yang baik, kredibel, berpengalaman, dan faktor kecukupan modal (untuk organisasi asuransi) dan lain-lain.

d. Menerima risiko

Menerima risiko, yaitu penanganan risiko dengan tidak melakukan tindakan apapun terhadap risiko tersebut atau mempertahankan risiko pada tingkat sekarang.

Pilihan ini dapat dilakukan untuk risiko-risiko yang mempunyai tingkat eksposur rendah/ tidak signifikan (masih dalam batas *Risk Tolerance*) bagi unit pemilik risiko.

Opsi ini diambil apabila:

- upaya penurunan Level Risiko di luar kemampuan Unit Pemilik Risiko;
- sasaran atau kegiatan yang terkait risiko tersebut merupakan tugas dan fungsi utama dalam pelaksanaan visi dan misi organisasi;
- 3) kerugian yang diderita adalah sesuatu yang wajar untuk

- mendapatkan suatu manfaat lainnya (dampak risiko lebih kecil dibandingkan dengan manfaatnya);
- 4) tidak tersedia penanganan risiko (risk treatment) untuk jenis risiko ini;
- 5) penggunaan opsi ini disetujui oleh Kepala Unit Pemilik Risiko.

Untuk risiko dengan tingkat eksposur rendah ini harus dapat dipastikan bahwa tren risiko tetap dimonitor dan dapat dikendalikan tidak menjadi berbahaya di kemudian hari.

Seluruh standar respon risiko tersebut diatas tidak bermaksud membatasi perencanaan mitigasi risiko yang akan dilakukan, melainkan standar ini memberikan arahan strategis terhadap Kepala Unit Pemilik Risiko dan Tim Penyelenggara Manajemen Risiko terhadap hal-hal yang perlu dilakukan dalam penanganan risiko.

3. Skala Risiko dan Respon Risiko

Implementasi penanganan risiko yang efektif memerlukan pengembangan kemampuan organisasi sehingga eksekusi Rencana Aksi Mitigasi Risiko dapat terlaksana. Pengembangan kemampuan juga akan bermanfaat dalam mengeliminasi respon risiko yang berlebihan.

Dalam memilih alternatif respon, manajemen tidak hanya fokus kepada menghindari, mereduksi, mentransfer atau menerima risiko saja. Manajemen juga harus mencari dan melihat peluang-peluang, cara-cara, teknik-teknik dan pendekatan-pendekatan baru yang memberikan manfaat dan keuntungan optimal kepada organisasi dan pegawai.

Poin-poin yang menjadi dasar pertimbangan dalam memilih alternatif respon risiko adalah:

- a. Kemampuan Sumber Daya
 - Kemampuan dan kecukupan sumber daya untuk mengeksekusi penanganan risiko.
- b. Cost and Benefit

Biaya yang tinggi untuk menangani suatu risiko dengan level risiko tinggi ataupun sangat tinggi, mempunyai karakteristik tidak fleksibel dan sulit untuk menghasilkan risiko residual yang berkurang signifikan, mungkin masih dapat diterima apabila memberikan manfaat yang besar dari biaya yang dikeluarkan.

- c. Toleransi Risiko Organisasi
 - Tingkat eksposur risiko residual harus masuk dalam Toleransi Risiko Unit Pemilik Risiko. Keputusan mereduksi risiko dipandang layak jika biaya yang dikeluarkan untuk aktivitas mereduksi risiko dipandang efektif dan efisien untuk menghasilkan risiko residual yang memenuhi batasan selera risiko yang telah ditetapkan Badan POM.
- d. Memberikan hasil terbaik (dampak risiko paling minim)

Merujuk pada pengelompokan risiko berdasarkan tingkat eksposurnya terhadap organisasi, di bawah ini adalah Standar Respon risiko Badan POM.

Bobot /	Kualitas						
Tingkat	/ Skala	Standar Respon Risiko					
Risiko	Risiko						
1 - 5	Risiko						
	Sangat	■ Dikelola dengan prosedur rutin					
	Rendah						
		Dikelola dengan prosedur rutin.					
	Risiko Rendah	Masing-masing Unit Pemilik Risiko melakukan					
		pengelolaan risiko di unitnya masing-masing.					
6 - 11		Pemantauan berkala terhadap risiko-risiko pada					
		area ini tetap diperlukan untuk mencegah					
		berpindahnya risiko-risiko tersebut ke tingkat					
		yang lebih tinggi.					
		 Unit Pemilik Risiko perlu meningkatkan efektivitas 					
12 - 15	Risiko	pengendalian internalnya.					
12 - 15	Sedang	Penanganan risiko dieskalasi di bawah koordina					
		Tim Penyelenggara Manajemen Risiko.					
		■Merupakan area prioritas kedua penanganan					
16 10	Risiko	risiko.					
16 - 19	Tinggi	Penanganan risiko dieskalasi di bawah koordinasi					
		langsung Tim Penyelenggara Manajemen Risiko.					

	Pelaksanaan rencana mitigasi yang dipantau oleh Kepala Unit Pemilik Risiko.
Risiko 20 - 25 Sangat Tinggi	 Pada area ini penanganan risiko harus segera mungkin (prioritas pertama). Pelaksanaan rencana mitigasi yang dipantau secara intensif.

4. Langkah-langkah Penanganan Risiko

- a. Berdasarkan opsi penanganan risiko yang telah dipilih, disusun rencana aksi penanganan risiko. Rencana aksi penanganan risiko terdiri atas rencana aksi penanganan risiko berupa Rencana Tindak Pengendalian (RTP) yang diturunkan dari unit organisasi yang lebih tinggi dan yang ditetapkan pada unit organisasi tersebut.
- b. RTP bukan merupakan pengendalian internal yang sudah dilaksanakan. Dalam hal penanganan risiko yang telah dilaksanakan tidak dapat menurunkan Level Risiko maka diperlukan penetapan RTP yang baru. Pemilihan RTP tersebut mempertimbangkan biaya dan manfaat atau nilai tambah yang diberikan bagi organisasi.

c. RTP harus memuat informasi:

- Kegiatan dan tahapan kegiatan berdasarkan opsi penanganan yang dipilih;
- 2) Target output yang diharapkan atas kegiatan tersebut;
- 3) Jadwal implementasi kegiatan penanganan risiko; dan
- 4) Penanggung jawab yang berisi unit yang bertanggung jawab dan unit pendukung atas setiap tahapan kegiatan penanganan risiko.
- d. Penanganan Risiko yang berhasil menurunkan Level Kemungkinan dan/atau Level Dampak dimasukkan sebagai aktivitas pengendalian pada periode berikutnya.
- e. Level Risiko mitigasi merupakan target Level Risiko apabila penanganan risiko telah dijalankan. Penetapan Level Risiko mitigasi mempertimbangkan perubahan level kemungkinan dan level dampak.
- f. Pelaksanaan RTP dituangkan dalam tabel Manajemen Risiko serta capaian target *output* kegiatan tersebut.

