



**EVALUASI PENERAPAN ISO 9001:2008 DALAM
MENINGKATKAN MUTU JASA PELAYANAN
PASIEN PADA RUMAH SAKIT PERKEBUNAN
(JEMBER KLINIK)**

THE EVALUATION OF ISO 9001:2008 APPLICATION FOR IMPROVING
QUALITY OF PATIENT CARE SERVICES AT PERKEBUNAN HOSPITAL
(JEMBER CLINIC)

SKRIPSI

Oleh:

Resky Kristianti

NIM. 090810201047

**UNIVERSITAS JEMBER
FAKULTAS EKONOMI**

2013



**EVALUASI PENERAPAN ISO 9001:2008 DALAM
MENINGKATKAN MUTU JASA PELAYANAN
PASIEN PADA RUMAH SAKIT PERKEBUNAN
(JEMBER KLINIK)**

THE EVALUATION OF ISO 9001:2008 APPLICATION FOR IMPROVING
QUALITY OF PATIENT CARE SERVICES AT PERKEBUNAN HOSPITAL
(JEMBER CLINIC)

SKRIPSI

Diajukan Sebagai Salah Satu Syarat Untuk Memperoleh Gelar Sarjana Ekonomi
Pada Fakultas Ekonomi Universitas Jember

Oleh:

Resky Kristianti

NIM. 090810201047

UNIVERSITAS JEMBER

FAKULTAS EKONOMI

2013

PENGESAHAN

EVALUASI PENERAPAN ISO 9001:2008 DALAM MENINGKATKAN MUTU JASA PELAYANAN PASIEN PADA RUMAH SAKIT PERKEBUNAN (JEMBER KLINIK)

Yang dipersiapkan dan disusun oleh :

Nama : Resky Kristianti
NIM : 090810201047
Jurusan : Manajemen

Telah dipertahankan di depan panitia penguji pada tanggal:

25 September 2013

dan dinyatakan telah memenuhi syarat untuk diterima sebagai kelengkapan guna mampu memperoleh gelar Sarjana Ekonomi pada Fakultas Ekonomi Universitas Jember.

Susunan Panitia Penguji:

1. Ketua : Dr. Diana Sulianti T., SE, M.Si :
NIP. 19741212 200012 2 001
2. Sekretaris : Dr. Handriyono, M.Si :
NIP. 19620802 199002 1 001
3. Anggota : Drs. Didik Pudjo M., MS :
NIP. 19610209 198603 1 001

Mengetahui,

Dekan Fakultas Ekonomi
Universitas Jember

Dr. M. Fathorrazi, SE, M.Si
NIP. 19630614 19900 2 001

RINGKASAN

Evaluasi Penerapan ISO 9001:2008 Dalam Meningkatkan Mutu Jasa Pelayanan Pasien Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik); Resky Kristianti; 090810201047; 2013; 128 halaman; Jurusan Manajemen Fakultas Ekonomi Universitas Jember

ISO 9001:2008 merupakan suatu standar internasional untuk sistem manajemen mutu / kualitas. Dalam perusahaan jasa, kualitas yang ditawarkan kepada pelanggan sangat menentukan dalam mendapatkan pelanggan. Standart kualitas yang diperlukan perlu diperhatikan oleh perusahaan jasa demi tercapainya kualitas pelayanan yang optimal. Hal ini menuntut perusahaan untuk selalu memperbaiki kualitas pelayanannya secara terus menerus. Untuk itu, Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik) membuktikan diri sebagai rumah sakit dengan layanan prima yang meraih sertifikat ISO 9001:2008 pada tahun 2009 yang dikeluarkan oleh NQA (*National Quality Assurance*).

Penelitian ini bertujuan untuk mengidentifikasi penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2008 di Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik) dan menganalisis kesesuaian persyaratan dalam Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2008 dengan apa yang telah diterapkan oleh Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik). Penelitian ini akan mendeskripsikan situasi dan kondisi atau suatu kejadian di lapangan sehubungan dengan penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2008 di lingkungan Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik). Data yang digunakan dalam penelitian ini adalah data primer dan sekunder. Data diperoleh dari hasil wawancara, observasi dan studi pustaka. Hasil dari kegiatan tersebut mendasari penyusunan kuisioner guna menilai persepsi dan harapan pelanggan terhadap pelayanan yang telah diberikan oleh Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik). Alat yang digunakan untuk mengolah data kuisioner adalah metode *servqual* dengan bantuan perangkat lunak Microsoft Excel.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa penerapan ISO 9001:2008 pada Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik) telah memenuhi seluruh klausul yang dipersyaratkan dalam ISO 9001:2008 dan pelayanan yang diberikan kepada pelanggan telah memenuhi standart. Hal ini ditunjukkan dengan hasil perhitungan survey kepuasan pelanggan terhadap pelayanan yang diberikan kepada pelanggan Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik) yang berdasarkan atas lima dimensi mutu *servqual* bahwa dari 100 responden, sebanyak 37% diantaranya merasa sangat puas dan 63% lainnya merasa puas terhadap pelayanan yang telah mereka terima.

SUMMARY

The Evaluation of ISO 9001:2008 Application For Improving Quality of Patient Care Services At Perkebunan Hospital (Jember Clinic) ; Resky Kristianti; 090810201047; 2013; 128 pages; Department of Management, Faculty of Economics, University of Jember

ISO 9001:2008 is an international standard for quality management systems. In a service company, the quality offered to customers is crucial in getting customers. Required quality standards need to be considered by the buyer in order to achieve optimal quality of service. This requires companies to continually improve service quality continuously. To that end, Perkebunan Hospital (Jember Clinic) proved themselves as a hospital with excellent services that achieve ISO 9001:2008 certification in 2009 issued by NQA (National Quality Assurance).

This research aims to identify the implementation of ISO 9001:2008 Quality Management System in Perkebunan Hospital (Jember Clinic) and examines the suitability requirements of the Quality Management System ISO 9001:2008 with what has been implemented by the Perkebunan Hospital (Jember Clinic). This research will describe the circumstances or an event in the field with respect to the application of ISO 9001:2008 Quality Management System in Perkebunan Hospital (Jember Clinic). The data used in this research are primary and secondary data. Data obtained from interviews, observations, and literature. Results of these activities underlie the preparation of a questionnaire to assess customer perceptions and expectations of the service rendered by the Perkebunan Hospital (Jember Clinic). The tools used for data questionnaire processing is a method servqual with the help of Microsoft Excel software.

The results showed that the application of ISO 9001:2008 in Perkebunan Hospital (Jember Clinic) has complied with all clauses required by ISO 9001:2008 and services provided to the customer has met the standard. This is demonstrated by the calculation of customer satisfaction surveys in the services provided to customers Perkebunan Hospital (Jember Clinic) is based on five dimensions of quality servqual that of the 100 respondents, 37 % were very satisfied and 63 % were satisfied with the services that they have received.

DAFTAR ISI

	Halaman
HALAMAN JUDUL	i
HALAMAN PERNYATAAN	ii
HALAMAN PERSETUJUAN	iii
HALAMAN PENGESAHAN	iv
HALAMAN PERSEMBAHAN	v
MOTTO	vi
RINGKASAN	vii
SUMMARY	viii
PRAKATA	ix
DAFTAR ISI	xi
DAFTAR TABEL	xiv
DAFTAR GAMBAR	xv
DAFTAR LAMPIRAN	xvi
BAB 1 PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Perumusan Masalah.....	3
1.3 Tujuan Penelitian.....	3
1.4 Manfaat Penelitian.....	4
BAB 2 TINJAUAN PUSTAKA	5
2.1 Tinjauan Teori.....	5
2.1.1 Sistem Manajemen Mutu.....	5
2.1.2 Prinsip – Prinsip Manajemen.....	5
2.1.3 ISO 9000.....	7
2.1.4 Hubungan Manajemen Mutu Dengan ISO 9001:2008.....	21

2.1.5	Mutu Pelayanan Kesehatan	23
2.1.6	Kualitas Pelayanan	26
2.2	Penelitian Terdahulu	29
2.3	Kerangka Konseptual	31
BAB 3 METODE PENELITIAN		33
3.1	Rencana Penelitian	33
3.2	Fokus Penelitian	33
3.3	Objek Penelitian	34
3.4	Populasi dan Sampel Penelitian	34
3.5	Metode Pengumpulan Data	35
3.6	Teknik Pengukuran	35
3.7	Metode Analisis Data	36
3.8	Kerangka Pemecahan Masalah	38
BAB 4 HASIL DAN PEMBAHASAN		40
4.1	Hasil Penelitian	40
4.1.1	Gambaran Umum Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik)	40
4.1.2	Sertifikasi ISO 9001:2008 Pada Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik)	46
4.1.3	Penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2008 Pada Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik)	48
4.1.4	Analisis Data (Tingkat Kepuasan Pelanggan Terhadap Pelayanan Kesehatan Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik))	56
4.2	Pembahasan	59
4.2.1	Penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2008 Pada Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik)	59

4.2.2 Pembahasan Analisis Deskriptif Tingkat Kepuasan Pelanggan Terhadap Pelayanan Kesehatan Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik).....	92
--	----

