



NOMOR SOP : POM-16.02/CFM.06/SOP.01

TGL. PEMBUATAN : 4 Juni 2018

NO & TGL. REVISI : 01/16 April 2019

TGL. EFEKTIF : 22 Mei 2019

DISAHKAN OLEH

:

SEKRETARIS UTAMA

Dra. Elin Herlina, Apt, M.P.

NAMA SOP

: **MANAJEMEN RISIKO**

DASAR HUKUM:

1. Undang-Undang Nomor 1 Tahun 2004 tentang Perbendaharaan Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 5, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4355);
2. 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);
3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
4. 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);
5. 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

KUALIFIKASI PELAKSANA:

1. Pendidikan Minimal Diploma Tiga (D3) semua jurusan.
2. Telah mengikuti pelatihan/sosialisasi tentang manajemen risiko.
3. Memiliki kemampuan:
 - a. Mengidentifikasi dan merumuskan permasalahan.
 - b. Mengelola, mengolah, menyajikan serta menganalisis data dan informasi.

6. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.04.01.1.23.08.17.3896 Tahun 2017 tentang Petunjuk Pelaksanaan Penyelenggaraan Manajemen Risiko di Lingkungan BPOM.	
KETERKAITAN:	PERALATAN/PERLENGKAPAN:
1. POM-16.02/CFM.06 Manajemen Risiko. 2. POM-16.01/CFM.01 Pengawasan Internal APIP. 3. POM-16.02/CFM.02 Audit Internal.	1. Komputer. 2. Alat Tulis Kantor 3. Jaringan Internet
PERINGATAN:	PENCATATAN DAN PENDATAAN:
Apabila SOP Manajemen Risiko tidak dilaksanakan sesuai prosedur, maka akan mengganggu 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.06/SOP.01

NAMA SOP : MANAJEMEN RISIKO

HALAMAN : 3 dari 7

A. Diagram Alir

No	Aktivitas	Pelaksana							Mutu Baku			Keterangan
		Risk Owner tingkat Eselon I	Risk Owner Unit Kerja Pusat/UPT BPOM	Koordinator Pemantauan SPIP	Koordinator MR	Satgas SPIP Unit Kerja Pusat/UPT BPOM (Risk Agent)	Manajemen Representatif	Auditor Internal	Kelengkapan	Waktu	Output	
1	Menyusun konteks dalam manajemen risiko untuk tingkat BPOM dan Eselon I.								1. Analisis SWOT. 2. Identifikasi pemangku kepentingan internal dan eksternal. 3. Penetapan kebijakan (tujuan, sasaran, dan strategi). 4. Identifikasi sumber daya.	N/A	Renstra BPOM dan Eselon I.	Mengacu kepada SOP Makro Penyusunan Renstra BPOM
2	Melakukan identifikasi dan analisis risiko sesuai konteks yang telah ditetapkan untuk tingkat BPOM dan Eselon I.								Renstra BPOM dan Eselon I.	20 HK	1. Risk Register Strategis 2. PM EPITE Eselon 1	1. Pemutakhiran risk register setiap 6 bulan. 2. Risk Register Strategis Eselon I mempresentasikan Profil Risiko BPOM (bila diperlukan dapat dilakukan review Profil Risiko Strategis).
3	Menyusun rencana mitigasi terhadap risiko yang signifikan untuk tingkat BPOM dan Eselon I.								1. Risk Register Strategis 2. PM EPITE Eselon 1	10 HK	Rencana Mitigasi Risiko (Risk Mitigation Plan) BPOM dan Eselon I	
4	Menyusun konteks dalam manajemen risiko untuk Unit Kerja Pusat/UPT BPOM dengan menjabarkan konteks tingkat Eselon I.								1. Renstra Eselon I. 2. Risk Register Strategis. 3. Mitigation Plan BPOM dan Eselon I	30 HK	Renstra Unit Kerja/UPT.	
5	Melakukan identifikasi, analisis dan evaluasi risiko sesuai konteks yang telah ditetapkan, menjabarkan profil risiko strategis, dan menambahkan profil risiko operasional serta melakukan penilaian mandiri terhadap lingkungan pengendalian di tingkat Unit Kerja BPOM/UPT BPOM.								1. Renstra Unit Kerja/UPT. 2. Risk Register Strategis. 3. Mitigation Plan BPOM dan Eselon I	20 HK	1. Risk Register Unit Kerja/UPT 2. Hasil PM-EPITE Unit Kerja/UPT.	Pemutakhiran risk register dan PM-EPITE setiap 6 bulan.

