



KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 290 TAHUN 2026
TENTANG
PETUNJUK TEKNIS AUDIT INTERNAL SISTEM MANAJEMEN
PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN**

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa audit internal diperlukan sebagai bagian dari evaluasi kinerja sistem manajemen untuk menjaga komitmen dan meningkatkan efektivitas penerapan sistem manajemen pengawasan obat dan makanan;
- b. bahwa untuk mengoptimalkan dan menyeragamkan pelaksanaan audit internal sistem manajemen pengawasan obat dan makanan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu disusun Petunjuk Teknis Audit Internal Sistem Manajemen Pengawasan Obat dan Makanan;
- c. bahwa ketentuan mengenai Petunjuk Teknis Audit Internal Sistem Manajemen Pengawasan Obat dan Makanan sebagaimana telah diatur dalam Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 462 Tahun 2025 tentang Petunjuk Teknis Audit Internal Sistem Manajemen Pengawasan Obat dan Makanan Terintegrasi pada Badan Pengawas Obat dan Makanan, sudah tidak sesuai dengan perkembangan hukum dan kebutuhan organisasi, sehingga perlu diganti;
- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Petunjuk Teknis Audit Internal Sistem Manajemen Pengawasan Obat dan Makanan;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);
2. Undang-Undang Nomor 30 Tahun 2014 tentang Administrasi Pemerintahan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 292, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5601);
3. 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);
4. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);

5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);
6. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 65 Tahun 2024 tentang Penyelenggaraan Sistem Pengendalian Intern Berbasis Manajemen Risiko dan Manajemen Mutu di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PETUNJUK TEKNIS AUDIT INTERNAL SISTEM MANAJEMEN PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN.
- Kesatu : Menetapkan Petunjuk Teknis Audit Internal Sistem Manajemen Pengawasan Obat dan Makanan yang selanjutnya disebut dengan Petunjuk Teknis sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.
- Kedua : Petunjuk Teknis sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu digunakan sebagai acuan bagi Tim Pelaksana Audit dan Auditan dalam melaksanakan kegiatan audit internal sistem manajemen pengawasan obat dan makanan.
- Ketiga : Pada saat Keputusan ini mulai berlaku, Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 462 Tahun 2025 tentang Petunjuk Teknis Audit Internal Sistem Manajemen Pengawasan Obat dan Makanan Terintegrasi pada Badan Pengawas Obat dan Makanan dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.
- Keempat : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 6 Juli 2026

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,



TARUNA IKRAR

LAMPIRAN
KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 290 TAHUN 2026
TENTANG
PETUNJUK TEKNIS AUDIT INTERNAL SISTEM MANAJEMEN
PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

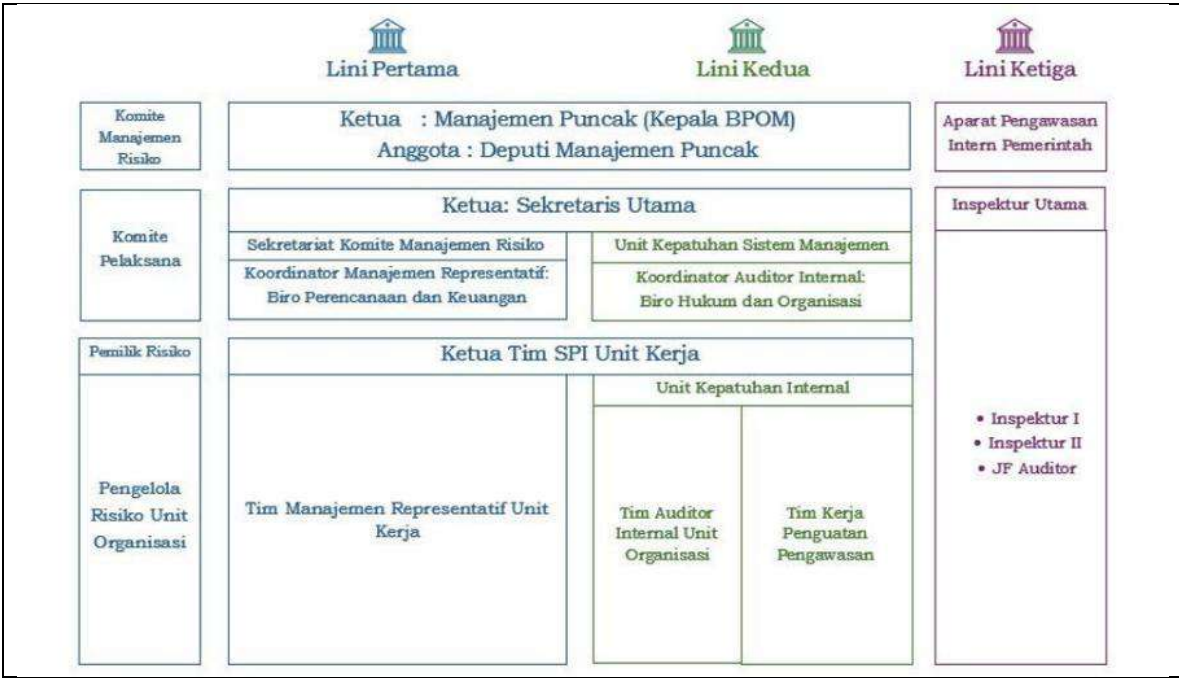
PETUNJUK TEKNIS AUDIT INTERNAL SISTEM MANAJEMEN
PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

BAB I
PENDAHULUAN

A. LATAR BELAKANG

Sistem Manajemen Pengawasan Obat dan Makanan Terintegrasi (Sistem Manajemen POM) merupakan kerangka kerja acuan bagi seluruh Unit Organisasi untuk berinteraksi dalam menjalankan tugas dan fungsi (tata hubungan kerja) serta mengelola berbagai unsur dan proses secara efektif, efisien, dan akuntabel untuk mencapai tujuan yang ditetapkan. Penerapan Sistem Manajemen POM merupakan wujud penyelenggaraan Sistem Pengendalian Intern Berbasis Manajemen Risiko dan Manajemen Mutu sebagaimana diamanatkan pada Keputusan Kepala BPOM Nomor 65 Tahun 2024 tentang Penyelenggaraan Sistem Pengendalian Intern Berbasis Manajemen Risiko dan Manajemen Mutu di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Sistem Manajemen POM disusun dan diterapkan secara terintegrasi dengan mengacu pada berbagai standar nasional dan internasional, dengan pendekatan proses dan pemikiran berbasis risiko serta memaksimalkan pemanfaatan peluang bagi kemajuan organisasi. Untuk itu, Sistem Manajemen POM perlu diterapkan secara konsisten dan persisten oleh seluruh Unit Organisasi di lingkungan BPOM. Sistem Manajemen POM dijalankan oleh struktur sesuai konsep *three lines model*. Manajemen Unit Organisasi dan seluruh jajarannya sebagai lini pertama bertanggung jawab untuk penerapan Sistem Manajemen POM secara efektif dengan memastikan perencanaan dan pelaksanaan proses bisnis, pengelolaan risiko, serta pencapaian kinerja dilakukan sesuai standar dan ketentuan yang telah ditetapkan. Untuk mengevaluasi sejauh mana kesesuaian dan efektivitas penerapan Sistem Manajemen POM maka dilakukan Audit Internal oleh Tim Pelaksana Audit dari Auditor Internal yang memiliki peran sebagai lini kedua dalam *three lines model*.



Gambar 1. Struktur three lines model dalam Sistem Pengendalian Intern

Audit Internal memberikan kemanfaatan bagi Unit Organisasi sebagai Auditan dan bagi BPOM secara keseluruhan. Dengan pelaksanaan Audit Internal, Auditan memperoleh informasi yang objektif mengenai tingkat efektivitas penerapan Sistem Manajemen POM pada Unit Organisasinya, termasuk identifikasi kekuatan, kelemahan, risiko, serta peluang peningkatan. Audit Internal tidak dimaksudkan untuk merusak reputasi Auditan sebagai Unit Organisasi, namun hasil Audit Internal dapat menjadi dasar dalam menetapkan dan melaksanakan tindakan perbaikan serta menjadi masukan dalam proses pengambilan keputusan. Audit Internal memberikan cerminan dalam pengujian efektivitas penerapan Sistem Manajemen POM sehingga peningkatan berkelanjutan (*continuous improvement*) dapat dilakukan berdasarkan analisis dan evaluasi pada Tinjauan Manajemen.

Di samping untuk menjamin efektivitas penerapan Sistem Manajemen POM, pelaksanaan Audit Internal merupakan standar dan persyaratan penerapan ISO dan sekaligus menjadi wujud pengendalian dalam Sistem Pengendalian Intern Pemerintah (SPIP). Untuk itu, Audit Internal perlu dilakukan secara terencana sehingga peningkatan dapat dilakukan secara berkelanjutan.

Seiring dengan kompleksitas tugas pengawasan Obat dan Makanan di tengah keterbatasan sumber daya, perkembangan standar sistem manajemen dan sistem kerja organisasi yang berbasis risiko, maka pelaksanaan Audit Internal perlu dilakukan secara terintegrasi (*Integrated Audits*), sistematis, terstruktur, dengan berbasis risiko (*risk-based audit*) dan mulai mengedepankan pendekatan proses (*process based auditing*) untuk mengoptimalkan kemanfaatan kegiatan audit. Untuk itu diperlukan pedoman yang komprehensif, terstandar, dan selaras dengan kebijakan penerapan Sistem Manajemen POM dalam Petunjuk Teknis Audit Internal Sistem Manajemen Pengawasan Obat dan Makanan yang menjadi acuan dalam perencanaan, pelaksanaan, pelaporan, serta monitoring dan evaluasi Audit Internal secara efektif, konsisten, dan akuntabel.

B. MAKSUD DAN TUJUAN

1. Maksud disusunnya Petunjuk Teknis ini sebagai pedoman operasional yang komprehensif dan terstandar bagi Tim Pelaksana Audit dan Audit Internal dalam melaksanakan kegiatan Audit Internal secara sistematis, terstruktur dan sesuai dengan prinsip-prinsip pelaksanaan audit.
2. Tujuan disusunnya Petunjuk Teknis ini adalah:
 - a. Memberikan acuan yang terstruktur, jelas dan seragam bagi Tim Pelaksana Audit dan Audit Internal dalam melaksanakan Audit Internal Sistem Manajemen POM;
 - b. Menjabarkan tahapan Audit Internal secara menyeluruh yang meliputi perencanaan Program Audit, persiapan dan pelaksanaan audit, pelaporan hasil audit, tindak lanjut audit serta pemantauan dan evaluasi tindak lanjut hasil audit;
 - c. Menjamin pelaksanaan Audit Internal yang konsisten, objektif, dan dapat dipertanggungjawabkan sesuai dengan prinsip-prinsip audit sistem manajemen POM; dan
 - d. Mendorong peningkatan kinerja organisasi melalui evaluasi yang sistematis terhadap efektivitas penerapan Sistem Manajemen POM.

C. DEFINISI

1. Sistem Manajemen Pengawasan Obat dan Makanan Terintegrasi yang selanjutnya disebut Sistem Manajemen POM adalah kerangka kerja acuan bagi seluruh Unit Organisasi untuk berinteraksi dalam menjalankan tugas dan fungsi (tata hubungan kerja) serta mengelola berbagai unsur dan proses secara efektif, efisien, dan akuntabel untuk mencapai tujuan yang ditetapkan.
2. Sistem Manajemen Laboratorium adalah sistem manajemen yang mengacu pada SNI ISO/IEC 17025:2017 dan/atau SNI ISO 17034:2016 dan/atau SNI ISO/IEC 17043:2023 yang dituangkan dalam Pedoman Sistem Manajemen Laboratorium atau Petunjuk Teknis Laboratorium.
3. Sistem Manajemen Keamanan Informasi adalah sistem manajemen yang mengacu pada standar SNI ISO/IEC 27001:2022 dan dituangkan ke dalam kebijakan terkait Manajemen Keamanan Informasi di lingkungan BPOM.
4. Audit Internal Sistem Manajemen POM yang selanjutnya disebut Audit Internal adalah proses sistematis, independen, dan terdokumentasi untuk mendapatkan bukti objektif dan mengevaluasi secara objektif untuk menilai pemenuhan kriteria sesuai standar dan persyaratan pada Sistem Manajemen POM dan kebijakan pelaksanaannya.
5. Program Audit adalah panduan untuk melaksanakan proses Audit Internal yang memuat tujuan audit, objek audit, periode audit dan prosedur yang akan dilakukan untuk menjalankan audit.
6. Ruang Lingkup Audit adalah tujuan, batasan dan cakupan pemeriksaan untuk memastikan Audit Internal dapat fokus, efisien, dan sesuai regulasi yang berlaku.
7. Kriteria Audit adalah acuan yang digunakan Tim Pelaksana Audit untuk mengevaluasi objek yang sedang dilakukan audit/diperiksa.
8. *Onsite Audit* adalah proses audit yang dilakukan dengan kehadiran fisik Tim Pelaksana Audit yang mengunjungi langsung lokasi Unit Organisasi yang diaudit.
9. *Remote Audit* adalah proses audit yang dilakukan tanpa kehadiran fisik Tim Pelaksana Audit pada lokasi Unit Organisasi yang diaudit.

10. Manajemen Puncak adalah Kepala Badan yang memiliki kewenangan mengarahkan dan mengendalikan organisasi pada level tertinggi.
11. Manajemen BPOM adalah kebijakan tata kelola organisasi dan penerapan sistem manajemen dalam pengawasan Obat dan Makanan.
12. Tinjauan Manajemen adalah kegiatan evaluasi internal triwulan IV yang merupakan evaluasi atas pelaksanaan satu tahun anggaran dengan proses, lingkup dan hasil evaluasi sesuai standar dan persyaratan pada Sistem Manajemen POM.
13. Koordinator Manajemen Representatif adalah Kepala Biro Perencanaan dan Keuangan yang ditunjuk melalui surat keputusan untuk mewakili Manajemen Puncak dalam pengelolaan Sistem Manajemen POM.
14. Koordinator Auditor Internal adalah Kepala Biro Hukum dan Organisasi yang ditunjuk melalui surat keputusan untuk mengoordinasikan pengelolaan Audit Internal Sistem Manajemen POM.
15. Ketua Tim Penyelenggara Sistem Pengendalian Intern yang selanjutnya disebut Ketua Tim Penyelenggara SPI adalah pimpinan Unit Organisasi yang menunjukkan kepemimpinan dan memberikan arahan dalam manajemen kinerja berbasis manajemen risiko dan manajemen mutu serta tata kelola dan pengendalian pada Unit Organisasi.
16. Manajemen Representatif adalah kelompok pegawai yang ditunjuk dan memenuhi persyaratan untuk mewakili Unit Organisasi dalam pengelolaan kinerja berbasis manajemen risiko dan manajemen mutu.
17. Tim Auditor Internal adalah kelompok pegawai yang ditunjuk dan ditugaskan sebagai Auditor Internal Unit Organisasi melalui Keputusan Tim Penyelenggara SPI BPOM atau melalui Surat Penugasan Ketua Tim Penyelenggara SPI.
18. Tim Pelaksana Audit Internal yang selanjutnya disebut Tim Pelaksana Audit adalah kelompok Auditor Internal yang memenuhi persyaratan dan ditugaskan oleh Koordinator Auditor Internal untuk melaksanakan Program Audit pemenuhan lingkup dan kriteria Sistem Manajemen POM pada suatu Unit Organisasi.
19. *Lead Auditor* adalah seseorang dari Tim Pelaksana Audit yang memenuhi persyaratan untuk ditugaskan memimpin dan bertanggung jawab atas seluruh proses audit pada suatu Unit Organisasi.
20. Auditor Anggota adalah kelompok pelaksana audit yang membantu *Lead Auditor* dalam seluruh proses audit pada suatu Unit Organisasi.
21. *Observer* atau Pengamat adalah individu dari Tim Auditor Internal yang memenuhi persyaratan untuk ditugaskan mengikuti Tim Pelaksana Audit dan mengamati proses audit namun tidak dapat mempengaruhi proses dan hasil audit.
22. Auditan adalah Unit Organisasi secara keseluruhan atau bagiannya termasuk pegawai di dalamnya yang menjadi objek audit.
23. Unit Organisasi adalah bagian dari struktur organisasi yang dapat dipimpin oleh Pejabat Pimpinan Tinggi Madya, Pejabat Pimpinan Tinggi Pratama, Pejabat Administrator atau Pejabat Pengawas yang diangkat untuk memimpin Unit Organisasi di lingkungan BPOM.
24. Unit Kerja Pusat adalah Unit Organisasi Pusat yang dipimpin oleh Pejabat Pimpinan Tinggi Pratama.
25. Unit Pelaksana Teknis yang selanjutnya disingkat UPT adalah Unit Organisasi pelaksana teknis pengawasan Obat dan Makanan baik di Pusat maupun di Daerah, meliputi Balai Besar/Balai/Loka Pengawas Obat dan Makanan/Balai di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN).

26. Ketidaksesuaian *Mayor/Non Conformity Major* adalah tidak terpenuhinya suatu persyaratan yang bersifat menyeluruh terhadap persyaratan Sistem Manajemen POM atau ketidakpatuhan pelaksanaan yang menyeluruh terhadap kebijakan pelaksanaan Sistem Manajemen POM yang berlaku dalam organisasi.
27. Ketidaksesuaian *Minor/Non Conformity Minor* adalah tidak terpenuhinya suatu persyaratan yang bersifat parsial/insidental terhadap persyaratan Sistem Manajemen POM atau kepatuhan yang tidak konsisten dalam pelaksanaan kebijakan Sistem Manajemen POM yang berlaku dalam organisasi.
28. Saran Peningkatan/*Area For Improvement* adalah terpenuhinya persyaratan pada Sistem Manajemen POM maupun kebijakan pelaksanaannya yang telah ditetapkan oleh organisasi namun masih terdapat kesempatan atau peluang untuk meningkatkan efektivitas Sistem Manajemen POM dan/atau kinerja organisasi.
29. Aspek Positif adalah hasil pencapaian unit kerja yang memiliki daya ungkit bagi Unit Organisasi sebagai hasil penerapan Sistem Manajemen POM yang konsisten dan persisten.
30. *Correction* atau koreksi adalah upaya untuk segera memperbaiki ketidaksesuaian yang sedang atau telah terjadi.
31. *Corrective Action* adalah upaya untuk memperbaiki dengan menghilangkan akar penyebab ketidaksesuaian yang sedang atau telah terjadi agar tidak terulang kembali.
32. *Preventive Action* adalah upaya untuk menghindari /mencegah terjadinya ketidaksesuaian di masa yang akan datang.
33. Sistem Aplikasi Terpadu Aparat Pengawasan Intern Pemerintah yang selanjutnya disebut SAPA APIP adalah aplikasi berbasis *web* yang digunakan sebagai sarana digitalisasi pengawasan intern di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mendukung pelaksanaan Audit Internal, pencatatan dan pengelolaan temuan audit.
34. Tahun N adalah tahun pelaksanaan Audit Internal.
35. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.