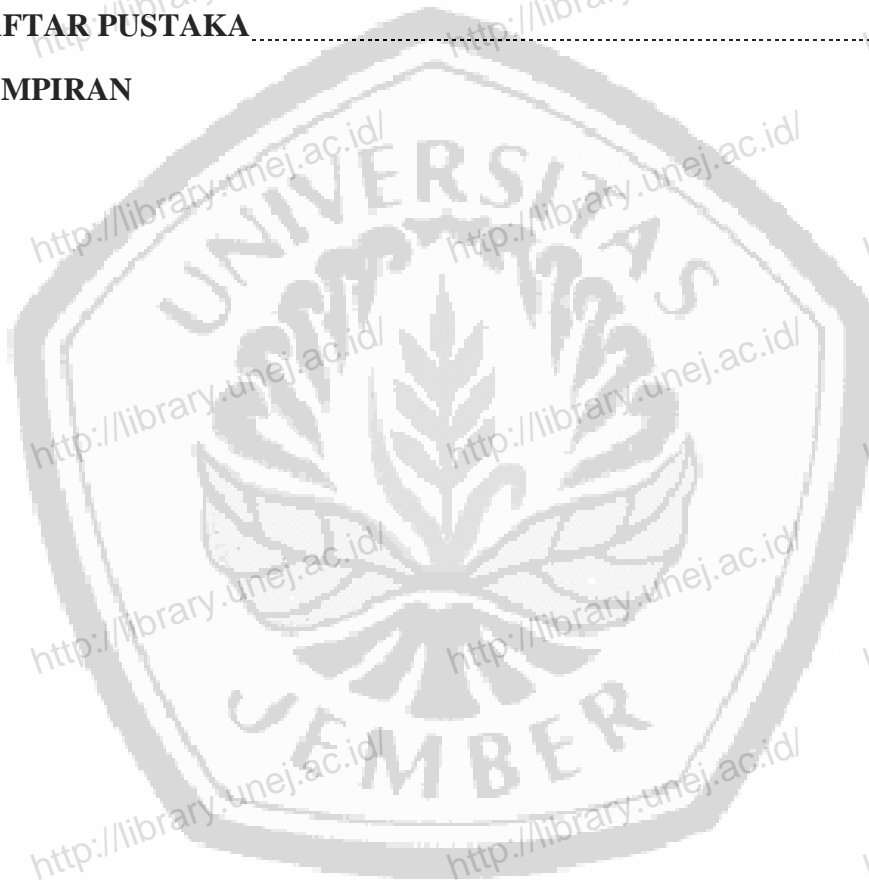
BAB 5 KESIMPULAN DAN SARAN..... 96

5.1 Kesimpulan.....	96
---------------------	----

5.2 Saran.....	96
----------------	----

DAFTAR PUSTAKA..... 97

LAMPIRAN

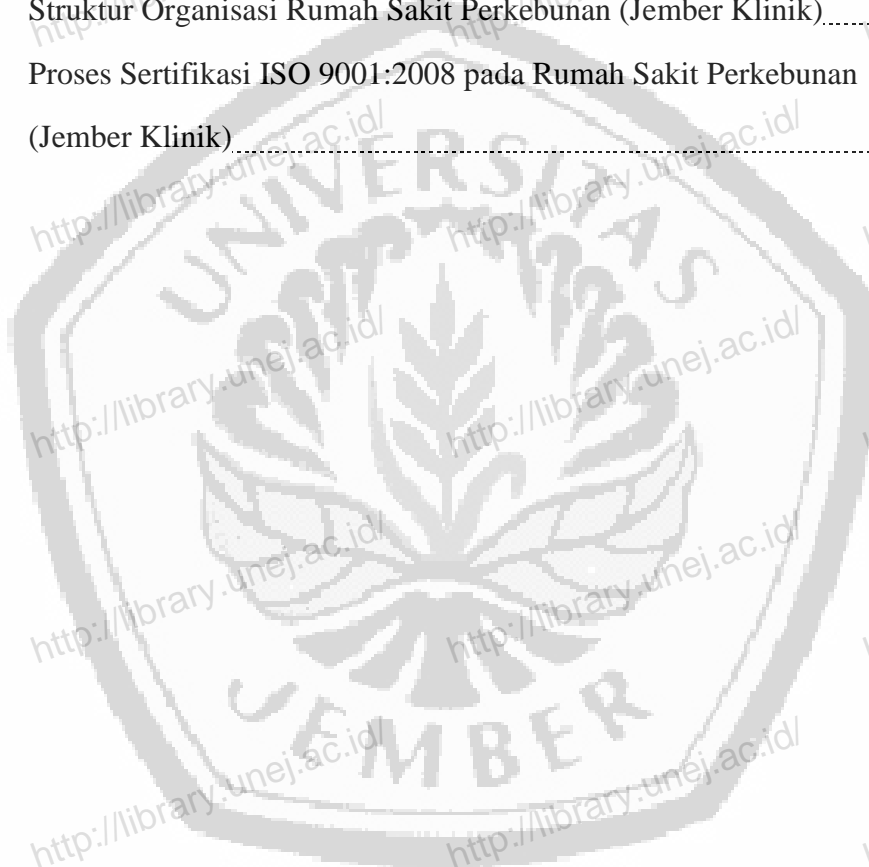


DAFTAR TABEL

	Halaman
2.1 Hubungan Antara 8 Prinsip Manajemen Mutu dengan ISO 9001:2008	21
2.2 Rangkuman Penelitian Terdahulu	30
3.1 Bobot Jawaban Pelanggan terhadap Persepsi dan Harapan Mutu Pelayanan Pasien	36
1.1 Skor Rata – Rata Persepsi Pelanggan Terhadap Pelayanan Di Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik)	56
1.2 Skor Rata – Rata Harapan Pelanggan Terhadap Pelayanan Di Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik)	57
4.3 Tingkat Kepuasan Pelanggan Terhadap Pelayanan Kesehatan Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik) Berdasarkan atas Lima Dimensi <i>ServQual</i>	57
4.4 Frekuensi Tingkat Kepuasan Pelanggan Terhadap Pelayanan Kesehatan di Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik)	58

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
2.1 Model Proses Sistem Manajemen Mutu ISO 9001	20
2.2 Kerangka Konseptual	32
3.1 Kerangka Pemecahan Masalah	38
4.1 Struktur Organisasi Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik)	42
4.2 Proses Sertifikasi ISO 9001:2008 pada Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik)	48



DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
1 Struktur Organisasi Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik).....	99
2 Pelayanan dan Sarana Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik).....	100
3 Kuisisioner Persepsi.....	103
4 Kuisisioner Harapan.....	105
5 Data Persepsi Pelanggan Terhadap Pelayanan di Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik) Berdasarkan atas Lima Dimensi Mutu.....	107
6 Data Harapan Pelanggan Terhadap Pelayanan di Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik) Berdasarkan atas Lima Dimensi Mutu.....	110
7 Skor Gap Persepsi dan Harapan Pelanggan Terhadap Pelayanan di Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik) Berdasarkan atas Lima Dimensi Mutu.....	113
8 Gambar Stempel Pengendali Dokumen ISO 9001:2008 Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik).....	114
9 Evaluasi SPM.....	115
10 Data Karyawan Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik).....	117
11 Data Kegiatan Pengembangan <i>Hardskill</i> dan <i>Softskill</i>	125
12 Hasil Survey Kepuasan Pelanggan Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik) 2012/2013.....	126
13 Gambar Ruang Dokumen Master ISO 9001:2008.....	128

BAB 1. PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang Masalah

Kebutuhan terhadap mutu sudah ada sejak jaman mesir kuno yang melalui pengendalian mutu pada batu-batu yang digunakan dalam pembuatan piramida. Hingga saat ini, mutu masih memiliki peranan yang penting. Seiring perkembangan zaman dan kemajuan teknologi, terutama semakin luasnya dunia usaha, maka kebutuhan akan pengelolaan system manajemen mutu semakin dirasa perlu dan mendesak untuk diterapkan pada berbagai *scope industry* yang semakin hari semakin beragam. Tingkat kepuasan pelanggan sangat bergantung pada mutu produk atau jasa. Mutu atau kualitas adalah sesuatu yang mampu memenuhi keinginan dan kebutuhan pelanggan (*meeting the needs of consumers*) (Gasperz, 2007: 2). Mutu suatu produk atau jasa bergantung pada fitur dan karakteristik produk atau jasa yang sesuai dengan pelanggan. Suatu produk atau jasa dikatakan bermutu bagi seseorang jika produk tersebut memenuhi kebutuhan atau sesuai dengan keinginan.

ISO 9001:2008 adalah suatu standar internasional untuk sistem manajemen mutu / kualitas. ISO 9001:2008 menetapkan persyaratan - persyaratan dan rekomendasi untuk desain dan penilaian dari suatu sistem manajemen mutu (SMM) / *quality management system* (QSM). ISO 9001:2008 bukan merupakan standar produk, karena tidak menyatakan persyaratan - persyaratan yang harus dipenuhi oleh sebuah produk (barang atau jasa). ISO 9001:2008 meski hanya merupakan standar sistem manajemen mutu / kualitas namun, bagaimanapun juga diharapkan bahwa produk yang dihasilkan dari suatu sistem manajemen mutu internasional akan berkualitas baik (standar). Dapat disimpulkan ISO 9001:2008 merupakan prosedur terdokumentasi dan praktek - praktek standar untuk sistem manajemen yang bertujuan menjamin kesesuaian dari suatu proses dan produk (barang atau jasa) terhadap kebutuhan atau persyaratan tertentu, dimana kebutuhan atau persyaratan tertentu tersebut ditentukan atau dispesifikasikan oleh pelanggan dan organisasi.

Dalam perusahaan jasa, kualitas yang ditawarkan kepada pelanggan sangat menentukan dalam mendapatkan pelanggan. Standart kualitas yang diperlukan perlu diperhatikan oleh perusahaan jasa demi tercapainya kualitas pelayanan yang optimal. Hal ini menuntut perusahaan untuk selalu memperbaiki kualitas pelayanannya secara terus menerus.

Kualitas layanan merupakan salah satu unsur penilaian pelanggan terhadap perusahaan yang bergerak dalam bidang jasa, misalnya bidang kesehatan, pelanggan dalam hal ini adalah pasien dan keluarga pasien, tentunya memiliki harapan akan layanan yang berkualitas. Berawal dari kebutuhan itu, kemudian pelanggan memperoleh layanan atas suatu kebutuhannya. Layanan yang diterima pelanggan akan dipersepsikan sebagai baik, standart, atau buruk. Persepsi pelanggan terhadap kualitas layanan inilah yang merupakan penilaian menyeluruh atas keunggulan suatu jasa dan merupakan bentuk akhir pembentukan citra kualitas jasa.

Salah satu perusahaan jasa yang bergerak dalam bidang kesehatan adalah rumah sakit. Rumah sakit adalah sebuah institusi perawatan kesehatan profesional yang pelayanannya dilakukan oleh dokter, perawat, dan tenaga ahli kesehatan lainnya. Dewasa ini harapan dan tuntutan masyarakat terhadap jasa dan pelayanan kesehatan yang berkualitas semakin meningkat. Hal ini dikarenakan oleh adanya peningkatan taraf pendidikan, sosial ekonomi, dan kemudahan memperoleh informasi serta banyaknya pilihan yang dapat ditentukan oleh masyarakat (Supriyanto, 2002). Pemenuhan kebutuhan dan kepuasan pelanggan terhadap pelayanan kesehatan yang sesuai dengan tuntutan dan harapan serta peningkatan daya saing merupakan tantangan dalam pelayanan kesehatan (Suprpto, 2005).

Perusahaan jasa kesehatan diharapkan mampu untuk selalu konsisten dalam perannya, terutama kuantitas dan kualitas pelayanan dalam upaya memuaskan kebutuhan dan keinginan dari pelanggan, dalam hal ini adalah pengguna pelayanan kesehatan yaitu pasien dan keluarga pasien (Wijono, 2000). Kualitas pelayanan dalam pemberian pelayanan kesehatan pada masyarakat merupakan salah satu kebutuhan dasar yang diperlukan oleh setiap orang (Supriyanto, 2002). Salah satu contoh institusi pelayanan kesehatan di Jember

yang selalu mengembangkan dan meningkatkan mutu pelayanan perawatan kesehatan melalui penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2008 adalah Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik).

1.2 Perumusan Masalah

Rumah Sakit Perkebunan atau lebih dikenal oleh masyarakat Jember dengan sebutan Jember Klinik merupakan salah satu dari tiga rumah sakit milik PT. Perkebunan Nusantara X (Persero) yang menjadi salah satu unit usaha strategis tauladan dari perusahaan. Sebagai organisasi layanan dan tempat berkarya yang membanggakan Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik) selalu berupaya untuk memberikan pelayanan yang profesional dan berkualitas namun tidak mengabaikan sumber daya manusia, program pelatihan dan pendidikan bagi staf nya melalui penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2008. Dalam menerapkan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2008 setiap perusahaan memiliki cara yang berbeda-beda begitu pula dengan Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik) agar penerapan yang dilakukan dapat efektif yaitu dapat memperbaiki dan meningkatkan mutu jasa pelayanan pasien dengan memenuhi keinginan pelanggan sehingga nantinya kepuasan pelanggan terhadap jasa pelayanan akan meningkat.

Berdasarkan perumusan masalah diatas, maka masalah yang akan dibahas dalam penelitian adalah:

- a. Bagaimana penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2008 di Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik)?
- b. Apakah penerapan yang telah dilakukan Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik) untuk meningkatkan kualitas pelayanan pasien telah sesuai dengan persyaratan dalam Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2008?

1.3 Tujuan Penelitian

Berdasarkan Rumusan masalah di atas, maka tujuan penelitian adalah sebagai berikut:

- a. Mengidentifikasi penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2008 di Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik).

- b. Menganalisis kesesuaian persyaratan dalam Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2008 dengan apa yang telah diterapkan oleh Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik).

1.4 Manfaat Penelitian

Manfaat yang diharapkan dalam penelitian ini antara lain:

- a. Bagi Akademisi

Diharapkan dapat digunakan sebagai bahan acuan atau pertimbangan jika meneliti topik yang sama dan dapat dijadikan sebagai referensi dalam memberikan kontribusi bagi kemajuan dan pengembangan ilmu pengetahuan, khususnya ilmu manajemen operasional.

- b. Bagi Peneliti

Diharapkan mampu memberikan kontribusi bagi penelitian di bidang ilmu manajemen operasional khususnya mengenai Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2008

- c. Bagi Perusahaan

Sebagai bahan informasi dan masukan yang positif bagi perusahaan dalam menerapkan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2008 sebagai upaya untuk meningkatkan kualitas pelayanan terhadap pelanggannya.

