



NOMOR SOP	:	POM-16.02/CFM.02/SOP.01
TGL. PEMBUATAN	:	4 Juni 2018
NO & TGL. REVISI	:	02/19 Februari 2020
TGL. EFEKTIF	:	28 Februari 2020
DISAHKAN OLEH	:	<p style="text-align: center;">PLT. SEKRETARIS UTAMA</p>  <p style="text-align: center;">Dra. Rita Endang, Apt., M.Kes.</p>
NAMA SOP	:	AUDIT INTERNAL
DASAR HUKUM:		KUALIFIKASI PELAKSANA:
<ol style="list-style-type: none"> Peraturan Pemerintah Nomor 60 Tahun 2008 tentang Sistem Pengendalian Intern Pemerintah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 127); Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180); Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745); 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 		<ol style="list-style-type: none"> Pendidikan Minimal D3 semua jurusan. Pernah mengikuti pelatihan tentang ISO 19011, ISO 9001 atau ISO 17025. Dapat dipercaya, memiliki integritas, profesional, independen, dapat menjaga kerahasiaan, berpendirian teguh dan mampu berkomunikasi dengan baik. Memiliki kemampuan mengidentifikasi dan merumuskan permasalahan. Memiliki kemampuan mengelola, mengolah, menyajikan, serta menganalisis data dan informasi.

<p>Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 1274);</p> <p>5. Peraturan Menteri Pemberdayaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 10 Tahun 2019 tentang Perubahan Peraturan Menteri Pemberdayaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 52 Tahun 2014 tentang Pedoman Pembangunan Zona Integritas Menuju Wilayah Bebas dari Korupsi dan Wilayah Birokrasi Bersih dan Melayani pada Unit Kerja di Lingkungan Instansi Pemerintah (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 671);</p> <p>6. 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);</p> <p>7. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.1.23.11.15.5259 Tahun 2015 tentang Petunjuk Pelaksanaan Penyelenggaraan Penerapan SPIP di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan; dan</p> <p>8. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.01.1.23.08.17.3896 Tahun 2017 tentang Pelaksanaan Penyelenggaraan Manajemen Risiko di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.</p>	
KETERKAITAN:	PERALATAN/PERLENGKAPAN:
<ol style="list-style-type: none"> 1. POM-16.02/CFM.02 Audit Internal. 2. POM-16.02/CFM.03 Tinjauan Manajemen. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Alat Tulis Kantor. 2. <i>Printer</i> dan Peralatan Komputer. 3. Jaringan Internet.
PERINGATAN:	PENCATATAN DAN PENDATAAN:
<p>Apabila SOP Audit Internal tidak dilaksanakan sesuai prosedur, maka akan mempengaruhi Kinerja BPOM.</p>	<p>Disimpan dalam bentuk <i>file</i> elektronik dan/atau <i>file</i> cetakan sebagai bukti kegiatan dan bahan referensi.</p>

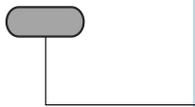
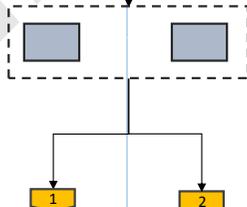
STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-16.02/CFM.02/SOP.01

NAMA SOP : AUDIT INTERNAL

HALAMAN : 3 dari 7

A. Diagram Alir

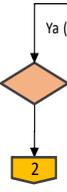
No	Aktivitas	Pelaksana				Mutu Baku			Keterangan
		Koordinator Manajemen Representatif	Koordinator Auditor Internal	Auditor Internal	Auditan	Kelengkapan	Waktu	Output	
1	Membuat rencana aksi QMS tahun berjalan.					Hasil Rapat Tinjauan Manajemen tahun sebelumnya	1 HK	Rencana Aksi QMS	
2	Membuat perencanaan audit internal yang terintegrasi dengan Sistem Pengendalian Intern Pemerintah (SPIP), Manajemen Risiko, Reformasi Birokrasi (RB), dan ISO/EIC 17025.					Rencana Aksi QMS	10 HK	Rencana audit internal	
3	Melakukan persiapan audit internal yang terintegrasi dengan Sistem Pengendalian Intern Pemerintah (SPIP), Manajemen Risiko, Reformasi Birokrasi (RB), dan ISO/EIC 17025.					Rencana audit internal	40 HK	Dokumen kelengkapan audit internal	Dokumen kelengkapan audit internal sesuai Petunjuk Teknis.
4	Melaksanakan audit oleh Auditor dan menyusun rencana tindakan perbaikan (<i>Corrective Action Plan</i>) oleh Auditan.					Dokumen kelengkapan audit internal	20 HK	1. Temuan audit 2. Hasil verifikasi PM-EPITE, PMPZI, dan pemantauan Manajemen Risiko 3. Rencana tindakan perbaikan (<i>Corrective Action Plan</i>)	Sesuai Petunjuk Teknis Audit Internal.

