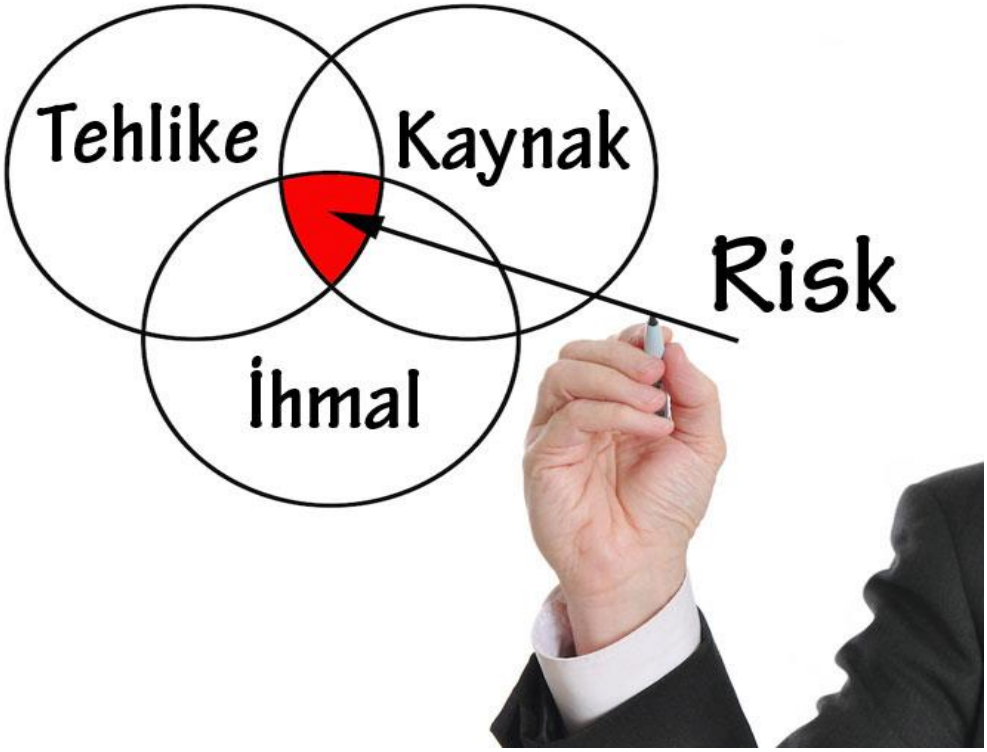
TÜRKİYE
İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ
KURUMU



RİSK STRATEJİ BELGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak, Tanımlar ve İlkeler

Amaç

MADDE 1 – Bu belgenin amacı, Kurumumuzun kurumsal amaç ve hedeflerine ulaşmasını engelleyebilecek risklerin belirlenerek değerlendirilmesi ve aktif risk yönetimi sağlayacak sistemli bir yaklaşım modeli geliştirmek suretiyle risk ile mücadele etmede Kurum personeline gerekli desteği verecek ve tüm yönetim kademelerinin katılımını temin edecek bir sistem oluşturmaktır.

Kapsam

MADDE 2 – Bu belge, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından risklerin yönetimi ile ilgili yürütülen tüm faaliyetleri kapsar.

Dayanak

MADDE 3 – Bu belge, 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu, İç Kontrol ve Ön Malî Kontrole İlişkin Usul ve Esasları, Kamu İç Kontrol Standartları Tebliği ile Kamu İç Kontrol Rehberine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – Bu belgede geçen;

a) **Kurum:** Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

b) **Üst Yönetici:** Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanını,

c) **Birim:** Kurum Başkan Yardımcılıklarına Bağlı Daire Başkanlıklarını,

ç) **Birim Yöneticisi:** Kurum Başkan Yardımcılıklarına Bağlı Daire Başkanlarını,

d) **İç Kontrol İzleme ve Yönlendirme Kurulu (İKİYK):** Kurum Başkan Yardımcıları ve Strateji Geliştirme Daire Başkanı ile Hukuk Müşavirinden oluşan ve Kurum Başkanı tarafından başkanlık edilen kurulu.

e) **İdare Risk Koordinatörü:** Kurum Başkanı tarafından görevlendirilen bir Başkan Yardımcısı veya Strateji Geliştirme Daire Başkanını,

f) **Birim Risk Koordinatörü:** Birim yöneticisi veya birim yöneticisi tarafından belirlenen birimin görevleri ile iç kontrol ve risk yönetimi uygulamaları konusunda birikim ve tecrübesi olan personel veya birim sorumlularını,

g) **Risk Yönetim Ekibi (RYE):** Risklerin belirlenmesi ve değerlendirilmesi çalışmalarını yürütmek üzere her birim tarafından görevlendirilecek en az 2 personelden oluşan ekibi,

ğ) Risk: Kurumun misyon ve vizyonu ile stratejik amaç ve hedeflerine ulaşmasına ve görevlerinin ifasına engel olabilecek veya beklenmeyen zararlara yol açabilecek unsurlar, koşullar, durum ya da olayları,

h) Doğal Risk: Tespit edilen riskin, yönetilmeden veya herhangi bir kontrol önlemi alınmadan önceki seviyesini,

ı) Kalıntı Risk: Riskin gerçekleşme olasılığını veya etkisini azaltmak için alınan önlemler ve kontrollerden sonra arta kalan risk seviyesini,

i) Risk İştahı: Kurumun amaçları doğrultusunda kabul etmeye hazır olduğu en yüksek risk düzeyini,

j) İç Risk: Kurum yönetimi tarafından kontrol edilebilen olaylar sonucunda oluşan riskleri,

k) Dış Risk: Kurum yönetimi tarafından kontrol edilemeyen dışsal olaylar sonucunda oluşan riskleri,

l) Kontrol Faaliyeti: Öngörülen bir riskin etki ve/veya olasılığını minimize etmeyi ve böylece kurumun amaç ve hedeflerine ulaşma olasılığını artırmayı amaçlayan eylemleri,

m) Risk Değerlendirme: Tespit edilen risklerin seviyelerinin belirlenerek önceliklendirilmesini,

n) Etki: Risklerin gerçekleşmesi halinde Kurum üzerinde yaratacağı sonuçları,

o) Olasılık: Öznel ya da nesnel olarak tanımlanmış, ölçülmüş, belirlenmiş olsun veya olmasın bir olayın olabilme ihtimalini,

ö) Olay: Amaç ve hedeflere ulaşmayı etkileyen içsel ve dışsal kaynaklardan meydana gelen oluşumları/durumları,

p) Risk Eylem Planı: Belirlenen risklerin etki ve/veya olasılığını minimize etmeye yönelik olarak belirli bir zaman dilimi içerisinde uygulamaya alınması planlanan kontrol faaliyetlerini gösteren planı, **(TABLO-1)**

r) İzleme: Risk ile mücadelede, performans seviyesinin hangi durumda olduğunu belirlemek maksadıyla devamlı olarak gözlemleme ve denetlemeyi,

s) Raporlama: Risk yönetiminin ne durumda olduğunu, risklerle ne şekilde mücadele edildiğini ve risklere yönelik eylem planının başarıya ulaşıp ulaşmadığını gösteren belgeyi,

ş) Risk Yönetimi: Kurumun idari faaliyetleri ve çevresi içindeki potansiyel fırsatları ve olası tehlikeleri ortaya çıkaran kurum kültürü ve yapılanmanın yönetilmesini,

t) Risk Yönetim Süreci: Risklerin belirlenmesi, risk türlerinin tespit edilmesi, risklerin değerlendirilmesi, kontrolü, izlenmesi ve raporlanması süreçlerinin sistematik bir şekilde yapılmasını,
İfade eder.