BAB II

KEBIJAKAN PELAKSANAAN AUDIT

A. KEBIJAKAN UMUM

Pelaksanaan Audit Internal merupakan wujud penerapan Sistem Manajemen POM yang tidak terpisahkan dari penyelenggaraan Sistem Pengendalian Intern berbasis manajemen risiko dan manajemen mutu. Pelaksanaan Audit Internal dilaksanakan untuk mendukung peningkatan kinerja organisasi, pengendalian risiko dan penguatan tata kelola. Pelaksanaan Audit Internal merupakan langkah strategis untuk mendorong prinsip perbaikan berkelanjutan dalam Sistem Manajemen POM. Audit Internal menghasilkan rekomendasi audit yang harus ditindaklanjuti dengan upaya perbaikan yang sesuai, dievaluasi dalam Tinjauan Manajemen dengan tindak lanjut yang dipantau dan diuji efektivitasnya.

Dengan kebijakan pembangunan Sistem Manajemen Terintegrasi (*Integrated Management System*), pelaksanaan Audit Internal dilaksanakan secara terintegrasi (*Integrated Audit*) dalam waktu yang terencana, terkoordinasi oleh Koordinator Auditor Internal dengan frekuensi 1 x per tahun. Pengintegrasian audit meliputi keterpaduan dalam waktu pelaksanaan dan/atau pelaksana audit yang mengacu pada standar dan persyaratan yang telah disusun dalam satu dokumen Sistem Manajemen POM sebagai lingkup dan Kriteria Audit untuk menghasilkan rekomendasi hasil audit yang komprehensif.

Mengingat penerapan Sistem Manajemen POM merupakan kewajiban atau *mandatory* bagi seluruh Unit Organisasi, maka pelaksanaan Audit Internal Sistem Manajemen POM melingkupi seluruh Unit Organisasi mulai dari Manajemen Puncak sampai dengan Unit Pelaksana Teknis. Untuk efektivitas, pelaksanaan, Audit Internal dikecualikan pada: a) Unit Organisasi tingkat Eselon I; dan b) Unit Organisasi dengan masa operasional efektif kurang dari 2 (dua) tahun setelah pembentukan.

Dengan kebijakan penerapan Sistem Manajemen Laboratorium sesuai standar dan persyaratan ISO yang bersifat *mandatory* bagi Unit Organisasi pelaksana fungsi pengujian, maka Unit Organisasi tersebut masih melaksanakan audit eksternal oleh Komite Akreditasi Nasional (KAN). Audit eksternal merujuk pada ruang lingkup dan kriteria pada dokumen SNI ISO sesuai lingkup yang diakreditasikan. Untuk memastikan kesiapan Unit Organisasi dalam pelaksanaan audit eksternal, maka terdapat ketentuan-ketentuan khusus dalam pelaksanaan Audit Internal untuk Sistem Manajemen Laboratorium.

Dalam penerapan Sistem Manajemen Keamanan Informasi berdasarkan standar SNI ISO/IEC 27001:2022 dengan ruang lingkup yang telah ditetapkan pada Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan, maka wajib dilaksanakan audit eksternal dalam rentang waktu yang sudah ditetapkan. Audit eksternal, baik dalam bentuk surveilans maupun resertifikasi, dilaksanakan oleh lembaga sertifikasi independen yang terakreditasi.

Audit Internal dilaksanakan secara sistematis sesuai prinsip-prinsip audit sistem manajemen dengan merujuk pada standar yang dipersyaratkan pada dokumen Manual Sistem Manajemen POM dan seluruh kebijakan pelaksanaannya. Pelaksanaan Audit Internal didukung dengan penggunaan sistem informasi Audit Internal yang ditetapkan oleh BPOM

sebagai sarana perencanaan, dokumentasi, pelaporan, pemantauan tindak lanjut, dan evaluasi hasil audit.

B. TUJUAN AUDIT

Audit Internal dilaksanakan untuk menilai tingkat kesesuaian, kecukupan, dan efektivitas penerapan Sistem Manajemen POM serta mengidentifikasi peluang peningkatan dalam rangka mendukung pencapaian tujuan organisasi secara efektif, efisien, dan akuntabel.

Secara khusus, Audit Internal bertujuan untuk:

1. Memeriksa kesesuaian penerapan sistem manajemen, yaitu menilai kesesuaian antara kebijakan, prosedur, standar, persyaratan sistem manajemen, ketentuan internal, dan peraturan perundang-undangan dengan pelaksanaan aktual pada unit kerja.
2. Menilai kesesuaian, kecukupan, dan efektivitas penerapan Sistem Manajemen POM, termasuk keterpaduan proses bisnis, pelaksanaan pengendalian, pengelolaan risiko, pencapaian sasaran, dan keberfungsian mekanisme evaluasi internal.
3. Mengidentifikasi ketidaksesuaian dan akar permasalahan, baik yang bersifat administratif, operasional, maupun sistemik, sebagai dasar penetapan tindakan perbaikan yang sesuai.
4. Mengidentifikasi peluang peningkatan (*opportunities for improvement*) terhadap proses, tata kelola, pelayanan, pemanfaatan sumber daya, digitalisasi, pengendalian internal, dan efektivitas sistem manajemen secara keseluruhan.
5. Memberikan informasi objektif kepada pimpinan dan manajemen, yang perlu digunakan sebagai evaluasi, bahan pengambilan keputusan atau penyusunan kebijakan, dan/atau masukan pada pelaksanaan Tinjauan Manajemen.
6. Mendorong budaya perbaikan berkelanjutan (*continuous improvement*), akuntabilitas, integritas, dan kepatuhan pada seluruh Unit Organisasi di lingkungan BPOM.
7. Meningkatkan keyakinan manajemen bahwa Sistem Manajemen POM berjalan secara konsisten dan mampu mendukung pelaksanaan tugas pengawasan Obat dan Makanan secara optimal.

Audit Internal tidak semata-mata ditujukan untuk menemukan ketidaksesuaian, tetapi juga untuk memberikan nilai tambah melalui rekomendasi konstruktif yang mendorong peningkatan kinerja organisasi dan penguatan tata kelola.

C. PRINSIP PELAKSANAAN AUDIT

Pelaksanaan Audit Internal berdasarkan prinsip-prinsip audit untuk menjamin bahwa proses audit berjalan secara kredibel, objektif, konsisten, dan memberikan nilai tambah bagi organisasi. Penerapan prinsip-prinsip audit oleh seluruh pihak diperlukan untuk meningkatkan kepercayaan internal ataupun eksternal terhadap proses dan hasil audit. Prinsip-prinsip audit diterapkan dalam keseluruhan proses audit yang meliputi proses merencanakan, melaksanakan, melaporkan, dan menindaklanjuti hasil audit.

Prinsip-prinsip pelaksanaan Audit Internal adalah sebagai berikut:

1. Integritas

Tim Pelaksana Audit dan Auditan wajib menjunjung nilai integritas organisasi, menjaga etika, bertanggung jawab dan tidak menyalahgunakan kewenangan. Tim Pelaksana Audit memiliki

komitmen profesional dalam setiap tahapan audit serta menghindari perilaku yang dapat menurunkan kepercayaan terhadap proses audit. Auditan menunjukkan kejujuran dan keterbukaan dalam proses audit.

2. Objektivitas

Tim Pelaksana Audit wajib menyampaikan hasil audit secara adil, berimbang, berdasarkan fakta dan bebas dari prasangka. Penilaian, kesimpulan, dan rekomendasi audit harus bebas dari tekanan, baik dari individu pada Tim Pelaksana Audit maupun Auditan serta pihak lain yang dapat memengaruhi independensi pertimbangan profesional pelaksana audit.

3. Kehati-hatian Profesional

Tim Pelaksana Audit wajib bekerja secara cermat, teliti, seksama, dan menggunakan pertimbangan profesional yang memadai sesuai kompleksitas objek audit. Tim Pelaksana Audit harus memastikan bahwa setiap simpulan didasarkan pada analisis yang memadai serta memperhatikan risiko, materialitas, dan dampak temuan terhadap organisasi.

4. Profesionalisme

Tim Pelaksana Audit dan Auditan wajib menunjukkan sikap profesional dalam berkomunikasi, responsif dan berinteraksi dengan menjaga tata krama serta saling menghormati. Tim Pelaksana Audit menunjukkan kedisiplinan dan profesionalitas dalam menyusun laporan dan menyelesaikan penugasan audit yang berorientasi pada mutu hasil audit.

5. Independensi

Audit Internal harus dilaksanakan secara independen agar hasil audit dapat dipercaya. Tim Pelaksana Audit tidak diperkenankan mengaudit pekerjaan atau fungsi yang menjadi tanggung jawabnya secara langsung, serta wajib menghindari benturan kepentingan aktual maupun potensial. Auditan tidak diperkenankan memberikan tekanan dan/atau menggunakan pengaruh dengan alasan apapun untuk memengaruhi independensi Tim Pelaksana Audit.

6. Kompetensi

Audit Internal harus dilaksanakan oleh Tim Pelaksana Audit yang memiliki pengetahuan, keterampilan, pengalaman, dan kemampuan teknis yang memadai sesuai Ruang Lingkup Audit. Untuk memberikan hasil audit yang objektif, Auditan yang ditunjuk untuk memfasilitasi proses audit agar memiliki pengetahuan yang baik akan proses bisnis serta penerapan Sistem Manajemen POM sesuai Ruang Lingkup Audit.

7. Pendekatan Berbasis Bukti

Kesimpulan audit harus didasarkan pada bukti audit yang cukup, relevan, objektif, dan dapat diverifikasi. Tim Pelaksana Audit wajib menggunakan metode pengumpulan bukti yang tepat, seperti wawancara, observasi, penelaahan dokumen, pengujian data, dan teknik audit lainnya, sehingga hasil audit dapat dipertanggungjawabkan.

8. Perencanaan yang Tepat dengan Pendekatan Berbasis Risiko

Pelaksanaan Audit Internal mempertimbangkan tingkat risiko, kompleksitas proses, perubahan organisasi, hasil audit sebelumnya, dan area kritis lainnya. Pendekatan ini digunakan agar sumber daya audit difokuskan pada area yang paling signifikan terhadap pencapaian tujuan organisasi.

9. Kerahasiaan (Konfidensialitas)

Tim Pelaksana Audit wajib menjaga keamanan dan kerahasiaan informasi yang diperoleh selama proses audit. Informasi, data, dokumen, maupun temuan audit hanya digunakan untuk kepentingan

pelaksanaan audit dan tidak boleh disebarluaskan kepada pihak yang tidak berwenang, kecuali diwajibkan oleh ketentuan peraturan perundang-undangan.

10. Kepatuhan terhadap Standar dan Regulasi

Pelaksanaan Audit Internal menjaga kepatuhan terhadap standar dan regulasi dalam setiap tahapannya dan memastikan hasil audit yang mendorong pada peningkatan kepatuhan terhadap standar dan regulasi.

D. PROGRAM DAN METODE AUDIT

1. Program Audit

- a. Audit Internal dilaksanakan dengan berbasis risiko (*risk based audit program*) melalui penentuan prioritas lingkup audit untuk setiap pelaksanaan Program Audit per tahun. Koordinator Auditor Internal menetapkan prioritas lingkup audit dengan mempertimbangkan antara lain perubahan proses, profil risiko utama BPOM, hasil audit atau evaluasi eksternal dan rekomendasinya, termasuk keluhan pemangku kepentingan.
- b. Pelaksanaan audit menggunakan pendekatan proses (*process based auditing*) yang tidak hanya mengandalkan reviu terhadap dokumen hasil penerapan sistem manajemen, namun juga dapat memanfaatkan wawancara dan observasi lapangan sebagai metode yang efektif untuk mengumpulkan bukti yang objektif dalam proses penerapan sistem manajemen. Hal ini bertujuan agar Tim Pelaksana Audit dapat menyimpulkan hasil dan memberikan rekomendasi yang berkualitas serta terpercaya, baik dalam penyampaian hasil audit secara langsung maupun melalui penyajian laporan audit.
- c. Kecuali dinyatakan lain, Audit Internal dilaksanakan minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun. Audit Internal dilaksanakan pada rentang waktu Juli sampai dengan November setiap tahunnya. Audit Internal diupayakan untuk dilaksanakan secara berjenjang mulai dari Unit Pelaksana Teknis di daerah, Unit Kerja Pusat dan diakhiri pada Manajemen Puncak dengan waktu perencanaan hingga pelaksanaan proses audit secara keseluruhan adalah minimal 90 Hari Kerja.
- d. Kecuali dinyatakan lain, Audit Internal dilaksanakan dengan metode audit silang antar Unit Organisasi.
- e. Audit Internal dilaksanakan oleh Tim Pelaksana Audit yang ditugaskan oleh Koordinator Auditor Internal.
- f. Jumlah hari untuk pelaksanaan audit pada 1 (satu) Unit Organisasi adalah minimal 2 (dua) Hari Kerja dan maksimal 4 (empat) Hari Kerja yang disesuaikan dengan sumber daya pelaksana audit, lingkup audit dan/atau lingkup organisasi Auditan serta disepakati oleh *Lead Auditor* dan Auditan.
- g. Hasil Audit Internal digunakan sebagai dasar perbaikan, peningkatan sistem, penguatan pengendalian, dan bahan masukan dalam Tinjauan Manajemen.
- h. Seluruh dokumen Audit Internal merupakan dokumen terkendali dan dikelola sesuai ketentuan pengendalian informasi terdokumentasi.

2. Metode Pelaksanaan Audit

- a. Audit Internal dapat dilaksanakan secara:
 - 1) *Onsite audit*; atau
 - 2) *Remote audit*.

- b. Metode pelaksanaan audit disepakati oleh *Lead Auditor* dan Auditor dengan mempertimbangkan ketersediaan sumber daya, lingkup dan program kerja serta tujuan audit.
- c. Pelaksanaan *Onsite Audit* atau audit luring dapat didukung dengan penggunaan berbagai media yang dapat meningkatkan efektivitas pelaksanaan audit.
- d. Untuk pelaksanaan *Remote Audit* atau audit daring harus didukung oleh media komunikasi dan media berbagi dokumen/informasi yang disediakan oleh Auditor. Auditor berkewajiban memastikan proses audit dapat berjalan secara optimal dengan penyediaan media yang memadai.
- e. Pelaksanaan audit diawali dengan pra audit yaitu pemeriksaan awal dokumen audit melalui *sharing folder* yang disediakan oleh Auditor selambatnya 3 (tiga) hari kerja sebelum pelaksanaan audit, baik pada metode *Onsite Audit* maupun *remote audit*.
- f. Dokumen pra audit dapat meliputi namun tidak terbatas pada:
 - 1) Output evaluasi internal TW I dan TW II tahun N dan evaluasi internal TW III dan TW IV (tinjauan manajemen) tahun N-1 yang meliputi antara lain capaian sasaran, perubahan isu internal dan eksternal, kebutuhan perubahan dan peluang peningkatan serta tindak lanjutnya;
 - 2) Dokumen kinerja tahun N-1 (Laporan Tahunan dan Laporan Kinerja) dan Sasaran Mutu (Perjanjian Kinerja) tahun N;
 - 3) Identifikasi peluang dan Dokumen Manajemen Risiko serta pengendaliannya;
 - 4) Kebutuhan dan harapan pihak berkepentingan;
 - 5) Informasi terdokumentasi (Daftar dokumen internal dan eksternal);
 - 6) Hasil Audit Internal tahun N-1 dan Dokumentasi hasil perbaikan Audit Internal; dan
 - 7) Dokumen hasil evaluasi lainnya seperti SKM dan Laporan PEKPPP.

E. RUANG LINGKUP DAN KRITERIA

1. Ruang Lingkup

- a. Pelaksanaan Audit Internal bertujuan untuk memastikan tingkat kesesuaian dan mengidentifikasi ketidaksesuaian serta meningkatkan proses dan kinerja Sistem Manajemen POM.
- b. Lingkup waktu objek audit adalah implementasi Sistem Manajemen POM pada semester II (dua) tahun N-1 sampai dengan semester I Tahun N.
- c. Audit Internal dilaksanakan pada Manajemen Puncak, Unit Kerja Pusat, dan UPT atau berdasarkan kebijakan Program Audit Tahun N yang ditetapkan Koordinator Auditor Internal.
- d. Dengan *risk based audit*, Koordinator Auditor Internal dapat menetapkan fokus utama dalam lingkup audit sesuai dengan program prioritas audit.

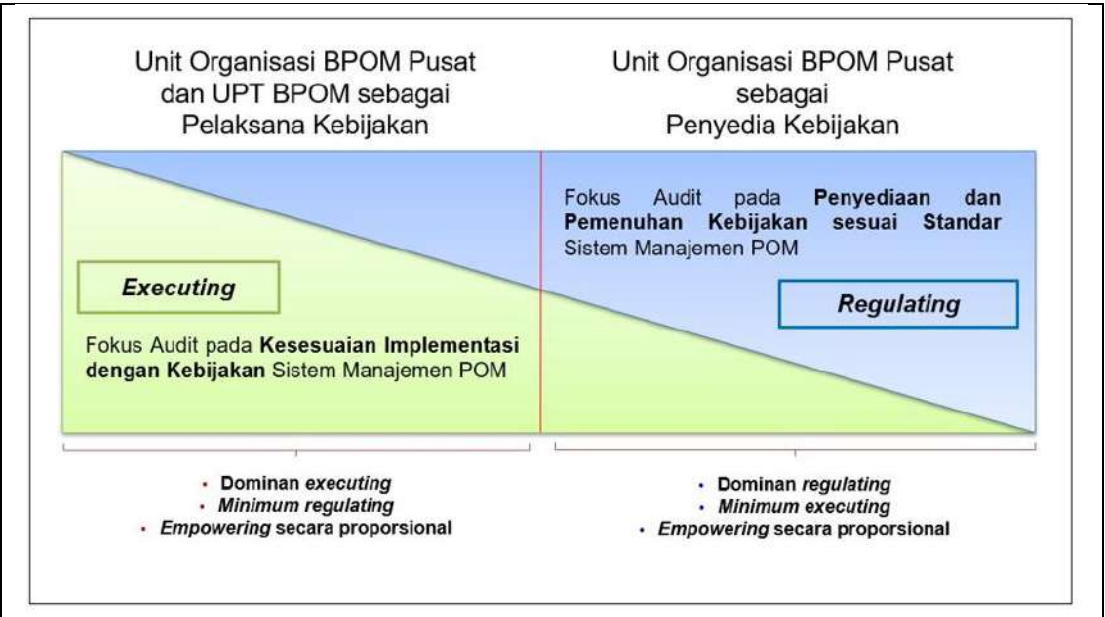
2. Kriteria Audit Internal

Kriteria Audit Internal digunakan sebagai dasar Tim Pelaksana Audit untuk melakukan perencanaan audit (mengembangkan pertanyaan pada daftar periksa audit) dan pemeriksaan saat pelaksanaan audit. Kriteria Audit adalah seluruh standar dan persyaratan yang dimuat pada Sistem Manajemen POM. Sistem Manajemen POM disusun dengan struktur tingkat tinggi (*High Level Structure*) yang terdiri dari 10 (sepuluh) klausul inti yang menggambarkan *Plan-Do-Check-Act*

(PDCA) sesuai kerangka kerja sistem manajemen ISO. Pengintegrasian standar dan persyaratan berbagai sistem manajemen internasional ke dalam Sistem Manajemen POM mengacu pada matriks acuan silang yang tersedia pada dokumen Manual Sistem Manajemen POM.