- g. Setelah kegiatan penanganan risiko dilaksanakan secara optimal, masih terdapat risiko yang tersisa. Risiko ini harus diketahui dan dipantau perkembangannya.
- 5. Rencana Penanganan Risiko merupakan penjelasan rinci dan terdokumentasi dari strategi perlakuan risiko yang dipilih. Informasi yang dicantumkan pada Rencana Tindak Pengendalian (RTP) Risiko untuk dapat dimintakan persetujuan Kepala Unit Pemilik Risiko.

E. Langkah Kerja:

- Unit Pemilik Risiko dibantu oleh Tim Penyelenggara Manajemen Risiko menyusun rencana mitigasi/perlakuan terhadap risiko signifikan yang dihadapi (termasuk memeriksa ketersediaan pengendalian intern/mitigasi yang telah berjalan), mengusulkan rencana mitigasi/perlakuan terhadap potensi risiko tersebut.
- 2. Tim Penyelenggara Manajemen Risiko mengumpulkan seluruh rencana mitigasi kemudian menyusun *schedule* pelaksanaan rencana mitigasi.
- 3. Unit Pemilik Risiko dan Tim Penyelenggara Manajemen Risiko telah mencantumkan uraian *risk event*, penyebab terjadinya, deskripsi tindakan/perlakuan yang akan dilakukan untuk memitigasi risiko, anggaran, penanggung jawab, kebutuhan sumber daya, jangka waktu penyelesaian dan target tingkat eksposur risiko yang diinginkan sesuai toleransi risiko Badan POM. Rencana perlakuan risiko harus terintegrasi dengan rencana bisnisnya.
- 4. Usulan rencana mitigasi risiko yang telah disetujui harus segera dilaksanakan oleh Unit Pemilik Risiko yang bersangkutan secara disiplin dan tepat waktu.
- 5. Tim Penyelenggara Manajemen Risiko mendampingi dan memastikan proses pelaksanaan mitigasi oleh Unit Pemilik Risiko berjalan sesuai rencana awal.
- 6. Setiap pimpinan Unit Pemilik Risiko bertanggung jawab secara cascading terhadap proses pengendalian risiko di unit masing-masing.

7. Unit Pemilik Risiko mendokumentasikan dan melakukan pelaporan berkala atas status kemajuan pelaksanaan rencana tindak pengendalian (RTP) hingga rencana mitigasi tersebut selesai dilaksanakan.

F. Output

Mitigasi			Risiko Mitigasi					
Respon Risiko	Deskripsi Tindakan Mitigasi	PIC	Sumber Daya yang Dibutuhkan	Target waktu penyelesaian	Kemungkinan mitigasi	Dampak mitigasi	Level risiko mitigasi	Uraian target
7	8	9	10	11	12	13	14	15

- (7) Respon Risiko
- (8) Deskripsi Tindakan Mitigas
- (9) PIC
- (10) Sumber Daya yang Dibutuhkan
- (11) Target Waktu penyelesaian
- (12) Kemungkinan Mitigasi
- (13) Dampak Mitigasi
- (14) Level Risiko Mitigasi
- (15) Uraian Target

-66-BAB IX

REVIU DAN PEMANTAUAN

A. Tujuan

- 1. Untuk menetapkan metode reviu dan pemantauan atas risiko yang telah diidentifikasi, dianalisis, dievaluasi dan ditetapkan perlakuan risikonya.
- Pengawasan terhadap keseluruhan eksposur risiko organisasi (khususnya risiko dengan eksposur tinggi dan sangat tinggi) secara berkelanjutan agar tidak melampaui batas toleransi risiko Badan POM.
- Memastikan tata cara pengendalian dan mitigasi risiko berjalan sesuai rencana.
- 4. Quality assurance atas keseluruhan tahap proses manajemen risiko apakah berjalan efektif dan sesuai rencana.
- Mendapatkan informasi atas kondisi terkini penanganan dan status risiko pada organisasi.

B. Ruang Lingkup

Reviu dan pemantauan kinerja aktual Manajemen Risiko terhadap rencana awalnya dilaksanakan oleh :

- Aktivitas manajemen yang berkelanjutan (dilakukan harian dan menjadi bagian dari pekerjaan Unit Pemilik Risiko yang diverifikasi oleh atasan langsung dan Tim Penyelenggara Manajemen Risiko), atau
- 2. Pemantauan dilakukan oleh tim auditor internal sistem manajemen mutu dan Inspektorat Utama melalui rencana audit tahunan.

C. Tanggung Jawab

Reviu dan pemantauan dilaksanakan oleh:

- Reviu dilaksanakan oleh Kepala Unit Pemilik Risiko dalam rangka memastikan penerapan manajemen risiko di lingkungan unit pemilik risiko.
- Reviu dilaksanakan oleh Tim Penyelenggara Manajemen Risiko dalam rangka memberikan fasilitasi, pendampingan dan rekomendasi kepada Kepala Unit Pemilik Risiko agar berjalan secara efektif dan berkesinambungan.

- Pemantauan dilaksanakan oleh Auditor Internal Sistem Manajemen Mutu untuk memastikan bahwa keputusan penanganan risiko dilaksanakan sebagaimana dilaporkan oleh Kepala Unit Pemilik Risiko dan Tim Penyelenggara Manajemen Risiko.
- Pemantauan dilaksanakan oleh Inspektorat Utama Badan POM untuk memberikan keyakinan yang memadai bahwa manajemen risiko telah terlaksana secara efektif.

D. Rincian Prosedur Reviu dan Pemantauan Risiko

Aktivitas pemantauan risiko dilaksanakan secara berkesinambungan dan terintegrasi ke dalam proses bisnis secara keseluruhan. Tim Penyelenggara Manajemen Risiko akan fokus kepada hubungan risiko, inkonsistensi, atau implikasi relevan lainnya untuk kemudian mengangkat isu yang signifikan ke dalam sistem pelaporan dan merekomendasikan respon risiko yang relevan.