İlkeler

MADDE 5 – Kurumumuzun risk yönetimi ilkeleri şunlardır:

- Kurumumuz stratejik amaç ve hedeflerine ulaşmasını engelleyecek yetersiz sistem ve süreçler ile finansal faaliyetlerini sürdürmek için ihtiyaç duyulan kaynakları olumsuz etkileyebilecek hususlar ve yasal, siyasal, doğa olayları gibi her türlü faktör risk olarak değerlendirilir.
- Riskler, gerçekleşme ihtimali ve gerçekleşmesi halinde ortaya çıkacak sonuçların etkileri göz önünde bulundurularak ölçülür.
- Riskler, stratejik hedefler, süreçler, alt süreçler ve iş adımları itibarıyla ayrı ayrı analiz edilir.
- Risk yönetim süreci her kademedeki yönetici ve personel ile birlikte tasarlanır ve uygulanır.
- Tüm birimler risk değerlendirmelerini yılda en az bir defa düzenli olarak gerçekleştirirler.
- Çok yüksek ve yüksek seviyedeki kalıntı riskler bir yıllık periyodlar halinde değerlendirilir.
- Risk Yönetimi Süreci, stratejik amaç ve hedeflere ulaşmada yöneticilere makul derecede güvence sağlayacak şekilde tasarlanır.
- Stratejik plan hazırlama süreci ile süreç ve risk analizi çalışmaları eş zamanlı olarak yürütülür. Hedeflere ilişkin tespit edilen riskler ve kontrol yöntemleri stratejik plana eklenir.
- Risk yönetimi, üst yönetimden başlamak üzere tüm çalışanları kapsayacak şekilde görevli olan herkesin sorumluluğundadır.
- Kurumumuz, risklerini; risk-fırsat dengesini gözeterek tüm ana süreçler, süreçler ve alt süreçler seviyesinde yönetir.
- Karar verme aşamalarına destek sağlamak üzere, risk yönetimi süreci; stratejik planlama ve bütçeleme süreçlerine entegre edilir.
- Risk Yönetimi Süreci, Kurumumuzun İç Kontrol ve Kurumsal Yönetim düzenlemelerinin ayrılmaz bir parçasıdır.

İKİNCİ BÖLÜM

Görev, Yetki ve Sorumluluklar

Kurum Başkanı

MADDE 6 – Kurum Başkanının görevleri şunlardır:

- Her beş yılda bir Kurumun amaç ve hedefleri doğrultusunda risklerin yönetilmesi konusunda stratejinin belirlenmesini sağlar ve bu stratejinin nasıl uygulayacağını gösteren Risk Strateji Belgesini onaylayarak, söz konusu belgeyi tüm çalışanlara yazılı olarak duyurur.
- Risk Strateji Belgesinde risk yönetimi için gerekli yapıları oluşturarak görev ve sorumlulukları açıkça belirler.
- Diğer idarelerle ortak yönetilmesi gereken riskler konusunda İdare Risk Koordinatörüne gerekli desteği sağlar.
- Paydaşlar ve kamuoyuna karşı risklerin yönetilmesinde gerekli hassasiyeti ve katılımcılığı sağlamak konusunda uygun mekanizmaların oluşturulmasını sağlar.

- İç Kontrol İzleme ve Yönlendirme Kurulu ile İdare Risk Koordinatörü tarafından kendisine sunulan değerlendirme ve öneriler doğrultusunda geleceğe yönelik stratejik eylemler belirler.
- Risk yönetimi süreçlerinin tutarlılığının sağlanmasını gözetir.
- İzleme raporlarını inceler ve risk yönetiminin etkinliğini sağlar.
- Risklerin yönetiminde örnek davranışlar sergiler.
- İzleme ve Yönlendirme Kurulunun görüşleri doğrultusunda İdare Risk Koordinatörü tarafından hazırlanan risk iştahı ile politika ve prosedürleri değerlendirir ve onaylar.
- Risk yönetiminin tüm aşamalarında çalışanları teşvik eder.

İç Kontrol İzleme ve Yönlendirme Kurulu

MADDE 7 – Kurulun görevleri şunlardır:

- Risk Strateji Belgesini hazırlayarak üst yöneticinin onayına sunar.
- Risk yönetimine ilişkin değerlendirme ve önerilerini İdare Risk Koordinatörüne bildirir ve Kurum Başkanına sunar.
- Politika ve prosedürleri birimlere bildirir.
- İdare Risk Koordinatörü tarafından kendisine sunulan riskler içerisinden stratejik düzeyde önemli gördüğü riskleri gündemine alır.
- Risklerin kurumda tutarlı bir şekilde yönetilmesini gözetir.
- Harcama birimlerine ait risklerden ortak yönetilmesi gerekenlere yönelik politika ve prosedürleri belirleyerek koordine etmesi açısından İdare Risk Koordinatörüne bildirir.
- Diğer idarelerle ortak yönetilmesi gereken riskleri belirler ve bunları İdare Risk Koordinatörüne bildirerek ilgili idarelerle ortak yönetilmesi konusunda gerekli önlemlerin alınmasını sağlar.
- Kurul belirli aralıklarla toplanarak Kurumun risk yönetim süreçlerinin etkili işleyip işlemediğini ve risklerde gelinen durumu değerlendirerek üst yöneticiye raporlar.
- Sayıştay Başkanlığı ve iç denetim raporlarından da yararlanarak iyi uygulama örneklerinin tespit edilmesini ve yaygınlaştırılmasını destekler.