BAB 2. TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Tinjauan Teori

2.1.1 Sistem Manajemen Mutu

Adanya persaingan antara perusahaan – perusahaan untuk menghasilkan produk maupun jasa menyebabkan kesadaran akan mutu meningkat drastis. Mutu merupakan suatu yang sangat penting bagi organisasi, maka dari itu diperlukan suatu pengelolaan agar mutu yang baik bisa dicapai oleh suatu organisasi.

Untuk bisa mengoperasikan organisasi dengan baik perlu dilakukan pengelolaan yang sistematis. Pengelolaan ini sering disebut dengan istilah manajemen mutu. Dengan mengadopsi dan menerapkan sistem manajemen mutu yang efektif, kegiatan – kegiatan bisnis bisa dilakukan dengan lebih terarah. Lagipula sistem ini juga bisa memberikan jaminan kepada pelanggan bahwa hanya produk dan jasa yang memenuhi syaratlah yang akan disediakan bagi pelanggan.

Menurut Fandy Tjiptono dan Anastasia Diana (2003:3), manajemen mutu adalah sistem manajemen yang mengangkat kualitas sebagai strategi usaha dan berorientasi pada kepuasan pelanggan dengan melibatkan seluruh anggota organisasi. Definisi lainnya mengatakan bahwa manajemen mutu merupakan sistem manajemen yang berfokus pada pada orang/ karyawan.

2.1.2 Prinsip – prinsip Manajemen Mutu

Zuhrawaty (2009:9) menjelaskan bahwa prinsip – prinsip manajemen mutu terdiri dari:

a. Fokus Pada Pelanggan (*Customer Focus*)

Organisasi harus selalu berusaha memenuhi permintaan pelanggan bahkan bila dimungkinkan melebihi yang diinginkan, sehingga tercapailah kepuasan pelanggan di masa kini maupun masa yang akan datang.

b. Kepemimpinan (*Leadership*)

Kepemimpinan dalam organisasi sangat dibutuhkan untuk menetapkan arah dan tujuan organisasi serta berusaha menciptakan interaksi yang sehat dengan

seluruh karyawan sehingga tercipta lingkungan kerja yang kondusif untuk mencapai tujuan organisasi.

c. Keterlibatan Karyawan (*Involvement of people*)

Keterlibatan karyawan dalam sistem manajemen sangat diperlukan, mulai dari perencanaan sampai dengan pelaksanaan sistem manajemen mutu. Sehingga masing-masing personel merasa ikut bertanggung jawab untuk mencapai tujuan organisasi dan memberikan pelayanan terbaik pada pelanggan.

d. Pendekatan Proses (*Process approach*)

Pencapaian hasil dan tujuan organisasi yang diinginkan akan lebih mudah tercapai dengan mudah dan efisien apabila menggunakan pendekatan proses yaitu ketika kegiatan-kegiatan dan sumberdaya terkait dikelola sebagai suatu kesatuan proses yang tidak dapat dipisahkan. Ini juga berarti bahwa yang terpenting dalam Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2008 adalah proses bukan hasil. Artinya, target yang tidak tercapai bukanlah masalah *major* yang tidak dapat dimaafkan selama kegagalan tersebut dianalisis dan dilakukan perbaikan ke depannya.

e. Pendekatan Sistem Untuk Pengelolaan (*System approach to management*)

Pendekatan sistem diperlukan untuk indentifikasi dan pengelolaan antar proses agar lebih efektif dan efisien.

f. Peningkatan Berkelanjutan (*Continual improvement*)

Setiap organisasi harus melakukan peningkatan yang berkelanjutan agar dapat memperbaiki kinerja dan hasil kerja untuk mencapai kepuasan pelanggan.

g. Pendekatan Faktual pada Pengambilan Keputusan (*Factual approach to decision making*)

Pengambilan keputusan akan lebih efektif apabila menggunakan analisis data dan informasi sesungguhnya yang terjadi dilapangan.

h. Hubungan yang Saling Menguntungkan dengan Pemasok (*Mutually beneficial supplier relationships*)

Suatu organisasi dan pemasoknya adalah saling tergantung dan hubungan yang saling menguntungkan dan meningkatkan kemampuan keduanya untuk mencapai target. Mutu produk atau jasa yang diberikan oleh pihak ketiga (vendor, rekanan, supplier) sangat mempengaruhi mutu akhir produk (barang maupun jasa) suatu organisasi. Oleh karena itu, memantau kinerja pemasok merupakan hal yang sangat ditekankan dalam Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2008.

Kedelapan prinsip itu merupakan ruh dari standar ISO 9001:2008 ini dituangkan dalam bentuk klausul-klausul (persyaratan) sistem manajemen mutu ISO 9001:2008 yang juga berjumlah 8 (delapan) klausul.

2.1.3 ISO 9000

a. Pengertian ISO 9000

ISO berasal dari kata Yunani *ISOS* yang berarti sama, kata ISO bukan diambil dari singkatan nama sebuah organisasi walau banyak orang awam mengira ISO berasal dari *International Standard of Organization*, sama sekali bukan (Wawan, 2009).

ISO mempunyai beberapa seri yang disesuaikan dengan bidang yang dikelola oleh suatu organisasi, dari beberapa seri ISO tersebut terdapat sebuah seri yang berkaitan dengan mutu. Seri ISO yang berkaitan dengan mutu tersebut adalah seri ISO 9000. ISO 9000 adalah suatu standar internasional untuk SMM. ISO 9000 menetapkan persyaratan-persyaratan dan rekomendasi untuk desain, langkah-langkah produksi dan penilaian sistem manajemen mutu suatu organisasi yang bertujuan untuk menjamin organisasi yang bersangkutan mampu menyediakan produk yang memenuhi persyaratan-persyaratan yang ditetapkan.

Seperti halnya ISO, seri ISO 9000 juga mempunyai beberapa tujuan. M. N. Nasution (2005: 300) mengatakan bahwa tujuan utama dari ISO 9000 adalah sebagai berikut:

- 1) Organisasi dapat mencapai dan mempertahankan kualitas produk atau jasa yang dihasilkan, sehingga secara berkesinambungan dapat memenuhi kebutuhan para pembeli.
- 2) Organisasi dapat memberikan keyakinan kepada pihak manajemennya sendiri bahwa kualitas yang dimaksudkan itu telah dicapai dan dapat dipertahankan.
- 3) Organisasi dapat memberikan keyakinan kepada pihak pembeli bahwa kualitas yang dimaksudkan itu telah atau akan dicapai dalam produk atau jasa yang dijual.

b. Sejarah ISO 9000

Wawan (2009) menjelaskan bahwa sejarah ISO dimulai dari dunia militer sejak masa perang dunia II. Pada tahun 1943, pasukan Inggris membutuhkan sekali banyak amunisi untuk perang sehingga untuk kebutuhan ini dibutuhkan banyak sekali supplier. Sebagai konsekuensinya, maka demi kebutuhan standarisasi kualitas, mereka merasa perlu untuk menetapkan standar seleksi supplier. Selanjutnya, 20 tahun kemudian perkembangan standarisasi ini menjadi semakin dibutuhkan hingga pada tahun 1963, departemen pertahanan Amerika mengeluarkan standar untuk kebutuhan militer yaitu MIL-Q-9858A sebagai bagian dari MIL-STD series. Kemudian standar ini diadopsi oleh NATO menjadi AQAP-1 (*Allied Quality Assurance Publication-1*) dan diadopsi oleh militer Inggris sebagai DEF/STAN 05-8.

Seiring dengan kebutuhan implementasi yang semakin kompleks, maka DEF/STAN 05-8 dikembangkan menjadi BS-5750 pada tahun 1979. Atas usulan *American National Standard Institute* kepada Inggris, maka pada tahun 1987 melalui *International Organization for Standardization*, standar BS-5750 diadopsi sebagai sebuah internasional standard yang kemudian dinamai ISO 9000:1987. Ada 3 versi pilihan implementasi pada versi 1987 ini yaitu yang menekankan pada aspek *Quality Assurance*, aspek *QA and Production* dan *Quality Assurance for Testing*. Konsentrasi utamanya adalah *inspection product* di akhir sebuah proses (dikenal dengan *final inspection*) dan kepatuhan pada aturan sistem prosedur yang harus dipenuhi secara menyeluruh.

Pada perkembangan berikutnya, ditahun 1994, karena kebutuhan *guaranty quality* bukan hanya pada aspek *final inspection*, tetapi lebih jauh ditekankan perlunya proses *preventive action* untuk menghindari kesalahan pada proses yang menyebabkan ketidak sesuaian pada produk. Namun demikian versi 1994 ini masih menganut sistem prosedur yang kaku dan cenderung *document centre* dibanding kebutuhan organisasi yang disesuaikan dengan proses internal organisasi. Pada ISO 9000:1994 dikenal 3 versi, yaitu 9001 tentang design, 9002 tentang proses produksi, dan 9003 tentang services.

Versi 1994 lebih fokus pada proses *manufacturing* dan sangat sulit diaplikasikan pada organisasi bisnis kecil karena banyaknya prosedur yang harus dipenuhi (sedikitnya ada 20 klausa yang semuanya wajib di dokumentasikan menjadi prosedur organisasi). Karena ketebatasan inilah, maka *technical committee* melakukan *review* atas standar yang ada hingga akhirnya lahirlah revisi ISO 9001:2000 yang merupakan penggabungan dari ISO 9001, 9002, dan 9003 versi 1994.

Pada versi tahun 2000, tidak lagi dikenal 20 klausa wajib, tetapi lebih pada proses bisnis yang terjadi dalam organisasi. Sehingga organisasi sekecil apapun bisa mengimplementasi sistem ISO 9001:2000 dengan berbagai pengecualian pada proses bisnisnya. Maka dikenallah istilah BPM atau *Business Process Mapping*, setiap organisasi harus mencatat proses bisnisnya dan menjadikannya bagian utama dalam *quality manual* perusahaan, walau demikian ISO 9001:2000 masih mewajibkan 6 prosedur yang harus terdokumentasi, yaitu prosedur *control of document, control of record, Control of Non conforming Product, Internal Audit, Corrective Action, dan Preventive Action*, yang semuanya bisa dipenuhi oleh organisasi bisnis manapun.

Pada perkembangan berikutnya, versi 2008 lahir sebagai bentuk penyempurnaan atas revisi tahun 2000. Revisi versi 2000 dilakukan dengan tujuan mengembangkan standart lebih sederhana yang dapat diaplikasikan setara bagi organisasi kecil, menengah dan besar, disamping memberikan hasil aktifitas proses dari organisasi dan meningkatkan kesesuaian/ integrasi dengan ISO 14000. Adapun perbedaan antara versi 2000 dengan 2008 secara signifikan lebih

menekankan pada efektifitas proses yang dilaksanakan dalam organisasi tersebut. Jika pada versi 2000 mengatakan harus dilakukan *corrective* dan *preventive action*, maka versi 2008 menetapkan bahwa proses *corrective* dan *preventive action* yang dilakukan harus secara efektif berdampak positif pada perubahan proses yang terjadi dalam organisasi. Selain itu, penekanan pada *control proces outsourcing* menjadi bagian yang disoroti dalam versi terbaru ISO 9001 ini.

c. Seri ISO 9000

Pada http://www.iso.org/iso/iso_9000 dijelaskan bahwa ISO 9000 membahas berbagai aspek manajemen mutu dan berisi beberapa standar ISO. Standar memberikan pedoman dan alat untuk perusahaan dan organisasi yang ingin memastikan bahwa produk dan layanan mereka secara konsisten memenuhi persyaratan pelanggan, dan kualitas yang konsisten ditingkatkan. Adapun standart-standart tersebut adalah:

- 1) ISO 9000:2005, *Quality management systems – Fundamentals and vocabulary*, meliputi dasar-dasar mengenai pemahaman tentang SMM dan juga berisi istilah dan kosa kata yang digunakan dalam standar ISO seri 9000.
- 2) ISO 9001:2008, *Quality management systems – Requirements*, berisi segala ketentuan dan persyaratan standar yang harus dipenuhi oleh suatu organisasi yang ingin menerapkan dan mengadopsi ISO 9001:2008 dalam sistem manajemen mutunya.
- 3) ISO 9004:2009, *Quality management systems – Guidelines for performance improvements*, meliputi langkah-langkah melakukan peningkatan berkesinambungan.
- 4) ISO 19011:2011, *Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing*, yang memberikan panduan untuk melakukan perencanaan audit, melaksanakan audit, dan melakukan tindak lanjut terhadap audit.

d. ISO 9001:2008

ISO 9001:2008 merupakan suatu standar internasional untuk sistem manajemen kualitas. Pada sistem manajemen kualitas ISO 9001:2008 ini mengharuskan perusahaan untuk menetapkan rencana-rencana dan menerapkan

proses-proses pengukuran, pemantauan, analisis, dan peningkatan yang diperlukan agar menjamin kesesuaian dari produk, menjamin kesesuaian dari sistem manajemen kualitas, dan meningkatkan terus-menerus efektifitas dari sistem manajemen kualitas.