Selain mengacu pada standar dan persyaratan yang dimuat dalam klausul pada Sistem Manajemen POM, Kriteria Audit juga perlu mencermati kebijakan pelaksanaan standar dan persyaratan Sistem Manajemen POM yang dituangkan pada berbagai dokumen rujukan penerapan Sistem Manajemen POM yang dapat dilihat namun tidak terbatas pada tautan <https://s.id/DaftarDokumenRujukanSMPOMT>.

Untuk hasil audit yang optimal dan dalam rangka mendukung percepatan pengintegrasian proses, perlu adanya perbedaan strategi pelaksanaan audit bagi Unit Organisasi yang memiliki fungsi penyedia kebijakan Sistem Manajemen POM dan bagi Unit Organisasi pelaksana kebijakan Sistem Manajemen POM. Bagi Unit Organisasi dengan fungsi penyedia kebijakan, pelaksanaan audit berfokus pada pemenuhan kebijakan terhadap standar dan persyaratan yang dimuat pada Sistem Manajemen POM, sedangkan bagi Unit Organisasi pelaksana kebijakan, pelaksanaan audit berfokus pada kepatuhan dan kesesuaian pelaksanaan kebijakan Sistem Manajemen POM dengan kebijakan yang tersedia sebagai dokumen rujukan pelaksanaan Sistem Manajemen POM pada tautan <https://s.id/DaftarDokumenRujukanSMPOMT>.



Gambar 2. Perbedaan fokus pelaksanaan Audit Internal pada Unit Organisasi

Contoh pelaksanaan dari perbedaan fokus pelaksanaan Audit Internal ini adalah sebagai berikut:
Biro Perencanaan dan Keuangan adalah Unit Organisasi rumpun manajemen yang memiliki fungsi penyiapan koordinasi, pemantauan, evaluasi, dan pelaporan kinerja organisasi di lingkungan BPOM. Dengan demikian Biro Perencanaan dan Keuangan merupakan penyedia kebijakan Manajemen BPOM dalam pemenuhan standar pada Klausul 9.1 Monitoring, Pengukuran, Analisis dan Evaluasi. Pelaksanaan teknis Klausul ini salah satunya dimuat dalam Pedoman Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah (SAKIP) di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan. Dengan kondisi ini,

maka Auditor perlu menilai kesesuaian muatan Pedoman SAKIP dengan standar dan persyaratan pada Sistem Manajemen POM. Sementara pada Auditan Unit Organisasi lainnya, pemenuhan standar pada Klausul 9.1 Monitoring, Pengukuran, Analisis dan Evaluasi akan dinilai dari kepatuhan Auditan terhadap Pedoman SAKIP yang telah disusun dan disosialisasikan oleh Biro Perencanaan dan Keuangan.

3. Matriks ruang lingkup dan kriteria

Dengan penerapan Sistem Manajemen POM yang terintegrasi yang mendorong penyederhanaan, pengintegrasian dan mengurangi duplikasi, melalui kebijakan Tim Kerja yang terintegrasi, ruang lingkup dan Kriteria Audit dapat disusun dengan pendekatan proses/fungsi dan/atau pendekatan area tata kelola organisasi (area pembangunan Zona Integritas). Penyusunan Kriteria Audit dengan pendekatan area tata kelola organisasi bertujuan untuk keselarasan dengan evaluasi sistem pengendalian intern dan pembangunan Zona Integritas yang menggunakan pendekatan unsur pengendalian manajemen serta untuk meminimalisir duplikasi Kriteria Audit antar Ruang Lingkup Audit.

Sebagai gambaran, berikut perbandingan metode pendekatan dalam penyusunan ruang lingkup dan Kriteria Audit.

Pendekatan Lingkup Audit	Kelebihan	Kekurangan	Catatan
Pendekatan Proses/Fungsi	1. Memberikan kepastian seluruh proses/fungsi Auditan menjadi lingkup audit. 2. Merupakan pendekatan yang biasa digunakan sehingga tidak memerlukan perubahan proses dan mindset	1. Setiap proses/fungsi perlu dinilai dari seluruh kriteria sehingga terjadi duplikasi dalam proses audit 2. Kurang efektif dan efisien, karena membutuhkan waktu audit yang lebih panjang dan keterbatasan untuk melihat kesesuaian standar secara lebih mendalam	Lebih efektif untuk Auditan dengan Proses/Fungsi yang sederhana
Pendekatan Area Tata Kelola	1. Memberikan kepastian seluruh area tata kelola Auditan menjadi lingkup audit. 2. Kriteria audit dapat lebih sempit sesuai area tata kelola sehingga mengurangi duplikasi pada keseluruhan proses audit 3. Lebih efektif karena selaras dengan penilaian SPI dan ZI sehingga memberikan kemanfaatan yang lebih optimal bagi organisasi 4. Proses audit lebih efisien dalam waktu sehingga dapat dilakukan secara lebih mendalam	1. Berpotensi menimbulkan ketidaknyamanan dengan perubahan dari metode yang biasa digunakan 2. Efektif untuk Auditan dengan penerapan Tim Kerja yang telah terintegrasi 3. Perlu strategi dengan berbasis risiko untuk memastikan seluruh proses/fungsi Auditan telah menjadi sampel audit keseluruhan proses audit	Lebih efektif untuk Auditan dengan Proses/Fungsi yang kompleks/beragam

Untuk memudahkan penyusunan jadwal audit dengan lingkup dan kriteria yang sesuai, Tim Pelaksana Audit dapat menggunakan namun tidak terbatas pada contoh matriks ruang lingkup dan Kriteria Audit sebagai berikut.

a. Contoh Matriks ruang lingkup dan Kriteria Audit dengan pendekatan proses/fungsi.

No.	Lingkup Audit	Kriteria Audit
1	Tata Operasional/ berbagai fungsi/proses manajerial organisasi	Memahami Organisasi (4.1), Memahami Pemangku Kepentingan (4.2), Kepemimpinan dan Partisipasi Pegawai (5.1), Kebijakan Sistem Manajemen POM (5.2), Peran, tanggung jawab dan kewenangan (5.3),

No.	Lingkup Audit	Kriteria Audit
		Fokus kepada Pemangku Kepentingan dan Pegawai (5.4), Penanganan risiko dan peluang (6.1), Sasaran (6.2), Perubahan (6.3), Sumber Daya Manusia (7.1), Kompetensi dan Pengetahuan (7.2), Kesadaran dan Komunikasi (7.3), Infrastruktur, Peralatan dan Kondisi Lingkungan (7.4), Informasi Terdokumentasi (7.5), Proses operasional secara umum (8.1), Pencegahan Korupsi (8.2), Mendeteksi Korupsi (8.3), Merespon Peristiwa Korupsi (8.4), Penanganan Risiko Keamanan Informasi (8.5), Kesiapsiagaan dan tanggap darurat (8.6), Monitoring, Pengukuran, Analisis dan Evaluasi (9.1), Audit Internal dan Eksternal (9.2), Tinjauan Manajemen (9.3), Umum (10.1), Ketidaksesuaian dan Tindakan Perbaikan (10.2), Peningkatan Berkelanjutan (10.3)
2	Proses Standardisasi	Memahami Organisasi (4.1), Memahami Pemangku Kepentingan (4.2), Kepemimpinan dan Partisipasi Pegawai (5.1), Kebijakan Sistem Manajemen POM (5.2), Fokus kepada Pemangku Kepentingan dan Pegawai (5.4), Penanganan risiko dan peluang (6.1), Perubahan (6.3), Sumber Daya Manusia (7.1), Kompetensi dan Pengetahuan (7.2), Kesadaran dan Komunikasi (7.3), Informasi Terdokumentasi (7.5), Proses operasional secara umum (8.1), Pencegahan Korupsi (8.2), Penanganan Risiko Keamanan Informasi (8.5), Monitoring, Pengukuran, Analisis dan Evaluasi (9.1), Umum (10.1), Ketidaksesuaian dan Tindakan Perbaikan (10.2), Peningkatan Berkelanjutan (10.3)
3	Proses Registrasi	Memahami Organisasi (4.1), Memahami Pemangku Kepentingan (4.2), Kebijakan Sistem Manajemen POM (5.2), Peran, tanggung jawab dan kewenangan (5.3), Fokus kepada Pemangku Kepentingan dan Pegawai (5.4), Penanganan risiko dan peluang (6.1), Sasaran (6.2), Sumber Daya Manusia (7.1), Kompetensi dan Pengetahuan (7.2), Kesadaran dan Komunikasi (7.3), Informasi Terdokumentasi (7.5), Proses operasional secara umum (8.1), Pencegahan Korupsi (8.2), Mendeteksi Korupsi (8.3), Merespon Peristiwa Korupsi (8.4), Penanganan Risiko Keamanan Informasi (8.5), Monitoring, Pengukuran, Analisis dan Evaluasi (9.1), Umum (10.1), Ketidaksesuaian dan Tindakan Perbaikan (10.2), Peningkatan Berkelanjutan (10.3)
4	Proses Pengawasan	Memahami Organisasi (4.1), Memahami Pemangku Kepentingan (4.2), Kepemimpinan dan Partisipasi Pegawai (5.1), Kebijakan Sistem Manajemen POM (5.2), Peran, tanggung jawab dan kewenangan (5.3), Fokus kepada Pemangku Kepentingan dan Pegawai (5.4), Penanganan risiko dan peluang (6.1), Sasaran (6.2), Sumber Daya Manusia (7.1), Kompetensi dan Pengetahuan (7.2), Kesadaran dan Komunikasi (7.3), Infrastruktur, Peralatan dan Kondisi Lingkungan (7.4), Informasi Terdokumentasi (7.5), Proses operasional secara umum (8.1), Pencegahan Korupsi (8.2), Mendeteksi Korupsi (8.3), Merespon Peristiwa Korupsi (8.4), Penanganan Risiko Keamanan Informasi (8.5), Kesiapsiagaan dan tanggap darurat (8.6), Monitoring, Pengukuran, Analisis dan Evaluasi

No.	Lingkup Audit	Kriteria Audit
		(9.1), Umum (10.1), Ketidaksesuaian dan Tindakan Perbaikan (10.2), Peningkatan Berkelanjutan (10.3)
5	Proses Pengujian	Memahami Organisasi (4.1), Memahami Pemangku Kepentingan (4.2), Kepemimpinan dan Partisipasi Pegawai (5.1), Kebijakan Sistem Manajemen POM (5.2), Peran, tanggung jawab dan kewenangan (5.3), Fokus kepada Pemangku Kepentingan dan Pegawai (5.4), Penanganan risiko dan peluang (6.1), Sasaran (6.2), Perubahan (6.3), Sumber Daya Manusia (7.1), Kompetensi dan Pengetahuan (7.2), Kesadaran dan Komunikasi (7.3), Infrastruktur, Peralatan dan Kondisi Lingkungan (7.4), Informasi Terdokumentasi (7.5), Pemantauan, Pengukuran dan Ketertelusuran (7.6), Proses operasional secara umum (8.1), Pencegahan Korupsi (8.2), Penanganan Risiko Keamanan Informasi (8.5), Kesiapsiagaan dan tanggap darurat (8.6), Proses Operasional Laboratorium (8.7), Monitoring, Pengukuran, Analisis dan Evaluasi (9.1), Audit Internal dan Eksternal (9.2), Tinjauan Manajemen (9.3), Umum (10.1), Ketidaksesuaian dan Tindakan Perbaikan (10.2), Peningkatan Berkelanjutan (10.3)
6	Proses Penindakan	Memahami Organisasi (4.1), Memahami Pemangku Kepentingan (4.2), Kepemimpinan dan Partisipasi Pegawai (5.1), Kebijakan Sistem Manajemen POM (5.2), Peran, tanggung jawab dan kewenangan (5.3), Fokus kepada Pemangku Kepentingan dan Pegawai (5.4), Penanganan risiko dan peluang (6.1), Sasaran (6.2), Sumber Daya Manusia (7.1), Kompetensi dan Pengetahuan (7.2), Kesadaran dan Komunikasi (7.3), Infrastruktur, Peralatan dan Kondisi Lingkungan (7.4), Informasi Terdokumentasi (7.5), Proses operasional secara umum (8.1), Pencegahan Korupsi (8.2), Mendeteksi Korupsi (8.3), Merespon Peristiwa Korupsi (8.4), Penanganan Risiko Keamanan Informasi (8.5), Kesiapsiagaan dan tanggap darurat (8.6), Monitoring, Pengukuran, Analisis dan Evaluasi (9.1), Umum (10.1), Ketidaksesuaian dan Tindakan Perbaikan (10.2), Peningkatan Berkelanjutan (10.3)
7	Proses Pemberdayaan	Memahami Organisasi (4.1), Memahami Pemangku Kepentingan (4.2), Kepemimpinan dan Partisipasi Pegawai (5.1), Kebijakan Sistem Manajemen POM (5.2), Fokus kepada Pemangku Kepentingan dan Pegawai (5.4), Penanganan risiko dan peluang (6.1), Sasaran (6.2), Sumber Daya Manusia (7.1), Kompetensi dan Pengetahuan (7.2), Kesadaran dan Komunikasi (7.3), Infrastruktur, Peralatan dan Kondisi Lingkungan (7.4), Informasi Terdokumentasi (7.5), Proses operasional secara umum (8.1), Pencegahan Korupsi (8.2), Penanganan Risiko Keamanan Informasi (8.5), Kesiapsiagaan dan tanggap darurat (8.6), Monitoring, Pengukuran, Analisis dan Evaluasi (9.1), Umum (10.1), Ketidaksesuaian dan Tindakan Perbaikan (10.2), Peningkatan Berkelanjutan (10.3)

b. Contoh Matriks ruang lingkup dan Kriteria Audit dengan pendekatan area tata kelola.

No.	Lingkup Audit	Kriteria Audit
1	Tata Operasional dan Penguatan Akuntabilitas Kinerja	Memahami Organisasi (4.1), Memahami Pemangku Kepentingan (4.2), Kepemimpinan dan Partisipasi Pegawai (5.1), Kebijakan Sistem Manajemen POM (5.2), Peran, tanggung jawab dan kewenangan (5.3), Penanganan risiko dan peluang (6.1), Sasaran (6.2), Perubahan (6.3), Kesadaran dan Komunikasi (7.3), Proses operasional secara umum (8.1), Pencegahan Korupsi (8.2), Monitoring, Pengukuran, Analisis dan Evaluasi (9.1), Audit Internal dan Eksternal (9.2), Tinjauan Manajemen (9.3), Umum (10.1), Ketidaksesuaian dan Tindakan Perbaikan (10.2), Peningkatan Berkelanjutan (10.3)
2	Area Manajemen Perubahan, Pengawasan dan Auditor Internal	Memahami Organisasi (4.1), Memahami Pemangku Kepentingan (4.2), Kepemimpinan dan Partisipasi Pegawai (5.1), Kebijakan Sistem Manajemen POM (5.2), Penanganan risiko dan peluang (6.1), Perubahan (6.3), Kompetensi dan Pengetahuan (7.2), Kesadaran dan Komunikasi (7.3), Proses operasional secara umum (8.1), Pencegahan Korupsi (8.2), Mendeteksi Korupsi (8.3), Merespon Peristiwa Korupsi (8.4), Penanganan Risiko Keamanan Informasi (8.5), Monitoring, Pengukuran, Analisis dan Evaluasi (9.1), Audit Internal dan Eksternal (9.2), Umum (10.1), Ketidaksesuaian dan Tindakan Perbaikan (10.2), Peningkatan Berkelanjutan (10.3)
3	Area Penataan SDM	Peran, tanggung jawab dan kewenangan (5.3), Sumber Daya Manusia (7.1), Kompetensi dan Pengetahuan (7.2), Kesadaran dan Komunikasi (7.3), Proses operasional secara umum (8.1), Pencegahan Korupsi (8.2), Kesiapsiagaan dan tanggap darurat (8.6), Monitoring, Pengukuran, Analisis dan Evaluasi (9.1), Ketidaksesuaian dan Tindakan Perbaikan (10.2), Peningkatan Berkelanjutan (10.3)
4	Area Tata Laksana	Peran, tanggung jawab dan kewenangan (5.3), Perubahan (6.3), Kesadaran dan Komunikasi (7.3), Informasi Terdokumentasi (7.5), Pemantauan, Pengukuran dan Ketertelusuran (7.6), Proses operasional secara umum (8.1), Pencegahan Korupsi (8.2), Mendeteksi Korupsi (8.3), Merespon Peristiwa Korupsi (8.4), Penanganan Risiko Keamanan Informasi (8.5), Kesiapsiagaan dan tanggap darurat (8.6), Monitoring, Pengukuran, Analisis dan Evaluasi (9.1), Ketidaksesuaian dan Tindakan Perbaikan (10.2), Peningkatan Berkelanjutan (10.3)
5	Area Pelayanan Publik	Memahami Pemangku Kepentingan (4.2), Fokus kepada Pemangku Kepentingan dan Pegawai (5.4), Kompetensi dan Pengetahuan (7.2), Kesadaran dan Komunikasi (7.3), Infrastruktur, Peralatan dan Kondisi Lingkungan (7.4), Proses operasional secara umum (8.1), Pencegahan Korupsi (8.2), Penanganan Risiko Keamanan Informasi (8.5), Monitoring, Pengukuran, Analisis dan Evaluasi (9.1), Ketidaksesuaian dan Tindakan Perbaikan (10.2), Peningkatan Berkelanjutan (10.3)

F. PROSEDUR PELAKSANAAN PROGRAM AUDIT

Proses bisnis Audit Internal merupakan rangkaian kegiatan yang dilaksanakan secara sistematis dan berkelanjutan untuk memastikan kesesuaian penerapan sistem manajemen, efektivitas pengendalian internal, penanganan ketidaksesuaian, serta peningkatan berkelanjutan di lingkungan BPOM. Pelaksanaan Audit Internal dikelola sesuai kerangka kerja manajemen dengan siklus *Plan, Do, Check, Action* (PDCA) sehingga Program Audit terus ditingkatkan untuk memberikan kemanfaatan yang signifikan dalam penerapan Sistem Manajemen POM. Proses bisnis pelaksanaan Audit Internal mengacu pada SOP Makro terkait Audit Sistem Manajemen Pengawasan Obat dan Makanan.

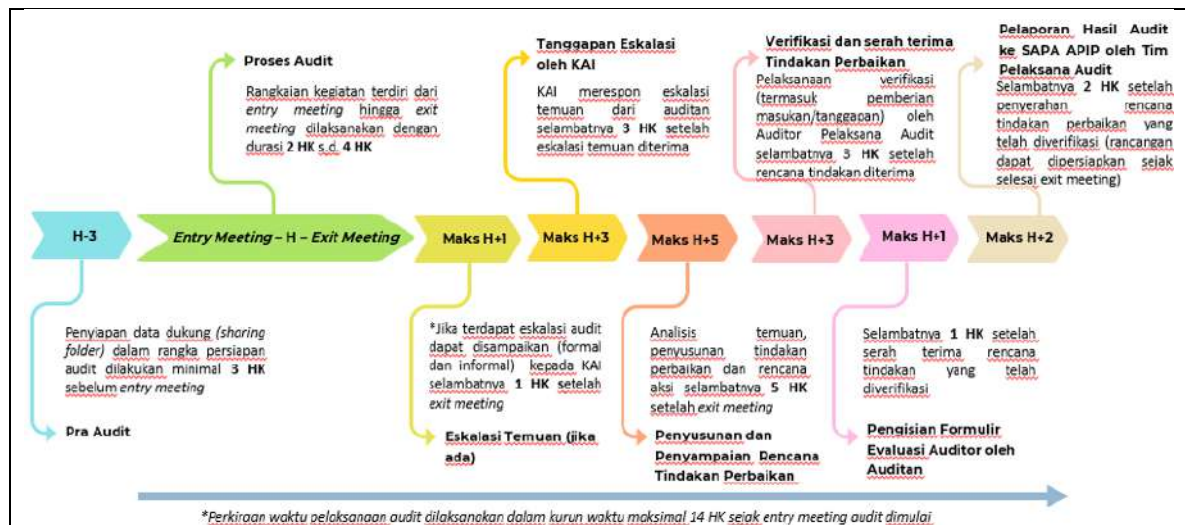
Audit diawali dengan penyusunan rencana kerja audit berdasarkan Program Audit yang kemudian dilanjutkan dengan persiapan pelaksanaan audit dengan penjadwalan dan penugasan Tim Pelaksana Audit dan penentuan Unit Organisasi yang akan diaudit.