İdare Risk Koordinatörü

MADDE 8 – İdare Risk Koordinatörün görevleri şunlardır:

- Birimlere ait risklerden ortak yönetilmesi gerekenleri tespit eder ve bunları belirlenen politikalar ve prosedürler doğrultusunda koordine eder.
- Risk yönetimi çerçevesinde Birim Risk Koordinatörlerini toplantıya çağırır.
- Dış paydaşlarla ortak yönetilmesi gereken riskleri belirler ve risklerin ilgili dış paydaşlarla ortak yönetilmesi konusunda gerekli önlemleri alır.
- İç Kontrol İzleme ve Yönlendirme Kurulunun görüşleri doğrultusunda risk iştahını, politika ve prosedürleri belirler ve Kurum Başkanının onayına sunar.
- Stratejik risklerin belirlenmesini sağlar.
- Gerekli gördüğü konuları İzleme ve Yönlendirme Kuruluna sunar.
- Her bir Birim Risk Koordinatörü tarafından raporlanan birim risklerinden yola çıkarak Konsolide Risk Raporunu hazırlar; bu raporu belirlenen dönemlerde İç Kontrol İzleme ve Yönlendirme Kuruluna ve Kurum Başkanına sunar. Bu raporla birlikte izlenmesi gereken önemli riskleri ve kendi değerlendirmelerini de raporlar.

- Kurum Başkanının emirlerini, kurulun görüş, tavsiye ve kararlarını birimlere bildirir ve risk yönetim süreçlerinin tutarlı olması konusunda gerekli önlemleri alır.
- Risk yönetiminde hesap verebilirlik, şeffaflık ve güvenilirlik ilkelerine uygun hareket edilmesini sağlar.
- Dış ve iç denetim marifetiyle tespit edilen ve bildirilen risklere eylem planı hazırlamak üzere Birim Risk Koordinatörüne gönderir.

Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı (SGDB)

MADDE 9 – Başkanlığın görevleri şunlardır:
- Kurulun ve koordinatörün sekretarya görevlerini yürütür.
- Kurumun risk yönetimine ilişkin çalışmaları koordine eder ve iç kontrol sisteminin değerlendirilmesi kapsamında risk yönetiminin etkinliğini de değerlendirerek belirli dönemler halinde İdare Risk Koordinatörüne, İç Kontrol İzleme ve Yönlendirme Kuruluna ve Kurum Başkanına raporlar.
- Risk Yönetiminin etkin işlemesini sağlamak üzere birimlere teknik destek ve rehberlik hizmeti verir.
- Risk yönetimine ilişkin eğitim ihtiyaçlarının belirlenmesi, eğitim faaliyetlerinin yürütülmesi ve koordine edilmesinden sorumludur.
- Risk yönetimine ilişkin Kurumumuzdaki iyi uygulamaları belirler, bu uygulamaların yaygınlaştırılması için çalışmalar yapar.

Birim Risk Koordinatörü

MADDE 10 – Birim Risk Koordinatörünün görevleri şunlardır:
- Birimin hedeflerini etkileyebilecek risklerin tespit edilmesini koordine eder. Tespit edilen riskleri alt birimlerin bilgi ve uzmanlıklarından yararlanarak faaliyetleri ile eşleştirir ve risklere yönelik açık alan bulunmayacak şekilde ele alınmasını sağlar.
- Yıllık olarak belirlenen risk kayıtlarını ve ilgili raporları Kurum tarafından belirlenecek periyotlarla gözden geçirir ve birim yöneticisinin de onayını alarak İdare Risk Koordinatörüne raporlar.
- Çalışanlar tarafından belirlenen riskleri birim düzeyinde izler. Mevcut risklerdeki değişiklikleri ve varsa yeni riskleri değerlendirir ve birim yöneticisinin uygun görüşünü alarak İdare Risk Koordinatörüne raporlar.
- Yıllık olarak, daha önce belirlenmiş veya yıl içerisinde ortaya çıkan risklerin iyi yönetilip yönetilmediğine dair kanıtları İdare Risk Koordinatörüne sunar.
- Kurumumuz Risk Koordinatörü ve İç Kontrol İzleme ve Yönlendirme Kurulunun görüşleri, tavsiyeleri ve kararları doğrultusunda birim çalışanlarına geri bildirim sağlar.
- Risk yönetimiyle ilgili eğitim ihtiyaçlarını tespit eder.

Risk Yönetim Ekibi

Madde 11 – Risk Yönetim Ekibinin görevleri şunlardır:
- Ekip üyeleri, kendi birimlerindeki risk yönetimine ilişkin çalışmaları koordine eder ve gerekli desteği sağlar.
- İdare Risk Koordinatörünün yönlendirmesiyle birimlerden gelen risk raporlarını konsolide ederek risklerin önceliklendirilmesi işlemini yapar.
- Birim bazında belirlenen risklerin Kurum düzeyinde raporlanmasını ve ilgili risk tablolarının hazırlanmasını sağlar.

- Konsolide edilen risk raporlarını İdare Risk Koordinatörüne sunar.
- Birimler tarafından tespit edilerek bildirilen yeni risklerin değerlendirilmesini yapar ve gerekli gördüğü takdirde, bunların raporlanarak İdare Risk Koordinatörünün onayı ile ilgili belgelere eklenmesini sağlar.
- İdare Risk Koordinatörünün belirleyeceği eğitim, çalıştay vb. faaliyetlere ilişkin hazırlık çalışmalarını yürütme çalışmalarda bulunmak kendi birimlerindeki ilgili personeli belirlemek ve Birim Risk Koordinatörünün onayına sunar.
- İdare Risk Koordinatörü tarafından sürece ilişkin verilecek diğer görevleri yerine getirir.

Çalışanlar

MADDE 12 – Çalışanların görevleri şunlardır:
Çalışanların görevleri şunlardır:

- Kurum risklerini belirlemek, yeni ortaya çıkan ve değişen riskleri tanımlamak, iletmek ve bunlara cevap vermek yoluyla birimlerinde risk yönetimi süreçlerine doğrudan katkıda bulunur.
- Görev alanındaki riskleri, Kurum tarafından belirlenen yetki ve sorumlulukları çerçevesinde yönetir.
- Görev alanındaki risklerin iyi yönetilip yönetilmediği konusunda Birim Risk Koordinatörüne gerekli kanıtları sağlar.

