



# ***SOSIALISASI AUDIT INTERNAL SISTEM MANAJEMEN MUTU***

***DI LINGKUNGAN BADAN POM TAHUN 2020***

**INSPEKTUR UTAMA  
Dra. Elin Herlina Apt., MP**

**Jakarta, 09 Maret 2020**

# DASAR HUKUM

Peraturan Pemerintah Nomor 60 Tahun 2008 tentang Sistem Pengendalian Intern Pemerintah

01

Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan

02

Peraturan Menteri PAN RB Nomor 10 Tahun 2019 tentang Pedoman Pembangunan ZI Menuju WBK dan WBBM pada Unit Kerja di Lingkungan Instansi Pemerintah

03

Peraturan Badan POM Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan

04

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2019 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan

05

Peraturan Badan POM Nomor 30 Tahun 2019 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan PPOMN Badan POM

06

Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.1.23.11.15.5259 Tahun 2015 tentang Petunjuk Pelaksanaan Penyelenggaraan Penerapan SPIP di Badan POM

07

## DASAR HUKUM



Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2020 tentang Petunjuk Pelaksanaan Penerapan Manajemen Risiko di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan

**08**

**09**

Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2020 tentang Penerapan Sistem Manajemen Mutu (*Quality Management System*) ISO 9001:2015 Badan Pengawas Obat dan Makanan

# PERBEDAAN PELAKSANAAN AI 2019 DAN 2020

**2019**

**Perbedaan**

**2020**

Manajemen Puncak  
28 Unit Kerja Pusat  
33 BB/BPOM  
2 Loka POM

**Auditan**

Manajemen Puncak  
28 Unit Kerja Pusat  
33 BB/BPOM  
21 Loka POM

ISO 9001:2015  
SPIP (Manajemen Risiko, EPITE)  
RB (PMPZI)

**Lingkup Audit**

ISO 9001:2015  
SPIP (Manajemen Risiko, EPITE)  
RB (PMPZI)  
SNI ISO/EIC 17025:2017

Pusat : Audit antar Unit Kerja  
BB/BPOM: Internal BB/BPOM  
Loka POM : Internal Loka dengan Ketua  
Anggaran dari BB/BPOM Koordinator

**Sistem Audit**

Pusat dan Balai: Audit Antar Unit  
Loka POM : Internal Loka dengan  
Ketua Tim dari BB/BPOM Koordinator

KAI : Kepala BB/BPOM :  
- Manajemen Puncak - BB/BPOM  
- Unit Kerja Pusat - Loka POM

**Penugasan Tim Audit**

KAI : Kepala BB/BPOM :  
- Manajemen Puncak - Loka POM  
- Unit Kerja Pusat  
- BB/BPOM

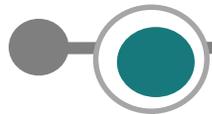
- Mengikuti pelatihan ISO 19011 atau pelatihan  
ISO 9001:2015 atau ISO17025

**Kriteria Ketua Tim**

- Auditan Tidak tersertifikasi SNI ISO/IEC 17025:2017 : mengikuti pelatihan ISO 19011 atau pelatihan ISO 9001:2015  
- Auditan Tersertifikasi SNI ISO/IEC 17025:2017 : mengikuti pelatihan audit internal SNI ISO/IEC 17025 dan atau ISO 19011 atau ISO 9001:2015

# Audit Internal

## Sistem Manajemen Mutu Tahun 2020



### Periode Audit



16 Maret  
s.d  
3 April 2020

### Ruang Lingkup Audit

Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015



- Manajemen Puncak
- 28 Unit Kerja Pusat
- 33 BB/BPOM
- 21 Loka POM

Sistem Manajemen Laboratorium SNI ISO/IEC 17025:2017



- PPPOMN
- BB/BPOM (kecuali BPOM di Sofifi dan BPOM di Mamuju)
- Loka POM di Kab. Ende

Pemantauan Manajemen Risiko dan PM-EPITE



1. Manajemen Puncak
2. 28 Unit Kerja Pusat
3. 33 BB/BPOM
4. 21 Loka POM

Penilaian awal PMPZI



- 28 Unit Kerja Pusat
- 33 BB/BPOM

# DAFTAR AUDITAN LOKA POM

1 Loka POM di Kabupaten Ende

2 Loka POM di Kota Tanjung Pinang

3 Loka POM di Kabupaten Tanah Bumbu

4 Loka POM di Kota Tasikmalaya

5 Loka POM di Kabupaten Kotawaringin Barat

6 Loka POM di Kabupaten Tangerang

7 Loka POM di Kota Tarakan

8 Loka POM di Kabupaten Rejang Lebong

9 Loka POM di Kota Payakumbuh

10 Loka POM di Kota Balikpapan

11 Loka POM di Kota Surakarta

12 Loka POM di Kota Palopo

13 Loka POM di Kabupaten Banggai

14 Loka POM di Kabupaten Banyumas

15 Loka POM di Kabupaten Jember

16 Loka POM di Kabupaten Kediri

17 Loka POM di Kabupaten Tulangbawang

18 Loka POM di Kabupaten Aceh Tengah

19 Loka POM di Kota Lubuk Linggau

10 Loka POM di Kabupaten Buleleng

21 Loka POM di Kabupaten Bogor

# DOKUMEN YANG DISIAPKAN MANAJEMEN

01



Bukti implementasi Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015

02



Bukti implementasi Sistem Manajemen Laboratorium SNI ISO/IEC 17025:2017

03



Hasil PM-EPITE beserta data dukung

04



Hasil Implementasi Manajemen Risiko

1. Formulir *Risk Register*
2. Formulir *Risk Mitigation Plan*
3. Formulir Monitoring Risiko

05



Hasil PMPZI menuju WBK/WBBM beserta data dukung

# KATEGORI TEMUAN



## Ketidaksesuaian (*Non Conformity*)

Tidak dipenuhi suatu persyaratan baik yang bersifat menyeluruh, parsial/insidental atau tidak konsisten terhadap persyaratan sistem manajemen mutu maupun kebijakan yang telah ditetapkan oleh organisasi.



