



KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 116 TAHUN 2024
TENTANG

PEDOMAN PENYUSUNAN PROGRAM KERJA PENGAWASAN TAHUNAN BERBASIS
RISIKO INSPEKTORAT UTAMA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa pengawasan intern berbasis risiko dilakukan untuk memastikan manajemen risiko di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan telah dikelola dengan baik sehingga hasil pengawasan dapat memberikan nilai tambah dalam mencapai tujuan organisasi;
- b. bahwa untuk meningkatkan kualitas pengawasan yang berdaya guna dan berhasil guna serta melaksanakan pengawasan intern berbasis risiko sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu disusun pedoman penyusunan program kerja pengawasan tahunan berbasis risiko Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- c. bahwa ketentuan dalam pedoman penyusunan program kerja pengawasan tahunan berbasis risiko Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah ditetapkan dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 67 Tahun 2022 tentang Pedoman Penyusunan Program Kerja Pengawasan Tahunan Berbasis Risiko Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan perlu disesuaikan dengan 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 Pedoman Penyusunan Program Kerja Pengawasan Tahunan Berbasis Risiko Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2003 tentang Keuangan Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2003 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4286);
2. Undang-Undang Nomor 1 Tahun 2004 tentang Perbendaharaan Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 5, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4355);
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);
6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1004);
7. Peraturan Badan Pengawasan Keuangan dan Pembangunan Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penilaian Maturitas Penyelenggaraan Sistem Pengendalian Intern Pemerintah Terintegrasi pada Kementerian/Lembaga/Pemerintah Daerah (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 419);
8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 611);
9. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.7.07.20.267 Tahun 2020 tentang Petunjuk Pelaksanaan Penerapan Manajemen Risiko di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
10. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.2.01.22.27 Tahun 2022 tentang Pedoman Pengawasan Intern Berbasis Risiko di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PEDOMAN PENYUSUNAN PROGRAM KERJA PENGAWASAN TAHUNAN BERBASIS RISIKO INSPEKTORAT UTAMA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN.

Kesatu : Menetapkan Pedoman Penyusunan Program Kerja Pengawasan Tahunan Berbasis Risiko Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disebut Pedoman Penyusunan PKPT sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.

Kedua : Pedoman Penyusunan PKPT sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu merupakan acuan bagi Aparat Pengawas Intern Pemerintah Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam menyusun perencanaan pengawasan intern berbasis risiko yang diharapkan dapat meningkatkan kualitas pengawasan yang efektif dan efisien.

- Ketiga : Pedoman Penyusunan PKPT sebagaimana dimaksud pada diktum Kesatu meliputi:
- a. proses penilaian mitra pengawasan sebagai prioritas pengawasan berbasis risiko;
 - b. penyusunan Program Kerja Pengawasan Tahunan Berbasis Risiko;
 - c. pengesahan Program Kerja Pengawasan Tahunan Berbasis Risiko; dan
 - d. penugasan pimpinan di luar PKPT Berbasis Risiko.
- Keempat : Pada saat Keputusan ini mulai berlaku, Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 67 Tahun 2022 tentang Pedoman Penyusunan Program Kerja Pengawasan Tahunan Berbasis Risiko Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.
- Kelima : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 16 April 2024

Plt. KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

}{ttd}

LUCIA RIZKA ANDALUSIA

LAMPIRAN
KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 116 TAHUN 2024
TENTANG
PEDOMAN PENYUSUNAN PROGRAM KERJA PENGAWASAN
TAHUNAN BERBASIS RISIKO INSPEKTORAT UTAMA BADAN
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**PEDOMAN PENYUSUNAN
PROGRAM KERJA PENGAWASAN TAHUNAN BERBASIS RISIKO
INSPEKTORAT UTAMA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

**BAB I
PENDAHULUAN**

A. Latar Belakang

Pengawasan intern merupakan landasan tata kelola sektor pemerintahan melalui penilaian secara independen dan objektif untuk memberikan jaminan bahwa sumber daya dikelola secara bertanggung jawab dan efektif untuk mencapai hasil yang diinginkan. Aparat Pengawas Internal Pemerintah (APIP) membantu organisasi pemerintahan mencapai akuntabilitas dan integritas, meningkatkan operasi, dan menanamkan kepercayaan kepada masyarakat dan *stakeholder*.

Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2003 tentang Keuangan Negara mengatur bahwa keuangan negara dikelola secara tertib, taat pada peraturan perundang-undangan, efisien, ekonomis, efektif, transparan, dan bertanggung jawab dengan memperhatikan rasa keadilan dan kepatutan. Untuk mencapai pengelolaan keuangan negara yang efektif, efisien, transparan, dan akuntabel, menteri/pimpinan lembaga, gubernur, dan bupati/walikota wajib melakukan pengendalian atas penyelenggaraan kegiatan pemerintahan.

Perkembangan pengawasan intern yang dikaitkan dengan peningkatan kompleksitas dan kerumitan operasi bisnis dan tata kelola serta semakin strategis dan kompleks tantangan yang dihadapi organisasi, maka fungsi pengawasan intern menjadi semakin penting dalam memberikan jasa *assurance* dan *consulting* kepada organisasi Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Pengawasan intern pada dasarnya didesain untuk memberikan nilai tambah dan meningkatkan operasi organisasi. Dengan penguatan fungsi pengawasan intern, diharapkan BPOM dapat berkontribusi secara optimal dalam suksesnya agenda prioritas nasional.

Peraturan Pemerintah Nomor 60 Tahun 2008 tentang Sistem Pengendalian Intern pemerintah mengamanatkan Inspektorat Utama dapat:

1. memberikan keyakinan yang memadai atas ketaatan, kehematan, efisiensi, dan efektivitas pencapaian tujuan penyelenggaraan tugas dan fungsi BPOM;
2. memberikan peringatan dini dan meningkatkan efektivitas manajemen risiko dalam penyelenggaraan tugas dan fungsi BPOM; dan
3. memelihara dan meningkatkan kualitas tata kelola penyelenggaraan tugas dan fungsi BPOM.

Inspektorat Utama diharapkan mampu melaksanakan fungsi pengawasan intern dengan profesional dan kompeten dalam menjalankan fungsinya. Sesuai Standar Audit Intern Pemerintah Indonesia dinyatakan bahwa kegiatan pengawasan intern harus dapat mengevaluasi dan memberikan rekomendasi yang sesuai untuk meningkatkan proses tata kelola sektor publik.

Peran pengawasan intern dalam memberikan jasa *assurance* dan *consulting* diharapkan memberi nilai tambah atas efektivitas proses manajemen risiko, pengendalian, dan tata kelola yang memadai dengan mengedepankan prinsip lebih dini, lebih tinggi, dan lebih peduli.

Tuntutan APIP telah berkembang dari fungsi *Quality Assurance* (fungsi penjaminan) menjadi fungsi *Trusted Advisor* dimana APIP harus mampu menyediakan layanan bernilai tambah dan saran strategis untuk perbaikan kinerja organisasi.

Fungsi *trusted advisor* hanya dapat optimal apabila didukung dengan Kompetensi Sumber Daya Pengawasan (Auditor) yang mampu menyelesaikan penugasan, pro aktif memberikan rekomendasi yang bernilai tambah bagi organisasi, dan alokasi sumber daya pengawasan yang tepat.

B. Maksud dan Tujuan

Pedoman Penyusunan Program Kerja Pengawasan Tahunan (PKPT) Berbasis Risiko Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengacu pada Standar Audit Intern Pemerintah Indonesia dimaksudkan sebagai pedoman perencanaan pengawasan intern berbasis risiko yang diharapkan dapat meningkatkan kualitas pengawasan yang efektif dan efisien.