1) Klausul ISO 9001:2008

ISO 9001:2008 adalah suatu standar internasional untuk sistem manajemen mutu / kualitas. ISO 9001:2008 menetapkan persyaratan - persyaratan dan rekomendasi untuk desain dan penilaian dari suatu sistem manajemen mutu. Adapun klausul-klausul persyaratan ISO 9001:2008 (<http://konsultaniso.web.id>), yaitu:

a) Klausul 1 Ruang Lingkup, meliputi:

(1) Subklausul 1.1 Umum

(2) Subklausul 1.2 Pendekatan proses

b) Klausul 2 Rujukan Normatif

c) Klausul 3 Istilah dan Definisi

Klausul 1 – 3 hanya bersifat sebagai pengantar standar ISO 9001:2008. Dalam 3 klausul ini, belum ada persyaratan yang harus dijalankan. Hanya saja, Klausul 1.2 menjelaskan bahwa klausul 4-8 wajib untuk diterapkan secara penuh kecuali klausul 7, maka salah satu atau lebih Sub Klausul boleh tidak diterapkan bila memang tidak terdapat proses atau kegiatan di organisasi yang berkaitan dengan klausul tersebut.

d) Klausul 4 Sistem Manajemen Mutu, meliputi:

(1) Subklausul 4.1 Persyaratan umum

Subklausul 4.1 secara umum menekankan bahwa organisasi harus menetapkan, mendokumentasikan, menerapkan, memelihara dan meningkatkan secara berkesinambungan Sistem Manajemen Mutu (SMM) sesuai dengan persyaratan standar ini.

(2) Subklausul 4.2 Persyaratan dokumentasi

- Subsubklausul 4.2.1 Umum

Penekanan pada subsubklausul 4.2.1 adalah, sebagai konsekuensi penerapan ISO 9001:2008 maka organisasi diwajibkan memiliki dokumen-dokumen tertulis seperti Manual Mutu, Kebijakan Mutu, Sasaran Mutu, 6 Prosedur Wajib, prosedur kerja bagian / divisi / departemen, instruksi kerja (bila diperlukan), rekaman mutu (form dan semua hal yang digunakan sebagai bukti pelaksanaan suatu kegiatan) yang dipersyaratkan oleh ISO 9001, dan rekaman mutu yang berkaitan dengan kegiatan operasional organisasi.

- Subsubklausul 4.2.2 Manual mutu

Pada subsubklausul 4.2.2 ini menjelaskan bahwa perusahaan wajib menjelaskan ruang lingkup sistem manajemen mutu termasuk penjelasan atas persyaratan yang tidak dapat diaplikasi dan prosedur dokumentasi yang ditetapkan untuk sistem manajemen mutu.

- Subsubklausul 4.2.3 Pengendalian dokumen

Pada subsubklausul 4.2.3 perusahaan diminta untuk mengendalikan dokumen dan form / catatan mutu / rekaman mutu termasuk tata cara penetapan atau pengesahan, revisi, distribusi, penyimpanan dan cara pemusnahannya.

- Subsubklausul 4.2.4 Pengendalian rekaman

Pada subsubklausul 4.2.4 perusahaan diminta untuk menetapkan dan memelihara rekaman mutu.

e) Klausul 5 Tanggung Jawab Manajemen, meliputi:

(1) Subklausul 5.1 Komitmen manajemen

Subklausul ini menjelaskan bahwa manajemen puncak harus membuktikan komitmennya untuk mengembangkan dan menerapkan SMM secara berkesinambungan meningkatkan efektifitasnya.

(2) Subklausul 5.2 Fokus pada pelanggan

Subklausul ini menjelaskan bahwa manajemen puncak harus memastikan, ditetapkan dan dipenuhinya persyaratan pelanggan.

(3) Subklausul 5.3 Kebijakan mutu

Subklausul ini menjelaskan bahwa manajemen puncak harus memastikan kebijakan mutu sesuai dengan tujuan organisasi.

(4) Subklausul 5.4 Perencanaan

• Subsubklausul 5.4.1 Sasaran mutu

Subsubklausul ini menjelaskan bahwa manajemen puncak harus menetapkan sasaran mutu (*quality objective*), termasuk kebutuhan untuk memenuhi persyaratan produk ditetapkan pada setiap fungsi di dalam perusahaan.

• Subsubklausul 5.4.2 Perencanaan sistem manajemen mutu

Subsubklausul ini menjelaskan bahwa manajemen puncak harus memastikan perencanaan SMM dilaksanakan untuk memenuhi persyaratan klausul 4.1 dan sasaran mutu.

(5) Subklausul 5.5 Tanggung jawab, wewenang, dan komunikasi

• Subsubklausul 5.5.1 Tanggungjawab dan wewenang

Subsubklausul ini menjelaskan bahwa manajemen puncak harus memastikan struktur organisasi dan job description ditetapkan dan dikomunikasikan.

• Subsubklausul 5.5.2 Wakil manajemen

Subsubklausul ini menjelaskan kegiatan manajemen puncak untuk menunjuk perwakilan manajemen (*management representative*) dari salah satu anggota perusahaan.

• Subsubklausul 5.5.3 Komunikasi internal

Subsubklausul ini menjelaskan bahwa manajemen puncak harus memastikan telah ditetapkannya proses komunikasi dalam perusahaan.

(6) Subklausul 5.6 Tinjauan manajemen

• Subsubklausul 5.6.1 Umum

Subsubklausul ini menjelaskan bahwa manajemen puncak harus meninjau SMM secara periodik. Dalam kegiatan peninjauan harus termasuk peluang peningkatan, perubahan SMM, kebijakan dan sasaran mutu.

- Subsubklausul 5.6.2 Masukan tinjauan

Subklausul ini berisi tentang 7 agenda yang wajib dibahas dalam rapat tinjauan manajemen yang pelaksanaannya bisa enam bulan sekali atau setahun sekali tergantung kebijakan perusahaan.

- Subsubklausul 5.6.3 Keluaran tinjauan

Subsubklausul ini menjelaskan bahwa hasil keluaran tinjauan harus mencakup keputusan dan tindakan yang berkaitan dengan peningkatan/ perbaikan efektifitas SMM dan prosesnya, peningkatan produk yang berkaitan dengan persyaratan pelanggan dan sumber daya yang dibutuhkan.

f) Klausul 6 Manajemen Sumber Daya, meliputi:

(1) Subklausul 6.1 Penyediaan sumber daya

Subklausul ini menjelaskan bahwa perusahaan harus menentukan dan menyediakan sumberdaya yang dibutuhkan untuk menerapkan, memelihara, meningkatkan secara berkesinambungan efektifitas SMM dan mencapai kepuasan pelanggan dengan memenuhi persyaratannya.

(2) Subklausul 6.2 Sumber daya manusia

- Subsubklausul 6.2.1 Umum

Subsubklausul ini menjelaskan bahwa perusahaan harus menetapkan personil yang melakukan pekerjaan harus kompeten atas dasar pendidikan, pelatihan, keterampilan, dan pengalaman yang memadai.

- Subsubklausul 6.2.2 Kompetensi, pelatihan dan kesadaran

Subsubklausul ini menjelaskan bahwa perusahaan menyediakan pelatihan atau kegiatan lain untuk mencapai kompetensi yang diperlukan, memastikan kompetensi yang diperlukan telah terpenuhi dan rekaman mengenai pendidikan, pelatihan, keterampilan dan pengalaman harus dipelihara.

(3) Subklausul 6.3 Infrastruktur

Subsubklausul ini menjelaskan bahwa perusahaan harus menetapkan, menyediakan dan memelihara infrastruktur yang dibutuhkan untuk mencapai kesesuaian persyaratan produk.

(4) Subklausul 6.4 Lingkungan kerja

Subklausul ini menjelaskan bahwa perusahaan harus menetapkan dan mengelola lingkungan kerja.

g) Klausul 7 Realisasi produk, meliputi:

(1) Subklausul 7.1 Perencanaan realisasi produk

Subklausul ini menjelaskan bahwa perusahaan harus merencanakan dan mengembangkan proses-proses yang dibutuhkan untuk realisasi produk.

(2) Subklausul 7.2 Proses yang terkait dengan pelanggan

- Subsubklausul 7.2.1 Penetapan persyaratan yang berhubungan dengan produk

Subsubklausul ini menjelaskan bahwa perusahaan harus menentukan persyaratan yang berhubungan dengan produk agar sesuai dengan keinginan pelanggan.

- Subsubklausul 7.2.2 Tinjauan persyaratan yang berhubungan dengan produk

Subsubklausul ini menjelaskan bahwa perusahaan harus melakukan peninjauan sebelum adanya kesanggupan untuk mensuplai produk misalnya kontrak atau kesepakatan dengan pelanggan sampai produk atau jasa sampai ke tangan pelanggan

- Subsubklausul 7.2.3 komunikasi pelanggan

Subsubklausul ini menjelaskan bahwa perusahaan harus menetapkan dan menerapkan tata cara berkomunikasi yang efektif dengan pelanggan.

(3) Subklausul 7.3 Perencanaan dan pengembangan

- Subsubklausul 7.3.1 Perencanaan desain dan pengembangan

Subsubklausul ini menjelaskan bahwa perusahaan harus merencanakan dan mengendalikan perencanaan dan pengembangan produk.

- Subsubklausul 7.3.2 Masukan desain dan pengembangan

Subsubklausul ini menjelaskan bahwa perusahaan harus menetapkan, merekam dan meninjau kecukupan dari masukan yang berkaitan dengan persyaratan produk.

- Subsubklausul 7.3.3 Keluaran desain dan pengembangan
Subsubklausul ini menjelaskan bahwa keluaran perencanaan dan pengembangan harus memenuhi persyaratan masukan.
 - Subsubklausul 7.3.4 Tinjauan desain dan pengembangan
Subsubklausul ini menjelaskan bahwa perusahaan harus mengevaluasi hasil perencanaan dan pengembangan, serta mengidentifikasi dan mengajukan tindakan yang diperlukan.
 - Subsubklausul 7.3.5 Verifikasi desain dan pengembangan
Subsubklausul ini menjelaskan bahwa verifikasi harus dilakukan sesuai dengan rencana (lihat 7.3.1) untuk memastikan keluaran perencanaan dan pengembangan sesuai dengan persyaratan masuk.
 - Subsubklausul 7.3.6 Validasi desain dan pengembangan
Subsubklausul ini menjelaskan bahwa verifikasi harus dilakukan sesuai dengan rencana (lihat 7.3.1) untuk memastikan produk yang dihasilkan mampu memenuhi persyaratan untuk penerapan atau penggunaannya.
 - Subsubklausul 7.3.7 Perubahan desain dan pengembangan
Subsubklausul ini menjelaskan bahwa perubahan perencanaan dan pengembangan harus diidentifikasi dan direkam.
- (4) Subklausul 7.4 Pembelian
- Subsubklausul 7.4.1 Proses pembelian
Subsubklausul ini menjelaskan bahwa perusahaan harus memastikan produk yang dibeli harus sesuai dengan persyaratan pembelian
 - Subsubklausul 7.4.2 Informasi pembelian
Subsubklausul ini menjelaskan bahwa perusahaan harus memastikan informasi pembelian menjelaskan produk yang akan dibeli.
 - Subsubklausul 7.4.3 Verifikasi produk yang dibeli
Subsubklausul ini menjelaskan bahwa perusahaan harus menentukan dan menerapkan pemeriksaan atau kegiatan lain yang diperlukan untuk memastikan bahwa produk yang dibeli sesuai dengan persyaratan pembelian.