İç Denetim Birimi

MADDE 13 – İç Denetim Biriminin görevleri şunlardır:

- Risk yönetimi sürecinin etkili olup olmadığı, risklerin gereken şekilde yönetilip yönetilmediği hususunda incelemeler yaparak Kurum Başkanına mevzuatları çerçevesinde gerekli raporlamaları yapar.
- İç denetim marifetiyle tespit edilen risklere ilişkin birimler tarafından eylem planı hazırlanmak üzere üst yönetici onayı ile gerekli koordinasyonu sağlamak için Strateji Geliştirme Daire Başkanlığına gönderir.
- Risk yönetimine ilişkin hazırlanan denetim raporlarını birimlere göndererek raporlarda yer alan hususlarla ilgili birimlerden eylem planları hazırlamalarını talep eder.
- Kurumun risk yönetim sürecinin kurulması ve geliştirilmesinde birimlere kolaylaştırıcılık ve eğitim gibi danışmanlık hizmetleri sağlar.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Risk Türleri, Risklerin Tespit Edilmesi ve Belirlenmesi

Risk türleri

MADDE 14 – Risk türleri Kurum risk yönetimi modeli çerçevesinde aşağıdaki şekliyle sınıflandırılmıştır:

- **Stratejik Riskler:** Kurumun kısa, orta ya da uzun vadede belirlemiş olduğu amaç ve hedefleri doğrudan olumsuz etkileyebilecek risklerdir. Stratejik riskler, aynı zamanda Kurumun stratejik seçimlerini yürütme aşamasında aldığı stratejik kararlar dolayısıyla

maruz kalabileceği riskleri de ifade eder. Yönetim ve organizasyon yapısına ilişkin riskler, örgütlenme riskleri bu kapsamda değerlendirilebilir.

- **Operasyonel Riskler:** Kurumun iş süreçlerinin doğru, uygun ve verimli gerçekleşmesini etkileyebilecek, yetersiz sistemlerden, süreçlerden veya çalışanlardan kaynaklanabilecek kayıpların gerçekleşme riskidir. İş süreçleri, sistemler, faaliyetler ve işlemlerdeki hatalar, verimsizlikler, ihmaller, suiistimaller, hileler, kapasite sorunları bu kapsamda ele alınır.

- **Finansal Riskler:** Kurumun finansal yapısını ve finansal faaliyetlerini sürdürmek için ihtiyaç duyduğu kaynakları etkileyebilecek risklerdir.

- **Çevresel Riskler:** Yasal, siyasal, doğa olayları vb. kurum dışı etkenlerden oluşan riskler bu kapsamda değerlendirilir.

Risklerin tespit edilmesi

MADDE 15 – Risklerin tespit edilmesi; Kurumun hedeflerine ulaşmasını engelleyen veya zorlaştıran risklerin, önceden tanımlanmış yöntemlerle belirlenmesi, gruplandırılması ve güncellenmesi sürecidir.

a) Riskler, Kurumun amaç ve hedefleri doğrultusunda süreçler, alt süreçler ve iş adımları üzerinde tespit edilir.

b) Riskler tanımlanırken; risklerin çeşidi, kaynağı, sebebi, etkisi ve seviyesinin göz önünde bulundurulması gerekir.

c) Risklerin doğru bir şekilde tespit edilebilmesi için kapsayıcılığı yüksek, risk çeşitlerini içeren bir risk türleri tablosu kullanmak gerekmektedir. **(TABLO-5)**

ç) Riskleri tespit ederken cevaplanması gereken önemli sorular şunlardır:
- Ana hedefler nelerdir?
- Kilit faaliyetler nelerdir?
- Paydaşlar kimlerdir?
- Risk kategorilerimiz nelerdir?

d) Risklerin belirlenmesi aşamasında tercih edilen öncelikli yöntem; risk tanımlamasının iş adımlarından (faaliyet düzeyinden), süreçlere (stratejik düzeye) doğru yürütülmesi olmakla birlikte; stratejik plan ve performans programı hedeflerine ilişkin yapılacak risk tespiti çalışmalarında, süreçler üzerinde belirlenecek riskler, alt süreçler ve iş adımları ile ilişkilendirilir.

e) Risk analizi çalışmalarında; anketler, kontrol listeleri, mülakatlar, beyin fırtınası, odak grubu, denetim raporları, eski veriler, SWOT ve PESTLE analizleri gibi yöntem ve tekniklerden bir ya da bir kaçı kullanılır.

f) Risk analizi çalışmalarında dış çevreden kaynaklı riskler ayrıca tespit edilir, ölçülür ve kayıt edilir.

g) Risk yönetiminde kullanılan formlar aşağıda yer almaktadır.
- **Risk Kayıt Formu:** İdare/birim/alt birim bazında tespit edilen risklerin kayıt altına alınarak durumunun raporlanması için kullanılır. **(TABLO-2)**
- **Risk Oylama Formu:** Risklerin tespiti ile puanının bulunması için kullanılır. **(TABLO-3)**
- **Konsolide Risk Raporu:** İdare/birim/alt birim bazında tespit edilen risklerin bir üst yönetim kademesine raporlanmasında kullanılır. **(TABLO-4)**

Risklerin değerlendirilmesi

MADDE 16 – Belirlenen her riskin analiz edilerek ölçüldüğü ve ölçeklendirildiği süreçtir. Riskin meydana gelme olasılığı ile meydana gelmesi halinde Kurumun stratejik amaç, hedef ve faaliyetleri üzerindeki önemi nitel ve nicel olarak derecelendirilerek değerlendirilir.

a) Risklere olasılık ve etki açısından 1 ile 10 arasında puan verilir. Bu değerlerin birbirleriyle çarpımı sonucunda risk seviyesi ortaya konulur ve risk kayıt formuna kaydedilir.

b) Etki ve olasılık değerlerinin çarpımı sonucunda bulunan ondalıklı değerlerden virgülden sonraki rakamı beş ve üzerinde olanlar yukarı tamamlanır.

c) Olasılık, bir olayın belirli bir zaman diliminde gerçekleşmesi durumunu ifade eder. Olasılık için 1 rakamı, bir riskin gerçekleşme olasılığının hemen hemen olmadığı; 10 rakamı riskin gerçekleşmesinin neredeyse kesin olduğu anlamına gelir.

d) Etki ise bir olayın meydana gelmesi halinde, amaçlar, hedefler ve süreçler ile Kurumumuz için yüksek hassasiyete sahip olan konular üzerinde yaratacağı sonucu ifade eder. Etki açısından 1 rakamı riskin gerçekleşmesinin doğuracağı sonucun çok az önemi olduğu, 10 rakamı bu sonucun çok önemli olduğu anlamına gelir.

e) Riskler, belirlenen risk seviyesine göre en yüksek seviyeden başlamak üzere önceliklendirilir. Risklerin önceliklendirilmesinde kilit riskler ayrı bir bölümde gösterilir.

f) Risklerin ölçülmesinde paydaşların riskleri etkileyebilecek faaliyetleri göz önünde bulundurulur.

g) Hangi risklerin düşük, hangilerinin orta ve hangilerinin yüksek olacağı risk iştahına göre belirlenir ve risk haritasında gösterilir. Kilit risklerle doğrudan ilgili olan riskler, kilit risklere ilişkin belirlenen risk iştahına göre değerlendirilir.