Reviu dan Pemantauan risiko yang berkesinambungan melalui dua fase :

1. Reviu Risiko

Fase pertama adalah Unit Pemilik Risiko bekerja sama dengan Tim Penyelenggara Manajemen Risiko melakukan penerapan sistem pemantauan harian dengan Sistem Teknologi Informasi, yang terintegrasi ke dalam proses bisnis di seluruh Unit Pemilik Risiko, untuk memantau profil risiko organisasi dan memastikan respon risiko yang telah ditetapkan oleh manajemen telah memadai.

Masing-masing Unit Pemilik Risiko pada unit kerja (dibantu oleh Tim Penyelenggara Manajemen Risiko), secara berkala harus melakukan reviu atas Daftar Risiko pada unit kerjanya.

Tujuan reviu berkala adalah melakukan *update* Daftar Risiko sesuai dengan perkembangan zaman dan menguji perlakuan terhadap risiko bereksposur tinggi yang dijalankan apakah masih valid untuk diteruskan.

Reviu dilakukan dengan identifikasi ulang dan penilaian ulang atas suatu risiko. Periode waktu reviu dilakukan minimal 6 bulan sekali. Reviu dilakukan berdasarkan jenjang organisasi, *high level review* perlu dilakukan atas risiko-risiko strategis.

Reviu khusus dapat dilakukan di luar jadwal reviu berkala, apabila terjadi perubahan kondisi signifikan yang menyebabkan terjadinya perubahan risiko.

Adapun media reviu yang dapat digunakan dalam penerapan manajemen risiko organisasi adalah evaluasi rencana kerja, analisis laporan, kajian atas formulir/kertas kerja terformat, inspeksi lapangan/site visit, foto, audio/video, analisis hasil survei, catatan/notulensi, rapat, forum sosialisasi/diskusi.

2. Pemantauan Risiko

Fase kedua adalah penerapan sistem pemantauan secara periodik oleh Auditor Internal Sistem Manajemen Mutu dan Inspektorat Utama untuk memantau profil Risiko Unit Pemilik Risiko dan memastikan respon risiko yang telah ditetapkan oleh manajemen telah memadai dan Rencana Tindak Pengendalian (RTP) dilaksanakan tepat waktu.

Setiap *Risk Event* dan *Potential Loss* yang telah dilaporkan pada periode pelaporan sebelumnya wajib disampaikan kembali perkembangannya di dalam Laporan Daftar Risiko bulan berjalan dengan memberikan informasi tambahan, antara lain :

- Realisasi tindak lanjut/respon risiko.
- Tanggal follow up dan penyelesaian.
- Status *risk event* (seperti : dimitigasi, belum terselesaikan, dan penjelasan lainnya yang relevan).

Termasuk dalam fase kedua ini adalah pemantauan terhadap efektivitas fungsi pengendalian internal dan pelanggaran terhadap *risk tolerance* organisasi.

Adapun media pemantauan yang dapat digunakan dalam penerapan manajemen risiko Unit Pemilik Risiko adalah inspeksi lapangan/site visit, pemeriksaan fisik, analisis laporan, survei, wawancara, telepon, foto, audio/video, bukti komunikasi, rapat, forum sosialisasi/diskusi.

E. Hasil dan Manfaat Reviu dan Pemantauan Risiko

Output pemantauan risiko adalah meliputi salah satu atau beberapa di bawah ini:

- Mendapatkan informasi yang relevan, dipercaya dan kondisi terkini terkait pengelolaan risiko organisasi.
- 2. Terdapat proses pembelajaran.
- 3. Ditemukannya risiko-risiko baru dan perubahan prioritas penanganan risiko.
- 4. Penyesuaian terhadap toleransi risiko, anggaran dan/atau target.
- 5. Rotasi pegawai sesuai kompetensi dan kinerja.
- 6. Perbaikan proses bisnis dan sistem pengendalian internal.
- 7. Perbaikan Pedoman Manajemen Risiko organisasi.
- 8. Penyempurnaan proses Manajemen Risiko.
- 9. Meningkatkan nilai tambah organisasi kepada stakeholder.
- 10. Meningkatkan kepatuhan kepada peraturan dan regulasi internal dan eksternal.
- 11. Memastikan efektivitas pengendalian/kontrol risiko saat ini.

Hasil dari reviu dan pemantauan ini digunakan sebagai dasar dalam penyusunan rencana pengembangan pengelolaan risiko Unit Pemilik Risiko pada tahap/siklus selanjutnya. Seluruh data/informasi yang dihasilkan dari proses reviu dan pemantauan penerapan manajemen risiko ini bersifat rahasia.

Proses penilaian reviu dan pemantauan menggunakan cara seperti penilaian pada BAB VII Penilaian Aktivitas Pengendalian.

Dalam memastikan kelancaran proses reviu dan pemantauan risiko Badan POM, Auditor Internal Sistem Manajemen Mutu dan Inspektorat Utama dapat menggunakan suatu sistem aplikasi tertentu yang dapat diakses serta dimanfaatkan oleh seluruh Unit Pemilik Risiko dalam pelaksanaan pengelolaan risiko di area tanggung jawabnya masing-masing.

F. Langkah Kerja:

1. Reviu Risiko

- a. Masing-masing Unit Pemilik Risiko melakukan reviu berkala atas daftar risiko yang ada pada unitnya masing-masing dalam rangka melakukan update daftar risiko. Reviu dapat dilakukan dengan melakukan penilaian (assessment) ulang atas risiko di unitnya masing-masing dan berdasarkan jenjang organisasi.
- b. Tim Penyelenggara Manajemen Risiko memantau posisi/eksposur risiko tinggi dan sangat tinggi secara keseluruhan daftar risiko, dan memberikan peringatan dini kepada pimpinan Unit Pemilik Risiko.
- c. Risiko dengan peringkat rendah/dapat diterima, harus selalu dimonitor untuk memastikan tingkat eksposur risiko tersebut tetap rendah, tidak terjadi perubahan signifikan menjadi tinggi.
- d. Unit Pemilik Risiko dan Tim Penyelenggara Manajemen Risiko memantau dan melaporkan perkembangan pencapaian atas rencana mitigasi dan memeriksa apakah program mitigasi tersebut masih relevan.
- e. Apabila sewaktu-waktu terjadi adanya perubahan lingkungan/kondisi yang signifikan, maka Unit Pemilik Risiko dan Tim Penyelenggara Manajemen Risiko harus melakukan reviu khusus diluar reviu berkala. Catatan hasil reviu diberikan kepada Pimpinan Unit Pemilik Risiko.
- f. Demi menjaga kualitas informasi seutuhnya, Tim Penyelenggara Manajemen Risiko berhak meminta klarifikasi dari para pemilik data/narasumber lainnya bila diperlukan.