Tujuan disusunnya Pedoman Penyusunan Program Kerja Pengawasan Tahunan Berbasis Risiko Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan adalah:

1. memberikan pedoman dan acuan dalam melaksanakan pengawasan intern berbasis risiko;
2. mengoptimalkan penggunaan sumber daya pengawasan fokus pada bidang yang kritis/menjadi prioritas;
3. meningkatkan akuntabilitas pelaksanaan pengawasan intern;
4. menetapkan prioritas pengawasan pada unit dan area yang berisiko tinggi;
5. memberikan gambaran profil risiko Satuan Kerja, Unit Kerja, dan Unit Pelaksana Teknis (UPT) BPOM; dan
6. meningkatkan penjaminan mutu atas penyelenggaraan pemerintahan dan meningkatkan kepercayaan masyarakat.

C. Ruang lingkup

Ruang lingkup Pedoman Penyusunan PKPT Berbasis Risiko Inspektorat Utama BPOM adalah Satuan Kerja, Unit Kerja, dan UPT BPOM sesuai dengan:

1. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan 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;
2. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Badan Pengawas Obat dan Makanan; dan
 3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.

D. Pengertian Umum

1. Aparat Pengawasan Intern Pemerintah yang selanjutnya disingkat APIP adalah unit eselon I BPOM yang mempunyai tugas pokok dan fungsi melakukan pengawasan intern.
2. Pengawasan Intern adalah seluruh proses kegiatan audit, reviu, evaluasi, pemantauan, dan kegiatan pengawasan lain terhadap penyelenggaraan tugas dan fungsi organisasi dalam rangka memberikan keyakinan yang memadai bahwa kegiatan telah dilaksanakan sesuai dengan tolak ukur yang telah ditetapkan secara efektif dan efisien untuk kepentingan pimpinan dalam mewujudkan tata kelola/pemerintahan yang baik.
3. Audit adalah proses identifikasi masalah, analisis, dan evaluasi bukti yang dilakukan secara independen, objektif dan profesional berdasarkan standar audit, untuk menilai kebenaran, kecermatan, kredibilitas, efektivitas, efisiensi, dan keandalan informasi pelaksanaan tugas dan fungsi instansi pemerintah.
4. Reviu adalah penelaahan ulang bukti-bukti suatu kegiatan untuk memastikan bahwa kegiatan tersebut telah dilaksanakan sesuai dengan ketentuan, standar, rencana, atau norma yang telah ditetapkan.
5. Pemantauan adalah proses penilaian kemajuan suatu program/kegiatan dalam mencapai tujuan yang telah ditetapkan.
6. Evaluasi adalah rangkaian kegiatan membandingkan hasil/prestasi suatu kegiatan dengan standar, rencana, atau norma yang telah ditetapkan, dan menentukan faktor-faktor yang mempengaruhi keberhasilan atau kegagalan suatu kegiatan dalam mencapai tujuan.
7. Auditor adalah Aparatur Sipil Negara yang mempunyai jabatan fungsional auditor dan/atau pihak lain yang diberi tugas, wewenang, tanggungjawab dan hak secara penuh oleh pejabat yang berwenang melaksanakan pengawasan pada BPOM untuk dan atas nama Inspektorat Utama.
8. Mitra Pengawasan adalah Satuan Kerja, Unit Kerja, UPT BPOM, atau orang yang menjadi objek pelaksanaan pengawasan intern oleh APIP.
9. Program adalah instrumen kebijakan yang berisi satu atau lebih kegiatan yang dilaksanakan oleh BPOM untuk mencapai sasaran dan tujuan serta memperoleh alokasi anggaran, atau kegiatan masyarakat yang dikoordinasikan oleh BPOM.
10. Program Kerja Pengawasan Tahunan Berbasis Risiko Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat menjadi PKPT Berbasis Risiko merupakan upaya untuk meningkatkan efisiensi dan efektivitas pelaksanaan pengawasan dalam rangka mendukung capaian kinerja Inspektorat serta sebagai dasar untuk menilai/mengevaluasi kinerja APIP dalam pelaksanaan kegiatan pengawasan.