(5) Subklausul 7.5 Produksi dan pelayanan

- Subsubklausul 7.5.1 Pengendalian proses produksi dan penyediaan jasa
Subsubklausul ini menjelaskan bahwa kegiatan ini harus dilakukan dengan terencana dan terkendali.
- Subsubklausul 7.5.2 Validasi proses produksi dan penyediaan jasa
Subsubklausul ini menjelaskan bahwa kegiatan ini harus dilakukan apabila hasil produksi tidak dapat diverifikasi dengan pemantauan atau pengukuran yang ada.
- Subsubklausul 7.5.3 Identifikasi dan mampu telusur
Subsubklausul ini menjelaskan bahwa identifikasi produk dan mampu telusur harus di rekam dan rekaman tersebut harus dipelihara.
- Subsubklausul 7.5.4 Barang milik pelanggan
Subsubklausul ini menjelaskan bahwa milik pelanggan yang sedang digunakan atau dibawah pengendalian harus diperlakukan secara hati-hati (melindungi dan menjaga).
- Subsubklausul 7.5.5 Penjagaan produk
Subsubklausul ini menjelaskan bahwa perusahaan harus menjaga kesesuaian produk dengan persyaratan mulai proses internal dan pengiriman sampai ke tujuan.

(6) Subklausul 7.6 Pengendalian peralatan pemantauan dan pengukuran

Subklausul ini menjelaskan bahwa perusahaan harus menetapkan proses untuk memastikan bahwa kegiatan pemantauan dan pengukuran konsisten dengan persyaratan.

h) Klausul 8 Pengukuran Analisis dan Perbaikan, meliputi:

(1) Subklausul 8.1 Umum

Subklausul ini menjelaskan bahwa perusahaan harus merencanakan dan menerapkan pemantauan, pengukuran, analisis dan meningkatkan proses yang dibutuhkan.

(2) Subklausul 8.2 Pemantauan dan pengukuran

- Subsubklausul 8.2.1 Kepuasan pelanggan

Subsubklausul ini menjelaskan bahwa perusahaan harus memantau informasi yang berkaitan dengan persepsi pelanggan mengenai terpenuhi atau tidaknya persyaratan mereka (lihat 7.2.1)

- Subsubklausul 8.2.2 Audit internal

Subsubklausul ini menjelaskan bahwa perusahaan harus melakukan audit internal pada selang waktu yang telah ditetapkan.

- Subsubklausul 8.2.3 Pemantauan dan pengukuran proses

Subsubklausul ini menjelaskan bahwa perusahaan harus menerapkan metode yang sesuai dengan pemantauan dan bila memungkinkan pengukuran atas proses-proses SMM.

- Subsubklausul 8.2.4 Pemantauan dan pengukuran produk

Subsubklausul ini menjelaskan bahwa perusahaan harus memantau dan mengukur karakteristik produk sesuai dengan persyaratan produk.

(3) Subklausul 8.3 Pengendalian produk yang tidak sesuai

Subklausul ini menjelaskan bahwa harus dipastikan produk tidak sesuai dengan persyaratan teridentifikasi dan dikendalikan untuk mencegah penggunaan atau pengiriman yang tidak diinginkan.

(4) Subklausul 8.4 Analisis data

Subklausul ini menjelaskan bahwa perusahaan harus menetapkan, mengumpulkan, dan menganalisis data yang sesuai untuk menunjukkan kesesuaian dan efektifitas SMM.

(5) Subklausul 8.5 Peningkatan

- Subsubklausul 8.5.1 Peningkatan berkelanjutan

Subsubklausul ini menjelaskan bahwa perusahaan harus meningkatkan secara berkesinambungan efektifitas SMM melalui penggunaan kebijakan mutu, sasaran mutu, hasil audit, analisis data, tindakan perbaikan dan pencegahan serta tinjauan manajemen.

- Subsubklausul 8.5.2 Tindakan koreksi

Subsubklausul ini menjelaskan bahwa perusahaan harus melakukan tindakan perbaikan untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian dalam rangka mencegah berulangnya ketidaksesuaian yang sama.

- Subsubklausul 8.5.3 Tindakan pencegahan

Subsubklausul ini menjelaskan bahwa perusahaan harus menentukan tindakan pencegahan untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian yang potensial dalam rangka mencegah hal tersebut terjadi.

2) Manfaat Penerapan ISO 9001:2008

Manfaat dari penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2008 telah dirasakan oleh banyak perusahaan. Beberapa manfaatnya (<http://konsultaniso.web.id>), yaitu:

- a) Meningkatkan kepercayaan pelanggan
- b) Jaminan kualitas produk dan proses
- c) Meningkatkan produktivitas perusahaan & “market gain”
- d) Meningkatkan motivasi, moral & kinerja karyawan
- e) Sebagai alat analisa kompetitor perusahaan
- f) Meningkatkan hubungan saling menguntungkan dengan pemasok
- g) Meningkatkan cost efficienci & keamanan produk
- h) Meningkatkan komunikasi internal
- i) Meningkatkan image positif perusahaan
- j) Sistem terdokumentasi
- k) Media untuk pelatihan dan pendidikan

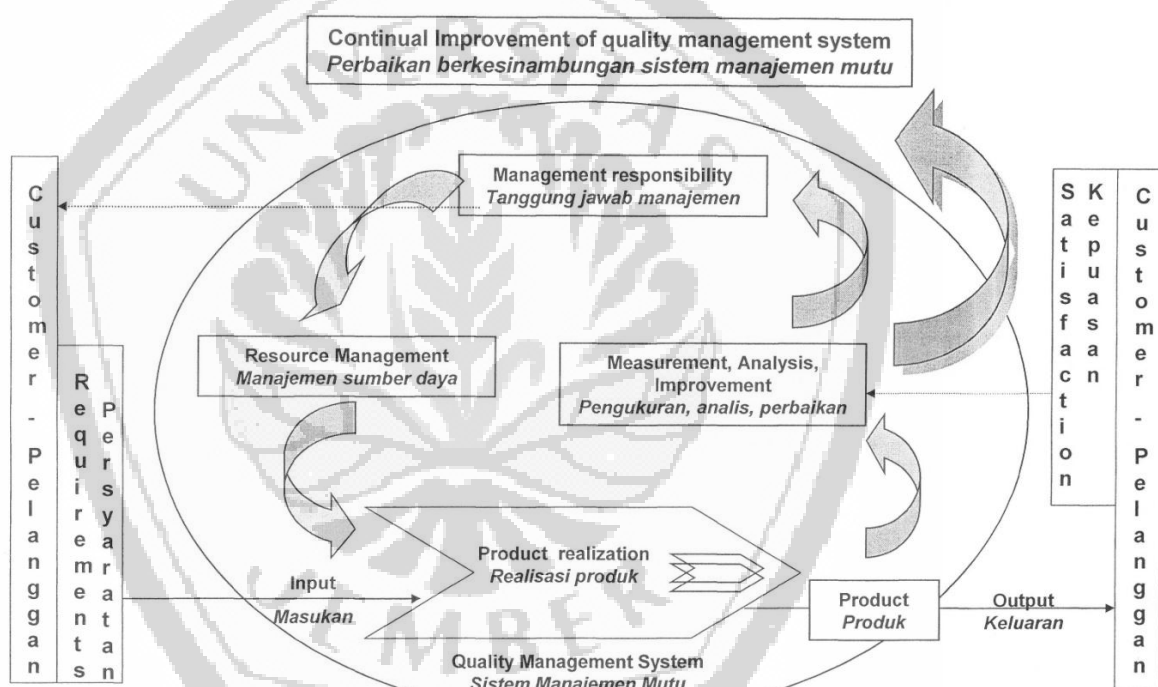
3) Model Proses Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2008

Agar dapat berfungsi secara efektif organisasi harus menetapkan dan mengelola sejumlah kegiatan yang saling berhubungan. Kegiatan atau sejumlah kegiatan yang menggunakan sumberdaya dan dikelola sedemikian sehingga memudahkan transformasi masukan menjadi luaran yang dapat dipertimbangkan sebagai suatu proses. Gespersz (2001) menyebutkan bahwa model proses ISO

9001 terdiri dari lima bagian utama yang menjabarkan sistem manajemen organisasi, yaitu:

- a. Sistem manajemen mutu
- b. Tanggungjawab manajemen
- c. Manajemen sumber daya
- d. Realisasi produk
- e. Analisis, pengukuran dan peningkatan

Gambar 2.1 Model Proses Sistem Manajemen Mutu ISO 9001



Model sistem manajemen mutu berdasarkan proses yang ditunjukkan dalam Gambar 1 menggambarkan hubungan proses yang disajikan dalam klausul 4 sampai klausul 8. Gambaran ini menunjukkan bahwa pelanggan memainkan peran berarti dalam menetapkan persyaratan sebagai masukan. Pemantauan kepuasan pelanggan menghendaki evaluasi informasi berkaitan dengan persepsi pelanggan tentang apakah organisasi telah memenuhi persyaratan pelanggan. Model yang ditunjukkan dalam Gambar 1 mencakup semua persyaratan standar yang ada dalam SMM ISO 9001, tetapi tidak menunjukkan proses secara rinci.

2.1.4 Hubungan Prinsip Manajemen Mutu dengan ISO 9001:2008

Seperti yang telah dijelaskan sebelumnya, delapan prinsip manajemen mutu merupakan ruh dari standar ISO 9001:2008 yang dituangkan dalam bentuk klausul-klausul (persyaratan) sistem manajemen mutu ISO 9001:2008 yang juga berjumlah 8 (delapan) klausul. Adapun hubungan dari prinsip manajemen mutu dan ISO 9001:2008 tersebut dapat dilihat pada tabel berikut.