2. Pemantauan Risiko

- Pemantauan Risiko dilaksanakan oleh Tim Auditor Internal Sistem Manajemen Mutu dan Inspektorat Utama.
- b. Sesuai penugasan, Tim Auditor Internal Sistem Manajemen Mutu bertanggung jawab memantau dan memberikan rekapitulasi informasi kepada Inspektorat Utama untuk semua *risk event* dan rencana tindak lanjut yang akan dan/atau telah dilakukan untuk memitigasi risiko, beserta jadwal dan batas waktunya yang telah ditetapkan bersama-sama dengan Unit Pemilik Risiko. Jika terdapat

- pihak lain yang terlibat dalam penerapan rencana perlakuan risiko, maka hal ini harus dikomunikasikan kepada yang bersangkutan agar tidak menjadi hambatan di masa mendatang.
- c. Tim pemantauan memeriksa realisasi atas rencana mitigasi yang dilakukan oleh para Unit Pemilik Risiko terhadap risiko-risiko yang mempunyai tingkat eksposur tinggi dan sangat tinggi. Untuk risikorisiko yang mempunyai tingkat eksposur tinggi dan sangat tinggi, monitoring realisasi Rencana Tindak Pengendalian (RTP) harus dilakukan lebih sering dibandingkan dengan risiko-risiko yang rendah tingkat eksposurnya.
- d. Tim pemantauan memberikan rekomendasi perbaikan atas mitigasi kepada Unit Pemilik Risiko dan Tim Penyelenggara Manajemen Risiko, apabila tingkat eksposur risiko masih tinggi setelah dimitigasi.
- e. Tim pemantauan memeriksa seluruh tahapan proses Manajemen Risiko apakah telah berjalan sesuai dengan Petunjuk Pelaksanaan Penerapan Manajemen Risiko di lingkungan Badan POM.

G. Output

			Monitoring			
Rencana Mitigasi (Plan)			Hasil Pemantauan / Reviu			
Uraian Target	Due Date	PIC	Progress	Date	Penilaian Kelemahan Pengendalian	Simpulan Efektifitas Pengendalian
6	7	8	9	10	11	12

- (6) Uraian Target
- (7) Due Date
- (8) PIC
- (9) Progres
- (10) Date
- (11) Penilaian Kelemahan Pengendalian
- (12) Simpulan Efektivitas Pengendalian

-72-BAB X

PELAPORAN

A. Laporan Manajemen Risiko Unit Pemilik Risiko

- 1. Unit Pemilik Risiko wajib membuat laporan penerapan Manajemen Risiko setiap semester dan disampaikan paling lambat tanggal 20 bulan berikutnya serta saat pelaksanaan audit sistem manajemen mutu.
- 2. Laporan penerapan Manajemen Risiko Unit Pemilik Risiko Unit Kerja Pusat disampaikan secara berjenjang kepada Unit Pemilik Risiko Unit Utama.
- Laporan penerapan Manajemen Risiko Unit Pemilik Risiko Unit Pelaksana Teknis disampaikan kepada Sekretaris Utama dan ditembuskan kepada Inspektur Utama.

B. Laporan Manajemen Risiko Unit Pemilik Risiko Unit Utama

- Laporan penerapan Manajemen Risiko dari Unit Pemilik Risiko Unit Kerja Pusat dikonsolidasi oleh Unit Pemilik Risiko Unit Utama sebagai laporan Manajemen Risiko Unit Pemilik Risiko Unit Utama.
- 2. Laporan Manajemen Risiko Unit Pemilik Risiko Unit Utama disampaikan kepada Inspektur Utama dan Sekretaris Utama dengan ditembuskan kepada Kepala.
- 3. Laporan Manajemen Risiko Unit Pemilik Risiko Unit Utama disampaikan paling lambat tanggal 20 Maret dan saat pelaksanaan audit sistem manajemen mutu.

C. Laporan Manajemen Risiko Badan POM

- 1. Laporan Manajemen Risiko Unit Pemilik Risiko Unit Utama merupakan laporan Manajemen Risiko Badan POM.
- Laporan Manajemen Risiko Badan POM disampaikan paling lambat tanggal 20 April dan saat pelaksanaan audit sistem manajemen mutu serta disampaikan kepada Kepala.

D. Dokumentasi Penerapan Manajemen Risiko
Dokumentasi penerapan Manajemen Risiko dilaksanakan secara manual dan elektronik.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA,

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN II
KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.02.02.1.7.07.20.267 TAHUN 2020
TENTANG
PETUNJUK PELAKSANAAN PENERAPAN MANAJEMEN RISIKO
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

PETUNJUK PELAKSANAAN PENILAIAN MATURITAS PENERAPAN MANAJEMEN RISIKO

BAB I PENDAHULUAN

A. Tujuan

Penilaian Tingkat Maturitas Penerapan Manajemen Risiko di lingkungan Badan POM bertujuan untuk:

- mengetahui kecukupan rancangan dan efektivitas pelaksanaan proses manajemen risiko sebagai salah satu alat manajemen dalam memberikan keyakinan kepada para stakeholder bahwa tujuan dan sasaran Badan POM tercapai sebagaimana diharapkan;
- 2. memberikan umpan balik untuk peningkatan pencapaian tujuan dan manfaat penerapan manajemen risiko;
- 3. menjaga pemenuhan prinsip-prinsip penerapan manajemen risiko.