Gambar 3. Proses Bisnis Program Audit Internal Sistem Manajemen POM

Pelaksanaan audit oleh Tim Pelaksana Audit dilakukan melalui rapat pembukaan, pemeriksaan dokumen, wawancara, observasi, dan pengujian penerapan proses pada unit kerja. Berdasarkan hasil audit, Tim Pelaksana Audit menyusun temuan berupa ketidaksesuaian dan/atau peluang peningkatan. Atas temuan tersebut, Auditan melakukan identifikasi penyebab, analisis risiko, serta menyusun tindakan dan rencana aksi perbaikan yang sesuai yang diverifikasi oleh *Lead Auditor*. Tindakan perbaikan didukung oleh *root cause analysis* untuk memastikan akar permasalahan teridentifikasi dan ditangani dengan tepat. Tindakan perbaikan dan rencana aksi yang telah diverifikasi selanjutnya diserahkan kepada pimpinan Unit Organisasi Auditan untuk dilaksanakan oleh perwakilan manajemen yang bertanggung jawab dan dipantau oleh Tim Auditor Internal Unit Organisasi Auditan.

Proses dan *timeline* pelaksanaan Audit Internal pada Unit Organisasi dapat digambarkan dalam alur berikut:



Gambar 4. Proses dan Timeline Pelaksanaan Audit Internal Unit Organisasi

Seluruh proses audit, penanganan temuan, dan tindak lanjut wajib didokumentasikan serta dikomunikasikan kepada pihak terkait melalui sistem informasi audit. Status tindak lanjut hasil audit dimonitor secara berkala dan menjadi salah satu masukan dalam pelaksanaan Tinjauan Manajemen untuk menilai efektivitas Sistem Manajemen POM, kondisi risiko organisasi, serta kebutuhan peningkatan sistem.

G. PELAKSANA AUDIT

Pelaksana Audit adalah pegawai yang ditunjuk dari Tim Auditor Internal pada Surat Keputusan Tim Penyelenggara SPI BPOM atau Surat Penugasan sebagai Auditor Internal dari Ketua Tim Penyelenggara SPI, memenuhi persyaratan/kualifikasi dan ditugaskan oleh Koordinator Auditor Internal untuk melaksanakan Program Audit.

Pelaksana Audit memenuhi kualifikasi dan persyaratan sebagai berikut:

1. Kualifikasi Umum:
 - a. dapat dipercaya, memiliki integritas, profesional, independen, dapat menjaga kerahasiaan data dan informasi, berpendirian teguh, jujur, objektif dan mampu berkomunikasi dengan baik;
 - b. memahami proses bisnis organisasi dan standar Sistem Manajemen POM yang dinilai dari pemenuhan masa kerja minimal dan minimal telah mengikuti pelatihan atau *refreshment* manual Sistem Manajemen POM pada IDEAS;
 - c. memahami manajemen audit yang dinilai dari sertifikat pelatihan audit sistem manajemen mutu pada IDEAS;
 - d. memahami proses manajemen risiko dasar yang dinilai dari perolehan sertifikat pelatihan manajemen risiko pada IDEAS;
 - e. memiliki kemampuan mengidentifikasi dan merumuskan permasalahan; dan
 - f. memiliki kemampuan mengelola, mengolah, menyajikan, serta menganalisis data dan informasi.
2. Persyaratan sebagai *Lead Auditor*
 - a. pendidikan minimal S1;
 - b. memiliki golongan minimal III/c atau memiliki masa kerja minimal 5 (lima) tahun di BPOM, kecuali untuk pelaksana audit dari Loka POM dengan kualifikasi memiliki golongan minimal

III/a atau memiliki masa kerja minimal 2 (dua) tahun di BPOM; dan

- c. memiliki sertifikat pelatihan auditor internal yang diselenggarakan BPOM atau lembaga lainnya dalam 3 tahun terakhir.

Lead Auditor diutamakan dari Ketua Tim Auditor Internal masing-masing Unit Organisasi pada Tim Penyelenggara SPI BPOM. Dalam hal terdapat pegawai yang memiliki sertifikat pelatihan *Lead Auditor* yang diselenggarakan oleh lembaga pelatihan eksternal dan/atau memiliki sertifikasi profesi (LSP) auditor internal dalam manajemen audit sesuai SNI ISO 19011:2018/ISO 9001 atau sistem manajemen ISO lainnya maka pegawai tersebut diutamakan sebagai *Lead Auditor*.

3. Persyaratan sebagai Auditor Anggota

- a. pendidikan minimal D3; dan
- b. memiliki golongan minimal III/b atau memiliki masa kerja minimal 3 (tiga) tahun di BPOM, kecuali untuk pelaksana audit dari Loka POM dengan kualifikasi memiliki golongan minimal III/a atau memiliki masa kerja minimal 2 (dua) tahun di BPOM.

Auditor Anggota diutamakan memiliki sertifikat pelatihan auditor internal yang diselenggarakan BPOM atau lembaga lainnya dalam 3 tahun terakhir.

4. Persyaratan sebagai *Observer* atau Pengamat

- a. pendidikan minimal D3; dan
- b. memiliki golongan minimal II/d atau masa kerja minimal 2 (dua) tahun di BPOM.

Observer atau Pengamat diutamakan untuk anggota Tim Auditor Internal yang akan diproyeksikan sebagai Tim Pelaksana Audit pada periode Audit Internal selanjutnya.

Tugas dan tanggung jawab dari masing-masing Pelaksana Audit adalah sebagai berikut:

1. Tugas dan tanggung jawab *Lead Auditor*

- a. mengorganisasikan dan mengarahkan anggota tim;
- b. mewakili tim dalam komunikasi dengan Auditan;
- c. menyiapkan jadwal dan pembagian tugas;
- d. menyusun daftar pemeriksaan audit;
- e. melakukan rapat pembukaan (*entry meeting*) dan rapat penutupan (*exit meeting*);
- f. mengaudit secara objektif sesuai Ruang Lingkup Audit;
- g. memimpin tim untuk mencapai kesimpulan audit;
- h. menilai kesesuaian dan memverifikasi tindakan perbaikan dan rencana aksi tindakan perbaikan untuk memastikan perbaikan yang efektif pada Unit Organisasi Auditan;
- i. menyerahkannya proses pemantauan pelaksanaan rencana aksi perbaikan kepada pimpinan Unit Organisasi dan Tim Auditor Internal Auditan; dan
- j. melaporkan hasil Audit Internal kepada Koordinator Auditor Internal melalui media yang telah ditentukan.

2. Tugas dan tanggung jawab Auditor Anggota

- a. membantu *Lead Auditor* dalam merencanakan, melaksanakan dan membuat laporan audit;
- b. mengaudit secara objektif sesuai Ruang Lingkup Audit; dan
- c. mengumpulkan dan menganalisis bukti audit untuk mencapai kesimpulan audit.

3. Tugas dan tanggung jawab *Observer* atau Pengamat
 - a. mengikuti dan mengamati proses pelaksanaan audit sebagai sarana pelatihan audit;
 - b. dapat menyampaikan pandangan dan kebutuhan informasi pelaksanaan audit kepada *Lead Auditor*/Auditor Anggota; dan
 - c. dapat membantu administratif dan/atau pelaporan audit.

H. TUGAS DAN KEWAJIBAN AUDITAN

Untuk terlaksananya Audit Internal sesuai prinsip-prinsip audit, Unit Organisasi yang menjadi objek audit atau Auditan wajib:

1. menunjuk narahubung yang menghubungkan Tim Pelaksana Audit dengan perwakilan manajemen sesuai lingkup audit;
2. menyediakan perwakilan manajemen yang memahami proses bisnis dan penerapan sistem manajemen sesuai lingkup audit;
3. memfasilitasi pra audit dengan menyediakan dokumen audit yang dapat diakses selambatnya 3 (tiga) Hari Kerja sebelum pelaksanaan audit;
4. memberikan akses terhadap informasi, dokumen, data, lokasi, dan personel yang relevan pada setiap kegiatan audit;
5. melakukan *root cause analysis* terhadap temuan audit dan menyusun rencana aksi perbaikan yang sesuai dan dapat diverifikasi oleh *Lead Auditor* dari Tim Pelaksana Audit;
6. menindaklanjuti hasil audit sesuai rencana aksi yang telah diverifikasi oleh *Lead Auditor* dari Tim Pelaksana Audit; dan
7. menyampaikan bukti tindak lanjut secara benar dan dapat dipertanggungjawabkan dalam pemantauan Auditor Internal Unit Organisasi.

I. TUGAS DAN KEWAJIBAN TIM AUDITOR INTERNAL PADA AUDITAN

Untuk mengoptimalkan perbaikan berkelanjutan dalam penerapan Sistem Manajemen POM, Auditor Internal pada Unit Organisasi Auditan memiliki tugas untuk:

1. Mengikuti proses audit dan mendampingi manajemen organisasi dalam pelaksanaan audit;
2. Memberikan pertimbangan (jika diperlukan) yang bersifat konstruktif dan untuk dijalankannya prinsip-prinsip audit jika terdapat permasalahan proses audit antara Tim Pelaksana Audit dengan Auditan;
3. Memberikan pendampingan dan/atau pertimbangan pelaksanaan *root cause analysis* dan penyusunan rencana aksi perbaikan oleh manajemen organisasi; dan
4. Melakukan monitoring dan evaluasi pelaksanaan rencana aksi perbaikan oleh manajemen organisasi serta mengukur efektivitas penerapan Sistem Manajemen pada Unit Organisasi masing-masing.

J. KETENTUAN KHUSUS UNTUK PELAKSANAAN AUDIT INTERNAL SISTEM MANAJEMEN LABORATORIUM

1. Audit Internal Sistem Manajemen Laboratorium hanya diwajibkan pada Unit Organisasi yang telah terakreditasi atau dalam tahap persiapan akreditasi SNI ISO/IEC 17025 dan/atau SNI ISO 17034 dan/atau SNI ISO/IEC 17043.
2. Pelaksanaan Audit Internal Sistem Manajemen Laboratorium dilaksanakan secara luring (*onsite audit*) sekurang-kurangnya 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun. Audit dilaksanakan oleh Tim Pelaksana Audit dari Unit Organisasi masing-masing penerap. Audit Internal

dilakukan secara silang antar fungsi dengan tetap memastikan pelaksanaan audit sesuai prinsip dan pedoman audit.

3. Untuk mengoptimalkan kemanfaatan audit dalam peningkatan penerapan Sistem Manajemen Laboratorium, Unit Organisasi dapat melaksanakan Audit Internal tambahan dengan bekerja sama dengan Unit Organisasi lainnya yang berperan sebagai Tim Pelaksana Audit. Unit Organisasi lainnya yang dimaksud adalah Unit Organisasi yang ditugaskan Koordinator Auditor Internal untuk melakukan Audit Internal Sistem Manajemen POM atau Unit Organisasi lainnya dengan penerapan Sistem Manajemen Laboratorium yang lebih baik dan diharapkan dapat memberikan rekomendasi audit yang positif dan signifikan.
4. Waktu pelaksanaan Audit Internal Sistem Manajemen Laboratorium dapat dilakukan bersamaan dengan pelaksanaan Audit Internal Sistem Manajemen POM atau dapat menyesuaikan kebutuhan waktu pelaksanaan audit yang mempertimbangkan periode berlakunya sertifikasi/akreditasi Sistem Manajemen Laboratorium yang dimiliki.
5. Kriteria Audit Internal Sistem Manajemen Laboratorium merujuk pada pemenuhan persyaratan standar Sistem Manajemen POM, persyaratan standar SNI ISO/IEC 17025 dan/atau SNI ISO 17034 dan/atau SNI ISO/IEC 17043, serta kepatuhan terhadap peraturan perundang-undangan terkait.
6. Pelaksanaan Audit Internal Sistem Manajemen Laboratorium memperhatikan dan memanfaatkan hasil Audit Internal Sistem Manajemen POM sehingga dapat berfokus pada lingkup dan Kriteria Audit operasional Sistem Manajemen Laboratorium.
7. Koordinator Auditor Internal melimpahkan kewenangan penugasan Tim Pelaksana Audit Sistem Manajemen Laboratorium kepada Ketua Penyelenggara SPI pada Unit Organisasi pelaksana audit. Ketua Penyelenggara SPI berkewajiban memastikan Tim Pelaksana Audit yang ditugaskan memenuhi persyaratan yang ditentukan. Surat Penugasan Audit Internal diterbitkan dengan tembusan kepada Koordinator Auditor Internal selambatnya 3 Hari Kerja sebelum pelaksanaan audit.
8. Disamping memenuhi kualifikasi dan persyaratan Pelaksana Audit Sistem Manajemen POM, *Lead Auditor* dan Auditor Anggota pada Audit Internal Sistem Manajemen Laboratorium, telah mengikuti pelatihan SNI ISO/IEC 17025:2017 dan memiliki kompetensi teknis laboratorium.

K. KETENTUAN KHUSUS UNTUK PELAKSANAAN AUDIT INTERNAL SISTEM MANAJEMEN KEAMANAN DATA DAN INFORMASI

1. Audit Internal Sistem Manajemen Keamanan Informasi hanya pada Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan yang memiliki peran dan tanggung jawab utama dalam pengelolaan dan pengamanan data dan informasi strategis organisasi dengan menjaga konsistensi pemenuhan persyaratan standar ISO/IEC 27001:2022.
2. Pelaksanaan Audit Internal Sistem Manajemen Keamanan Informasi dilaksanakan secara luring (*onsite audit*) sekurang-kurangnya 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun. Audit dilaksanakan oleh Tim Pelaksana Audit dari Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan. Audit Internal dilakukan secara silang antar fungsi dengan tetap memastikan pelaksanaan audit sesuai prinsip dan pedoman audit.
3. Waktu pelaksanaan Audit Internal Sistem Manajemen Keamanan Informasi dapat dilakukan bersamaan dengan pelaksanaan Audit Internal Sistem Manajemen POM atau dapat menyesuaikan kebutuhan

- waktu pelaksanaan audit yang mempertimbangkan periode berlakunya sertifikasi Sistem Manajemen Keamanan Informasi yang dimiliki.
4. Kriteria Audit Internal Sistem Manajemen Keamanan Informasi merujuk pada pemenuhan persyaratan standar Sistem Manajemen POM, persyaratan standar ISO/IEC 27001:2022, kesesuaian dengan *Statement of Applicability* (SoA), serta kepatuhan terhadap peraturan perundang-undangan terkait.
 5. Pelaksanaan audit harus memastikan bahwa kontrol keamanan informasi yang relevan telah diterapkan secara efektif sesuai dengan standar ISO/IEC 27001:2022.
 6. Pelaksanaan Audit Internal Sistem Manajemen Keamanan Informasi memperhatikan dan memanfaatkan hasil Audit Internal Sistem Manajemen POM sehingga dapat berfokus pada lingkup dan Kriteria Audit operasional Sistem Manajemen Keamanan Informasi.
 7. Koordinator Auditor Internal melimpahkan kewenangan penugasan Tim Pelaksana Audit Sistem Manajemen Keamanan Informasi kepada Kepala Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan sebagai Ketua Penyelenggara SPI. Penugasan diberikan dengan memastikan Tim Pelaksana Audit yang ditugaskan memenuhi persyaratan yang ditentukan melalui Surat Keputusan Kepala Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan tentang Tim Pengelola Keamanan. Surat Penugasan Audit Internal diterbitkan dengan tembusan kepada Koordinator Auditor Internal selambatnya 3 Hari Kerja sebelum pelaksanaan audit.
 8. Disamping memenuhi kualifikasi dan persyaratan Pelaksana Audit Sistem Manajemen POM, *Lead Auditor* dan Auditor Anggota pada Audit Internal Sistem Manajemen Keamanan Informasi wajib memiliki kompetensi teknis yang memadai di bidang keamanan data dan informasi, dan diutamakan telah mengikuti pelatihan yang tersertifikasi untuk standar ISO/IEC 27001:2022.

L. KETENTUAN LAIN

1. Dalam hal terjadi kondisi kahar (*force majeure*), bencana alam, gangguan keamanan, wabah penyakit, gangguan sistem teknologi informasi, atau kondisi lain yang berdampak signifikan terhadap pelaksanaan audit, maka Koordinator Auditor Internal memiliki kewenangan untuk memberikan keputusan terhadap Program Audit. Keputusan tersebut dapat berupa menetapkan (dengan atau tanpa penyesuaian Program Audit), menghentikan, menunda atau membatalkan Program Audit.
2. Dalam hal rencana pelaksanaan audit suatu Unit Organisasi bertepatan dengan jadwal pemeriksaan eksternal, akreditasi, sertifikasi, penanganan keadaan darurat, atau kondisi prioritas nasional lainnya, Unit Organisasi sebagai Auditan dapat mengajukan penjadwalan ulang kepada Koordinator Auditor Internal dengan persetujuan Tim Pelaksana Audit yang telah ditunjuk terlebih dahulu.

BAB III PERENCANAAN PROGRAM AUDIT

A. PENINGKATAN KOMPETENSI AUDITOR INTERNAL

Keberhasilan proses audit dan pencapaian tujuan audit sangat bergantung pada kompetensi pelaksana audit. Oleh karena itu, pelaksanaan Program Audit perlu diawali dengan peningkatan kompetensi Auditor Internal khususnya Auditor Internal yang akan ditugaskan sebagai Tim Pelaksana Audit. Peningkatan kompetensi Auditor Internal menjadi langkah yang tidak terpisahkan dari perencanaan Program Audit. Program peningkatan kompetensi Auditor Internal dilaksanakan melalui program pelatihan yang dirancang untuk memperkuat pengetahuan, keterampilan, dan sikap profesional Auditor Internal.

Peningkatan kompetensi Auditor Internal menjadi penting yang bertujuan untuk:

1. Menjaga objektivitas (independen, tanpa bias atau tekanan dari pihak Auditan atau manajemen);
2. Menjamin ketepatan penilaian (memahami konteks operasional, proses, dan standar, mampu menyimpulkan temuan secara tepat);
3. Meningkatkan kredibilitas laporan audit (laporan audit dijadikan acuan dalam pengambilan keputusan strategis oleh pimpinan organisasi); dan
4. Mengidentifikasi peluang perbaikan secara proaktif (berperan aktif dalam menemukan area untuk peningkatan mutu, efisiensi, atau kepatuhan).

Peningkatan kompetensi Auditor Internal diselenggarakan oleh Pusat Pengembangan Sumber Daya Manusia (PPSDM) POM bekerja sama dengan Biro Hukum dan Organisasi serta Inspektorat Utama.