11. Risiko adalah kondisi atau hal-hal yang dapat mencegah atau menghambat tercapainya tujuan.
12. *Audit Universe* adalah peta komprehensif tentang mitra pengawasan dan berbagai variabel terkait dengan mitra pengawasan, menyangkut kepentingan audit yang dibangun oleh auditor berkenaan dengan seluruh proses audit dan sesuai dengan tujuan audit.

BAB II PENYUSUNAN PROGRAM KERJA PENGAWASAN TAHUNAN BERBASIS RISIKO INSPEKTORAT UTAMA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

A. Pengawasan Intern Berbasis Risiko

Pengawasan Intern Berbasis Risiko adalah semua kegiatan pengawas intern dimulai dari perencanaan, pelaksanaan, dan pelaporan berbasis pada prioritas risiko organisasi yang telah ditetapkan bersama dengan pimpinan organisasi dengan melakukan *risk assessment*.

Pengawasan Intern Berbasis Risiko mencakup 3 (tiga) aspek yaitu:

1. penggunaan faktor risiko dalam perencanaan audit;
2. identifikasi *independent risk* dan *assessment*; dan
3. partisipasi dalam inisiatif *risk management* dan *processes*.

Secara khusus Pengawasan Intern Berbasis Risiko akan bermanfaat untuk:

1. mengurangi risiko;
2. mengantisipasi risiko potensial yang dapat merugikan BPOM; dan
3. melindungi dari kejadian tidak terduga.

Perubahan dari Pengawasan Intern konvensional menuju Pengawasan Intern Berbasis Risiko adalah:

1. perencanaan Pengawasan Intern Berbasis Risiko mempergunakan waktu Pengawasan Intern yang lebih banyak pada area yang berisiko tinggi dan merupakan sasaran kinerja utama BPOM;
2. memastikan bahwa sumber daya audit yang terbatas telah diberdayakan dengan optimal;
3. Pendekatan dari orientasi masa lalu dimana risiko telah terjadi (*reactive after the fact*) menuju ke masa depan dengan memberikan peringatan dini atas kemungkinan risiko yang akan dihadapi oleh BPOM; dan
4. Pengawasan Intern Berbasis Risiko lebih dituntut untuk melakukan evaluasi kecukupan dan efektivitas tata kelola, manajemen risiko, dan pengendalian intern

Tabel 1. Perubahan Pendekatan Metode Pengawasan Intern

No	Perubahan	Pengawasan Intern Konvensional	Pengawasan Intern Berbasis Risiko
1	<i>Audit Universe</i>	Lebih mengutamakan area <i>financial</i> dan kepatuhan kepada kebijakan dan prosedur internal	Semua aktivitas BPOM, khususnya yang mengandung risiko perlu ditetapkan
2	Tujuan Pengawasan Intern	Lebih memastikan bahwa pengendalian internal bekerja secara efektif dan untuk meningkatkan efisiensi tanpa melihat keberadaannya untuk mengendalikan risiko	Lebih memberikan keyakinan (<i>assurance</i>) bahwa risiko yang diidentifikasi telah dikurangi ketingkat yang dapat diterima
3	Rencana Pengawasan Intern	Siklus Pengawasan Intern ditetapkan secara berkala	Diprioritaskan ke area yang berisiko tinggi
4	Tugas Lapangan	Berdasarkan perangkat kerja, tanpa tujuan	Memastikan bahwa BPOM telah

No	Perubahan	Pengawasan Intern Konvensional	Pengawasan Intern Berbasis Risiko
		spesifik	mengidentifikasi, mengendalikan, dan memantau semua risiko yang ada
5	Pengujian	Konfirmasi bekerjanya pengendalian dan lebih mengarah pada temuan kesalahan	Teknik pengujian sama tetapi lebih memastikan bahwa <i>important risk control</i> berfungsi dengan baik untuk mengurangi risiko
6	Pelaporan	Mengutamakan penyimpangan yang signifikan	Memberikan keyakinan bahwa semua risiko telah dikelola dengan baik
7	Rekomendasi	Diberikan dalam kaitannya dengan pengendalian agar kuat, <i>cost-benefit</i> , efisien dan efektif	Diberikan dalam kaitannya manajemen risiko agar risiko dihindari, didiversifikasi dan dikelola dengan baik