Tabel 2.1 Hubungan Antara 8 Prinsip Manajemen Mutu dengan ISO 9001:2008

No.	Delapan Prinsip Manajemen Mutu	ISO 9001:2008
1.	Fokus Pada Pelanggan (<i>customer focus</i>)	5.1. Komitmen manajemen 5.2. Fokus pada pelanggan 5.5.2. Wakil manajemen 5.6.2. Masukan untuk tinjauan manajemen 5.6.3. Keluaran tinjauan 6.1. Penyediaan sumber daya 7.1. Perencanaan realisasi produk 7.2.1. Penetapan persyaratan yang berkaitan dengan produk 7.2.2. Tinjauan persyaratan yang berkaitan dengan produk 7.5.4. Milik pelanggan 8.2.1. Internal audit 8.3. Pengendalian produk tidak sesuai 8.4. Analisis Data
2.	Kepemimpinan (<i>leadership</i>)	5.1. Komitmen manajemen 5.4.1. Sasaran mutu 5.4.2. Perencanaan sistem manajemen mutu 5.5.1. Tanggung jawab dan wewenang 5.5.2. Wakil manajemen 5.5.3. Komunikasi Internal 5.6.1. Umum 5.6.2. Masukan tinjauan manajemen
3.	Keterlibatan Karyawan	4.1. Persyaratan umum

<i>(involvement of people)</i>	5.1. Komitmen Manajemen 5.3. Kebijakan Mutu 5.4.1. Sasaran mutu 5.5.1. Tanggung jawab dan wewenang 5.5.2. Wakil manajemen 5.5.3. Komunikasi internal
4. Pendekatan Proses (<i>process approach</i>)	4.1. Persyaratan umum 4.2.2. Manual mutu 5.5.2. Wakil Manajemen 5.5.3. Komunikasi internal 5.6.2. Masukan untuk tinjauan manajemen 5.6.3. Keluaran tinjauan 6.3. Prasarana 7.1. Perencanaan realisasi produk 7.5.1. Pengendalian produk dan penyediaan jasa 7.5.2. Validasi proses produksi yang menyediakan jasa 8.1. Umum 8.2.3. Pemantauan dan pengukuran proses
5. Pendekatan Sistem Untuk Pengelolaan (<i>system approach to management</i>)	4.1. Persyaratan umum 5.4.1. Sasaran mutu 5.4.2. Perencanaan sistem manajemen mutu 5.6.1. Umum 5.6.2. Masukan untuk tinjauan manajemen 5.6.3. Keluaran Tinjauan 7.1. Perencanaan realisasi produk 7.5. Produksi dan penyediaan jasa
6. Peningkatan Berkelanjutan (<i>continual improvement</i>)	4.1. Persyaratan umum 5.3. Kebijakan mutu 5.5.2. Wakil manajemen 5.6.1. Umum 5.6.2. Masukan untuk tinjauan manajemen 5.6.3. Keluaran tinjauan
7. Pendekatan Faktual pada Pengambilan Keputusan (<i>factual approach to decision making</i>)	4.1. Persyaratan umum 5.4.1. Sasaran Mutu 5.4.2. Perencanaan manajemen mutu 5.6.1. Umum

	8.1. Umum
	8.2.1. Kepuasan pelanggan
	8.2.2. Audit internal
	8.2.3. Pemantauan dan pengukuran proses
	8.2.4. Pemantauan dan pengukuran produk
	8.4. Analisis data
	8.5.1. Perbaikan berkesinambungan
	8.5.2. Tindakan korektif
	8.5.3. Tindakan pencegahan
8. Hubungan yang Saling Menguntungkan dengan Pemasok (<i>mutually beneficial supplier relationships</i>)	7.4. Pembelian

Sumber: Zuhrawati (2009:11)

2.1.5 Mutu Pelayanan Kesehatan

Persepsi tentang mutu suatu organisasi pelayanan sangat berbeda-beda karena bersifat sangat subyektif, di samping itu selera dan harapan pengguna pelayanan selalu berubah-ubah. Menurut Azrul (dalam M. Fais dan Sitti, 2009:106), mutu pelayanan kesehatan adalah pelayanan kesehatan yang dapat memuaskan setiap pemakai jasa pelayanan kesehatan yang sesuai dengan tingkat kepuasan rata-rata penduduk serta penyelenggaraannya sesuai dengan standart dan ode etik profesi. Sedangkan menurut Mary (dalam M. Fais dan Sitti, 2009:106-112), mutu pelayanan kesehatan ialah memenuhi dan melebihi kebutuhan serta harapan pelanggan melalui peningkatan yang berkelanjutan atas seluruh proses.

Secara umum pengertian mutu pelayanan kesehatan dapat diartikan sebagai suatu derajat kesempurnaan pelayanan kesehatan yang sesuai dengan standart profesi dan standart pelayanan dengan menggunakan potensi sumber daya yang tersedia di rumah sakit atau puskesmas secara wajar, efisien, dan efektif serta diberikan diberikan secara aman dan memuaskan sesuai norma, etika, hukum, dan social budaya.

Kerangka teori yang dipergunakan untuk mendorong peningkatan mutu pelayanan adalah berdasarkan bagaimana elemen utama dari pelayanan yang

bermutu diintegrasikan ke dalam pendekatan sistem yang menyeluruh. Penting untuk membuat perbedaan dengan yang disebut pelayanan bermutu, pelayanan prima, dan peningkatan mutu.

- a. Pelayanan yang bermutu adalah pelayanan organisasi untuk mencapai harapan pelanggannya.
- b. Pelayanan prima adalah merupakan hasil dari membuat peningkatan pelayanan yang terus-menerus menjadi sukses.
- c. Peningkatan mutu pelayanan adalah proses menggerakkan organisasi mencapai pelayanan yang bermutu untuk mencapai pelayanan prima.

Tak dapat dipungkiri pelayanan yang bermutu menjadi sesuatu yang terus menerus berkembang di dalam pelayanan kesehatan. Pelayanan menjadi sesuatu yang kompleks dan terus berubah. Ada empat hal yang perlu diperhatikan dalam pendekatan untuk mencapai pelayanan prima melalui peningkatan mutu pelayanan, yaitu sebagai berikut:

- a. Pelayanan dan harapannya

Harapan pelanggan mendorong upaya peningkatan mutu pelayanan. Harapan mereka harus di definisikan dan diprioritaskan lalu membuat kriteria untuk menilai kesuksesan.

- b. Perbaikan kinerja

Mengidentifikasi dan melaksanakan kinerja staf dan dokter untuk mencapai konseling, adanya pengakuan dan pemberian reward.

- c. Proses perbaikan

Dengan melibatkan staf dalam proses pelayanan, maka dapat diidentifikasi masalah proses yang dapat mempengaruhi kepuasan pelanggan, mendiagnosis penyebab, mengidentifikasi dan menguji pemecahan atau perbaikan.

- d. Budaya yang mendukung perbaikan terus menerus

Untuk mencapai pelayanan prima diperlukan organisasi yang tertib. Itulah sebabnya perlu untuk memperkuat budaya organisasi sehingga dapat mendukung peningkatan mutu.

Untuk mewujudkan peningkatan mutu pelayanan yang terus menerus pilar

utama terdiri atas hal-hal berikut:

a. Visi manajemen dan komitmen

Nilai organisasi dan komitmen dari semua level sangat diperlukan.

b. Tanggung jawab

Agar setiap orang bertanggung jawab maka perlu standart yang kuat.

c. Pengukuran umpan balik

Perlu dibuat sistem evaluasi sehingga dapat mengukur apakah kita mempunyai informasi yang cukup.

d. Pemecahan masalah dan proses perbaikan

Ketepatan waktu, pengorganisasian sitem yang efektif untuk menyelesaikan keluhan, dan masalah sistem memerlukan proses perbaikan dalam upaya meningkatkan kepuasan pelanggan.

e. Komunikasi

Perlu ada mekanisme komunikasi yang jelas, agar petugas dan staf tidak merasa diabaikan dan tidak dihargai.

f. Pengembangan staf dan pelatihan

Pengembangan staf dan pelatihan berhubungan dengan pengembangan sumber daya yang dapat mempengaruhi kemampuan organisasi dalam memberikan pelayanan

g. Keterlibatan tim kesehatan

Perlu keterlibatan tim kesehatan agar mereka terlibat dan berperan serta dalam strategi organisasi.

h. Penghargaan dan pengakuan

Perlu memberikan penghargaan dan pengakuan kepada visi pelayanan dan nilai, sehingga individu maupun tim mendapatkan insentif untuk melakukan pekerjaan dengan baik.

i. Keterlibatan dan pemberdayaan staf

Staf yang terlibat adalah staf yang mempunyai keterikatan dan tanggung jawab.

j. Meningkatkan kembali dan pemberdayaan

Petugas harus diingatkan tentang prioritas pelayanan yang harus diberikan.

2.1.6 Kualitas Pelayanan

Kualitas pelayanan merupakan tingkat keunggulan yang diharapkan dan pengendalian atas tingkat keunggulan tersebut untuk memenuhi keinginan pelanggan. Ada dua faktor yang mempengaruhi kalitas pelayanan, yaitu pelayanan yang diharapkan (*expected service*) dan pelayanan yang diterima (*perceived service*). Kepuasan pelanggan dipengaruhi oleh kualitas pelayanan, dalam hal ini kualitas pelayanan terdiri dari bukti fisik, keandalan, daya tanggap, jaminan, dan empati. Apabila jasa yang diterima (*perceived service*) sesuai dengan yang diharapkan, maka kualitas pelayanan dipersepsikan baik atau memuaskan. Jika pelayanan yang diterima melampaui harapan pelanggan, maka kualitas pelayanan dipersepsikan sebagai kualitas yang ideal. Sebaliknya jika kualitas pelayanan yang diterima lebih rendah dari yang dharapkan maka kualitas pelayanan dipersepsikan buruk atau tidak memuaskan. Dengan demikian, baik tidaknya kualitas pelayanan dalam memuaskan pelanggan tergantung pada kemampuan penyedia jasa dalam memenuhi harapan pelanggannya secara konsisten.

Persepsi terhadap kualitas pelayanan merupakan penilaian menyeluruh atas keunggulan suatu jasa. Sedangkan harapan terhadap kualitas pelayanan merupakan keyakinan pelanggan sebelum mencoba atau membeli suatu produk, yang dijadikan acuan atau standar dalam menilai produk tersebut. Persepsi kualitas yang baik/positif diperoleh bila kualitas yang dialami (*experienced quality*) memenuhi harapan pelanggan (*expected quality*). Bila harapan pelanggan tidak terealisasi, maka persepsi kualitas total (*total perceived quality*) akan rendah.

a. Dimensi Kualitas Pelayanan (*Service Quality*)

Zeithaml, Parasuraman, dan Berry (dalam M.N. Nasution, 2005: 5) mengidentifikasi lima dimensi kualitas pelayanan yang merupakan alat ukur terhadap kualitas pelayanan, yaitu:

1) Bukti Fisik (*Tangible*)

Bukti fisik (*tangible*), meliputi gedung, fasilitas teknologi, penampilan karyawan dan sebagainya, lebih menekankan pada bukti fisik atau dapat diraba keberadaannya. Dimana keberadaan bukti fisik yang berupa fasilitas halaman parkir, peralatan medis yang lengkap, kebersihan interior dan eksterior lingkungan perusahaan, serta kerapian berpakaian dari karyawan Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik) akan mempengaruhi kepuasan pelanggan, karena pelanggan akan merasa nyaman dan mudah untuk melakukan transaksi jika didukung bukti fisik tersebut. Bukti Fisik mempunyai pengaruh positif terhadap kepuasan pelanggan, sehingga semakin menarik bukti fisik maka semakin besar kepuasan pelanggan.

2) Keandalan (*Reliability*)

Keandalan (*reliability*) mencakup kemampuan karyawan memberikan pelayanan yang dijanjikan dengan segera, akurat, dan memuaskan. Keandalan yang dimaksud adalah bagaimana karyawan Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik) memberikan pelayanan pada pelanggan dengan cepat, mudah, dan tepat serta waktu pelayanan pada pelanggan yang memadai atau sesuai jam kerja perusahaan. Dengan begitu dapat diketahui bahwa keandalan dalam pelayanan suatu jasa pembiayaan akan berpengaruh pada tinggi rendahnya kepuasan pelanggannya. Keandalan mempunyai pengaruh positif terhadap kepuasan pelanggan, sehingga semakin tinggi keandalan maka semakin besar kepuasan pelanggan.

3) Daya tanggap (*Responsiveness*)

Daya tanggap (*responsiveness*) mencakup kemampuan dalam memberikan pelayanan secara cepat dan tepat, dalam hal ini kemampuan dokter/perawat untuk memberikan layanan dengan cepat pada saat pasien membutuhkan sehingga pasien tidak terlalu lama menunggu. Daya tanggap dari karyawan berpengaruh pada kepuasan pelanggan, karena harapannya untuk dilayani secara cepat dan tepat saat bertransaksi terpenuhi. Daya Tanggap mempunyai pengaruh positif terhadap kepuasan pelanggan, sehingga semakin cepat daya tanggap maka semakin besar kepuasan pelanggan.