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-16.02/CFM.06/SOP.01

NAMA SOP : MANAJEMEN RISIKO

HALAMAN : 4 dari 7

No	Aktivitas	Pelaksana							Mutu Baku			Keterangan
		Risk Owner tingkat Eselon I	Risk Owner Unit Kerja Pusat/UPT BPOM	Koordinator Pemantauan SPIP	Koordinator MR	Satgas SPIP Unit Kerja Pusat/UPT BPOM (Risk Agent)	Manajemen Representatif	Auditor Internal	Kelengkapan	Waktu	Output	
6	Menyusun rencana mitigasi terhadap risiko yang signifikan.	1			2				1. Risk Register Unit Kerja/UPT BPOM 2. Hasil PM-EPITE Unit Kerja/UPT.	10 HK	Rencana Mitigasi Risiko (Risk Mitigation Plan) Unit Kerja/UPT BPOM.	Pemutakhiran rencana mitigasi disesuaikan dengan perubahan risk register.
7	Melakukan monitoring pelaksanaan rencana mitigasi risiko dan menyampaikan kepada Koordinator Pemantauan SPIP								Rencana Mitigasi Risiko (Risk Mitigation Plan) Unit Kerja/UPT BPOM.	10 HK	Hasil monitoring risiko.	Pemutakhiran monitoring risiko disesuaikan dengan perubahan rencana mitigasi.
8	Melakukan verifikasi pemantauan manajemen risiko dan Penilaian Mandiri Evaluasi Pengendalian Intern Tingkat Entitas (PM-EPITE)								Hasil monitoring risiko: Risk register. Rencana mitigasi Risiko Monitoring Risiko PM-EPITE	N/A	Hasil verifikasi pemantauan manajemen risiko dan PM-EPITE	Input proses SOP Audit Internal (POM-16.02/CFM.02/SOP.01).
9	Melakukan evaluasi pemantauan manajemen risiko dan Penilaian Mandiri Evaluasi Pengendalian Intern Tingkat Entitas (PM-EPITE).								Hasil verifikasi pemantauan manajemen risiko dan PM-EPITE	10 HK	Hasil evaluasi pemantauan manajemen risiko dan PM-EPITE	



BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-16.02/CFM.06/SOP.01

NAMA SOP : MANAJEMEN RISIKO

HALAMAN : 5 dari 7

B. Deskripsi/Pengertian Umum

1. Pengertian Umum mengacu pada Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.04.01.1.23.08.17.3896 Tahun 2017 tentang Petunjuk Pelaksanaan Penyelenggaraan Manajemen Risiko di Lingkungan BPOM.
2. PM-EPITE (Penilaian Mandiri Evaluasi Pengendalian Intern Tingkat Entitas) adalah metode yang dapat menggambarkan kualitas pengendalian internal yang telah dijalankan.
3. Unit Kerja Pusat adalah Satuan/Unit Kerja Eselon II di lingkungan BPOM Pusat.
4. UPT BPOM adalah Balai Besar/Balai/Loka POM.

C. Pihak yang Terkait

1. *Risk Owner* tingkat Eselon I.
2. *Risk Owner* Unit Kerja Pusat/UPT BPOM.
3. Koordinator Pemantauan SPIP.
4. Koordinator Manajemen Representatif.
5. Satgas SPIP Unit Kerja Pusat/UPT BPOM (*Risk Agent*).
6. Auditor Internal.
7. Manajemen Representatif.

D. Formulir yang Digunakan

Formulir yang digunakan mengacu pada Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.04.01.1.23.08.17.3896 Tahun 2017 tentang Petunjuk Pelaksanaan Penyelenggaraan Manajemen Risiko di Lingkungan BPOM.

E. Output yang Dihasilkan

1. Profil Risiko Strategis.
2. Dokumen *Risk Register*.
3. Dokumen *Risk Mitigation Plan*.



BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-16.02/CFM.06/SOP.01

NAMA SOP : MANAJEMEN RISIKO

HALAMAN : 6 dari 7

4. Dokumen *Risk Monitoring*.

DOKUMEN
TERKENDALI

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-16.02/CFM.06/SOP.01

NAMA SOP : MANAJEMEN RISIKO

HALAMAN : 7 dari 7

F. Bagan Proses Bisnis

PETA SUBPROSES POM-16 PENGENDALIAN SISTEM MANAJEMEN