1. Proses Pemilihan dan Penetapan Peserta

Penetapan calon peserta diawali dengan penapisan anggota Tim Auditor Internal yang memiliki kebutuhan prioritas untuk mendapatkan pelatihan. Pemilihan calon peserta mempertimbangkan kompetensi Auditor Internal yang tersedia dan kebutuhan penugasan masing-masing Unit Organisasi pada pelaksanaan Program Audit Tahun N. Koordinator Auditor Internal menetapkan peserta pelatihan dengan mempertimbangkan ketersediaan sumber daya dan metode pelatihan yang akan dilaksanakan. Daftar calon peserta selanjutnya disampaikan kepada PPSDM POM selaku penyelenggara program pelatihan.

Untuk memaksimalkan kemanfaatan pelatihan, Auditor Internal yang menjadi peserta dalam pelatihan selanjutnya menjadi prioritas dalam penugasan sebagai Tim Pelaksana Audit.

2. Kurikulum Pelatihan

Kurikulum pelatihan dirancang untuk membekali peserta dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap profesional yang diperlukan untuk melaksanakan Audit Internal sesuai prinsip-prinsip pelaksanaan audit.

Kurikulum Pelatihan Auditor Internal mencakup namun tidak terbatas pada:

- a. Pemahaman terhadap keterkaitan Reformasi Birokrasi, Pengendalian Intern, manajemen risiko dan pelaksanaan audit;
- b. Pemahaman terhadap Sistem Manajemen POM dan implementasinya;

- c. Pemahaman terhadap Manajemen Risiko;
 - d. Pemahaman terhadap proses perencanaan, pelaksanaan, dan pelaporan audit sesuai pedoman/petunjuk teknis dan pelatihan penerapannya;
 - e. Kompetensi dasar Auditor Internal; dan
 - f. Kompetensi pendukung lainnya dalam pelaksanaan audit seperti, tip dan trik audit efektif, *Root cause analysis* dan *Corrective Action and Preventive Action (CAPA)*, psikologi audit dan komunikasi efektif.
3. Pelaksanaan Pelatihan
- Pembelajaran dilakukan melalui tatap muka secara luring (*offline*) dan/atau daring (*online*) antara tenaga pengajar dengan peserta pelatihan menggunakan metode ceramah, diskusi, dan praktik (studi kasus).
4. Evaluasi Pelatihan
- Evaluasi pelatihan merupakan proses pengukuran dan penilaian yang dilakukan secara sistematis dan terstruktur terhadap seluruh tahapan pelatihan serta dampaknya terhadap peningkatan kompetensi pegawai dan kinerja organisasi. Evaluasi pelatihan merujuk pada Pedoman Penyelenggaraan Kegiatan Pengembangan Kompetensi yang berlaku di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

B. PERENCANAAN AUDIT OLEH KOORDINATOR AUDITOR INTERNAL

Perencanaan audit oleh Koordinator Auditor Internal meliputi:

1. Penetapan sasaran dan prioritas lingkup Program Audit
- Sasaran Program Audit ditentukan untuk memastikan ketercapaian tujuan serta pemenuhan standar Sistem Manajemen POM. Sasaran dan prioritas lingkup Program Audit ditetapkan oleh Koordinator Auditor Internal sebagai dasar pelaksanaan kegiatan audit Tahun N. Program Audit berbasis risiko (*risk based audit program*) melalui penentuan prioritas lingkup audit untuk setiap pelaksanaan Program Audit. Koordinator Auditor Internal menetapkan prioritas lingkup audit dengan mempertimbangkan antara lain perubahan proses, profil risiko utama BPOM, hasil audit atau evaluasi eksternal dan rekomendasinya, termasuk keluhan pemangku kepentingan. Penyusunan Program Audit mempertimbangkan risiko dan peluang sehingga Audit Internal dapat dilaksanakan dengan terarah, konsisten, dan lebih baik secara terus menerus serta relevan terhadap isu-isu strategis yang menjadi perhatian pada periode audit.
2. Detil Program Audit yang paling sedikit memuat:
 - a. Periode waktu pelaksanaan audit;
 - b. Lokus audit dan Tim Pelaksana Audit; dan
 - c. Mekanisme teknis lainnya dalam pelaksanaan audit.

Perencanaan audit dilakukan dengan memperhatikan prinsip efektivitas, akuntabilitas, dan kesesuaian terhadap ketentuan yang berlaku. Perencanaan audit selanjutnya disampaikan pada forum *entry meeting* Audit Internal tingkat BPOM yang menjadi penanda dimulainya Program Audit Internal Tahun N.

C. PENUGASAN TIM PELAKSANA AUDIT

Penugasan Auditor Internal dalam pelaksanaan Audit Internal Sistem Manajemen POM dilaksanakan secara terencana dan terkoordinasi dengan memperhatikan kompetensi auditor dan kebutuhan pencapaian sasaran audit serta pelaksanaan prinsip-prinsip audit secara menyeluruh.

Tim Pelaksana Audit ditugaskan oleh Koordinator Auditor Internal yang terlebih dahulu ditunjuk dan diusulkan oleh Ketua Tim Auditor Internal. Ketua Tim Auditor Internal menunjuk dan mengusulkan Calon Tim Pelaksana Audit dengan memperhatikan kualifikasi dan persyaratan serta kebijakan pelaksanaan audit.

Calon Tim Pelaksana Audit terdiri atas 1 (satu) orang *Lead Auditor* dan minimal 2 (dua) orang Auditor sebagai anggota. Jumlah personil dalam Tim Pelaksana Audit dapat menyesuaikan dengan ketersediaan sumber daya, lingkup dan program kerja serta tujuan audit. Untuk menjamin objektivitas proses pengambilan keputusan, Tim Pelaksana Audit disarankan berjumlah ganjil (termasuk *Lead Auditor*). Ketua Tim Auditor Internal dapat menunjuk *Observer* atau Pengamat dengan jumlah maksimal 2 (dua) orang untuk mengikuti Tim Pelaksana Audit sebagai upaya regenerasi dan peningkatan kompetensi Tim Auditor Internal untuk pelaksanaan audit di masa yang akan datang. Tim Pelaksana Audit dapat berasal dari satu Unit Organisasi yang sama atau lintas Unit Organisasi dengan tetap menjaga prinsip-prinsip pelaksanaan audit.

Untuk mengoptimalkan pelaksanaan Audit Internal pada Manajemen Puncak dengan memastikan prinsip objektivitas dan independensi dalam proses audit, Audit Internal pada Manajemen Puncak dilakukan oleh Pejabat Fungsional Auditor pada Inspektorat Utama. Calon Tim Pelaksana Audit diusulkan oleh Kepala Bagian Tata Usaha Inspektorat Utama dan ditugaskan oleh Koordinator Auditor Internal.

Penugasan Tim Pelaksana Audit berdasarkan surat tugas dari Koordinator Auditor Internal dengan waktu pelaksanaan berdasarkan kesepakatan *Lead Auditor* dan Auditan. Surat tugas diterbitkan selambatnya 5 (lima) Hari Kerja sebelum pelaksanaan audit. Dalam hal Pelaksana Audit yang ditugaskan berhalangan tetap atau sementara setelah penerbitan Surat Tugas pelaksanaan audit, Ketua Tim Auditor Internal Unit Organisasi pelaksana audit, dapat mengajukan perubahan penugasan selambatnya 3 (tiga) Hari Kerja sebelum pelaksanaan audit dan memastikan Auditor Internal pengganti memenuhi persyaratan umum dan persyaratan khusus sesuai penugasan Pelaksana Audit.

D. PENJADWALAN DAN PELAKSANAAN AUDIT

1. *Lead Auditor* bersama Auditan menyepakati waktu pelaksanaan Audit Internal yang mengacu pada kebijakan program dan periode pelaksanaan audit.
2. Pelaksanaan Audit Internal dilakukan secara berjenjang, dimulai dari Audit Internal terhadap seluruh Unit Pelaksana Teknis (UPT), dilanjutkan dengan audit pada tingkat BPOM pusat dan ditutup dengan pelaksanaan audit pada Manajemen Puncak.
3. Alur pelaksanaan audit yang berjenjang dimaksudkan untuk memfasilitasi eskalasi hasil audit yang bersifat sistemis atau strategis dari ketidaksesuaian operasional yang disebabkan oleh kelemahan kebijakan-kebijakan dalam penerapan Sistem Manajemen POM.

4. Durasi waktu pelaksanaan audit adalah minimal 2 (dua) Hari Kerja dan dapat dilakukan dengan maksimal 4 (empat) Hari Kerja. Penentuan waktu pelaksanaan audit mempertimbangkan Ruang Lingkup Audit, kompleksitas proses bisnis, tingkat risiko, jumlah personel, serta kecukupan waktu untuk memperoleh bukti audit yang memadai.

E. DOKUMEN AUDIT

Dokumen audit merupakan bukti tertulis yang perlu disusun dan diarsipkan sebagai bukti pertanggungjawaban, acuan dalam menyusun tindak lanjut, serta instrumen yang memastikan keterlacakan proses audit. Setiap dokumen ditandatangani oleh pihak yang berwenang.

1. Surat Tugas

Surat Tugas merupakan dokumen resmi yang dikeluarkan dan ditandatangani oleh Koordinator Auditor Internal yang menjadi dasar penugasan Tim Pelaksana Audit. Surat Tugas mengacu pada format penyusunan Naskah Dinas yang memuat informasi mengenai nama tim pelaksana audit, lokus audit, serta waktu pelaksanaan audit yang telah disepakati oleh *Lead Auditor* dan Auditan.

2. Jadwal Audit Internal

Jadwal Audit Internal disusun oleh *Lead Auditor* yang memuat rencana waktu pelaksanaan audit yang menjadi acuan bagi Tim Pelaksana Audit dan Auditan agar pelaksanaan audit dapat berjalan secara efektif dan terstruktur. Jadwal Audit Internal meliputi tanggal dan waktu pelaksanaan, pembagian pelaksana audit, fungsi dan area audit. Jadwal audit disusun dan dapat menyesuaikan dengan pertimbangan Auditan sebelum ditetapkan dan ditandatangani oleh *Lead Auditor*. Formulir Jadwal Audit Internal sebagai berikut:

FORMULIR JADWAL AUDIT INTERNAL SISTEM MANAJEMEN POM
AUDITAN : a)

Dibuat di ^{b)} :
Pada Tanggal ^{b)} :
Lead auditor ^{c)} :

No.	Tanggal ^{d)}	Waktu ^{e)}	Auditor ^{f)}	Agenda dan Lingkup Auditan ^{g)}	Kriteria Audit ^{h)}

(Nama Lengkap *Lead auditor* ⁱ⁾
NIP.

Keterangan:

- a) Diisi dengan Unit Organisasi yang diaudit
- b) Diisi dengan tempat dan tanggal pembuatan jadwal audit
- c) Diisi dengan nama *Lead Auditor*
- d) Diisi dengan tanggal pelaksanaan audit
- e) Diisi dengan waktu pelaksanaan (jam) Audit Internal yang menunjukkan durasi audit
- f) Diisi dengan nama dari tim pelaksana audit
- g) Diisi dengan agenda dan lingkup audit yang dapat merujuk pada contoh pembagian ruang lingkup dan kriteria pada BAB II.E.3. Matriks Ruang Lingkup dan Kriteria dengan menyesuaikan program prioritas audit dan karakteristik Unit Organisasi Auditan
- h) Diisi dengan kriteria audit sesuai dengan agenda dan ruang lingkup audit yang dapat merujuk pada contoh pembagian ruang lingkup dan kriteria pada BAB II.E.3. Matriks Ruang Lingkup dan Kriteria. Tim Pelaksana Audit dapat menyesuaikan kriteria audit sesuai dengan program prioritas audit dan karakteristik Unit Organisasi Auditan. Kriteria audit mengacu pada klausul Sistem Manajemen POM.
- i) Diisi dengan nama *Lead Auditor*, NIP dan tanda tangan

3. Berita Acara Rapat Pembukaan/*Entry Meeting*

Berita Acara Rapat Pembukaan Audit Internal merupakan bukti tertulis bahwa Tim Pelaksana Audit dan Auditan telah menyepakati tujuan, ruang lingkup, jadwal pelaksanaan audit, serta hal-hal lain yang perlu diketahui bersama. Dokumen ini ditandatangani oleh *Lead Auditor* dan Kepala Unit Organisasi selaku Ketua Tim Penyelenggara SPI. Format Berita Acara Rapat Pembukaan sebagai berikut:

**BERITA ACARA RAPAT PEMBUKAAN (*ENTRY MEETING*)
AUDIT INTERNAL SISTEM MANAJEMEN POM**

.....a)

Pada hari ini^{b)} tanggal^{c)}, bertempat di^{a)}, Tim Pelaksana Audit Internal telah melaksanakan *entry meeting* sehubungan dengan Audit Internal Sistem Manajemen POM yang dilaksanakan secara^{d)}. Berdasarkan Surat Tugas dari Koordinator Auditor Internal Nomor^{e)} tanggal^{f)} untuk melaksanakan Audit Internal selama^{g)} hari kerja dari tanggal^{h)} sampai denganⁱ⁾.

Dalam rangka melaksanakan tugas tersebut, Tim Pelaksana Audit Internal telah menyampaikan kepada Ketua Tim Penyelenggara SPI dan/atau Manajemen Representatif a) mengenai tujuan, ruang lingkup dan jangka waktu pelaksanaan audit, serta hal-hal yang perlu diketahui oleh Auditan sesuai dengan Sistem Manajemen POM dan peraturan lain yang terkait.

Demikian Berita Acara ini dibuat dengan sebenar-benarnya untuk dapat dipergunakan sebagaimana mestinya.

Kepala/Direktur ... selaku Ketua Tim
Penyelenggara SPI/Wakil Ketua Tim
Penyelenggara SPI
..... a)

Lead Auditor,

(Nama Lengkap)
NIP.

(Nama Lengkap)
NIP.

Keterangan:

- diisi nama Unit Organisasi yang diaudit
- diisi nama hari pelaksanaan rapat pembukaan
- diisi tanggal pelaksanaan rapat pembukaan
- diisi metode pelaksanaan rapat pembukaan (luring/daring)
- diisi nomor Surat Tugas Tim Pelaksana Audit
- diisi tanggal Surat Tugas Tim Pelaksana Audit
- diisi jangka waktu pelaksanaan Audit Internal
- diisi tanggal dimulainya Audit Internal
- diisi tanggal berakhirnya Audit Internal

5. **Daftar Periksa Audit Internal**
- Daftar Periksa Audit Internal merupakan dokumen yang disusun dan digunakan oleh masing-masing Tim Pelaksana Audit sebagai pedoman pemeriksaan sesuai penugasan lingkup audit. Dokumen ini memuat pertanyaan yang akan disampaikan dan saat pelaksanaan audit digunakan untuk mendokumentasikan jawaban/penjelasan serta bukti pendukung implementasi yang disampaikan oleh Auditan. Tim Pelaksana Audit mencatatkan simpulan kesesuaian atau ketidaksesuaian dengan klausul Sistem Manajemen POM yang dialami. Format Daftar Periksa Audit Internal sebagai berikut:

FORMULIR DAFTAR PERIKSA AUDIT INTERNAL SISTEM MANAJEMEN POM				
Tahun Pelaksanaan Audit		: ^{a)}		
Lingkup Audit (Fungsi/Area)		: ^{b)}		
Nama Auditor Pelaksana Audit		: ^{c)}		
No.	Klausul ^{d)}	Pertanyaan ^{e)}	Penjelasan dan/atau Bukti Fisik ^{f)}	Keterangan ^{g)}

- Keterangan:
- a) diisi dengan tahun pelaksanaan audit.
 - b) diisi dengan lingkup audit sesuai jadwal yang telah disusun pada Formulir Jadwal Audit Internal Sistem Manajemen POM
 - c) diisi dengan nama Tim Pelaksana Audit yang bertugas mengaudit sesuai lingkup audit yang diperiksa
 - d) diisi dengan klausul Sistem Manajemen POM
 - e) diisi dengan pertanyaan yang dapat menggali bukti kesesuaian implementasi klausul
 - f) diisi dengan penjelasan (jika ada) dan/atau bukti fisik yang disampaikan Auditan
 - g) diisi dengan sesuai/tidak sesuai, bila terdapat ketidaksesuaian maka diberikan penjelasan.

6. Formulir Daftar Temuan Audit Internal

Formulir Temuan Audit Internal merupakan dokumen yang mencatat setiap temuan yang diperoleh selama proses audit yang memuat informasi sesuai kaidah PLOR yang meliputi *Problem* (uraian masalah yang ditemukan), *Location* (lokasi atau area ditemukannya masalah), *Objective Evidence* (bukti objektif yang mendukung temuan), dan *Reference* (kriteria atau klausul yang menjadi acuan dalam Sistem Manajemen). Format Formulir Daftar Temuan Audit Internal sebagai berikut:

FORMULIR DAFTAR TEMUAN AUDIT INTERNAL SISTEM MANAJEMEN POM								
Auditan ^{a)}	:			Standar Acuan: ^{e)} 1. Sistem Manajemen POM 2. Dokumen		Jumlah Temuan: ^{f)} 1. NC Major : 2. NC Minor : 3. AFI : 4. Aspek Positif : Jumlah Eskalasi Temuan: ^{g)} 1. NC Major : 2. NC Minor :		
Nama Pelaksana Audit Internal ^{b)}	Fungsi/Area yang diaudit ^{c)}	Tanggal Audit ^{d)}						
No.	Acuan Ketidaksesuaian ^{e)}	Klausul/ Ketentuan ^{h)}	Uraian Temuan ⁱ⁾	Kategori ^{j)}	Auditor		Auditan	
					Nama	Paraf	Nama	Paraf

Keterangan:

- a) diisi dengan nama Unit Organisasi yang diaudit
- b) diisi dengan nama Tim Pelaksana Audit Internal
- c) diisi dengan Fungsi/Area yang diaudit mengacu pada jadwal yang telah dilaksanakan
- d) diisi dengan tanggal pelaksanaan Audit mengacu pada jadwal yang telah dilaksanakan
- e) diisi dengan daftar standar dan dokumen rujukan yang diacu sebagai kriteria audit
- f) diisi dengan jumlah temuan audit pada setiap jenis temuan (diluar jumlah temuan yang di eskalasi)
- g) diisi dengan jumlah temuan audit yang dieskalasi pada setiap jenis temuan (jika ada).
- h) diisi dengan klausul pada Sistem Manajemen POM atau ketentuan pada dokumen rujukan pelaksanaan sistem manajemen POM
- i) diisi dengan temuan yang memenuhi kaidah **PLOR**
 - *Problem*/masalah yang ditemukan,
 - *Location*/lokasi ditemukan masalah,
 - *Objective*/bukti temuan,
 - *Reference*/kriteria yang mengacu pada klausul Sistem Manajemen POM
- j) diisi dengan kategori temuan yaitu:
 - NC Major untuk temuan ketidaksesuaian mayor
 - NC Minor untuk temuan ketidaksesuaian minor
 - AFI untuk temuan berupa saran peningkatan

7. Berita Acara Kesepakatan Eskalasi Temuan Audit Internal
- Berita Acara Kesepakatan Eskalasi Temuan Audit Internal merupakan dokumen yang digunakan untuk mencatat dan menyampaikan temuan kepada Koordinator Auditor Internal. Dalam eskalasi temuan, keputusan dan/atau rekomendasi hasil audit menjadi kewenangan Koordinator Auditor Internal dan mengikat bagi Tim Pelaksana Audit maupun Auditan. Berita Acara Kesepakatan Eskalasi Temuan Audit Internal sebagai berikut:

**BERITA ACARA KESEPAKATAN ESKALASI TEMUAN
AUDIT INTERNAL SISTEM MANAJEMEN POM**

.....a)

Pada hari ini b) tanggal c), bertempat di d), dalam pelaksanaan *exit meeting* Audit Internal Sistem Manajemen POM yang dilaksanakan pada a) secara e), Tim Pelaksana Audit dan Auditan menyepakati eskalasi temuan sebagai berikut:

No.	Acuan Klausul Ketidaksesuaian (dan dokumen referensi jika ada) f)	Uraian Temuan g)	Kategori h)	Tanggapan Auditan i)	Penjelasan Tim Pelaksana Audit j)	Tautan Data Dukung yang Relevan dengan Temuan k)	Jenis Eskalasi l)
1	xx	xx	xx	xx	xx	xx	xx
2	xx	xx	xx	xx	xx	xx	xx
dst.							