B. Perencanaan Pengawasan Intern Berbasis Risiko

Perencanaan Pengawasan Intern Berbasis Risiko merupakan proses perencanaan Pengawasan Intern dimulai dari identifikasi tujuan Pengawasan Intern selama setahun kedepan dikaitkan dengan tujuan BPOM secara keseluruhan untuk menentukan fokus dan prioritas pelaksanaan Pengawasan Intern. Rencana Pengawasan Intern disusun untuk memenuhi tujuan Pengawasan Intern yang telah ditetapkan yaitu untuk menilai efektivitas dan efisiensi kinerja, manajemen risiko, dan serta kecukupan dan efektifitas pengendalian internal.

Perencanaan Pengawasan Intern Berbasis Risiko merupakan rencana Pengawasan Intern tahunan sebagai hasil dari penentuan prioritas pengawasan intern selama setahun ke depan yang telah di reviu oleh Pimpinan APIP. Prioritas ini ditentukan pada klien yang akan dilakukan pengawasan selama setahun, kegiatan Pengawasan Intern terhadap klien dan lamanya pelaksanaan Pengawasan Intern ditetapkan berdasarkan hasil *risk assessment* terhadap semua klien disertai data-data lain yang dapat dipertimbangkan.

Melalui metode *Risk-Based Audit Plan* (RBAP), Pengawasan Intern mampu meyakinkan organisasi bahwa seluruh proses manajemen risiko organisasi telah dijalankan untuk mengelola risiko secara efektif sehingga menghilangkan kejadian atau sumber risiko dan meminimalisir serta mengelola dampak risiko yang mampu diterima oleh organisasi.

PKPT Berbasis Risiko terdiri dari:

1. Program Kerja Pengawasan Tahunan Berbasis Risiko Inspektorat Utama Makro; dan
2. Perencanaan Penugasan Program Kerja Pengawasan Tahunan Berbasis Risiko Inspektorat Utama.

PKPT Berbasis Risiko sebagai perencanaan Pengawasan Intern tahunan merupakan bagian dari Rencana Kerja dan Anggaran (RKA) dalam setiap aktivitas pengawasan yang dilakukan tidak terlepas dari adanya risiko yang dapat berpengaruh dalam pencapaian tujuan.

Tahapan perencanaan Pengawasan Intern Berbasis Risiko tahunan terdiri dari:

1. pengembangan *audit universe*;
2. penentuan prioritas;
3. estimasi waktu dan sumber daya yang digunakan;
4. jadwal pelaksanaan audit;
5. anggaran yang dibutuhkan; dan
6. pemantauan.

C. Penyusunan PKPT Berbasis Risiko

1. Proses penilaian mitra pengawasan sebagai prioritas pengawasan berbasis risiko

Penyusunan PKPT Berbasis Risiko diawali dengan menyusun *Audit Universe* yang berasal dari data *Audit Universe* yang telah dilaksanakan sebelumnya dan data-data Pengawasan Intern. Dalam *Audit Universe* perlu menentukan satuan-satuan kerja yang layak audit (*Auditable Audit*), yaitu entitas terkecil yang patut untuk dilakukan penilaian risiko (*risk assessment*).

Proses penilaian risiko meliputi tahapan-tahapan sebagai berikut:

- a. Menetapkan Faktor Risiko

Faktor Risiko merupakan representasi indikator-indikator yang digunakan untuk menetapkan tingkat risiko pada klien. Faktor risiko digunakan dalam proses penilaian risiko (*risk assessment*) dan ditetapkan secara spesifik untuk setiap jenis klien. Faktor risiko diterjemahkan dan dirinci ke dalam beberapa subfaktor risiko.

