



NOMOR SOP	:	POM-16.02/CFM.02/SOP.01
TGL. PEMBUATAN	:	4 Juni 2018
NO & TGL. REVISI	:	01/20 Februari 2019
TGL. EFEKTIF	:	22 Mei 2019
DISAHKAN OLEH	:	<p style="text-align: center;">SEKRETARIS UTAMA</p>  <p style="text-align: center;">Dra. Elin Herlina, Apt, M.P.</p>
NAMA SOP	:	AUDIT INTERNAL
DASAR HUKUM:		KUALIFIKASI PELAKSANA:
<ol style="list-style-type: none"> 1. Peraturan Pemerintah Nomor 60 Tahun 2008 tentang Sistem Pengendalian Intern Pemerintah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 127); 2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180); 3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745); dan 4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 784); dan 5. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.01.1.223.06.18.3195 Tahun 2018 tentang Penerapan Sistem Manajemen Mutu (<i>Quality Management System</i>) ISO 9001:2015 Badan Pengawas Obat dan Makanan; 		<ol style="list-style-type: none"> 1. Pendidikan minimal Diploma Tiga (D3) semua jurusan. 2. Pernah mengikuti pelatihan tentang ISO 19011, ISO 9001 atau ISO 17025. 3. Memiliki kemampuan mengidentifikasi dan merumuskan permasalahan. 4. Memiliki kemampuan mengelola, mengolah, menyajikan, serta menganalisis data, dan informasi.

KETERKAITAN:	PERALATAN/PERLENGKAPAN:
<ol style="list-style-type: none"> 1. POM-16.02/CFM.02 Audit Internal. 2. POM-16.02/CFM.03 Tinjauan Manajemen. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Alat Tulis Kantor. 2. <i>Printer</i> dan Peralatan Komputer. 3. Jaringan Internet.
PERINGATAN:	PENCATATAN DAN PENDATAAN:
Apabila SOP Audit Internal tidak dilaksanakan sesuai prosedur, maka akan mempengaruhi Kinerja BPOM.	Disimpan dalam bentuk <i>file</i> elektronik dan/atau <i>file</i> cetakan sebagai bukti kegiatan dan bahan referensi.

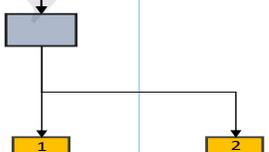
STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

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

NAMA SOP : AUDIT INTERNAL

HALAMAN : 3 dari 6

A. Diagram Alir

No	Aktivitas	Pelaksana			Audit	Mutu Baku			Keterangan
		Koordinator Manajemen Representatif	Koordinator Auditor Internal	Auditor Internal		Kelengkapan	Waktu	Output	
1	Membuat rencana aksi QMS tahun berjalan.					Hasil RTM tahun sebelumnya	1 HK	Rencana Aksi QMS.	
2	Membuat perencanaan audit internal yang terintegrasi dengan Sistem Pengendalian Intern Pemerintah (SPIP).					Rencana Aksi QMS.	5 HK	Rencana audit internal.	
3	Melakukan persiapan audit internal.					Rencana audit internal.	20 HK	Dokumen kelengkapan audit internal	Dokumen kelengkapan audit internal terdiri dari: 1. Juknis. 2. Bukti penerapan QMS. 3. Kertas Kerja PM-EPITE. 4. Daftar Risiko (Risk Register). 5. Rencana Mitigasi Risiko (Risk Mitigation Plan). 6. Hasil Monitoring Risiko.
4	Melaksanakan audit dan menyusun rencana tindakan perbaikan (<i>Corrective Action Plan</i>).					Dokumen kelengkapan audit internal	20 HK	1. Temuan audit 2. Rencana Tindakan Perbaikan (<i>Corrective Action Plan</i>)	
5	Menyusun dan menyampaikan laporan hasil audit kepada Koordinator Auditor Internal dan menyampaikan kepada Auditor untuk ditindaklanjuti.					1. Temuan audit 2. Rencana Tindakan Perbaikan (<i>Corrective Action Plan</i>).	5 HK	Laporan hasil audit internal	

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

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

NAMA SOP : AUDIT INTERNAL

HALAMAN : 4 dari 6

No	Aktivitas	Pelaksana				Mutu Baku			Keterangan
		Koordinator Manajemen Representatif	Koordinator Auditor Internal	Auditor Internal	Auditan	Kelengkapan	Waktu	Output	
6	Melaporkan hasil audit kepada Manajemen BPOM.			1	2	Laporan hasil audit internal	10 HK	Laporan pelaksanaan audit internal BPOM	
7	Melakukan tindakan perbaikan hasil audit.					Laporan pelaksanaan audit internal BPOM	N/A	Bukti pelaksanaan atas tindakan perbaikan	Sesuai Juknis Audit Internal.
8	Melakukan verifikasi hasil tindakan perbaikan.					Bukti pelaksanaan atas tindakan perbaikan	3 HK	Hasil verifikasi	
9	Menerima hasil verifikasi dan melakukan monitoring hasil audit.					Hasil verifikasi	5 HK	Hasil monitoring audit internal	
10	Melakukan evaluasi hasil audit dan melaporkan kepada Manajemen BPOM sebagai masukan tinjauan manajemen.					Hasil monitoring audit internal	30 HK	Bahan Tinjauan Manajemen	POM-16.02/CFM.03 Tinjauan Manajemen.

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

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

NAMA SOP : AUDIT INTERNAL

HALAMAN : 5 dari 6

B. Deskripsi/Pengertian Umum

1. Manajemen Puncak adalah pimpinan tertinggi BPOM yaitu Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
2. Koordinator Auditor Internal adalah tim yang ditunjuk melalui surat pengangkatan untuk mewakili manajemen puncak dalam mengkoordinasikan pelaksanaan audit internal sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 dan pemantauan SPIP.
3. Koordinator Manajemen Representatif adalah tim yang ditunjuk dalam pengelolaan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 di lingkungan BPOM.
4. Manajemen Representatif adalah personil yang ditunjuk melalui surat pengangkatan untuk mewakili manajemen Unit Kerja dalam pengelolaan sistem manajemen mutu ISO 9001.
5. Satgas SPIP dan adalah personil yang ditunjuk melalui surat pengangkatan untuk mewakili manajemen Unit Kerja dalam pengelolaan manajemen risiko.
6. Auditor Internal adalah personil yang telah mengikuti pelatihan auditor internal ISO 19011, ISO 9001:2015 atau ISO 17025 dan ditunjuk melalui surat tugas untuk melaksanakan audit internal.
7. Auditan adalah Manajemen BPOM dan seluruh unit kerja di lingkungan BPOM yang dijadikan objek audit.

C. Pihak yang Terkait

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

D. Formulir yang Digunakan

N/A

E. Output yang Dihasilkan

Laporan Hasil Audit Internal BPOM.

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

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

NAMA SOP : AUDIT INTERNAL

HALAMAN : 6 dari 6

F. Bagan Proses Bisnis

PETA SUBPROSES POM-16 PENGENDALIAN SISTEM MANAJEMEN