4) Jaminan (*Assurance*)

Jaminan (*assurance*) mencakup pengetahuan dan ketrampilan para karyawan dalam melayani kebutuhan pelanggan, dan etika para karyawan. Jaminan dari suatu instansi kesehatan akan berpengaruh pada kepuasan pelanggan karena apa yang diharapkan pelanggan dapat dipenuhi oleh instansi tersebut yaitu dengan pengetahuan dan ketrampilan dari karyawan. Kesopanan dan keramahan dari karyawan akan membuat pelanggan merasa dihargai sehingga mereka puas dengan pelayanan perusahaan. Jaminan mempunyai pengaruh positif terhadap kepuasan pelanggan, sehingga semakin pasti jaminan maka semakin besar kepuasan pelanggan.

5) Empati (*Empathy*)

Empati mencakup perhatian khusus dari karyawan terhadap segala kebutuhan dan keluhan pelanggan, dan adanya komunikasi yang baik antara karyawan dengan pelanggan. Dengan adanya perhatian khusus dan komunikasi yang baik dari karyawan suatu perusahaan atas pelanggan akan berpengaruh juga pada kepuasan pelanggan, karena pelanggan akan merasa diperhatikan oleh perusahaan yaitu apa yang dibutuhkan dan dikeluhkannya ditanggapi secara baik oleh pihak perusahaan. Empati mempunyai pengaruh positif terhadap kepuasan pelanggan, sehingga semakin besar empati maka semakin besar kepuasan pelanggan.

b. Model *Service Quality* (*Servqual*)

Model *servqual* adalah metode yang sering digunakan untuk mengukur kualitas layanan. Metode *servqual* merupakan pengolahan data *gap*/ selisih berdasarkan lima dimensi kualitas pelayanan, yaitu *tangibles*, *reliability*, *responsiveness*, *assurance*, serta *empathy*. Hal ini dilakukan untuk mencari nilai *gap* antara harapan dengan persepsinya pelanggan tentang pelayanan. Dalam hal ini hasil perhitungan dapat digunakan sebagai acuan apakah terjadi kesenjangan antara harapan dengan persepsinya pasien, tentang pelayanan di unit fungsional dari Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik) yang telah menerapkan ISO 9001:2008 dalam sistem manajemen mutunya dalam upaya meningkatkan

pelayanan kesehatan. Untuk mencari nilai dari *gap*, maka perlu menghitung *servqual score* untuk setiap pertanyaan pada responden.

Langkah-langkah perhitungan yang dilakukan guna bisa mendapatkan nilai *gap* antara harapan dengan persepsi pasien tentang layanan Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik) yaitu:

- 1) Menentukan nilai *mean* kuesioner dari setiap kategori *Servqual* dari masing-masing responden mengenai persepsi pelanggan.
- 2) Menentukan nilai *mean* kuesioner dari setiap kategori *Servqual* dari masing-masing responden mengenai harapan pelanggan.
- 3) Mencari selisih nilai *mean* antara persepsi dengan harapan pasien dengan rumusan sebagai berikut:

$$\text{Skor Servqual} = \text{Persepsi} - \text{Harapan}$$

Sumber: Zeithaml, Parasuraman, dan Berry (1988)

Kriteria untuk *gap* diantara harapan dengan persepsi pasien mengenai layanan, yaitu:

- 1) Apabila nilai *gap*-nya negatif, maka persepsi pelanggan masih belum dapat memuaskan harapan si pelanggan. Dengan demikian telah terjadi *Gap*, yaitu pihak Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik) belum dapat memenuhi harapan pelanggannya.
- 2) Apabila nilai *gap*-nya nol, maka persepsi pelanggan sudah sesuai dengan apa yang diharapkan oleh pelanggan sendiri.
- 3) Apabila nilai *gap*-nya positif, maka persepsi pelanggan telah melebihi harapan dari pelanggan sendiri.

2.2 Penelitian Terdahulu

Penelitian terdahulu dilakukan oleh Yusita Damayanti dengan judul “Analisis Penerapan ISO 9001:2000 dalam Mendorong Continual Improvement Pada Industri Jasa (Studi Kasus: PT Telkom Kandatel Surabaya Timur)” yang bertujuan untuk mengetahui sejauh mana tingkat keefektifan penerapan standarisasi ISO 9001: 2000 pada PT Telkom Kandatel Surabaya Timur dalam upaya untuk melakukan perbaikan yang berkesinambungan yang merupakan

prasyarat dari sertifikasi tersebut. Dan hasil penelitian didapatkan hasil bahwa secara umum tingkat implementasi ISO 9001:2000 cukup efektif, tetapi terdapat beberapa sub elemen yang tingkat keefektifannya kurang optimal dan setelah membandingkan dengan hasil pembobotan dengan metode entropi untuk kuisioner penentuan derajat kepentingan elemen, ternyata sub elemen fokus kepada pelanggan termasuk dalam sub elemen yang memiliki kontribusi paling besar terhadap keberhasilan sistem manajemen mutu perusahaan tetapi memiliki tingkat efektivitas penerapan yang kurang optimal sehingga harus menjadi area potensial untuk improvement, tetapi sub elemen yang lain juga perlu memerlukan tindakan perbaikan dalam menjaga konsistensi proses perbaikan terus-menerus yang menjadi salah satu syarat dapat dipertahankannya sertifikasi ISO 9001:2000 ini.

Penelitian terdahulu tentang penilaian kepuasan pelanggan terhadap perusahaan atau badan berstandart ISO 9001:2000 juga dilakukan oleh Yuvida Agustin Dwijayanti yang berjudul “Tingkat Kepuasan Pasien Rawat Jalan Pada Puskesmas Berstandart Pelayanan ISO 9001:2000 di Kabupaten Jember Tahun 2008”. Berdasarkan hasil analisisnya menunjukkan bahwa dari 96 sampel sebesar 83,3% responden berpersepsi baik serta 69,8% responden dalam tingkat berharap. Berdasarkan hasil rata-rata persepsi dan harapan didapatkan sebesar 73% responden merasa puas dengan pelayanan yang telah mereka terima.

Table 2.2 Rangkuman Penelitian Terdahulu

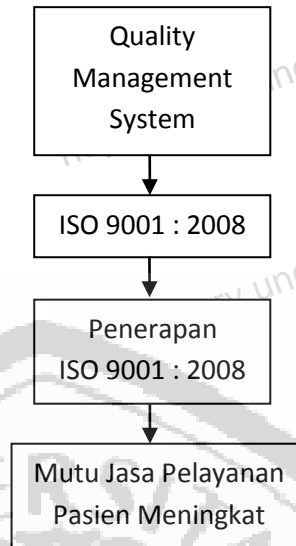
No	Nama Peneliti (Tahun)	Variabel – variabel Penelitian	Metode Analisis	Hasil
1.	Yusita Damayanti, 2002	<ul style="list-style-type: none"> - Sistem manajemen mutu - Tanggung jawab manajemen - Manajemen sumber daya - Realisasi produk - Pengukuran, analisa dan perbaikan 	Metode Entropi	Secara umum tingkat implementasi ISO 9001:2000 cukup efektif, tetapi terdapat beberapa sub elemen yang tingkat keefektifannya kurang optimal sehingga harus menjadi area potensial untuk improvement, tetapi sub elemen yang lain juga perlu memerlukan tindakan perbaikan dalam

				menjaga konsistensi proses perbaikan terus-menerus yang menjadi salah satu syarat dapat dipertahankannya sertifikasi ISO 9001:2000 ini.
2.	Yuvida Agustin Dwijayanti, 2008	- Tingkat kepuasan pasien - Harapan pasien terhadap pelayanan yang diberikan - Persepsi pasien	Analisis <i>gap</i> (kesenjangan) antara persepsi dan harapan pasien rawat jalan	Hasil analisis menunjukkan bahwa dari 96 sampel sebesar 83,3% responden berpersepsi baik serta 69,8% responden dalam tingkat berharap. Berdasarkan hasil rata-rata persepsi dan harapan didapatkan sebesar 73% responden merasa puas dengan pelayanan yang telah mereka terima.

2.3 Kerangka Konseptual

Quality Management System/ Sistem Manajemen Mutu merupakan sistem yang dijalankan untuk menjamin kualitas produk/ jasa yang dihasilkan oleh organisasi untuk tetap memenuhi standart kebutuhan pelanggan. Dalam sistem manajemen mutu terdapat suatu standart internasional yang disebut dengan ISO 9001:2008. Dimana nantinya ISO 9001:2008 akan diterapkan pada instansi/ perusahaan yang ingin mengadopsi ISO 9001:2008 dalam sistem manajemen mutunya, dalam hal ini adalah Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik) yang telah mengadopsi ISO 9001:2008. Dan tujuan penerapan ISO 9001:2008 pada Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik) diharapkan dapat meningkatkan dan menjamin mutu pelayanan, sehingga pelayanan yang diberikan nantinya sesuai dengan keinginan pelanggan. Dalam proses penerapan ISO 9001:2008 pelanggan memainkan peran berarti dalam menetapkan persyaratan sebagai masukan. Pemantauan kepuasan pelanggan menghendaki evaluasi informasi berkaitan dengan persepsi pelanggan tentang apakah organisasi telah memenuhi persyaratan pelanggan. Adapun kerangka konseptual penelitian ini adalah sebagai berikut.

Gambar 2.2 Kerangka Konseptual



BAB 3. METODE PENELITIAN

3.1 Rancangan Penelitian

Jenis penelitian yang digunakan pada penelitian ini adalah penelitian deskriptif. Pengertian deskriptif menurut Nasir (2005:54) adalah suatu metode untuk meneliti status sekelompok manusia, suatu obyek, kondisi, sistem pemikiran ataupun peristiwa pada masa sekarang dengan tujuan untuk membuat suatu gambaran secara sistematis, faktual dan akurat mengenai fakta-fakta, sifat-sifat serta hubungan antar fenomena yang diteliti.

Penelitian diawali dengan mencari gambaran umum perusahaan yaitu mengenai visi dan misi, serta struktur organisasi. Selanjutnya, mengidentifikasi penerapan ISO 9001:2008 dengan melakukan wawancara dan pengamatan langsung, serta dokumentasi internal perusahaan untuk mengetahui strategi penerapan SMM ISO 9001:2008 pada Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik). Hasil dari kegiatan tersebut mendasari penyusunan kuisioner guna menilai persepsi dan harapan pelanggan terhadap pelayanan yang telah diberikan oleh Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik). Alat yang digunakan untuk mengolah data kuisioner adalah metode servqual dengan bantuan perangkat lunak Microsoft Excel.

Berdasarkan latar belakang masalah dan rumusan masalah yang ada, maka penelitian ini nantinya akan mendeskripsikan situasi dan kondisi atau suatu kejadian di lapangan sehubungan dengan penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2008 di lingkungan Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik).

3.2 Fokus Penelitian

Fokus penelitian adalah penetapan masalah yang menjadi pusat perhatian atau sasaran peneliti ketika sedang melakukan penelitian. Adapun yang menjadi fokus penelitian ini adalah:

- a. Implementasi klausul Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2008 di Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik) yang dihubungkan dengan mekanisme peningkatan mutu pelayanan kesehatan yang terdiri dari:

- 1) Klausul 4 Sistem Manajemen Mutu
 - 2) Klausul 5 Tanggung Jawab Manajemen
 - 3) Klausul 6 Pengelolaan Sumber Daya
 - 4) Klausul 7 Realisasi Produk
 - 5) Klausul 8 Pengukuran, Analisis, dan Perbaikan
- b. Realisasi pelayanan pasien yang diberikan oleh Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik)

3.3 Objek Penelitian

Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik) yang berkedudukan di Jl. Bedadung No. 2 Jember sebagai lokasi penelitian.