B. Ruang lingkup

Ruang lingkup penilaian Tingkat Maturitas penerapan manajemen risiko adalah penerapan manajemen risiko secara komprehensif/menyeluruh meliputi:

- Komunikasi dan konsultasi, yang dilakukan di setiap tahapan proses manajemen risiko, baik kepada para pemangku kepentingan internal maupun pemangku kepentingan eksternal;
- Penetapan konteks, yang dilakukan dengan cara menjabarkan tujuan, mendefinisikan parameter internal dan eksternal yang akan dipertimbangkan dalam mengelola risiko, serta menetapkan cakupan dan kriteria risiko untuk proses selanjutnya;

- Identifikasi risiko, yang dilakukan dengan cara mengidentifikasi kejadian, penyebab, dan konsekuensi dari peristiwa risiko yang dapat menghalangi, menurunkan, atau menunda pencapaian tujuan organisasi;
- 4. Analisis risiko, yang dilakukan dengan cara menentukan tingkat konsekuensi (dampak) dan tingkat kemungkinan terjadinya berdasarkan kriteria mempertimbangkan pengendalian yang ada;
- Evaluasi risiko, yang dilakukan untuk membantu dalam pengambilan keputusan mengenai perlu tidaknya dilakukan upaya mitigasi risiko lebih lanjut serta penentuan prioritas mitigasinya;
- 6. Mitigasi risiko, yang dilakukan dengan mengidentifikasi berbagai opsi mitigasi risiko yang mungkin diterapkan dan memilih satu atau lebih opsi mitigasi risiko yang terbaik, dilanjutkan dengan penyusunan Rencana Tindak Pengendalian (RTP), dan pelaksanaan RTP tersebut; dan
- 7. Reviu dan Pemantauan, yang dilakukan terhadap seluruh aspek dari proses manajemen risiko.

TINGKAT MATURITAS PENERAPAN MANAJEMEN RISIKO

Tingkat maturitas penerapan manajemen risiko menunjukkan tingkat kematangan implementasi manajemen risiko dalam suatu organisasi. *Risk maturity model* (RMM) adalah suatu alat yang memiliki nilai tambah bagi perencanaan dan pendekatan mitigasi risiko sehingga Kepala Unit Pemilik Risiko organisasi mengetahui kebutuhan untuk kompetensi atas manajemen risiko dalam organisasinya. Tanpa memahami efektivitas program manajemen risiko, Kepala Unit Pemilik Risiko tidak akan mampu membuat rencana untuk menghadapi ketidakpastian atau menemukan cara untuk memperkuat strategi mitigasi risiko.

Tingkat maturitas manajemen risiko sebuah organisasi dapat diklasifikasikan sebagai berikut:

Tingkat	Karakteristik
Level 1	Manajemen risiko tergantung pada individu perorangan
Belum Sadar	
Risiko	
(Risk Naive)	
Level 2	Risiko didefinisikan dengan cara yang berbeda dan
Sadar Risiko	kedisiplinan dalam proses tidak ketat.
(Risk Aware)	
Level 3	Kerangka penilaian/tanggapan umum terhadap risiko mulai
Risiko	teratur. Pemimpin eksekutif memberi pandangan terhadap
Ditetapkan	risiko yang dihadapi organisasi secara keseluruhan.
(Risk Defined)	Pelaksanaan rencana diimplementasikan dengan
	memprioritaskan risiko yang tinggi.
Level 4	Aktivitas manajemen risiko organisasi terkoordinasi di seluruh
Risiko Dikelola	area bisnis. Menggunakan perangkat manajemen risiko dan
(Risk	proses yang umum apabila diperlukan, dengan pemantauan
Managed)	risiko keseluruhan organisasi, pengukuran dan pelaporan.
Level 5	Mendiskusikan risiko bersama dengan perencanaan strategis,
	alokasi modal, dan dalam pengambilan keputusan sehari-hari.

Dapat	Sistem peringatan dini untuk memberitahukan dewan dan
Menangani	manajemen apabila risiko berada diatas batas yang ditetapkan
Risiko	
(Risk Enabled)	

Parameter Penilaian Tingkat Maturitas Manajemen Risiko

		Parameter P	enilaian	
Tingkat Kematangan	Kepemimpinan	Proses Manajemen Risiko	Aktivitas Penanganan Risiko	Hasil Penerapan Manajemen Risiko
Belum Sadar Risiko (<i>Risk</i> <i>Naive</i>)	Komitmen dan pemahaman pimpinan terhadap implementasi manajemen risiko sangat rendah.	Proses manajemen risiko dilaksanakan secara sangat tidak lengkap dan identifikasi sangat tidak komprehensif.	Jumlah presentase mitigasi yang dilaksanakan dan keberhasilan penurunan level risiko sangat rendah.	Keberhasilan pencapaian tujuan strategis sangat rendah.
Sadar Risiko (<i>Risk Aware</i>)	Komitmen dan pemahaman pimpinan terhadap implementasi manajemen risiko rendah.	Proses manajemen risiko dilaksanakan secara tidak lengkap dan identifikasi tidak komprehensif.	Jumlah presentase mitigasi yang dilaksanakan dan keberhasilan penurunan level risiko rendah.	Keberhasilan pencapaian tujuan strategis rendah.
Risiko Ditetapkan (<i>Risk Defined</i>)	Komitmen dan pemahaman pimpinan terhadap implementasi manajemen risiko sedang	Proses manajemen risiko dilaksanakan secara cukup lengkap dan identifikasi cukup komprehensif.	Jumlah persentase mitigasi yang dilaksanakan dan keberhasilan penurunan level risiko sedang.	Keberhasilan pencapaian tujuan strategis sedang.
Risiko Dikelola (<i>Risk Managed</i>)	Komitmen dan pemahaman pimpinan terhadap implementasi manajemen risiko tinggi.	Proses manajemen risiko dilaksanakan secara lengkap dan identifikasi komprehensif.	Jumlah persentase mitigasi yang dilaksanakan dan keberhasilan penurunan level risiko tinggi.	Keberhasilan pencapaian tujuan strategis tinggi.
Dapat Menangani	Komitmen dan pemahaman pimpinan	Proses manajemen risiko	Jumlah persentase mitigasi yang	Keberhasilan pencapaian tujuan

		Parameter :	Penilaian	
Tingkat Kematangan	Kepemimpinan	Proses Manajemen Risiko	Aktivitas Penanganan Risiko	Hasil Penerapan Manajemen Risiko
Risiko (<i>Risk</i> Enabled)	terhadap implementasi manajemen risiko sangat tinggi.	dilaksanakan secara sangat lengkap dan identifikasi sangat komprehensif.	dilaksanakan dan keberhasilan penurunan level risiko sangat tinggi.	strategis sangat tinggi

.