## Saran Peningkatan (Area For Improvement)

Dipenuhinya persyaratan pada sistem manajemen mutu maupun kebijakan yang telah ditetapkan oleh organisasi serta masih terdapat kesempatan untuk meningkatkan efektivitas sistem tersebut.



## Aspek Positif

Hasil pencapaian unit kerja yang memiliki daya ungkit berupa **penghargaan** yang pernah diterima Auditan baik di tingkat Badan POM maupun dari pihak eksternal sesuai ruang lingkup audit

# TUGAS AUDITOR INTERNAL UNIT KERJA PUSAT TERKAIT PMPZI

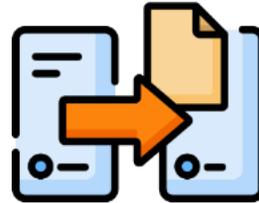
## Menjadi Tim Penilai Unit (TPU) Eselon I



Auditor Internal menjadi bagian dalam TPU Eselon I melakukan penilaian pendahuluan atas *LKE Self Assessment* Unit Eselon II berdasarkan data dukung yang ada



Penilaian dan Pengecekan data dukung PMPZI



TPU Eselon I merekomendasikan kepada Pimpinan Eselon I bahwa unit kerja layak dievaluasi TPI



Mengajukan surat permohonan dari Pimpinan Eselon I kepada TPI



TPU Eselon I mengirimkan surat permohonan, LKE dan data dukungnya kepada TPI



paling lambat  
**3 April 2020**  
melalui link  
**[bit.ly/LKEZlisi2020](https://bit.ly/LKEZlisi2020)**.

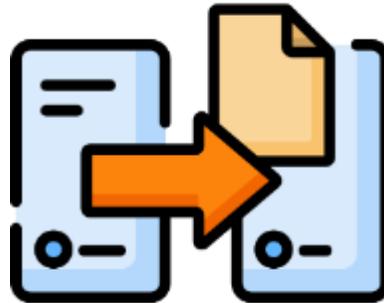
# TUGAS AUDITOR INTERNAL BB/BPOM TERKAIT PMPZI



Tim Auditor Internal melakukan penilaian pendahuluan atas LKE *Self Assessment* Auditan berdasarkan data dukung yang ada



Penilaian dan Pengecekan data dukung PMPZI



Tim Auditor Internal mengirimkan LKE hasil penilaian dan data dukungnya



paling lambat  
**3 April 2020**  
melalui link  
[bit.ly/LKEZlisi2020](https://bit.ly/LKEZlisi2020).

# LAPORAN HASIL AUDIT INTERNAL

Surat Tugas



Jadwal Audit Internal



Berita Acara dan Daftar  
Hadir *Entry* dan *Exit Meeting*



Temuan Audit Internal  
Sistem Manajemen Mutu



Hasil Pemantauan Manajemen  
Risiko dan Verifikasi PM-EPITE



Hasil Penilaian Awal LKE  
PMPZI Unit Kerja



mengacu pada **Surat Edaran  
Kepala Badan POM  
No.HK.02.02.1.7.01.20.22 tgl  
12 Januari 2020**



**Tim Audit Internal  
menyampaikan kepada  
Koordinator Audit  
Internal**



paling lambat **5  
(lima) hari kerja**  
setelah pelaksanaan  
audit

**[bit.ly/AIBPOM](https://bit.ly/AIBPOM)**

# VERIFIKASI DAN MONITORING EVALUASI

Ketua Tim Penjaminan Mutu **wajib** menindaklanjuti seluruh temuan Ketidaksesuaian (NC) dengan menyampaikan bukti perbaikan kepada TIM Auditor Internal.

Ketua Tim Audit melakukan monitoring terhadap seluruh temuan. Penyampaian laporan penyelesaian seluruh temuan dari Auditor Internal kepada KAI paling lambat **2 (dua) minggu sebelum pelaksanaan audit eksternal**



Tim Audit Internal melakukan verifikasi selambat-lambatnya **5 (lima) hari kerja** sejak bukti-bukti tindakan perbaikan diterima

**Auditan** mengirimkan Lembar Evaluasi Auditor yang telah diisi kepada KAI paling lambat **5 (lima) hari kerja** setelah pelaksanaan audit melalui **[bit.ly/auditinternalbpom](https://bit.ly/auditinternalbpom)**

# TERIMA KASIH



Hidup Sehat Dengan  
"Cek**KL**IK"

- CEK KEMASAN
- CEK LABEL
- CEK IZIN EDAR
- CEK KEDALUARSA