- b. Pengumpulan data *Audit Universe* dan data Pengawasan Intern
Data *Audit Universe* dan data Pengawasan Intern menggunakan data kinerja, data survei, dan data pengawasan yang berasal dari instansi mitra BPOM. Penggunaan data tersebut dimaksudkan untuk menjamin kredibilitas dan validitas atas penilaian kinerja, integritas, tata kelola, manajemen risiko, dan pengendalian intern yang telah dilaksanakan oleh klien. Data *Audit Universe* dan Pengawasan Intern merupakan subfaktor risiko yang digunakan dalam penyusunan PKPT Berbasis Risiko.

Tabel 2. Faktor risiko

No	Faktor Risiko	Bobot	Uraian
1.	<i>Size</i>	45%	size (ukuran) memiliki korelasi terhadap besarnya risiko (<i>significancy</i>), yang tercermin pada besarnya aset atau aktivitas yang dikelola. <i>Size</i> juga mengidentifikasikan besarnya <i>auditable activities</i> . Ukuran dimaksud tercermin pada besarnya aset atau aktivitas yang dikelola.

No	Faktor Risiko	Bobot	Uraian
2.	Kinerja	20%	Evaluasi atas Kinerja program dan anggaran pada klien.
3.	Penjaminan Kualitas Pengendalian Intern (Tata Kelola, Manajemen Risiko, Pengendalian Intern)	35%	<p>Evaluasi atas kualitas pelaksanaan tata kelola pemerintahan/ sektor publik yang berlangsung pada klien.</p> <p>Meliputi kualitas dan efektifitas pengelolaan risiko yang dilakukan oleh klien dalam menjalankan aktivitasnya.</p> <p>Kualitas pengendalian intern yang ada pada <i>auditable activities</i> yang dapat mengindikasikan bahwa lingkungan dan aktifitas pengendalian klien dikelola dengan baik oleh manajemen.</p>

- c. Identifikasi dan inventarisasi aktivitas dan klien yang layak diaudit (*auditable activities*) dan penyusunan skala prioritas

- 1) Mengubah data kualitatif menjadi kuantitatif

Asesmen atas data kualitatif *Audit Universe* dan data Pengawasan Intern menjadi data kuantitatif skala likert 1 (satu) sampai dengan 5 (lima) dengan *professional judgment* APIP sesuai dengan kriteria yang telah ditetapkan dan kertas kerja yang digunakan.

Sub Faktor Risiko, Kriteria Penilaian Risiko Penyusunan PKPT Berbasis Risiko dan Kertas Kerja yang digunakan untuk penyusunan PKPT Berbasis Risiko ditetapkan dengan Keputusan Inspektur Utama BPOM.

- 2) Penentuan Bobot Penilaian Daftar Risiko dan Faktor Risiko
 Dari seluruh area pengawasan, perlu ditetapkan skala prioritas yang akan menjadi PKPT Berbasis Risiko.
- a) Langkah kerja penetapan skala prioritas yaitu dengan memperhitungkan faktor risiko dan daftar risiko Mitra Pengawasan.
- b) Menentukan bobot dalam penilaian prioritas untuk setiap area pengawasan terpilih. Penggunaan informasi maturitas Manajemen Risiko (MR) dalam penentuan bobot proporsi penggunaan daftar risiko dan faktor risiko/pertimbangan manajemen adalah sebagai berikut:
- i. Jika tingkat maturitas MR < level 3 maka bobot daftar risiko dibandingkan faktor risiko adalah 0:100%
 - ii. Jika tingkat maturitas MR = level 3, maka bobot daftar risiko dibanding faktor risiko adalah 50%:50%.
 - iii. Jika tingkat maturitas MR > level 3, maka bobot daftar risiko dibanding faktor risiko adalah

70%:30%.