Dengan kesepakatan ini, Koordinator Auditor Internal diharapkan dapat menindaklanjuti dengan rekomendasi dalam perbaikan kebijakan Sistem Manajemen POM kepada fungsi terkait atau melakukan penelaahan dan memberikan keputusan hasil audit. Kami menyadari bahwa penelaahan atas eskalasi temuan yang tidak disepakati dapat memiliki konsekuensi pelaksanaan audit internal tambahan oleh Koordinator Auditor Internal.

Demikian Berita Acara ini dibuat dengan sebenar-benarnya dan disampaikan kepada Koordinator Auditor Internal.

Ketua Tim Penyelenggara SPI

Lead Auditor,

..... a)

(Nama Lengkap)
NIP.

(Nama Lengkap)
NIP.

Keterangan:

- a) diisi Unit Organisasi yang diaudit
- b) diisi nama hari pembuatan berita acara
- c) diisi tanggal pembuatan berita acara
- d) diisi lokasi pelaksanaan audit, dalam hal ini lokasi Auditan
- e) diisi metode pelaksanaan audit (*on-site* atau *remote audit*)

- f) diisi acuan klausul Sistem Manajemen POM dan disertai nama dokumen referensi pelaksanaan klausul (jika ada)
- g) diisi uraian temuan
- h) diisi kategori temuan
- i) diisi tanggapan auditan yang menjadi latar belakang penolakan
- j) diisi penjelasan tambahan/tanggapan Tim Pelaksana Audit terhadap kronologis temuan
- k) diisi tautan data dukung temuan
- l) diisi jenis eskalasi temuan, yaitu:
 - 1. Temuan Sistemis, yaitu temuan yang bersifat sistemis sebagai akibat kurang memadainya kebijakan atau infrastruktur sistem dalam pemenuhan persyaratan Sistem Manajemen POM yang perlu didokumentasikan dan ditindaklanjuti oleh fungsi manajemen terkait; atau
 - 2. Temuan Tidak Disepakati, yaitu temuan yang dinilai dari kelemahan penerapan Sistem Manajemen POM oleh Auditan dan tidak bersifat sistemis namun tidak dapat disepakati antara Auditan dan Tim Pelaksana Audit.

8. Berita Acara Rapat Penutupan/*Exit Meeting*

Berita Acara Rapat Penutupan merupakan bukti tertulis bahwa Tim Pelaksana Audit telah menyampaikan seluruh hasil pelaksanaan audit. Berita Acara memuat praktek baik dan/atau Aspek Positif yang telah diverifikasi dalam penerapan Sistem Manajemen POM dan memuat temuan Ketidaksesuaian (Major dan Minor) dan Saran Peningkatan/*Area For Improvement*). Berita Acara ditandatangani oleh *Lead Auditor* dan Pimpinan Unit Organisasi selaku Ketua Tim Penyelenggara SPI. Format Berita Acara Rapat Penutupan/*Exit Meeting* sebagai berikut:

**BERITA ACARA RAPAT PENUTUPAN (*EXIT MEETING*)
AUDIT INTERNAL SISTEM MANAJEMEN POM TERINTEGRASI**

.....a)

Pada hari ini^{b)} tanggal^{c)}, bertempat di^{a)}, Tim Audit Internal telah melaksanakan *exit meeting* sehubungan dengan berakhirnya Audit Internal Sistem Manajemen POM yang dilaksanakan secara^{d)}, pada^{a)}, dengan risalah sebagai berikut:

1. Tim Pelaksana Audit Internal telah menyampaikan kepada Manajemen Representatif^{a)} mengenai temuan hasil Audit Internal serta hal-hal yang perlu menjadi perhatian dan segera dilakukan perbaikan sehubungan dengan adanya kelemahan pada penerapan Sistem Manajemen POM di^{a)}.
2. Dari hasil Audit Internal ini terdapat^{e)} temuan yang terdiri dari^{f)}, serta terdapat^{g)} temuan yang dieskalasi dan disampaikan dengan Berita Acara terpisah (coret jika tidak diperlukan).

Demikian Berita Acara ini dibuat dengan sebenar-benarnya untuk dapat dipergunakan sebagaimana mestinya.

Kepala/Direktur ... selaku Ketua Tim
Penyelenggara SPI/Wakil Ketua Tim
Penyelenggara SPI
..... a)

Lead Auditor,

(Nama Lengkap)
NIP.

(Nama Lengkap)
NIP.

Keterangan:

- diisi nama Unit Organisasi yang diaudit
- diisi nama hari pelaksanaan rapat penutupan
- diisi tanggal pelaksanaan rapat penutupan
- diisi metode pelaksanaan rapat penutupan (luring/daring)
- diisi jumlah temuan
- diisi jumlah Ketidaksesuaian (NC) Major, NC Minor dan Saran Peningkatan (AFI)
- diisi jumlah temuan ketidaksesuaian yang di eskalasi ke KAI (jika ada), jika tidak ada kalimat ini dapat dicoret.

9. **Formulir Dokumentasi Kegiatan Audit Internal**
Formulir Dokumentasi Kegiatan Audit Internal merupakan bukti tertulis bahwa setiap tahapan kegiatan Audit Internal telah dilaksanakan. Format Formulir Dokumentasi Kegiatan Audit Internal sebagai berikut:

FORMULIR DOKUMENTASI KEGIATAN AUDIT INTERNAL			
No.	Kegiatan	Dokumentasi ^{a)}	Waktu Pelaksanaan ^{b)}
1	Rapat pembukaan (<i>entry meeting</i>)		
2	Pemeriksaan dokumen sesuai Daftar Periksa Audit Internal yang disusun		
3	Wawancara/konfirmasi		
4	Pencatatan dan perumusan temuan audit		
5	Rapat penutupan (<i>exit meeting</i>)		

- Keterangan:
a) diisi dengan bukti foto
b) diisi dengan hari, tanggal, bulan dan tahun

10. **Formulir Analisis Temuan dan Rencana Perbaikan**
Formulir Analisis Temuan dan Rencana Perbaikan merupakan dokumen yang memuat analisis seluruh temuan baik ketidaksesuaian (Major dan Minor) termasuk di dalamnya temuan dari keputusan Koordinator Auditor Internal terhadap eskalasi temuan (jika ada). Formulir Analisis Temuan dan Rencana Perbaikan dibuat oleh Auditan yang memuat tindakan koreksi/*Correction* (jika ada) dan tindakan korektif (*Corrective Action*) berdasarkan hasil analisis akar penyebab (*Root Cause Analysis*). Auditan menentukan tindakan perbaikan yang sesuai (tindakan perbaikan yang paling efektif dan dapat dilakukan dengan ketersediaan sumber daya) yang kemudian disertai dengan rencana aksi dan waktu pelaksanaan rencana aksi untuk menghasilkan tindakan perbaikan yang telah ditetapkan. Tindakan koreksi adalah tindakan yang dapat diselesaikan dalam selambatnya 1 (satu) bulan setelah pelaksanaan *exit meeting* dan tindakan korektif yang diambil adalah tindakan yang dapat diselesaikan selambatnya dalam 1 (satu) tahun setelah pelaksanaan *exit meeting*. Kesesuaian hasil analisis temuan dan rencana tindakan perbaikan diverifikasi oleh Tim Pelaksana Audit. Formulir Analisis Temuan dan Rencana Perbaikan ditandatangani oleh *Lead Auditor*, perwakilan Manajemen Representatif dan Pimpinan Unit Organisasi selaku Ketua Tim Penyelenggara SPI sebagai bentuk kesepakatan tindak lanjut atas temuan audit. Format Formulir Analisis Temuan dan Rencana Perbaikan sebagai berikut:

FORMULIR ANALISIS TEMUAN DAN RENCANA PERBAIKAN

Auditan ^{a)}:

No.	Acuan Ketidaksesuaian (dan dokumen referensi jika ada) ^{b)}	Uraian Ketidaksesuaian ^{c)}	Kategori ^{d)}	Tindakan Koreksi (Correction) ^{e)}	Root Cause Analysis dan Corrective Action		Rencana Aksi		Tanggal Verifikasi, Paraf dan Nama Auditor Pelaksana Audit ^{j)}
					Akar penyebab ^{f)}	Tindakan Korektif (Corrective Action) ^{g)}	Daftar Rencana Aksi ^{h)}	Waktu Pelaksanaan/penyelesaian ⁱ⁾	

Ketua/Wakil Ketua Tim Penyelenggara SPI

Lead Auditor,

..... ^{a)}

(Nama Lengkap)
NIP.

(Nama Lengkap)
NIP.

Keterangan:

- a) diisi dengan nama Unit Organisasi auditan
- b) diisi dengan acuan klausul Sistem Manajemen POM dan disertai nama dokumen referensi pelaksanaan klausul (jika ada) sesuai formulir temuan audit internal.
- c) diisi dengan uraian temuan sesuai formulir temuan audit internal.
- d) diisi dengan kategori temuan sesuai formulir temuan audit internal.
- e) diisi dengan tindakan koreksi berupa perbaikan yang dapat dilakukan segera (jika ada) terhadap ketidaksesuaian yang telah terjadi.

- f) diisi dengan akar penyebab utama terjadinya ketidaksesuaian berdasarkan *root cause analysis* yang dilakukan.
- g) diisi dengan tindakan korektif yang dapat menghilangkan akar penyebab ketidaksesuaian yang sedang atau telah terjadi agar tidak terulang kembali.
- h) diisi dengan daftar rencana aksi untuk melaksanakan tindakan korektif terbaik yang dipilih, rencana aksi dengan waktu penyelesaian maksimal 1 tahun sejak pelaksanaan exit meeting.
- i) diisi dengan waktu pelaksanaan atau penyelesaian rencana aksi.
- j) diisi dengan tanggal, paraf dan nama Auditor Internal pelaksana audit yang memverifikasi rencana tindakan perbaikan untuk setiap temuan.

12. **Formulir Evaluasi Auditor Internal Pelaksana Audit**
Formulir evaluasi auditor internal pelaksana audit merupakan dokumen yang diisi oleh Auditan untuk menilai kinerja Tim Pelaksana Audit baik secara tim dan/atau individu dalam pelaksanaan audit. Formulir Evaluasi Auditor Internal Pelaksana Audit sebagai berikut:

FORMULIR EVALUASI AUDITOR INTERNAL PELAKSANA AUDIT

Kepada Yth.
Manajemen Representatif
di
Tempat

Form ini dibagikan untuk mendapatkan umpan balik (*feedback*) mengenai kinerja Auditor Internal pada saat melakukan Audit Internal di Unit Organisasi Saudara.

Evaluasi bertujuan menilai keberhasilan pelaksanaan audit internal melalui evaluasi kompetensi dan kualitas Auditor Internal pelaksana audit serta mengukur kepuasan Auditan terhadap pelaksanaan audit. Hasil evaluasi menjadi masukan dalam perbaikan program audit untuk memastikan program audit benar-benar dapat dijadikan alat pemantauan efektivitas penerapan Sistem Manajemen POM.

Bapak/Ibu diminta mengisi formulir evaluasi ini dengan memberikan tanda ceklis (√) pada kolom nilai yang sesuai. Setelah diisi formulir evaluasi ini mohon dikirimkan kepada Koordinator Auditor Internal.

Terima kasih atas perhatian dan kerja samanya.

Auditan :
Tahun Pelaksanaan Audit :
Nama *Lead Auditor* :

No.	Parameter	sangat kurang	kurang	cukup	baik	sangat baik
1	Kemampuan dalam menyusun dan menyampaikan program audit					
2	Pengetahuan terhadap proses bisnis Auditan					
3	Teknik audit					
4	Manajemen waktu					
5	Kemampuan komunikasi					
6	Sopan santun					
7	Tanggung Jawab					
8	Kemampuan dalam menyampaikan hasil audit dan dampak temuan					
9	Kemampuan negosiasi dan/atau penyediaan solusi					

Saran:

.....

.....

Nama Auditor Internal anggota I:

No.	Parameter	sangat kurang	kurang	cukup	baik	sangat baik
1	Pengetahuan terhadap proses bisnis Auditan					
2	Teknik audit					
3	Manajemen waktu					
4	Kemampuan komunikasi					
5	Sopan santun					
6	Tanggung Jawab					

Saran:
.....
.....
.....
.....

Nama Auditor Internal anggota II:

No.	Parameter	sangat kurang	kurang	cukup	baik	sangat baik
1	Pengetahuan terhadap proses bisnis Auditan					
2	Teknik audit					
3	Manajemen waktu					
4	Kemampuan komunikasi					
5	Sopan santun					
6	Tanggung Jawab					

Saran:
.....
.....
.....
.....

Nama Auditor Internal anggota dst:

No.	Parameter	sangat kurang	kurang	cukup	baik	sangat baik
1	Pengetahuan terhadap proses bisnis Auditan					
2	Teknik audit					
3	Manajemen waktu					
4	Kemampuan komunikasi					
5	Sopan santun					
6	Tanggung Jawab					

Saran:
.....
.....
.....
.....

Penilaian Kinerja Tim Pelaksana Audit Internal						
No.	Parameter	sangat kurang	kurang	cukup	baik	sangat baik
1	Memberikan pengetahuan tambahan/praktek baik bagi Unit Organisasi					
2	Memberikan pemahaman akan dampak ketidaksesuaian					
3	Kemampuan mendorong perbaikan berkelanjutan					
Saran/Masukan:						
.....						
.....						
.....						
.....						

Catatan:
Auditan mengisi evaluasi auditor internal melalui aplikasi yang telah disediakan paling lambat 1 (satu) hari kerja setelah Berita Acara Serah Terima Formulir Analisis Temuan dan Rencana Perbaikan.

F. PENILAIAN ASPEK POSITIF UNIT ORGANISASI
Aspek Positif adalah hasil pencapaian Unit Organisasi yang memiliki daya ungkit bagi Unit Organisasi sebagai hasil penerapan Sistem Manajemen POM yang konsisten dan persisten. Aspek positif menjadi nilai tambah bagi Unit Organisasi dalam pelaksanaan Audit Internal, untuk itu Aspek Positif perlu dinilai dan diverifikasi oleh yang berwenang, dalam hal ini oleh Koordinator Auditor Internal.

Termasuk dalam Aspek Positif adalah penghargaan dengan bukti tertulis seperti sertifikat atau piagam penghargaan atas pencapaian/prestasi Unit Organisasi sebagai Auditan atau individu yang mewakili Auditan baik di tingkat BPOM maupun dari pihak eksternal sesuai Ruang Lingkup Audit dan proses bisnis BPOM.

- Namun tidak termasuk Aspek Positif dalam hal:
- 1. Perolehan Sertifikasi SNI ISO 9001, SNI ISO 45001, SNI ISO 37001, SNI ISO 17034, SNI ISO 17043, SNI ISO 27001, dan penerapan sistem manajemen lainnya;
 - 2. Akreditasi ISO/IEC 17025;
 - 3. Program kegiatan yang tidak memiliki pengakuan/penghargaan tertulis dari internal maupun eksternal BPOM;
 - 4. Aplikasi/software yang tidak memiliki penghargaan tertulis dari internal maupun eksternal BPOM;
 - 5. Testimoni yang disampaikan melalui media sosial antara lain media Instagram, Facebook, Tiktok, dan Twitter;
 - 6. Ucapan terima kasih/apresiasi dari lintas sektor untuk pelaksanaan kegiatan yang merupakan tugas pokok dan fungsi UPT (*business as usual*);
 - 7. Prestasi di lingkup Unit Kerja, misal Pegawai berprestasi pada lingkup Unit Kerja;

8. Keikutsertaan narasumber pada tingkat nasional dan internasional;
9. Prestasi unit kerja dalam lingkup tugas pokok dan fungsi dengan pencapaian tidak lebih baik dari juara III;
10. Prestasi di luar tugas pokok dan fungsi, seperti juara BPOM Idol;
11. Pencapaian yang merupakan kewajiban pencapaian unit kerja atau hasil monitoring secara berkala, sebagai contoh pelaporan LHKPN 100%;
12. Permohonan replikasi inovasi atau *benchmarking* dari unit kerja atau Instansi lain; dan/atau
13. Publikasi jurnal ilmiah atas nama pribadi yang tidak mencantumkan nama organisasi BPOM atau unit kerja.

Aspek Positif yang menjadi kriteria hasil audit Tahun N adalah Aspek Positif yang diperoleh pada periode Semester II Tahun N-1 sampai dengan Semester I Tahun N. Untuk itu, seluruh Unit Organisasi diharuskan untuk sudah menyampaikan daftar Aspek Positif beserta data dukungannya melalui aplikasi SAPA APIP selambatnya pada 10 Juli Tahun N pelaksanaan audit.

BAB IV PENYELENGGARAAN PROGRAM AUDIT

A. RAPAT PEMBUKAAN (*ENTRY MEETING*) PADA TINGKAT BPOM

Rapat Pembukaan (*entry meeting*) pada tingkat BPOM merupakan forum resmi yang diselenggarakan oleh Koordinator Auditor Internal sebagai penanda dimulainya pelaksanaan Program Audit Internal Sistem Manajemen POM pada tahun berjalan (Tahun N). Rapat ini bertujuan untuk menyampaikan secara komprehensif rencana pelaksanaan audit kepada Manajemen Puncak, Deputy Manajemen Puncak, Tim Koordinator Manajemen Representatif, serta seluruh Unit Organisasi. *Entry Meeting* juga menyamakan persepsi, komitmen, dan kesiapan seluruh pihak dalam mendukung kelancaran pelaksanaan Audit Internal.

Dalam pelaksanaannya, Koordinator Auditor Internal memaparkan gambaran umum pelaksanaan Audit Internal yang meliputi:

1. Ruang lingkup, kriteria, mekanisme, dan tujuan audit;
2. Periode pelaksanaan Audit Internal; dan
3. Lokus audit silang.

Entry Meeting menjadi sarana komunikasi strategis antara Koordinator Auditor Internal dan seluruh pemangku kepentingan untuk memastikan bahwa pelaksanaan Audit Internal selaras dengan prioritas organisasi, pendekatan berbasis risiko, serta kebutuhan peningkatan kinerja dan tata kelola. Rapat pembukaan ini menegaskan komitmen bersama bahwa Audit Internal dilaksanakan sebagai instrumen evaluasi dan peningkatan berkelanjutan serta untuk memberikan nilai tambah dalam penguatan Sistem Manajemen POM. Dalam forum ini, Unit Organisasi diberikan kesempatan untuk memperoleh klarifikasi terhadap mekanisme pelaksanaan audit, termasuk aspek teknis, administratif, dan penggunaan sistem informasi audit yang digunakan.