BAB III

PENILAIAN TINGKAT MATURITAS MANAJEMEN RISIKO

- A. Reviu atas Strategi dan Kerangka Manajemen Risiko
 Reviu Strategi dan Kerangka Manajemen Risiko Unit Pemilik Risiko meliputi
 reviu atas:
 - Ketepatan strategi-strategi manajemen risiko
 Unit Pemilik Risiko yang memiliki strategi manajemen risiko yang tepat
 akan memberikan bukti bahwa strategi dan proses manajemennya telah
 selaras dengan sifat, lingkup, frekuensi, dan eksposur risiko yang harus
 dipatuhi bersama oleh pimpinan dan seluruh pegawai.
 - Efektivitas implementasi manajemen risiko
 Suatu Unit Pemilik Risiko dapat dikatakan telah mengimplementasikan manajemen risiko secara efektif jika:
 - a) Unit Pemilik Risiko sangat memahami risiko-risiko yang dihadapinya;
 - b) Unit Pemilik Risiko mengaplikasikan seluruh strategi dan proses manajemen risiko pada tingkatan yang tepat;
 - c) pengujian dan reviu yang dilakukan oleh manajemen memberikan hasil yang sesuai (confirm) bahwa strategi manajemen risiko organisasi memberikan nilai dan hasil yang diperkirakan.
 - Manajemen risiko diintegrasikan ke dalam struktur tata kelola dan proses-proses manajemen strategis
 Manajemen risiko terintegrasi memadukan risiko ke dalam tata kelola,

perencanaan, pelaporan, dan proses pengambilan keputusan. Unit Pemilik Risiko yang memiliki manajemen risiko terintegrasi dalam

- struktur tata kelola dan manajemen strategis akan:
- a) Mengaplikasikan pengelolaan risiko sebagai bagian pertimbangan yang jelas dalam hal perencanaan strategis dan proses bisnis dan mengaplikasikan di semua tingkatan kritis dari organisasi;
- Secara eksplisit memadukan indikator untuk risiko dan manajemen risiko di dalam struktur tata kelola dan manajemen;
- c) Meyakinkan pimpinan organisasi untuk:
 - memperoleh informasi yang jelas tentang daftar risiko organisasi;

- mengonfirmasi bahwa strategi manajemen risiko sudah dilaksanakan dan bekerja secara efektif;
- berpartisipasi secara total dan langsung dalam kegiatan penyiapan dan reviu strategi manajemen risiko organisasi;
- memiliki metode untuk menetapkan sasaran untuk mengelola risiko dan *outcome* yang diinginkan serta mengalokasikan sumber daya yang tepat.

B. Reviu atas Proses Manajemen Risiko

Proses manajemen risiko memiliki 7 (tujuh) elemen penting bagi keberhasilan pengelolaan risiko yang efektif, yaitu penetapan konteks, identifikasi risiko, analisis risiko, evaluasi risiko, penanganan risiko, reviu dan pemantauan, komunikasi dan konsultasi.

Kegagalan proses awal akan mendorong kegagalan proses berikutnya sehingga tujuan manajemen risiko tidak akan tercapai. Oleh karena itu, untuk menjamin keberhasilan pengelolaan risiko harus dilaksanakan reviu secara periodik meliputi:

1. Reviu atas penetapan konteks

Penetapan konteks bertujuan untuk menentukan batasan dimana manajemen risiko akan beroperasi. Reviu penetapan konteks memberikan penilaian terhadap konteks yang ditetapkan oleh Unit Pemilik Risiko, telah mempertimbangkan lingkungan eksternal dan internal, profil risiko, tingkat selera risiko dan toleransi risiko.

2. Reviu atas identifikasi risiko

Identifikasi risiko harus dilakukan secara komprehensif karena risiko yang tidak teridentifikasi pada tahapan ini tidak dapat dianalisis dalam proses berikutnya. Reviu atas identifikasi risiko bertujuan untuk mengetahui Unit Pemilik Risiko telah melaksanakan identifikasi risiko secara komprehensif dan sistematik.

3. Reviu atas analisis risiko

Reviu ini ditekankan pada ketepatan Unit Pemilik Risiko dalam melakukan analisis secara tepatatas sebab dan dampak dari risiko yang dianalisis. 4. Reviu atas evaluasi risiko

Reviu bertujuan untuk mengetahui risiko telah mempertimbangkan lingkungan eksternal dan internal, selera risiko, dan telah menganalisis biaya/manfaat penanganan risiko. Risiko-risiko dengan eksposur tinggi diprioritaskan dan dievaluasi secara rutin.

5. Reviu atas penanganan risiko

Reviu atas penanganan risiko menjamin ketepatan penanganan risiko. Keberhasilan penanganan risiko akan mencegah timbulnya risiko dan meminimalkan dampak jika risiko terjadi.

6. Reviu atas pemantauan dan reviu

Pemantauan dan reviu risiko bertujuan untuk mengetahui keberadaan risiko atau terdapat risiko baru. Reviu akan menilai perubahan kemungkinan terjadinya atau dampak risiko dan untuk menilai kembali prioritas risiko.

7. Reviu atas komunikasi dan konsultasi

Proses komunikasi dan konsultasi penting karena *stakeholder* baik internal maupun eksternal perlu memberikan masukan dalam rangka identifikasi dan pengelolaan risiko.

C. Teknik Pengujian Tingkat Maturitas Manajemen Risiko

- 1. **Reviu dokumen**, digunakan untuk parameter yang pembuktiannya berupa dokumen, laporan, formulir dsb.
- 2. **Kuesioner**, digunakan untuk parameter yang membutuhkan pendapat responden dan informasi yang diperoleh melalui reviu dokumen tidak cukup. Jenis-jenis kuesioner adalah sebagai berikut:
 - a. Pertanyaan Tertutup

Terdiri dari pertanyaan atau pernyataan dengan sejumlah jawaban tertentu sebagai pilihan. Responden akan memberikan jawaban yang paling sesuai dengan pendapatnya.

Gunakan kuesioner dengan pertanyaan atau pernyataan tertutup jika:

- Evaluator dapat mengantisipasi atau meramalkan lebih dahulu jawaban yang akan keluar;
- 2) Responden cukup mengetahui permasalahan;

- Lebih besar harapan bahwa kuesioner itu diisi dan dikembalikan bila kuesioner diajukan dengan pertanyaan tertutup;
- 4) Ada hal-hal yang mudah dikategorisasikan.

b. Pertanyaan Terbuka

Sejumlah pertanyaan berkenaan dengan permasalahan yang sedang difokuskan dan meminta responden untuk menguraikan pendapat atau pendiriannya dengan panjang lebar.