h) Risk iştahı, Kurulun değerlendirmeleri doğrultusunda İdare Risk Koordinatörü tarafından belirlenecek olup, Kurum Başkanının onayı ile yürürlüğe girerek birimlere duyurulacaktır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Risklere Cevap Verilmesi ve Risklerin Kontrol Yöntemleri

Risklere cevap verilmesi

MADDE 17 – Riskin etkisini ve olasılığını azaltmak üzere aşağıda belirtilen yöntemlerden biri kullanılır.

a) Aşağıdaki şu durumlarda herhangi bir önlem alınmayarak riskler kabul edilir.
- **1)** Risk seviyesi, risk iştahı içinde ise,
- **2)** Alınacak önlemlerden (kontrol etmek, devretmek veya kaçınmak) sağlanacak faydanın, alınacak önlemlerin maliyetinden daha düşük olduğunun anlaşılması durumunda,
- **3)** Yönetimin kontrolü dışında ise,
- **4)** Faaliyet sonlandırılmadıkça ortadan kalkması mümkün olmayan risklerde, faaliyetin sonlandırılması mümkün olmadığında.

b) Risklerin kabul edilebilir bir seviyede tutulması için kontrol faaliyetleri aracılığıyla riske cevap verilir. Bu yöntem aşağıda yer alan kontrol faaliyetleri aracılığıyla uygulanır.
- **1)** Yönlendirici kontroller,
- **2)** Önleyici kontroller,

3) Tespit edici kontroller,
4) Düzeltici kontroller.

c) Kurumumuzun doğrudan asli görev alanına girmeyen veya ekonomik ve sosyal analizler sonucunda Kurumumuz tarafından yapılması uygun görülmeyen ve bu anlamda riskleri yüksek olduğu değerlendirilen faaliyetler, uzmanlığı/donanımı/kaynağı olan başka bir idare/kişi/kuruluşa devredilir veya yürütülmesinden vazgeçilir.

ç) Riskin yönetilemeyecek kadar büyük olduğu ve faaliyetin hayati öneme sahip olmadığı durumlarda faaliyete son verilir.

1. Risklere ilişkin cevaplar belirlendikten sonra ilgisine göre Kurum Başkanı, İdare/Birim Risk Koordinatörü veya birim amirleri tarafından her bir riske ilişkin risk sahibi belirlenir.

2. Risk sahibi riskle ilgili bilgileri toplar, izlemeyi gerçekleştirir, riske verilen cevapları yönetir ve riskin yönetildiğine ilişkin kanıtların tutulmasını sağlar. Riskin sahibine riske verilecek cevapları gerçekleştirmek üzere gerekli kaynak ve yetkiler verilir. Risk sahibi, aynı zamanda risk kayıtlarının güncellenmesini ve riskle ilgili raporlamayı yapan kişidir.

3. Risklere cevap verilmesinde ekonomik veya sosyal verimlilik ilkelerine uygun olarak maliyet-fayda veya maliyet-etkinlik ile gerekli görülen diğer ekonomik ve sosyal analizlerin yapılması esastır.

4. Risklere verilecek cevaplar belirlenirken risklerin ortaya çıkardığı fırsatlar göz önünde bulundurulur.

5. Gerekli görülen hallerde İdare/Birim Risk Koordinatörü tarafından risklere ilişkin eylem planları oluşturulur.

Risklerin Kontrol Yöntemleri

MADDE 18 – Şiddetini azaltma kararı verilen riskler için uygulanan/uygulanacak kontrol yönteminin tespit edilmesinde aşağıdaki kriterler dikkate alınır:

a) Kontroller, Kurumun her türlü plan ve programı ile mali ve mali olmayan tüm iş ve işlemlerinin ayrılmaz bir parçasıdır. Bu nedenle Kurumun her bir fonksiyonunu ve yönetim düzeyini kapsayacak şekilde tasarlanır ve uygulanır.

b) Kontroller, seçilen risk cevaplarının başarılmasına yardımcı olacak şekilde tesis edilir ve yürütülür.

c) Kontrol yöntemi; kontrol faaliyeti ve risk eylem planı olarak belirlenir. Risklerin etki ve/veya olasılık seviyelerini azaltmaya yönelik olarak; hâlihazırda uygulanmakta olan faaliyetler kontrol faaliyetleri, belirli süre içinde gerekli hazırlıklar yapılarak gelecekte belirlenen bir tarihte uygulamaya alınmak üzere planlanan eylemlere risk eylem planı adı verilir.

ç) Kontroller; kontrolün işlevi, önem derecesine göre değerlendirilerek üç ayrı sınıflandırmaya tabi tutulur. Her bir kontrol **TABLO-5**'te yer alan kriterler doğrultusunda sınıflandırılarak kayıt edilir.

d) Belirlenen her bir kontrolün sıklığı ve kontrolün sorumlusu tespit edilir ve kontrolle ilişkilendirilerek kayıt edilir.

e) Mevcut kontrollerin riskin şiddetini azaltmak konusunda yeterli olmadığı ve kalıntı risk seviyesinin risk iştahının üzerinde olduğunun tespit edilmesi halinde risk eylemleri planlanarak, makul bir süre içinde yeniden uygulamaya alınması sağlanır.

f) Risk eylem planları; yapılması planlanan eylemin türüne göre bilgi teknolojileri, süreç, organizasyon, yönerge/talimat/rehber olarak dört farklı şekilde sınıflandırılır. Planlanan eylemin, bir otomasyon sistemini içermesi, bilgi teknolojileri; yeni bir iş akışı

oluşturulmasını ya da iş akışının revizesini gerektirmesi, süreç; organizasyon yapısında bir değişikliği gerektirmesi, organizasyon; yönlendirici bir kontrol faaliyetini içermesi halinde; yönerge/talimat/rehber olarak sınıflandırılır.

g) Planlanan risk eylemleri; eylemin tanımı, kaynak ihtiyacı, çalışmanın başlangıç ve bitiş tarihleri, eylemin yerine getirilmesinden kimin sorumlu olduğu ve önem derecesi belirlenerek kayıt edilir.

ğ) Risk eylem planları, belirlenen tarihe kadar gerekli alt yapı çalışmaları tamamlanarak kontrol faaliyeti haline getirilir ve risk üzerine kontrol olarak kayıt edilir.

h) Kontrol yöntemlerine ve uygulanacak kontrolün seviyesine karar verilirken; kontrolün riskin etki ve/veya olasılığı üzerindeki etki derecesi, uygulanabilirliği, fayda ve maliyet dengesi, etkililik, ekonomik ve verimlilik kriterleri doğrultusunda değerlendirilerek en uygun ve işlevsel yöntemin seçilmesi sağlanır.