Tabel 3. Penentuan Bobot Penilaian Prioritas Area Pengawasan Terpilih

No	Maturitas MR Unit Kerja	Perbandingan Bobot Daftar Risiko dengan Faktor Risiko
1	1 dan 2	0% : 100%
2	3	50% : 50%
3	4 dan 5	70% : 30%

- c) Menyusun skala prioritas berdasarkan hasil penjumlahan bobot risiko (*total rating*)
 Penetapan skala prioritas audit berdasarkan *total rating* tertimbang dari semua faktor risiko. Setiap entitas klien akan memiliki faktor risiko masing-masing.

Total rating/jumlah kumulatif faktor risiko klien akan menginformasikan prioritas pelaksanaan pengawasan intern.

2. Penyusunan Prioritas PKPT Berbasis Risiko

PKPT Berbasis Risiko disusun dengan mempertimbangkan alokasi sumber daya tersedia, yang meliputi sumber daya personel, anggaran, dan waktu.

- a. Perencanaan mandatori, sebagai berikut:

Kewajiban pelaksanaan Pengawasan Intern sebagai pelaksanaan peraturan perundangan-undangan, antara lain namun tidak terbatas pada:

- 1) minimal 1 (satu) kali penugasan audit teknologi informasi dalam rangka implementasi Sistem Pemerintahan Berbasis Elektronik (SPBE);
- 2) minimal 1 (satu) kali penugasan audit kinerja (*performance audit*) dalam rangka Sistem Pengendalian Intern Pemerintah Terintegrasi; dan
- 3) dan lain-lain.

Jika pelaksanaan audit yang wajib dilakukan menyerap lebih dari 20% sumber daya, maka audit mandatori merevisi area pengawasan berdasarkan urutan prioritas pengawasan dari prioritas terendah.

- b. Perencanaan prioritas Pengawasan Intern Berbasis Risiko
 Pemilihan mitra pengawasan audit operasional berdasarkan skala prioritas berdasarkan hasil penjumlahan bobot risiko (*total rating*).

Tabel 4. Prioritas pelaksanaan pengawasan intern

No	Total Rating	Tingkat Risiko
1.	Skor nilai 80% s.d. 100% zona merah	Tinggi
2.	Skor nilai 60% s.d. 79% zona kuning	Sedang
3.	Skor nilai 40% s.d. 59% zona biru	Rendah

No	Total Rating	Tingkat Risiko
4.	Skor nilai 20% s.d. 39% zona abu-abu	Sangat Rendah

- c. Perencanaan *compliance audit*
Minimal 6 (enam) kali penugasan audit operasional (*compliance audit*) pada Mitra Pengawasan yang dalam periode 3 (tiga) tahun belum pernah dilaksanakan audit.
- d. Audit investigasi dan audit tujuan tertentu
Pelaksanaan audit investigasi dan audit tujuan tertentu dilaksanakan sesuai penugasan pimpinan BPOM dan pimpinan Inspektorat Utama.

- D. Perencanaan Pengawasan Intern gabungan
Perencanaan Pengawasan Intern tahun berjalan disusun sebagai berikut:

Tabel 5. Perencanaan pengawasan intern

No	Jenis Pengawasan Intern	Frekwensi
1.	Audit teknologi informasi	Minimal 1 kali dalam periode 2 (dua) tahun
2.	<i>Performance audit</i> (audit kinerja)	Minimal 1 kali
3.	Audit berbasis risiko	Berdasarkan Tingkat Risiko
4.	<i>Compliance audit</i> (audit operasional)	1) Minimal 6 (enam) kali; 2) Pemilihan mitra pengawasan dalam periode 3 (tiga) tahun belum pernah dilaksanakan audit; 3) Prioritas berdasarkan Tingkat Risiko
5.	Audit Investigasi dan Audit Tujuan Tertentu	Tentatif sesuai penugasan

Perencanaan pengawasan yang lebih rinci meliputi objek pengawasan, jenis penugasan, waktu, dan sumber daya pengawasan yang dibutuhkan menggunakan format Program Kerja Pengawasan Tahunan Berbasis Risiko Inspektorat Utama Tahun 20xx sebagaimana tercantum dalam Anak Lampiran 1 dan Perencanaan Penugasan Program Kerja Pengawasan Tahunan Berbasis Risiko Inspektorat Utama Tahun 20xx menggunakan format sebagaimana tercantum pada Anak Lampiran 2.