Gunakan kuesioner dengan pertanyaan terbuka jika:

- Evaluator ingin memberi kesempatan penuh kepada responden untuk memberi jawaban secara bebas menurut apa yang dirasa perlu olehnya;
- 2) Evaluator ingin memperluas pandangan dan pengertiannya;
- 3) Evaluator tidak dapat mengantisipasi jawaban karena sulit untuk memasukkan dalam sejumlah kategori, atau evaluator belum mengenal populasi yang sedang diselidiki.

c. Pertanyaan dengan Jawaban Berskala

Sejumlah pertanyaan atau pernyataan dengan jawaban yang menunjukkan tingkatan intensitas sikap yang dapat diberikan oleh responden. Gunakan kuesioner dengan pertanyaan berskala jika jawaban dapat ditunjukkan dalam tingkatan intensitas sikap dan pemahaman yang dimiliki responden.

Contoh pertanyaan dengan jawaban berskala:

Beri pendapat atas pernyataan berikut ini:

Perilaku Pimpinan saat ini telah mencerminkan sosok ideal yang menjadi contoh teladan/panutan bagi insan organisasi.

- 1 = Sangat tidak setuju
- 2 = Tidak setuju
- 3 = Netral
- 4 = Setuju
- 5 = Sangat setuju

Rumuskan pertanyaan atau pernyataan dengan memperhatikan halhal sebagai berikut:

- Gunakan bahasa sederhana yang mudah dipahami oleh responden.
- 2) Hindari istilah teknis yang mungkin tidak dipahami.
- Pilih kata-kata yang mengandung arti yang sama bagi semua orang.
- 4) Hindari kalimat panjang yang sulit dipahami oleh responden.
- 5) Masukkan hanya satu pokok pikiran dalam tiap pertanyaan.
- 6) Pertimbangkan apakah diperlukan lebih dari satu pertanyaan untuk sasaran tertentu.
- 7) Pertanyaan dan topik hendaknya diatur dalam urutan yang sedemikian rupa sehingga responden melihat hubungannya, memahami maknanya dan lebih senang menjawabnya.
- 8) Pertanyaan jangan menimbulkan rasa kecurigaan atau rasa takut apabila jawabannya dapat membahayakan atau merusak kedudukan responden.

Dalam penyebaran kuesioner terlebih dulu harus ditentukan jenis responden dan jumlah (sampel) responden yang mewakili dari setiap populasi responden. Penentuan jumlah (sampel) responden dari suatu populasi dilakukan dengan mempertimbangkan keterwakilan dan statistik.

3. **Wawancara**, digunakan sebagai pelengkap teknik pengujian lainnya dan untuk memperdalam simpulan hasil kuesioner.

Jenis-jenis wawancara adalah sebagai berikut:

a. Wawancara berstruktur

Wawancara dilakukan berdasarkan daftar pertanyaan tertulis yang lebih dulu dirumuskan/disiapkan pewawancara.

Untuk wawancara yang berstruktur, rumuskan/susun sejumlah pertanyaan secara tertulis. Tentukan jenis dan jumlah responden yang akan diwawancarai.

b. Wawancara tidak berstruktur (bebas)

Wawancara dilakukan tanpa mempersiapkan daftar pertanyaan sebelumnya, namun sudah memiliki pokok-pokok penting yang akan dibicarakan sesuai dengan tujuan wawancara. Pewawancara akan mengajukan pertanyaan yang berkembang dan dianggap perlu dalam situasi wawancara. Tentukan topik, permasalahan yang akan dibahas dalam wawancara.

4. **Observasi**, digunakan bila ketiga teknik di atas masih perlu diperdalam dengan pengamatan lapangan.

Tentukan tujuan, apa/siapa yang akan diobservasi, informasi apa yang perlu dikumpulkan, tempat dan waktu dilakukannya observasi. Dapatkan izin/persetujuan dari pihak yang terkait dengan pelaksanaan observasi.

- D. Langkah Kerja Penilaian Maturitas Manajemen Risiko
 - Pendekatan yang digunakan dalam penilaian maturitas manajemen risiko menggunakan formulir isian karakteristik kunci level maturitas manajemen risiko.
 - 2. Auditor Inspektorat Utama mengisi setiap pernyataan dalam formulir isian dengan jawaban "ya" atau "sebagian" atau "tidak" sesuai dengan kondisi yang berlaku pada unit Pemilik Risiko.
 - Setiap jawaban, data, serta informasi yang diberikan dengan cara reviu dokumen, kuesioner, wawancara, observasi harus diperoleh dari pemilik risiko yang terkait dengan atau mengetahui substansi materi yang ditanyakan.

-85-Matriks Penilaian Manajemen Risiko

		evel Mat	uritas Mar	ajemen Ris	iko	
Karakteristik Kunci	Risk naive	Risk aware	Risk defined	Risk managed	Risk Enable	Cara Audit
Tujuan organisasi telah ditetapkan						Periksa apakah tujuan organisasi telah ditetapkan oleh Pimpinan dan dikomunikasikan kepada seluruh pegawai. Cek tujuan lain dan targetnya apakah konsisten dengan tujuan organisasi.
Manajemen telah diberikan pelatihan untuk memahami risiko dan tanggungjawabnya terkait risiko					e:	Wawancara pejabat struktural untuk mengkonfirmasi pemahamannya tentang risiko dan bagaimana mereka mengelola risikonya
Sistem penilaian untuk menilai risiko telah ditetapkan						Periksa apakah sistem penilaian risiko telah ditetapkan, dikomunikasikan, dan diimplementasikan.
Selera risiko (<i>risk</i> appetite) dalam hal sistem penilaian risiko telah ditentukan						Periksa dokumen yang dapat membuktikan bahwa telah terdapat selera risiko. Pastikan bahwa selera risiko telah konsisten dengan sistem penilaian dan telah dikomunikasikan.
Proses untuk menentukan risiko telah ditetapkan dan telah diikuti						Periksa apakah proses untuk memastikan mereka cukup untuk memastikan identifikasi semua risiko.
Seluruh risiko telah dijadikan dalam satu daftar. Risiko telah dialokasikan untuk jabatan tertentu						Periksa daftar risiko (risk register), pastikan telah lengkap, direviu secara berkala, dinilai dan digunakan untuk mengelola risiko.
Seluruh risiko telah dinilai sesuai dengan sistem penilaian yang telah ditentukan.						Periksa penilaian risiko yang digunakan telah sesuai dengan kebijakan yang ditetapkan. Lihat konsistensinya (risiko yang mirip memiliki nilai yang sama)
Respon terhadap risiko telah dipilih dan diimplementasikan						Periksa daftar risiko (risk register) untuk memastikan respon yang sesuai telah ditentukan.
Manajemen telah menetapkan metode untuk memantau proses operasi, respon, dan rencana aksi yang tepat (monitoring controls)						Untuk respon yang dipilih, proses, dan aksi, uji monitoring control dan pastikan manajemen akan mengetahui bahwa respon atau proses tidak berjalan atau jika rencana aksi tidak dijalankan.