Risk Matrisleri

MADDE 19 – Risk Matrisleri risk bilgilerinin toplandığı **TABLO-6**'da örneği yer alan tablolardır.

a) Risk Matrisleri, risk analizi çalışmalarında tespit edilen ve ölçülen tüm riskleri içerecek şekilde birimler, ana süreçler, süreçler ve alt süreçler itibarıyla ayrı ayrı ve kurumsal olarak bir arada izlenebilecek şekilde oluşturulur.

b) Risk Matrisleri doğal ve kalıntı risk matrisleri olarak iki farklı şekilde hazırlanır.

c) Risk Matrislerinde yüksekten düşüğe kadar her bir risk seviyesini gösterecek şekilde sırasıyla; kırmızı, sarı, yeşil olmak üzere 3 renk kullanılır.

BEŞİNCİ BÖLÜM

İzleme ve Raporlama Süreci

İzleme ve Raporlama Süreci

MADDE 20 – Kurum risk izleme ve raporlanma süreci; belirli hiyerarşik raporlama kuralları ve kanalları aracılığı ile süreçte görev alan her bir personelden başlayarak Kurum Başkanına kadar uzanan bilgi ve iletişim ağını kapsar.

MADDE 21 – Kurum Risk Yönetimi Süreci, bu belgede yer alan risk yönetimi aktörleri tarafından yıllık olarak yapılacak raporlamalarla izlenir ve değerlendirilir. Risk Yönetimi sürecine ilişkin olarak yapılacak yıllık izleme ve değerlendirmeler **TABLO-7**'deki tabloya göre düzenlenecektir.

MADDE 22 – Kurum Risk Yönetimi Politikası gereğince risk yönetimi süreci tüm faaliyet, karar ve eylemlerin ayrılmaz bir parçası olup, düzenli raporlamaların yanı sıra, sürekli olarak uygulanacak izleme ve raporlama süreci aşağıdaki gibi yürütülür,

a) Alt süreçlerde görev alan her bir personel, riskleri ve sorumluluğundaki kontrol faaliyetlerini takip eder, faaliyetlerini yürütürken tespit ettiği/karşılaştığı riskleri, kontrol zaafiyetlerini ve kontrol önerilerini Birim Risk Koordinatörüne raporlar.

b) Birim Risk Koordinatörü, süreç görevlileri tarafından iletilen riskler ile kendisi tarafından tespit edilen riskleri Birim Yöneticisine ve Risk Yönetimi Ekibine iletir.

c) Birim Yöneticisi, tespit ettiği riskler ile kendisine iletilen riskleri, Birim Risk Koordinatörü ve Risk Yönetimi Ekibi ile görüşerek riskin tanımına, riske ilişkin kontrol

yöntemine karar vererek onaylar. Birden fazla birimi ilgilendiren risk ve kontroller süreç sorumlusuna iletilir ve süreç sorumlusu tarafından onaylanır.

ç) Kayıt edilen her bir risk, kontrol ve risk eylem planı raporlanarak İdare Risk Koordinatörüne ve Strateji Geliştirme Daire Başkanlığına gönderilir.

d) Birim Yöneticileri ve Birim Risk Koordinatörlerince risk ve kontroller ile risk eylem planlarının gerçekleşme durumları her seviyedeki risk için düzenli olarak izlenir.

ALTINCI BÖLÜM

Diğer Hususlar

Hüküm Bulunmayan Haller

MADDE 23 – Bu belgede hüküm bulunmayan hallerde, 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu ve ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.

Yürürlük

MADDE 24 – Bu belge Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı tarafından kabulü tarihinden itibaren Kurumun web sayfasında yayımlanarak yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 25 – Bu belge hükümleri, Kurum Başkanı tarafından yürütülür.

TABLO - 1

RİSK YÖNETİM SÜRECİ			
Süreç Adımları	**Tarih**	**Sorumlu Birim**	**Koordine - İşbirliği Yapılacak Birim**
Risk Strateji Belgesinin Hazırlanması	18-28 Şubat 2019	SGDB-İKİYK	TÜM BİRİMLER
Risk Yönetim Ekibinin Oluşturulması	01-15 Mart 2019	TÜM BİRİMLER	SGDB
İzleme ve Yönlendirme Kurulu Üyelerine Bilgilendirme Sunumu Yapılması	12 Mart 2019	SGDB	İÇ DENETİM BİRİMİ
Risk Yönetim Ekibine Eğitim Verilmesi	19-20 Mart 2019	SGDB	İÇ DENETİM BİRİMİ
Risklerin Belirlenmesi	25 Mart-10 Mayıs 2019	RYE-TÜM BİRİMLER	SGDB
Risklerin Değerlendirilmesi ve Önceliklendirilmesi	13-20 Mayıs 2019	RYE-TÜM BİRİMLER	SGDB
Risklere Yönelik Alınacak Kararların Belirlenmesi	21-31 Mayıs 2019	RYE-TÜM BİRİMLER-İKİYK	SGDB
Tespit Edilen Tüm Risklerin Konsolide Edilmesi	01 Haziran-17 Haziran 2019	RYE-SGDB	TÜM BİRİMLER
Belirlenen Risklere Yönelik Eylem Planının Oluşturulması	18 Haziran-18 Temmuz 2019	RYE-İKİYK-TÜM BİRİMLER	SGDB
Risk Eylem Planının Kurum Başkanı Tarafından Onaylanarak Uygulamaya Konulması	22 Temmuz 2019	RYE-İKİYK-TÜM BİRİMLER	SGDB
Risklerin İzlenmesi ve Raporlanması	Her yıl sonunda	RYE-TÜM BİRİMLER-İKİYK	SGDB

TABLO - 2

Risk Kayıt Formu													
İdare/Birim/Alt birim:													
Sıra	Referans Numarası	Stratejik Hedef	Birim/Alt birim Hedefi	Tespit Edilen Risk	Risklere Verilen Cevaplar: Mevcut Kontroller	Etki	Olasılık	Risk puanı	Değişim (Risk Yönü)	Risk verilecek cevaplar Yeni/Ek/Kaldırılan Kontroller	Başlangıç Tarihi	Risk Sahibi	Açıklamalar

NOT: Yıl içerisinde yeni bir risk tespit edilmesi durumunda riski tespit eden personel bir üst yöneticiye bu riski iletir. Yönetici bunun yönetilmesi gereken bir risk olduğuna karar verirse, bu risk, Risk Kayıt Formuna işlenerek ilgili yönetici tarafından onaylanır.