B. PERENCANAAN AUDIT PADA UNIT ORGANISASI

1. Setelah mendapat penugasan, Tim Pelaksana Audit menyusun jadwal Audit Internal dan daftar periksa sesuai Formulir Daftar Periksa Audit Internal. Daftar periksa disusun dengan mempelajari dokumen yang menjadi acuan dalam pelaksanaan Audit Internal yang dapat meliputi manual Sistem Manajemen POM, dokumen referensi/kebijakan pelaksanaan sistem, pedoman teknis laboratorium, dokumen prosedur, dokumen hasil implementasi Sistem Manajemen POM, dokumen manajemen risiko, maupun dokumen pendukung terkait lainnya.
2. Kelengkapan dokumen kerja Audit Internal yaitu:
 - a. Surat tugas;
 - b. Jadwal Audit Internal;
 - c. Berita Acara Rapat Pembukaan/*Entry Meeting*;
 - d. Daftar Hadir Rapat Pembukaan/Penutupan;
 - e. Daftar Periksa Audit Internal;
 - f. Formulir Daftar Temuan Audit Internal;
 - g. Berita Acara Kesepakatan Eskalasi Temuan Audit Internal;
 - h. Formulir Berita Acara Rapat Penutupan/*Exit Meeting*;
 - i. Formulir Dokumentasi Kegiatan Audit Internal;
 - j. Formulir Analisis Temuan dan Rencana Perbaikan;
 - k. Berita Acara Serah Terima Formulir Analisis Temuan dan Rencana Perbaikan; dan
 - l. Formulir Evaluasi Auditor Internal Pelaksana Audit.

C. PELAKSANAAN AUDIT PADA UNIT ORGANISASI

1. Rapat Pembukaan (*Entry Meeting*)

Entry meeting dilaksanakan sebagai tahap awal audit Unit Organisasi yang bertujuan menyampaikan ruang lingkup, metodologi, serta jadwal pelaksanaan audit. Pertemuan ini menjadi sarana penyamaan persepsi antara auditor dan Auditan, sekaligus memastikan komitmen bersama dalam mendukung kelancaran proses audit sesuai ketentuan yang berlaku.

Entry meeting dilaksanakan dengan tahapan sebagai berikut:

- a. *Lead Auditor* memperkenalkan anggota tim audit;
- b. *Lead Auditor* menjelaskan:
 - 1) Ruang lingkup, kriteria, dan tujuan audit;
 - 2) Jadwal Audit Internal; dan
 - 3) Metode dan teknik Audit Internal yang akan dilakukan untuk memperoleh bukti audit yang objektif, relevan, dan dapat diverifikasi dalam menilai kesesuaian penerapan Sistem Manajemen POM. Metode audit dapat dilakukan melalui wawancara, observasi lapangan, pemeriksaan dokumen dan rekaman, penelusuran proses, verifikasi data, serta teknik audit lainnya sesuai kebutuhan dan Ruang Lingkup Audit.
 - a) Wawancara merupakan salah satu sarana penting dalam pengumpulan informasi selama audit dan dapat dilakukan secara tatap muka maupun melalui media komunikasi lainnya. Wawancara dilakukan kepada personel yang sesuai dengan tugas, fungsi, dan Ruang Lingkup Audit, dengan memperhatikan kenyamanan pihak yang diwawancarai serta efektivitas komunikasi. Tim Pelaksana Audit wajib menjelaskan tujuan wawancara dan penggunaan informasi yang diperoleh sebelum wawancara dimulai. Dalam pelaksanaannya, auditor dapat menggunakan teknik 5W + 1H + 1S (*what, who, why, where, when, how, dan show me*) untuk menggali informasi dan memperoleh bukti objektif. Pertanyaan yang digunakan dapat berupa pertanyaan terbuka (*open question*), pertanyaan tertutup (*closed question*), maupun pertanyaan menggali (*probing question*) sesuai kebutuhan audit. Hasil wawancara dirangkum dan dikonfirmasi kembali kepada pihak yang diwawancarai untuk memastikan kesesuaian informasi yang diperoleh.
 - b) Observasi lapangan dilakukan untuk melihat secara langsung pelaksanaan proses, kondisi area kerja, implementasi prosedur, penggunaan sarana dan prasarana, serta kesesuaian praktik kerja dengan ketentuan yang berlaku. Observasi dilakukan secara objektif dengan memperhatikan kondisi aktual di lapangan dan dapat didukung dengan pemeriksaan bukti fisik, dokumen, rekaman, maupun data elektronik sebagai dasar pengambilan simpulan audit.

Selain wawancara dan observasi lapangan, Tim Pelaksana Audit dapat melakukan pemeriksaan terhadap dokumen, rekaman, data pendukung, hasil monitoring, laporan kegiatan, maupun informasi terdokumentasi lainnya yang relevan dengan Ruang Lingkup Audit. Penggunaan metode dan teknik audit disesuaikan dengan tujuan audit, tingkat risiko, kompleksitas proses, dan kecukupan bukti audit yang diperlukan.

- c. Auditan memberikan daftar hadir rapat pembukaan untuk diisi oleh seluruh peserta rapat baik dari pihak Auditan dan Tim Pelaksana Audit dan menyerahkan salinan daftar hadir kepada Tim Pelaksana Audit. Daftar hadir tersebut akan menjadi bagian dari dokumentasi audit.
 - d. *Lead Auditor* dan Ketua/Wakil Ketua Tim Penyelenggara SPI menandatangani Berita Acara Rapat Pembukaan Audit Internal.
2. Pemeriksaan Dokumen
- Pemeriksaan dilakukan sesuai dengan Formulir Daftar Periksa Audit Internal yang telah disusun:
- a. Dokumentasi dan catatan terbaru yang relevan:
 - 1) memastikan salinan dokumen terkendali yang terbaru dari prosedur Sistem Manajemen POM berkaitan dengan Ruang Lingkup Audit;
 - 2) memastikan bahwa dokumen penunjang terkendali yang digunakan juga merupakan dokumen terbaru; dan
 - 3) memeriksa kesesuaian dokumen dengan kebijakan penerapan Sistem Manajemen POM, Standar Operasional Prosedur (SOP) makro dan mikro/instruksi kerja/formulir/ketentuan yang relevan.
 - b. Kualifikasi personel terkait yang meliputi jumlah, pendidikan, keterampilan, dan pengalaman.
 - c. Sarana dan prasarana yang menunjang pencapaian sasaran/tujuan Unit Kerja/organisasi.
 - d. Pemantauan implementasi Sistem Manajemen POM yaitu:
 - 1) memastikan prosedur yang disusun telah dijalankan;
 - 2) memastikan seluruh dokumen telah tertelusur dan pencatatan sesuai dengan dokumen sumber; dan
 - 3) memastikan implementasi seluruh tindak lanjut terhadap ketidaksesuaian / *Non Conformity* (NC) telah dilaksanakan.
3. Evaluasi / Observasi Langsung
- Observasi dilakukan secara objektif terhadap kondisi aktual di lapangan dan dapat didukung dengan pemeriksaan bukti fisik, dokumen, rekaman, maupun data elektronik guna memastikan kecukupan bukti audit sebagai dasar penyusunan simpulan hasil audit.
4. Pencatatan dan Perumusan Hasil Audit
- Dalam pelaksanaan audit, Tim Pelaksana Audit menilai kesesuaian pelaksanaan kegiatan, proses, atau penerapan sistem dengan persyaratan, standar, prosedur, atau ketentuan yang berlaku. Apabila Tim Pelaksana Audit menemukan suatu kondisi ketidaksesuaian atas penerapan Sistem Manajemen POM, maka dapat dinyatakan sebagai:
- a. Ketidaksesuaian Mayor / *Non Conformity* (NC) Major
Jika bukti audit tidak sesuai dengan persyaratan/standar dan bersifat menyeluruh atau menunjukkan ketidakpatuhan yang konsisten. NC Major menunjukkan ketidaksesuaian yang berdampak signifikan terhadap efektivitas sistem, menunjukkan kegagalan penerapan suatu persyaratan utama, atau berpotensi mempengaruhi mutu hasil, integritas proses, dan pencapaian tujuan organisasi secara langsung.
 - b. Ketidaksesuaian Minor / *Non Conformity* (NC) Minor
Jika bukti fisik tidak sesuai dengan persyaratan/standar dan bersifat parsial/insidental atau menunjukkan kepatuhan yang tidak konsisten. NC Minor merupakan ketidaksesuaian yang bersifat terbatas, tidak sistemik, dan tidak secara langsung

mempengaruhi efektivitas keseluruhan sistem, namun tetap memerlukan tindakan perbaikan.

c. Saran Peningkatan/*Area For Improvement* (AFI)

Jika bukti fisik sudah memenuhi persyaratan/standar namun masih terdapat peluang untuk dilakukan optimalisasi atau peningkatan efektivitas proses.

Temuan audit disusun berdasarkan bukti objektif dengan menggunakan kaidah PLOR yang meliputi *Problem* (uraian masalah yang ditemukan), *Location* (lokasi atau area ditemukannya masalah), *Objective Evidence* (bukti objektif yang mendukung temuan), dan *Reference* (kriteria, standar, atau klausul yang menjadi acuan dalam Sistem Manajemen POM). Penyusunan temuan dilakukan secara jelas, terukur, dan dapat diverifikasi untuk memastikan kesesuaian antara kondisi yang ditemukan dengan persyaratan yang berlaku. Tim Pelaksana Audit dapat mengadakan rapat internal terlebih dahulu untuk membahas dan menyepakati daftar temuan audit yang kemudian dicatat dalam Formulir Daftar Temuan Audit Internal. Daftar temuan audit dikomunikasikan kepada Auditan saat pelaksanaan rapat penutupan (*Exit Meeting*).

5. Rapat Penutupan (*Exit Meeting*)

- a. Rapat penutupan merupakan pertemuan Tim Pelaksana Audit dan Auditan setelah proses Audit Internal dilaksanakan.
- b. Tim Pelaksana Audit menyampaikan temuan yang mencerminkan keadaan saat pelaksanaan audit. Komunikasi temuan bertujuan untuk memperoleh kepastian bahwa bukti Audit Internal telah akurat dan temuan diterima serta dapat ditindaklanjuti oleh Auditan.
- c. Dalam hal terdapat temuan yang merupakan aspek kebijakan atau sistematis maka ditindaklanjuti sesuai prosedur pada F. Eskalasi dan Penyelesaian Perselisihan Hasil Audit.
- d. Dalam hal terdapat ketidaksepakatan mengenai temuan audit, ditindaklanjuti sesuai prosedur pada F. Eskalasi dan Penyelesaian Perselisihan Hasil Audit.
- e. Tim Pelaksana Audit wajib menjaga independensinya atas temuan Audit Internal yang telah ditetapkan.
- f. Dokumen yang disampaikan oleh Tim Pelaksana Audit kepada Auditan sebagai berikut:
 - 1) salinan rincian Jadwal Audit Internal;
 - 2) salinan Berita Acara Rapat Pembukaan dan Rapat Penutupan; dan
 - 3) salinan Daftar Temuan Audit Internal.
- g. *Lead Auditor* dan Ketua/Wakil Ketua Tim Penyelenggara SPI menandatangani berita acara rapat penutupan.
- h. Tindak lanjut audit

Seluruh temuan Ketidaksesuaian (NC) Mayor ataupun Minor dapat ditindaklanjuti dengan tindakan koreksi/*Correction* (jika ada) dan harus ditindaklanjuti dengan tindakan korektif (*Corrective Action*) untuk menghilangkan akar permasalahan/temuan dan mencegah keberulangan. Tidak terdapat kewajiban untuk menindaklanjuti temuan Saran Peningkatan/*Area For Improvement*, namun Auditan dapat menindaklanjuti dengan tindakan pencegahan (*Preventive Action*) dalam proses manajemen risiko.

D. EVALUASI AUDITOR

Evaluasi terhadap Auditor Internal pelaksana audit dilaksanakan untuk memastikan Audit Internal berfungsi efektif sebagai instrumen pemantauan penerapan Sistem Manajemen POM. Evaluasi auditor juga menjadi dasar dalam pengukuran kualitas kinerja Auditor dan menilai kepuasan Auditan atas pelaksanaan audit oleh masing-masing tim.

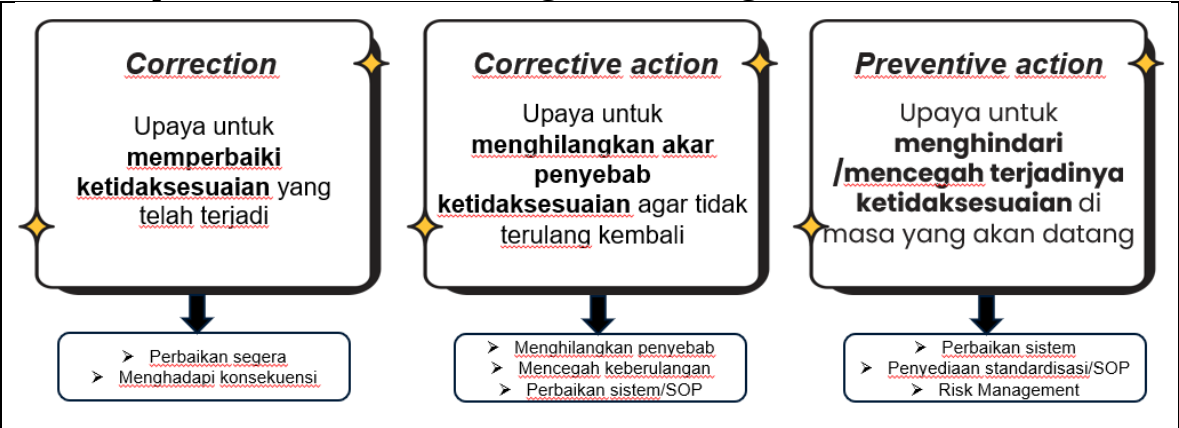
Paremeter evaluasi auditor meliputi:

1. Pengetahuan auditor;
2. Teknik audit;
3. Manajemen waktu;
4. Kemampuan komunikasi;
5. Sopan santun; dan
6. Tanggung jawab

Formulir Evaluasi Auditor diisi minimal oleh setiap fungsi yang diaudit. Auditan menyampaikan Formulir Evaluasi Auditor melalui aplikasi SAPA APIP kepada Koordinator Auditor Internal paling lambat 1 (satu) Hari Kerja setelah serah terima Formulir Analisis Temuan dan Rencana Perbaikan yang telah disetujui.

E. ROOT CAUSE ANALYSIS DAN PENYUSUNAN RENCANA TINDAK LANJUT

Tindak lanjut terhadap permasalahan atau ketidaksesuaian dalam hasil audit dapat dilakukan dalam bentuk tindakan koreksi (*Correction*), tindakan korektif (*Corrective Action*) dan tindakan pencegahan (*Preventive Action*). Untuk mempermudah pemahaman, perbedaan atas ketiga jenis tindakan perbaikan dimaksud, tergambar sebagai berikut:



Gambar 5. Perbedaan *Correction*, *Corrective Action* dan *Preventive Action*

Beberapa organisasi menggunakan istilah CAPA (*Corrective Action and Preventive Action*) untuk menggambarkan upaya perbaikan yang komprehensif.

Contoh penggunaan ketiga jenis tindakan perbaikan tersebut adalah sebagai berikut:

Saat pelaksanaan audit dengan pemeriksaan terhadap Standar Layanan Publik pada Biro Hukum dan Organisasi yang telah ditetapkan tiga bulan sebelumnya, ditemukan bahwa Biro Hukum dan Organisasi tidak melakukan publikasi/sosialisasi. Dengan temuan ketidaksesuaian tersebut, maka Biro Hukum dan Organisasi dapat melakukan tindakan perbaikan dengan:

- a. Tindakan koreksi (*Correction*), dengan segera melakukan sosialisasi pada berbagai media yang dapat dilakukan;
- b. Tindakan korektif (*Corrective Action*), yang berdasarkan hasil analisis akar penyebab dari ketidaksesuaian tersebut adalah kompetensi Tim

- Kerja Pelayanan Publik yang tidak mengetahui/memahami bahwa kebijakan Standar Layanan harus dipublikasikan meskipun sudah tercantum pada pedoman/SOP. Tindakan korektif yang dilakukan adalah dengan meningkatkan kompetensi, *awareness* dan komitmen Tim Kerja Pelayanan Publik untuk selalu mengkomunikasikan/mensosialisasikan kebijakan layanan;
- c. Tindakan pencegahan (*Preventive Action*), misalnya dengan perbaikan SOP yang mengotomatisasi prosedur dimana ketika sebuah kebijakan disahkan tersedia sistem peringatan bahwa kebijakan standar layanan harus segera disosialisasikan dalam waktu tertentu. Tindakan pencegahan dapat dilakukan sebagai mitigasi dalam proses manajemen risiko.

Jenis tindakan perbaikan yang dapat dilakukan akan bergantung pada permasalahan atau temuan ketidaksesuaian. Dalam tindak lanjut hasil temuan audit, tindakan koreksi tidak selalu dapat dilakukan. Sebagai contoh pada kondisi di atas, jika Biro Hukum dan Organisasi tidak melibatkan masyarakat (FKP) dalam penyusunan Standar Layanan yang telah berlaku, maka tindakan koreksi tidak lagi dapat dilakukan. Namun Biro Hukum dan Organisasi masih dapat melakukan tindakan korektif, agar ketidaksesuaian tidak berulang pada penyusunan kebijakan lainnya ataupun kebijakan yang sama pada periode yang akan datang.

Tindakan pencegahan (*Preventive Action*) umumnya merupakan tindakan dalam proses manajemen risiko, tindakan terhadap temuan observasi maupun terhadap temuan AFI. Meskipun dalam tindak lanjut audit, tindakan pencegahan (*Preventive Action*) tidak wajib dilakukan, namun dapat dilakukan yang bergantung pada tingkat komitmen dan kreativitas Auditor terhadap temuan ketidaksesuaian.

Untuk optimalisasi pelaksanaan audit dalam mendorong perbaikan yang berkelanjutan, Sistem Manajemen POM mendorong efektivitas tindakan perbaikan dengan tindak lanjut ketidaksesuaian yang dapat menyelesaikan akar permasalahan melalui *Corrective Action*. *Corrective Action* yang baik dan tepat dapat diperoleh melalui analisis akar penyebab atau *Root Cause Analysis* (RCA).