- E. Pengesahan PKPT Berbasis Risiko
Hasil PKPT Berbasis Risiko dilaporkan kepada Inspektur Utama untuk mendapatkan pengesahan sebagai PKPT Berbasis Risiko Inspektorat Utama BPOM periode tahun berjalan.
- F. Penugasan pimpinan di luar PKPT Berbasis Risiko.
Pimpinan berhak menetapkan pelaksanaan pengawasan intern di luar PKPT Berbasis Risiko yang telah ditetapkan. Justifikasi ketidaksesuaian pelaksanaan PKPT Berbasis Risiko menggunakan formulir Ketidaksesuaian

Pelaksanaan PKPT Berbasis Risiko sebagaimana tercantum dalam Anak Lampiran 3.

BAB III PENUTUP

PKPT Berbasis Risiko Inspektorat Utama BPOM diharapkan dapat mewujudkan peran APIP memberikan jasa *assurance* dan *consulting* serta menjalankan fungsi *trusted advisor*, APIP mampu menyediakan layanan bernilai tambah dan saran strategis untuk perbaikan kinerja organisasi BPOM.

Plt. KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,



LUCIA RIZKA ANDALUSIA

ANAK LAMPIRAN 2
KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 116 TAHUN 2024
TENTANG
PEDOMAN PENYUSUNAN PROGRAM KERJA PENGAWASAN
TAHUNAN BERBASIS RISIKO INSPEKTORAT UTAMA BADAN
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

PERENCANAAN PENUGASAN PROGRAM KERJA PENGAWASAN TAHUNAN BERBASIS RISIKO INSPEKTORAT UTAMA

PERENCANAAN PENUGASAN PROGRAM KERJA PENGAWASAN TAHUNAN (PKPT)
BERBASIS RISIKO INSPEKTORAT UTAMA TAHUN 20XX

No	Mitra Pengawasan	Skor Risiko	Jenis Pengawasan	Substansi Pengawasan	Periode	Jumlah Hari Pelaksanaan Audit	Waktu Pelaksanaan (Bulan)		Nama Auditor	Jabatan	Biaya (Rp.000)	LHA	Keterangan
							Mulai	Selesai					
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14

....., 20..

.....

Keterangan:

kolom 1	diisi dengan nomor urut mitra pengawasan
kolom 2	diisi dengan nama mitra pengawasan
kolom 3	diisi dengan skor risiko mitra pengawasan
kolom 4	diisi dengan jenis pengawasan intern yang dilaksanakan
kolom 5	diisi dengan uraian dan tujuan pelaksanaan pengawasan intern
kolom 6	diisi dengan tahun pelaksanaan pengawasan intern
kolom 7	diisi dengan pekan mulai audit
kolom 8	diisi dengan pekan selesai audit
kolom 9	diisi dengan nama-nama auditor mulai dari pengendali mutu, pengendali teknis, ketua dan anggota tim
kolom 10	diisi dengan peran auditor dalam penugasan
kolom 11	diisi dengan jumlah biaya yang disediakan untuk audit
kolom 12	diisi dengan jumlah LHA yang akan diterbitkan
kolom 13	diisi dengan keterangan

ANAK LAMPIRAN 3
KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 116 TAHUN 2024
TENTANG
PEDOMAN PENYUSUNAN PROGRAM KERJA PENGAWASAN
TAHUNAN BERBASIS RISIKO INSPEKTORAT UTAMA BADAN
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

FORMULIR KETIDAKSESUAIAN PELAKSANAAN PKPT BERBASIS RISIKO

FORMULIR KETIDAKSESUAIAN PELAKSANAAN PKPT

A. Ketidaksesuaian

Uraian :

B. Pertimbangan Pelaksanaan Pengawasan Intern

Uraian :

....., 20xx

.....