	T.	evel Wat	-80-	ajemen Ris	Ilro	
Karakteristik Kunci	Risk naive	Risk aware	Risk defined	Risk managed	Risk Enable	Cara Audit
Risiko direviu secara berkala						Periksa bukti bahwa terdapat proses reviu yang menyeluruh dan reguler.
Manajemen melaporkan risiko kepada pimpinan manajemen melaporkan risiko kepada direksi jika respon risiko belum dapat mengelola risiko ke tingkat yang dapat diterima oleh pimpinan						Untuk risiko yang berada di atas selera risiko, periksa apakah pimpinan telah diinformasikan secara formal tentang keberadaan risiko tersebut.
Seluruh program baru yang penting agar secara rutin dinilai risikonya						Periksa proposal program untuk analisis risiko yang mungkin mengancam mereka.
Tanggung jawab untuk penentuan, penilaian dan manajemen risiko termasuk dalam uraian tugas (job description)				-		Periksa uraian tugas (job description). Periksa instruksi untuk menyusun uraian tugas.
Para pejabat struktural memberikan jaminan pada efektivitas manajemen risiko mereka						Pastikan para pejabat struktural memberikan jaminan. Untuk risiko kunci, periksa kontrol dan sistem pemantauan berjalan.
Para pejabat struktural dinilai berdasarkan kinerja manajemen risiko mereka						Ambil sampel penilaian sebagai bukti bahwa manajemen risiko dinilai dengan benar untuk kinerja.
Pendekatan audit internal						

- 4. Pelaksanaan pengujian tingkat maturitas manajemen risiko mengacu pada kertas kerja karakteristik kunci penilaian maturitas manajemen risiko.
- 5. Auditor Inspektorat Utama menanyakan 80 (delapan puluh) pernyataan yang meggambarkan 5 (lima) level maturitas manajemen risiko.
- 6. Struktur tingkat maturitas manajemen risiko sampai dengan 5 tingkat terdiri atas 80 pernyataan, pernyataan tersebut merupakan suatu tatanan utama (building blocks) yang menentukan tingkat maturitas manajemen risiko suatu unit Pemilik Risiko.
- Pengisian pernyataan harus dilakukan secara berurutan mulai dari pernyatan pertama sampai dengan pernyataan terakhir pada masingmasing tingkat maturitas manajemen risiko.

E. Penilaian Tingkat Maturitas Manajemen Risiko

Jawaban "ya" bernilai 1 (satu)

Jawaban "sebagian" bernilai 0,5 (setengah)

Jawaban "tidak" bernilai 0 (nol)

Nilai total perolehan atas pilihan jawaban yang diisikan dalam kertas kerja, secara otomatis akan dikonversi menjadi capaian tingkat maturitas manajemen risiko.

Kriteria Nilai Maturitas Manajemen Risiko

Tingkat Maturitas	Nilai Maturitas Manajemen Risiko	Prasyarat Tingkat Maturitas
Risk Naive	0-16	-
Risk Aware	17-32	Seluruh pernyataan jawabannya harus
Risk	33-48	"ya" pada tingkat <i>risk naive</i> Seluruh pernyataan jawabannya harus
Defined		"ya" pada tingkat risk naive dan risk aware
Risk Managed	49-64	Seluruh pernyataan jawabannya harus "ya" pada tingkat risk naive, risk aware dan risk defined
Risk Enabled	65-80	Seluruh pernyataan jawabannya harus "ya" pada tingkat risk naive, risk aware, risk defined dan risk managed

F. Dokumentasi

- 1. Daftar permintaan dokumen,
- 2. Kertas Kerja Reviu Dokumen,
- 3. Kuesioner,
- 4. Tabulasi Hasil Kuesioner,
- 5. Kertas Kerja Wawancara,
- 6. Kertas Kerja Observasi,
- 7. Scorecard Evaluasi Penerapan Manajemen Risiko,
- 8. Ringkasan Perhitungan Nilai Maturity Level.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA,

PENNY K. LUKITO

Anak Lampiran I.a

Risilco Residual Dampak Residu Kemungkinan Residu Penilaian Simpulan Kelemahan Efektifitas Pengendalian Pengendalian Tidak Bektif Aktivitas Pengendalian saat ini Level Risiko Inheren Risiko Inheren Dampak Inheren Formulir Daftar Risiko DAFTAR RISTKO Mathet/Potensi mber Risiko Kerugian (Risk Pemilik Risiko Kerja Terkait 150 9001:2015) Nilai Aast Persediann Tidak Tepetu dan Persengunah peka Lajoran Notasagan Penyebab Risiko Issue ISO 9001:2015 Risk Event / Uraian Peristiwa Risiko 6 Kategori Risiko Aset Sasaran Kegiatan/ Kode Risiko Proses Bisnis 10 V Laporan Keuangan 1 Badan POM Sesuai SAP

Level Risiko Residu

Anak Lampiran I.b

Formulir Rencana Tindak Pengendalian

Satuan/Unit Kerja : Tanggal		Risk Event/					Mitigasi				Risiko Mitigasi		
No. Kode Risiko	Risiko	Peristiwa Risiko	Risiko	Sumber Risiko	Respon Risiko	Deskripsi Tindakan Mitigasi	PIC	Sumber Daya yang Dibutuhkan	Target waktu penyelesaian	Target waktu Kemungkinan penyelesaian mitigasi	Dampak mitigasi	Level risiko mitigasi	Uraian target
73	8	4	ιΩ	9	7	80	6	10	11	12	13	14	15
										8			

Anak Lampiran I.c

Formulir Reviu/Pemantauan

					PEMANTAU	PEMANTAUAN / REVIU RISIKO	SIKO				
Tahun:	: u										
Satus	Satuan/Unit Kerja:										
Tanggal	gal :										
		Diely orrent /	Risk Tre	Risk Treatment				Monitoring			
		Man event		Doctoring	Ren	Rencana Mitigasi (Plan)	Man)		Hasil Peman	Hasil Pemantauan / Reviu	
No.	Kode Risiko	marictimo	Deenon Dicibo	Tindolon						Penilaian	Simpulan
		Distra			Uraian Target	Due Date	PIC	Progress	Date	Kelemahan	Efektifitas
		Misha		TOP STATE						Pengendalian Pengendalian	Pengendalian
1	2	3	4	2	9	2	8	6	10	11	12