Root Cause Analysis dan penyusunan rencana tindak lanjut dilakukan terhadap setiap temuan NC Major dan NC Minor sebagai dasar penetapan tindakan perbaikan yang efektif dan efisien. RCA bertujuan untuk mengidentifikasi akar penyebab terjadinya ketidaksesuaian sehingga tindakan perbaikan yang dilakukan tidak hanya menyelesaikan dampak yang muncul, tetapi juga mencegah terulangnya permasalahan yang sama. Penyusunan RCA meliputi:

1. Dalam pelaksanaannya, analisis akar penyebab dapat dilakukan dengan berbagai metode yang sesuai dengan karakteristik permasalahan. Metode umum yang digunakan adalah metode *Fishbone Diagram*/Ishikawa, yaitu teknik identifikasi penyebab masalah yang potensial berdasarkan kategori tertentu seperti SDM, metode, mesin, material, lingkungan, dan pengukuran dan kemudian diikuti metode *5 Whys*, yaitu teknik analisis dengan mengajukan pertanyaan “mengapa” secara berulang untuk menemukan akar penyebab utama suatu masalah. Unit kerja dapat menggunakan metode lain yang relevan sepanjang mampu mengidentifikasi akar penyebab secara objektif dan sistematis.

metode lain yang relevan sepanjang mampu mengidentifikasi akar penyebab secara objektif dan sistematis.

2. Auditan menentukan tindakan koreksi (*Correction*) jika ada dan tindakan korektif (*Corrective Action*) berdasarkan akar permasalahan yang didapatkan untuk mencegah keberulangan serta menyusun rencana aksi tindakan sesuai Formulir Analisis Temuan dan Rencana Perbaikan. Hasil analisis temuan dan rencana aksi disampaikan kepada Tim Pelaksana Audit paling lambat 5 (lima) hari kerja sejak rapat penutupan (*Exit Meeting*).
3. Tindakan perbaikan yang disusun oleh Auditan harus mampu memberikan penyelesaian yang efektif terhadap temuan audit serta mencegah terulangnya ketidaksesuaian. Tindakan perbaikan yang diambil sebaiknya memenuhi ketentuan sebagai berikut:
 - a. bisa mengatasi ketidaksesuaian sampai dengan akar permasalahan.
 - b. sesuai dengan persyaratan/ketentuan berlaku.
 - c. dapat diimplementasikan dalam waktu 1 (satu) tahun, logis, sesuai dengan kemampuan dan sumber daya yang dimiliki.
4. Untuk kemudahan pemantauan dan pengukuran, tindakan perbaikan yang dilakukan adalah tindakan dalam waktu 1 (satu) tahun, jika dibutuhkan tindakan dengan rencana aksi jangka panjang (multi tahunan), maka dilakukan secara bertahap.
5. Pemantauan dan evaluasi atas tindakan perbaikan dilakukan oleh Auditor Internal pada masing-masing Unit Organisasi Auditan.

F. ESKALASI DAN PENYELESAIAN PERSELISIHAN HASIL AUDIT

Dalam pelaksanaan Audit Internal, dimungkinkan terdapat kondisi tertentu yang memerlukan perhatian khusus atau eskalasi hasil audit. Eskalasi hasil audit merupakan upaya komunikasi temuan ketidaksesuaian (*Non Conformity/NC*) kepada pihak yang berwenang melalui Koordinator Auditor Internal. Eskalasi hasil audit dimungkinkan jika terdapat perbedaan pemahaman terhadap persyaratan atau bukti audit, permasalahan yang bersifat lintas fungsi atau sistemik, atau temuan yang berada di luar kewenangan unit kerja yang diaudit, maupun kondisi lain yang memerlukan penyelesaian pada tingkat manajemen atau kebijakan organisasi.

Jika diperlukan eskalasi temuan hasil audit, dapat dilakukan dalam 2 (dua) kondisi, yaitu:

- a. Merupakan temuan bersifat sistemik sebagai akibat kurang memadainya kebijakan atau infrastruktur sistem dalam pemenuhan persyaratan Sistem Manajemen POM yang perlu didokumentasikan dan ditindaklanjuti oleh fungsi manajemen terkait. Jenis temuan ini perlu didokumentasikan, ditelaah dan diteruskan kepada fungsi manajemen terkait untuk dilakukan perbaikan; dan
- b. Merupakan Temuan Tidak Disepakati, yaitu temuan yang dinilai dari kelemahan penerapan Sistem Manajemen POM dan tidak bersifat sistemis namun tidak dapat disepakati antara Auditan dan *Lead Auditor*. Terhadap temuan ini perlu ditelaah lebih lanjut oleh Koordinator Auditor Internal untuk dapat memberikan keputusan hasil audit. Jika diperlukan Koordinator Auditor Internal dapat melakukan Audit Internal tambahan untuk dapat menyimpulkan dan memberikan keputusan audit. Eskalasi temuan audit merupakan upaya terakhir yang dapat dilakukan dan disepakati antara Lead Auditor dan Auditan dalam penyelesaian perselisihan hasil audit.

Eskalasi hasil audit disampaikan oleh Auditan kepada Koordinator Auditor Internal paling lambat 1 (satu) hari kerja setelah rapat penutupan (*exit meeting*) sesuai Format Eskalasi Temuan Audit. Apabila penyampaian eskalasi diterima oleh Koordinator Auditor Internal melebihi batas waktu 1 (satu) hari kerja setelah rapat penutupan, maka Auditan dianggap menerima hasil audit yang telah ditetapkan.

Koordinator Auditor Internal selanjutnya melakukan penelaahan atas eskalasi yang disampaikan dan dapat melakukan klarifikasi (pemeriksaan atau audit lanjutan), pembahasan bersama, atau eskalasi kepada Manajemen Puncak sesuai kebutuhan dan kompleksitas permasalahan selambatnya 3 (tiga) hari kerja setelah eskalasi hasil audit diterima.

G. VERIFIKASI KESESUAIAN TINDAKAN PERBAIKAN

Verifikasi kesesuaian tindakan perbaikan dilakukan untuk memastikan bahwa rencana tindakan perbaikan yang disusun oleh Auditan telah memadai, sesuai dengan akar permasalahan dan dapat diimplementasikan secara efektif.

Tim Pelaksana Audit Internal melakukan verifikasi terhadap rencana tindakan perbaikan yang disampaikan oleh Auditan melalui penilaian kesesuaian tindakan perbaikan berdasarkan analisis akar penyebab, rencana aksi dan target waktu penyelesaian. *Lead Auditor* memberikan tanggapan, masukan, dan menyetujui tindakan perbaikan paling lambat 3 (tiga) hari kerja sejak rencana tindakan perbaikan diterima. Dalam hal rencana tindakan perbaikan dinilai belum memadai, Auditan wajib melakukan perbaikan dengan mempertimbangkan masukan Tim Pelaksana Audit Internal.

Dokumentasi persetujuan rencana tindakan perbaikan dilakukan melalui Berita Acara Serah Terima Formulir Analisis Temuan dan Rencana Perbaikan yang telah ditandatangani antara *Lead Auditor* dan Auditan yang disetujui oleh pimpinan unit kerja. Berita acara tersebut menjadi bukti administratif penyerahan rencana tindakan perbaikan dan dasar pelaksanaan monitoring dan evaluasi oleh Auditor Internal Unit Kerja.

H. PELAPORAN DAN SISTEM INFORMASI AUDIT

1. Pelaporan oleh Tim Pelaksana Audit Internal

Tim Pelaksana Audit Internal menyampaikan laporan hasil Audit Internal kepada Koordinator Auditor Internal melalui aplikasi SAPA APIP. Pengisian klausul temuan Audit Internal pada SAPA APIP merujuk pada klausul Sistem Manajemen POM. Keselarasan dengan klausul sistem manajemen standar internasional berdasarkan Acuan Silang Sistem Manajemen POM.

Laporan hasil Audit Internal meliputi:

- a. Jadwal Audit Internal;
- b. Berita Acara Rapat Pembukaan/*Entry Meeting*;
- c. Daftar Hadir Rapat Pembukaan/Penutupan;
- d. Daftar Periksa Audit Internal;
- e. Formulir Daftar Temuan Audit Internal;
- f. Berita Acara Kesepakatan Eskalasi Temuan Audit Internal;
- g. Formulir Berita Acara Rapat Penutupan/*Exit Meeting*;
- h. Formulir Dokumentasi Kegiatan Audit Internal;
- i. Formulir Analisis Temuan dan Rencana Perbaikan;
- j. Berita Acara Serah Terima Formulir Analisis Temuan dan Rencana Perbaikan; dan
- k. Formulir Evaluasi Auditor Internal Pelaksana Audit.

Pelaporan pada Aplikasi SAPA APIP dilakukan paling lambat 2 (dua) hari kerja setelah serah terima Formulir Analisis Temuan dan Rencana Perbaikan yang telah disetujui.

2. Pelaporan oleh Koordinator Auditor Internal
Koordinator Auditor Internal melaporkan hasil Audit Internal kepada Manajemen Puncak dengan tembusan kepada Koordinator Manajemen Representatif.

I. RAPAT PENUTUPAN (*EXIT MEETING*) PADA TINGKAT BPOM

Rapat Penutupan paling lambat dilaksanakan 15 (lima belas) hari kerja setelah pelaksanaan audit pada Manajemen Puncak. Koordinator Auditor Internal menyampaikan hasil pelaksanaan Audit Internal kepada Manajemen Puncak, Deputi Manajemen Puncak, Tim Koordinator Manajemen Representatif, dan seluruh Unit Kerja antara lain sebagai berikut:

1. realisasi jadwal pelaksanaan Audit Internal;
2. hasil Audit Internal; dan
3. kesimpulan pelaksanaan audit dan rekomendasi untuk peningkatan penerapan Sistem Manajemen POM.

BAB V MONITORING DAN EVALUASI PROGRAM AUDIT

Monitoring dan evaluasi Program Audit dilaksanakan oleh:

- a. Auditor Internal Unit Organisasi, yang berfokus pada monitoring dan evaluasi tindak lanjut hasil audit pada Unit Organisasi; dan
- b. Koordinator Auditor Internal, yang berfokus pada evaluasi Program Audit dan efektivitas Sistem Manajemen POM melalui telaah atas hasil pelaksanaan Program Audit.

Monitoring Program Audit dilakukan melalui SAPA APIP dan tautan <https://sites.google.com/view/monevspi> yang dapat diakses oleh Auditor Internal masing-masing Unit Organisasi dan Sekretariat Koordinator Auditor Internal. BPOM terus membangun sistem informasi Program Audit yang terintegrasi agar hasil Program Audit memberikan kemanfaatan yang optimal dalam penerapan Sistem Manajemen POM.

A. MONITORING TINDAK LANJUT HASIL AUDIT PADA UNIT ORGANISASI

Monitoring tindak lanjut hasil audit bertujuan untuk memastikan bahwa tindakan perbaikan yang dilakukan telah dilaksanakan sesuai rencana dan memastikan tindakan perbaikan telah memadai untuk mengatasi akar permasalahan dan mencegah keberulangan. Tim Auditor Internal Unit Organisasi melakukan monitoring secara berkala per triwulan yang merupakan rencana kerja terstruktur dalam perkuatan peran Auditor Internal sebagai Unit Kepatuhan Internal Unit Organisasi.

Tim Auditor Internal berkewajiban mendorong kepatuhan Unit Organisasi dalam pelaksanaan rencana tindak lanjut yang telah diverifikasi oleh *Lead Auditor*. Dalam hal, rencana aksi belum memadai untuk menjawab akar permasalahan, Unit Organisasi melalui Manajemen Representatif dapat melakukan penyesuaian langkah-langkah yang diperlukan. Tim Auditor Internal agar melaporkan hasil pemantauan dan menyampaikan rekomendasi atas pelaksanaan rencana aksi kepada pimpinan Unit Organisasi selaku Ketua Tim Penyelenggara SPI.

B. PENGUJIAN EFEKTIVITAS PENERAPAN SISTEM MANAJEMEN POM PADA UNIT ORGANISASI

Pengujian efektivitas penerapan Sistem Manajemen POM bertujuan memastikan bahwa hasil audit benar-benar memberikan dampak positif dalam penerapan Sistem Manajemen POM dan memastikan perbaikan berkelanjutan bagi Unit Organisasi. Pengujian efektivitas penerapan Sistem Manajemen POM dilakukan oleh Tim Auditor Internal masing-masing Unit Organisasi menggunakan Formulir Pemantauan Efektivitas Tindak Perbaikan yang tersedia pada <https://sites.google.com/view/monevspi>.

Efektivitas penerapan Sistem Manajemen POM dinilai berdasarkan 3 (tiga) aspek:

1. Ketercapaian tindakan perbaikan, dengan bobot 50;
2. Kesesuaian tindakan dengan rencana aksi, dengan bobot 20; dan
3. Efektivitas tindakan perbaikan dalam pencegahan temuan berulang dengan bobot 30.

Untuk setiap 1 (satu) Aspek Positif Auditan maka akan menjadi nilai tambah pada total nilai hasil pengujian efektivitas penerapan Sistem Manajemen POM. Penerapan Sistem Manajemen POM dinyatakan efektif

pada suatu Unit Organisasi jika total nilai hasil pengujian adalah minimal 80 poin. Pengujian efektivitas dilakukan 1 (satu) kali per tahun dengan membandingkan realisasi tindakan dan hasil audit pada tahun N terhadap hasil audit dan rencana tindakan perbaikan yang telah diverifikasi *Lead Auditor* pada tahun N-1.

Tata Cara Mengukur Ketercapaian Tindakan Perbaikan

Ketercapaian tindakan perbaikan diukur terhadap keberhasilan auditan mencapai hasil dari tindakan perbaikan yang direncanakan. Tindakan perbaikan yang dimaksud meliputi tindakan koreksi (*Correction*) dan/atau tindakan korektif (*Corrective Action*) yang dilaksanakan sampai waktu pengukuran ketercapaian.

Ketercapaian tindakan perbaikan dinilai dengan tingkatan sebagai berikut:

Tingkat Ketercapaian	Bobot nilai
Seluruh (100%) tindakan perbaikan telah tercapai	100%
Sebagian besar (sama atau lebih besar dari 75%) tindakan perbaikan telah tercapai	90%
Baru sebagian kecil (kurang dari 25%) tindakan perbaikan yang telah tercapai	80%

Tata Cara Mengukur Kesesuaian Tindakan Dengan Rencana Aksi

Kesesuaian tindakan dengan rencana aksi diukur dengan membandingkan pelaksanaan rencana aksi tindakan korektif (*Corrective Action*) dengan rencana aksi yang telah diverifikasi oleh *Lead Auditor* pada tahun N-1. Perubahan jadwal pelaksanaan tindakan/aksi dari *time line* yang direncanakan (selama masih dilaksanakan) dengan justifikasi yang dapat dipertanggungjawabkan masih dianggap sesuai dalam pengukuran ini. Pengukuran ini bertujuan menilai kualitas *Root Cause Analysis* dan pengambilan keputusan tindakan korektif serta rencana aksi yang disusun telah melalui hasil analisis dan perencanaan perbaikan yang baik. Meskipun perubahan tindakan/aksi menjadi aspek yang dinilai, namun tidak membatasi Auditan untuk mengembangkan dan/atau memperkuat tindakan perbaikan yang diperlukan untuk memastikan efektivitas tindakan perbaikan.

Kesesuaian tindakan dengan rencana aksi dinilai dengan tingkatan sebagai berikut:

Tingkat Kesesuaian	Bobot nilai
Seluruh (100%) tindakan sesuai dengan rencana aksi yang telah diverifikasi	100%
Sebagian besar (sama atau lebih besar dari 50%) sesuai dengan rencana aksi yang telah diverifikasi	90%
Hanya sebagian kecil (kurang dari 50%) tindakan sesuai dengan rencana aksi yang telah diverifikasi	80%

Tata Cara Mengukur Efektivitas Tindakan Perbaikan

Efektivitas tindakan perbaikan diukur dengan menilai keberhasilan tindakan perbaikan untuk mencegah terjadinya temuan berulang dari hasil audit tahun N dibandingkan dengan hasil audit pada tahun sebelumnya (N-1). Temuan berulang dimaksud adalah temuan dengan kesamaan *Problem, Location, Objective* dan *Reference* (PLOR) serta akar penyebab antara temuan baru dengan temuan pada pelaksanaan Audit Internal 1 (satu) tahun sebelumnya.

Efektivitas tindakan perbaikan dinilai dengan tingkatan sebagai berikut:

Tingkat Efektivitas	Bobot nilai
Tidak terdapat temuan berulang	100%
Sebagian kecil (kurang dari 50%) temuan, merupakan temuan berulang	90%
Sebagian besar (sama atau lebih besar dari 50%) temuan, merupakan temuan berulang	80%

C. EVALUASI PROGRAM AUDIT DAN PENGUKURAN EFEKTIVITAS SISTEM MANAJEMEN

Dalam rangka pelaksanaan evaluasi Program Audit, Koordinator Auditor Internal melakukan monitoring secara langsung terhadap pelaksanaan Audit Internal pada perwakilan Unit Organisasi terpilih. Monitoring bertujuan untuk melihat kesesuaian pelaksanaan Audit Internal dengan Program Audit yang telah ditetapkan. Evaluasi Program Audit dilakukan terhadap pelaksanaan audit Tahun N dan menjadi masukan untuk pelaksanaan audit tahun N+1.

Pengukuran efektivitas sistem manajemen dilakukan pada tahun N+1 yaitu setelah pelaksanaan Audit Internal dan seluruh Unit Organisasi telah melakukan pengujian dan melaporkan hasil pengujian efektivitas penerapan Sistem Manajemen POM kepada Koordinator Auditor Internal. Hasil evaluasi Program Audit dan hasil pengukuran efektivitas sistem manajemen menjadi inputan dalam pelaksanaan Rapat Evaluasi Nasional/ Tinjauan Manajemen (TM) BPOM. Sebagai bentuk pengakuan efektivitas penerapan Sistem Manajemen POM pada suatu Unit Organisasi, diterbitkan piagam Konsistensi Penerapan Sistem Manajemen POM yang di tanda tangani oleh Kepala BPOM selaku Manajemen Puncak.

BAB VI PENUTUP

Penerapan Sistem Manajemen POM merupakan kebutuhan organisasi dalam rangka menyelenggarakan pelaksanaan tugas dan fungsi secara profesional, efektif, efisien, dan akuntabel, serta memenuhi harapan masyarakat atas pengawasan Obat dan Makanan yang berkualitas. Penerapan sistem manajemen juga menjadi bagian penting dalam mewujudkan birokrasi yang modern, adaptif, responsif, serta mendukung terciptanya tata kelola pemerintahan yang bersih dan transparan melalui perbaikan berkelanjutan.

Salah satu unsur penting dalam penerapan Sistem Manajemen POM adalah pelaksanaan Audit Internal secara konsisten, objektif, dan sistematis sebagai sarana evaluasi atas kesesuaian penerapan prosedur, efektivitas proses bisnis, pengendalian risiko, serta pemenuhan standar dan persyaratan yang berlaku. Melalui Audit Internal, organisasi dapat melakukan identifikasi terhadap kelemahan sistem, peluang peningkatan, serta memastikan tindak lanjut perbaikan dilaksanakan secara berkesinambungan sesuai kebutuhan organisasi dan perkembangan lingkungan strategis.

Oleh karena itu, Petunjuk Teknis Audit Internal Sistem Manajemen Pengawasan Obat dan Makanan ini menjadi pedoman penting dalam mewujudkan keseragaman, ketertiban, dan efektivitas pelaksanaan Audit Internal di lingkungan BPOM. Dengan penerapan petunjuk teknis ini secara konsisten, diharapkan BPOM mampu terus menyempurnakan sistem dan proses internal, meningkatkan kualitas kinerja dan layanan publik, serta memperkuat kepercayaan masyarakat terhadap BPOM sebagai institusi pengawas Obat dan Makanan yang profesional, berintegritas, dan terpercaya.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,



TARUNA IKRAR