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-16.02/CFM.02/SOP.01

NAMA SOP : AUDIT INTERNAL

HALAMAN : 4 dari 7

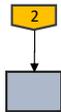
No	Aktivitas	Pelaksana				Mutu Baku			Keterangan
		Koordinator Manajemen Representatif	Koordinator Auditor Internal	Auditor Internal	Auditan	Kelengkapan	Waktu	Output	
5	Melaporkan hasil audit kepada Koordinator Auditor Internal.					1. Temuan audit 2. Hasil verifikasi PM-EPITE, PMPZI, dan pemantauan Manajemen Risiko 3. Rencana tindakan perbaikan (<i>Corrective Action Plan</i>)	5 HK	Bahan evaluasi audit internal	
6	Melaporkan hasil audit kepada Manajemen BPOM.				Bahan evaluasi audit internal	20 HK	Laporan pelaksanaan audit internal BPOM	Manajemen BPOM terdiri dari: 1. Manajemen Puncak 2. Deputi Manajemen Puncak 3. Koordinator Manajemen Representatif	
7	Melakukan tindakan perbaikan hasil audit.					N/A	Bukti pelaksanaan atas tindakan perbaikan	Waktu Baku sesuai Petunjuk Teknis Audit Internal.	
8	Melakukan verifikasi hasil tindakan perbaikan.					5 HK	Hasil Verifikasi		

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-16.02/CFM.02/SOP.01

NAMA SOP : AUDIT INTERNAL

HALAMAN : 5 dari 7

No	Aktivitas	Pelaksana				Mutu Baku			Keterangan
		Koordinator Manajemen Representatif	Koordinator Auditor Internal	Auditor Internal	Auditan	Kelengkapan	Waktu	Output	
9	Melakukan monitoring status temuan audit internal.					Hasil Verifikasi	N/A	Hasil monitoring status temuan audit internal	Mutu baku waktu disesuaikan dengan kesepakatan antara auditor dan auditan dalam penyampaian Bukti Tindakan Perbaikan mengacu pada Juknis Audit Internal.
10	Menerima hasil verifikasi dan melakukan rekap hasil monitoring status temuan audit internal.					Hasil monitoring status temuan audit internal	15 HK	Rekap hasil monitoring status temuan audit internal	
11	Melakukan evaluasi hasil audit dan menyampaikan kepada Koordinator Manajemen Representatif sebagai masukan tinjauan manajemen.					Rekap hasil monitoring status temuan audit internal	30 HK	Laporan pelaksanaan audit internal	POM-16.02/CFM.03 Tinjauan Manajemen.
12	Menyampaikan hasil pelaksanaan audit internal dalam kegiatan Rapat Tinjauan Manajemen BPOM.					Laporan pelaksanaan audit internal	1 HK	Bahan Tinjauan Manajemen	

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-16.02/CFM.02/SOP.01

NAMA SOP : AUDIT INTERNAL

HALAMAN : 6 dari 7

B. Deskripsi/Pengertian Umum

1. Manajemen Puncak adalah pimpinan tertinggi BPOM yaitu Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
2. Koordinator Auditor Internal adalah tim yang ditunjuk melalui surat pengangkatan untuk mewakili manajemen puncak dalam mengkoordinasikan pelaksanaan audit internal.
3. Koordinator Manajemen Representatif adalah tim yang ditunjuk dalam pengelolaan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 di lingkungan BPOM
4. Manajemen Representatif adalah personil yang ditunjuk melalui surat pengangkatan untuk mewakili manajemen Unit Kerja dalam pengelolaan sistem manajemen mutu ISO 9001.
5. Satgas SPIP adalah personil yang ditunjuk melalui surat pengangkatan untuk mewakili manajemen Unit Kerja dalam pengelolaan manajemen risiko.
6. Auditor Internal adalah personil yang telah mengikuti pelatihan auditor internal ISO 9011, ISO 9001:2015 atau ISO 17025 dan ditunjuk melalui surat tugas untuk melaksanakan audit internal.
7. Auditan adalah Manajemen Puncak dan seluruh unit kerja di lingkungan Badan POM yang dijadikan objek audit.
8. **Audit internal** adalah audit atas implementasi ISO 9001:2015, pemantauan manajemen risiko dalam rangka pelaksanaan SPIP, PMPZI Unit Kerja dan Sistem Manajemen Laboratorium SNI ISO/EIC 17025:2017.

C. Pihak yang Terkait

1. Koordinator Auditor Internal.
2. Koordinator Manajemen Representatif.
3. Auditor Internal.
4. Auditan.

D. Formulir yang Digunakan

N/A.

E. Output yang Dihasilkan

Laporan Hasil Audit Internal BPOM.

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-16.02/CFM.02/SOP.01

NAMA SOP : AUDIT INTERNAL

HALAMAN : 7 dari 7

F. Bagan Subproses Bisnis

PETA SUBPROSES POM-16 PENGENDALIAN SISTEM MANAJEMEN