Renkler:

Yüksek Düzey Risk	Orta Düzey Risk	Düşük Düzey Risk

Sıra No: Risk kaydındaki sıralamayı gösterir.
Referans No: Riskin referans numarasını gösterir. Referans numarası risk sahibinin bağlı olduğu birimi de gösterecek şekilde yapılan bir kodlamadır. Risk devam ettiği sürece bu kod değiştirilmez. Aynı kod bir başka riske verilmez.
Stratejik Hedef: Riskin ilişkili olduğu stratejik hedefin, stratejik plandaki kodunun yazıldığı sütundur.
Birim / Alt birim hedefi: Risk kaydı birim / alt birim düzeyinde dolduruluyorsa, idarenin stratejik hedefleriyle doğrudan veya dolaylı bağlantılı ve riskten etkilenecek olan hedef bu sütuna yazılır. Risk kaydı idare düzeyinde dolduruluyor ise bu sütun boş bırakılır.
Tespit Edilen Risk: Tespit edilen riskler yazılır, Sebep: Bu riskin ortaya çıkmasının nedenleri belirtilir.
Tespit Edilen Risk: Tespit edilen riskler yazılır, Sebep: Bu riskin ortaya çıkmasının nedenleri belirtilir.
Riske verilen cevaplar: Mevcut Kontroller: Mevcut kontroller bu sütuna yazılır.
Etki: Oylama Formu kullanılarak tespit edilen etki değeridir (1-5 arasında). Bu tespit yapılırken riskle ilgili uygulamada olan kontrol faaliyetleri, alınmış önlemler ve düzenlemelerin listelenmesi faydalıdır. Var olan önlemlere rağmen riskin gerçekleşirse etkisinin ne olacağı tespit edilir.
Olasılık: Oylama Formu kullanılarak tespit edilen olasılık değeridir (1-5 arasında). Bu tespit yapılırken riskle ilgili uygulamada olan kontrol faaliyetleri, alınmış önlemler ve düzenlemelerin listelenmesi faydalıdır. Var olan önlemlere rağmen riskin gerçekleşme olasılığının ne olduğu tespit edilir.
Risk Puanı (R=ExO): Oylama Formunda yapılan değerlendirmede tespit edilen etki ve olasılık değerlerinin çarpılması sonucu bulunan, risk puanları önceden belirlenen yüksek, orta ve düşük düzey puan aralıklarına göre yazılır.
Değişim (Riskin yönü): Bir önceki risk kaydı dikkate alınarak riskin durumundaki değişimin gösterildiği sütundur. (Yukarı/aşağı/sabit) şeklinde yazı ile belirtilebileceği gibi idarenin tercihine göre yön işaretleriyle de gösterilebilir. Daha önce risk kaydı yoksa "Yeni" olduğu belirtilir.
Riske Verilen Cevaplar Yeni/ Ek/Kaldırılan Kontroller: Öncelikle mevcut kontrollerin gerekli/yeterli olup olmadığı değerlendirilir. Yeterli olduğu değerlendiriliyor ise yeni bir kontrol öngörülmez. Yeterli değil ise yeni veya ek kontroller yazılır. Mevcut kontrollerden kaldırılması uygun bulunanlar da bu bölümde gösterilir.
Başlangıç Tarihi: Öngörülen yeni veya ek kontrollerin uygulamaya konulacağı, kaldırılması öngörülen kontrollerin ise uygulamadan kaldırılacağı kesin tarihtir.
Riskin Sahibi: Riskin yönetilmesinden ve izlenmesinden sorumlu olan kişidir. Riskle ilgili bilgiyi toplayan, izlemeyi gerçekleştiren, riske verilen cevapları yöneten ve riskin yönetildiğine ilişkin kanıtların tutulmasını sağlayan kişi riskin sahibidir. Riskin sahibinde riske verilecek cevapları gerçekleştirmek üzere gerekli kaynak ve yetki bulunmalıdır. Riskin sahibi aynı zamanda, Risk kayıtlarının güncellenmesi ve riskle ilgili olarak bir üst makama raporlama yapan kişidir.
Açıklamalar: Riskin mevcut durumu, değişim yönü, ne zaman gözden geçirileceği ve hangi aralıklarla kime raporlanacağı ve belirtilmesine ihtiyaç duyulan diğer hususlar bu sütunda belirtilir.

TABLO - 3

Risk Oylama Formu													
İdare/Birim/Alt birim:													
Sıra	Referans Numarası	Stratejik Hedef	Birim/Alt birim Hedefi	Tespit edilen risk	Etki-A	Etki-B	Etki-C	ETKİ	Olasılık-A	Olasılık-B	Olasılık-C	OLASILIK	Risk Puanı
				Risk Sebep				Etki (A+B+C)				Olasılık (A+B+C)	(Etki)X (Olasılık)

Sıra No: Risk kaydındaki sıralamayı gösterir.
Referans No: Riskin referans numarasını gösterir. Referans Numarası risk sahibinin bağlı olduğu birimi de gösterecek şekilde yapılan bir kodlamadır. Risk devam ettiği sürece bu kod değiştirilmez. Aynı kod bir başka riske verilmez.
Birim / Alt Birim Hedefi: Risk kaydı Birim / Alt Birim düzeyinde dolduruluyorsa, idarenin stratejik hedefleriyle doğrudan veya dolaylı bağlantılı ve riskten etkilenecek olan hedef bu sütuna yazılır. Risk kaydı İdare düzeyinde dolduruluyor ise bu sütun boş bırakılabilir.
Etki A/B/C: Risk değerlendirme çalışmalarında yer alan her bir katılımcının ismi ile etkiye verdiği puanlar, bu sütunlara kaydedilir. Katılımcı sayısına göre bu sütunların sayısı artırılabilir. Puanlama yaparken Risk Değerlendirme Kriterleri Tablosuna bakınız.
Etki: Katılımcıların verdikleri puanların aritmetik ortalaması alınarak riskin (ortalama) etki puanı bulunur.
Olasılık A/B/C: Risk değerlendirme çalışmalarında yer alan her bir katılımcının ismi ile olasılığa verdiği puanlar, bu sütunlara kaydedilir. Katılımcı sayısına göre bu sütunların sayısı artırılabilir. Puanlama yaparken Bkz: Örnek Risk Değerlendirme Kriterleri(
Risk Puanı: Etki puanı(ortalama) ile olasılık puanı (ortalama) çarpılarak Risk Puanı bulunur**.**

TABLO - 4

Konsolide Risk Raporu								
İdare/Birim/Alt birim:								
Sıra	Referans Numarası	Stratejik Hedef	Birim/Alt birim Hedefi	Tespit edilen Risk	Durum		Risk Sahibi	Açıklamalar
					Önceki Risk Puanı ve Rengi	Sonraki Risk Puanı ve Rengi		

Renkler:

Yüksek Düzey Risk	Orta Düzey Risk	Düşük Düzey Risk

Sıra No: Risk kaydındaki sıralamayı gösterir.
Referans No: Riskin referans numarasını gösterir. Referans numarası risk sahibinin bağlı olduğu birimi de gösterecek şekilde yapılan bir kodlamadır. Risk devam ettiği sürece bu kod değiştirilmez. Aynı kod bir başka riske verilmez.
Stratejik Hedef: Riskin ilişkili olduğu stratejik hedefin, stratejik plandaki kodunun yazıldığı sütundur.
Birim/Alt Birim Hedefi: Rapor birim / alt birim düzeyinde hazırlanıyor ise Risk Kayıt Formunda yer alan Birim/Alt Birim hedefleri bu sütuna yazılır. Rapor idare düzeyinde hazırlanıyor ise bu sütun boş bırakılır.
Tespit Edilen Risk: Belirlenen risk yazılır.
Önceki Risk Puanı ve Rengi: Bir önceki Konsolide Risk Raporundaki riskin durumunu ifade eder.
Mevcut Risk Puanı ve Rengi: Rapor tarihindeki durumu gösterir.
Riskin Sahibi: Riskin yönetilmesinden ve izlenmesinden sorumlu olan kişidir. Riskle ilgili bilgiyi toplayan, izlemeyi gerçekleştiren, riske verilen cevapları yöneten ve riskin yönetildiğine ilişkin kanıtların tutulmasını sağlayan kişi riskin sahibidir. Riskin sahibinde, riske verilecek cevapları gerçekleştirmek üzere gerekli kaynak ve yetki bulunmalıdır. Risk sahibi aynı zamanda, Risk kayıtlarının güncellenmesi ve riskle ilgili olarak bir üst makama raporlama yapan kişidir
Açıklama: Kontrol Faaliyetlerinin etkinliği ve geleceğe ilişkin öngörüler açıklama kısmında yer alır.

TABLO - 5

Risk Değerlendirme Kriterleri Tablosu						
Değer	Aralık	Olasılık	Etki			
			Stratejik	Operasyonel	Finansal	Çevresel
10 9 8 7	YÜKSEK	… yıl/ay/gün içerisinde gerçekleşmesi neredeyse kesin olan risklerdir. İdarenin yapısı göz önüne alındığında genellikle politika veya prosedürlerden kaynaklanır. İdarenin faaliyet alanı ne kadar geniş ise riskli olayların gerçekleşme olasılığı o kadar yüksektir.	Stratejik hedeflere ulaşmada önemli etkisi olabilecek risklerdir. Gerçekleşmesi durumunda Kurumun hedeflerinden sapmasına dolayısıyla amaçlarını yeterince gerçekleştirememesi ne neden olabilecek risklerdir.	İdarenin/birimin /alt birimin faaliyetlerini etkili, ekonomik ve verimli bir biçimde gerçekleştirememesine neden olacak riskler bu kategoridedir.	İdare/birim/alt birim için önemli maddi kayba neden olabilecek risklerdir. Kamu kaynaklarının, Kurum tarafından kabul edilebilir düzeyin üzerinde etkili, ekonomik ve verimli kullanılmaması yüksek riskli kabul edilmelidir.	Kurumun etkisi olmadan gelişip, idare/birim/alt birim üzerinde büyük yükümlülüklerin oluşabileceği durumlardaki risklerdir.
6 5 4	ORTA	…yıl/ay/gün içerisinde gerçekleşme olasılığı olan risklerdir. Bunlar genellikle idarenin/birimin/alt birimin daha önce de karşılaştığı veya genel olarak idarelerde karşılaşılmış olan risklerdir.	Stratejik hedeflere ulaşmada belirli düzeyde etkisi olabilecek risklerdir. Bu puan aralığında yer almakla birlikte stratejik hedefleri etkileyebilecek kilit risklerin kriterlerinin belirlenmesi gerekmektedir.	İdarenin/birimin /alt birimin sunması gereken hizmeti etkili, ekonomik ve verimli bir biçimde gerçekleştirmesi üzerinde belirli düzeyde etkisi olabilecek risklerdir.	İdare/birim/alt birim için belirli bir düzeyde maddi kayba neden olabilecek risklerdir. İdare tarafından kabul edilebilir düzeyde etkili, ekonomik ve verimli kullanılmaması orta riskli kabul edilmelidir.	Kurumun etkisi olmadan gelişip, idare/birim/alt birim üzerinde belirli düzeyde yükümlülüklerin oluşabileceği risklerdir.
3 2 1	DÜŞÜK	…yıl/ay/gün içerisinde gerçekleşme ihtimali düşük olan risklerdir. Bunlar genellikle idarenin/birimin/alt birimin çok ender karşılaştığı, gerçekleşme olasılığının neredeyse olmadığı risklerdir.	Stratejik hedeflere ulaşmada çok az etkisi olabilecek risklerdir. Etkiler genellikle küçüktür ve sınırlı bir alanı kapsar.	İdarenin/birimin /alt birimin sunması gereken hizmeti etkili, ekonomik ve verimli bir biçimde gerçekleştirmesi üzerinde çok az etkisi olabilecek risklerdir.	İdare/birim/bölüm için çok az maddi kayba neden olacak riskledir. Kamu kaynaklarının Kurum tarafından kabul edilebilir düzeyin altında etkili, ekonomik ve verimli kullanılmaması, belirli miktarın altında harcanması düşük riskli olarak kabul edilmektedir	Kurumun etkisi olmadan gelişip, idare/birim/alt birim üzerinde çok düşük düzeyde yükümlülüklerin ve/veya sorumlulukların oluşabileceği durumlardaki risklerdir.

TABLO - 6

RİSK MATRİSİ

Etki	Olasılık									
	1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**
10	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
9	9	18	27	36	45	54	63	72	81	90
8	8	16	24	32	40	48	56	64	72	80
7	7	14	21	28	35	42	49	56	63	70
6	6	12	18	24	30	36	42	48	54	60
5	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50
4	4	8	12	16	20	24	28	32	36	40
3	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30
2	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20
1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Renkler:

YÜKSEK RİSK	ORTA RİSK	DÜŞÜK RİSK

TABLO - 7

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Risk Değerlendirme Formu													
Sıra no	Risk	Doğal riskin değerlendirilmesi		Risk puanı	Risk İştahı	Kontrol Faaliyetleri	Kalıntı Riskin Değerlendirilmesi		Risk Puanı	Yeni Ek Kontrol Faaliyetleri	Başlangıç ve Bitiş Tarihi	Risk Sahibi	Açıklama
		Etki	Olasılık				Etki	Olasılık					
1													
2													
3													
4													
5													
6													
7													

TABLO - 8

Risk Eylem Planı										
Sıra No	Risk No	Stratejik Hedef	Birim/Alt Birim Hedefi	Riskin Adı	Risk Puanı	Kontrol Faaliyeti	Başlangıç / Bitiş Tarihi	Risk Sahibi	Koordinasyon ve İşbirliği	İzlemeden Sorumlu Birim
1										
2										
3										
4										
5										
6										