3.4 Populasi dan Sampel Penelitian

Penentuan sampel dalam penelitian ini dengan menggunakan metode *accidental sampling*. *Accidental sampling* adalah teknik penentuan sampel berdasarkan responden yang kebetulan ditemui oleh peneliti pada saat pengumpulan data (Sugiyono, 2004:77). Dari populasi pelanggan yang terdaftar di Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik) saat ini berjumlah 49.279, maka diambil sampel dengan menggunakan rumus Slovin (Husein Umar, 2003).

$$n = \frac{N}{1 + Ne^2}$$

Keterangan:

n = Ukuran sampel

N = Ukuran populasi

e = Persen kelonggaran ketidakpastian karena kesalahan pengambilan sampel yang masih dapat ditolelir, dalam penelitian ini 10%

$$\begin{aligned} n &= \frac{49279}{1 + 49279 (0,1)^2} \\ &= 99,8 \approx 100 \end{aligned}$$

Penelitian ini menggunakan dua macam responden yaitu responden pelanggan dan responden Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik).

Kriteria pelanggan yang dijadikan responden yaitu:

- a. Pelanggan berusia diatas 14 tahun
- b. Pelanggan mampu berkomunikasi dengan baik
- c. Pelanggan telah mendapat pelayanan kesehatan di Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik)

Untuk responden dari Rumah Sakit, Responden yang dipilih adalah karyawan dari bagian *Managemen Representatif* (MR) yang dianggap paling memahami tentang penerapan ISO 9001:2008. Selain itu tidak menutup kemungkinan adanya responden lain dari perusahaan apabila adanya tambahan informasi yang dibutuhkan.

3.5 Metode Pengumpulan Data

Jenis data dalam penelitian ini adalah data primer dan sekunder. Data primer diperoleh langsung melalui kegiatan kegiatan wawancara yang dilakukan dengan pihak yang berkaitan langsung dengan penerapan ISO 9001:2008 yang dihubungkan dengan penelitian ini, pengamatan langsung di lapangan dan pengisian kuisisioner. Penyusunan kuisisioner didasarkan atas hasil wawancara yang telah dilakukan sebelumnya kemudian penyebaran kuisisioner akan dilakukan pada beberapa responden yang telah ditentukan. Data sekunder berupa studi pustaka dan data lain yang berkaitan dengan penelitian ini diperoleh dari perpustakaan, dokumen, catatan-catatan, media online, buku, serta literatur yang berhubungan dengan penelitian ini.

3.6 Teknik Pengukuran

Dalam kuisisioner ini pengukuran nilai persepsi dan nilai harapan menggunakan skala likert. Skala likert adalah suatu skala psikometrik yang umum digunakan dalam kuesioner, dan merupakan skala yang paling banyak digunakan dalam riset berupa survei. Skala likert biasanya memiliki lima pilihan nilai/

tingkat (sangat setuju, setuju, netral, tidak setuju, sangat tidak setuju) tapi kadang tujuh atau lebih. Skala lima nilai yang dimaksud dalam penelitian ini adalah:

Tabel 3.1 Bobot Jawaban Pelanggan terhadap Persepsi dan Harapan Mutu Pelayanan Pasien

Jawaban Persepsi	Bobot	Jawaban Harapan
Sangat baik	5	Sangat berharap
Baik	4	Berharap
Biasa-biasa	3	Biasa-biasa
Tidak baik	2	Tidak berharap
Sangat tidak baik	1	Sangat tidak berharap

3.7 Metode Analisis Data

Dalam penelitian ini dilakukan analisis deskriptif untuk mengolah data yang didapat. Analisis data deskriptif adalah cara mendeskripsikan atau menggambarkan data yang telah terkumpul sebagaimana adanya tanpa bermaksud membuat kesimpulan yang berlaku untuk umum/generalisasi (Purwoto, 2007).

Analisis deskriptif digunakan untuk menganalisis data yang diperoleh dari hasil penyebaran kuisioner. Untuk mengetahui tingkat kepuasan pelanggan terhadap persepsi dan harapan dilakukan dengan mencari rata-rata skor untuk persepsi setelah penggunaan jasa layanan yakni tingkat kepuasan terhadap pelayanan yang telah diberikan dan rata-rata skor untuk harapan sebelum penggunaan jasa layanan yakni tingkat kepuasan yang diharapkan oleh pelanggan dengan rumus (Riduwan, 2002:13) sebagai berikut :

$$\text{Skor Jawaban} = \frac{\text{Jumlah Nilai Item}}{\text{Skor Ideal}} \times 100$$

Kategori penilaian tingkat kepuasan sebagai berikut:

- a. Tidak memuaskan : 0-20

- b. Kurang memuaskan : 21-40
- c. Cukup memuaskan : 41-60
- d. Memuaskan : 61-80
- e. Sangat memuaskan : 81-100

Hasil perhitungan likert kemudian diaplikasikan pada rumus *ServQual* dengan rumus sebagai berikut:

$$\text{Skor Servqual} = \text{Persepsi} - \text{Harapan}$$

Sumber: Zeithaml, Parasuraman, dan Berry (1988)

Dari hasil *ServQual* ini selanjutnya diinterpretasikan dengan mengacu kriteria berikut:

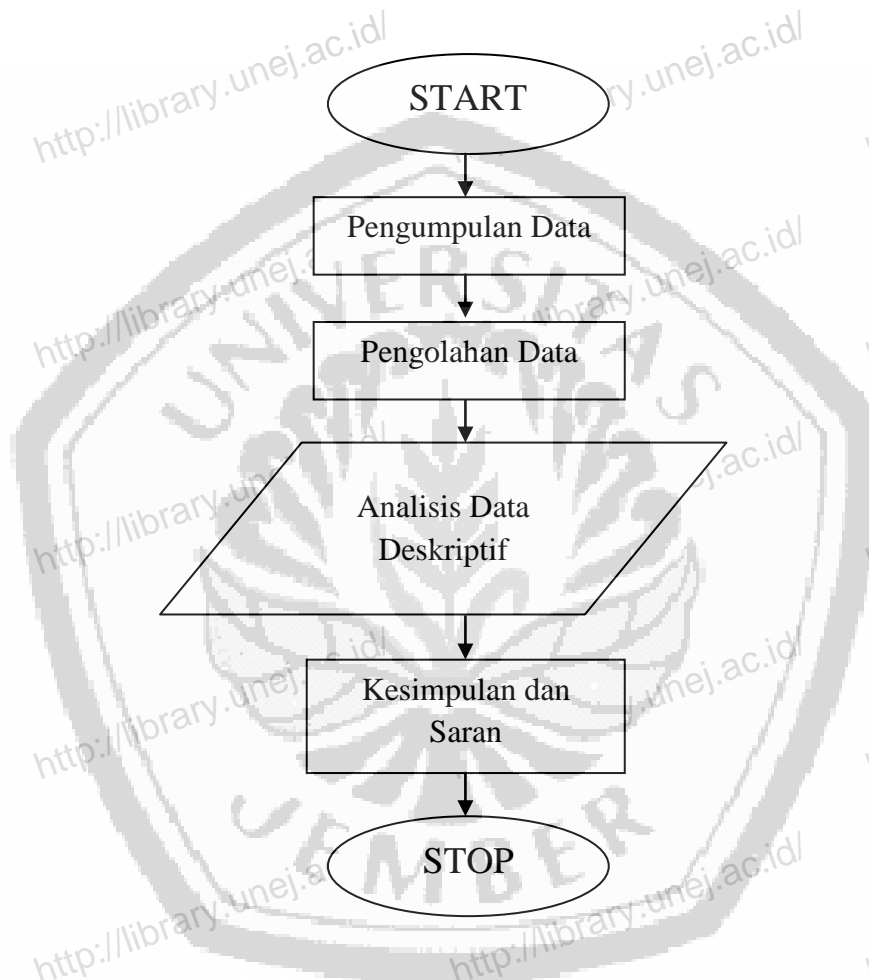
- a. Apabila perhitungan gap/selisih antara persepsi dan harapan menghasilkan nilai negatif, berarti kualitas layanan yang dirasakan masih dirasa kurang apabila dibandingkan dengan harapan. Dengan demikian kualitas yang diberikan pada pelanggan dapat dikatakan tidak memuaskan.
- b. Apabila perhitungan gap/selisih antara persepsi dan harapan menghasilkan nilai nol, berarti kualitas layanan yang dirasakan sama dengan apa yang diharapkan oleh pelanggan sendiri. Dengan demikian kualitas yang diberikan pada pelanggan dapat dikatakan memuaskan.
- c. Apabila perhitungan gap/selisih antara persepsi dan harapan menghasilkan nilai positif, berarti kualitas layanan yang dirasakan telah melebihi tingkat pelayanan yang diharapkan. Dengan demikian kualitas yang diberikan pada pelanggan dapat dikatakan sangat memuaskan.

Dari hasil wawancara, observasi, studi pustaka dan kuisioner serta didukung oleh data lainnya, maka peneliti akan mendapatkan jawaban dari rumusan masalah penelitian yang ada tersebut yaitu Penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2008 yang dilakukan di Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik).

3.8 Kerangka Pemecahan Masalah

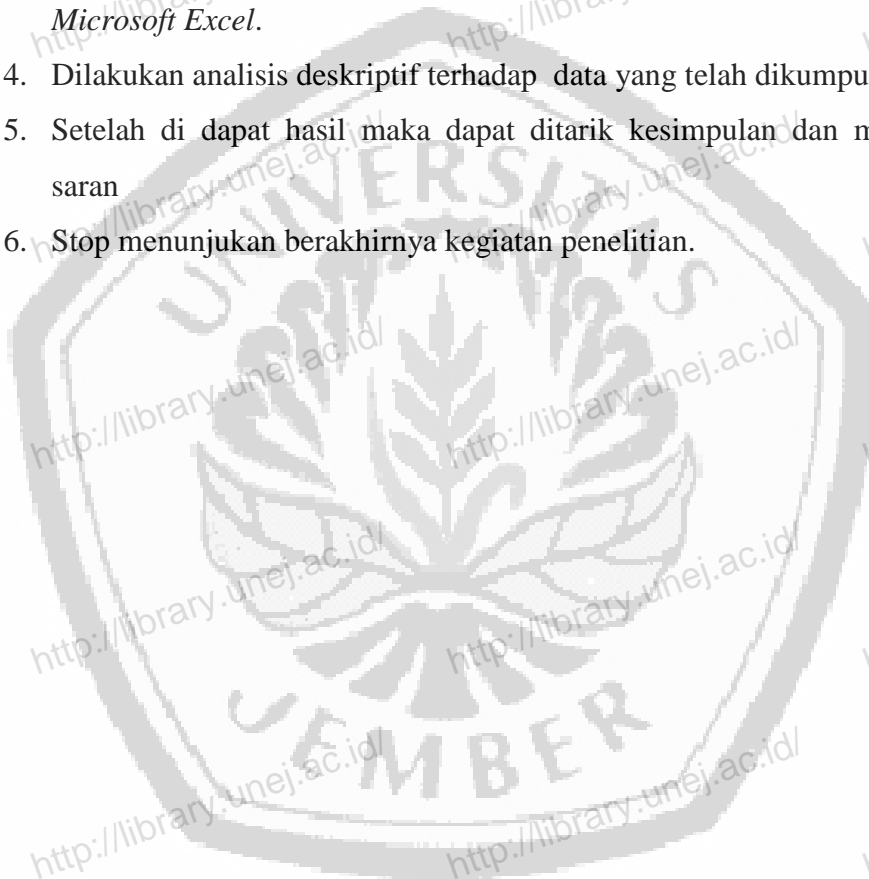
Adapun kerangka pemecahan masalah penelitian ini dijelaskan Gambar 3.1 sebagai berikut.

Gambar 3.1 Kerangka Pemecahan Masalah



Keterangan:

1. Start merupakan berbagai persiapan materi untuk mencari data.
2. Proses pengumpulan data dilakukan dengan cara wawancara, pengamatan langsung dilapangan dan studi pustaka selanjutnya serta menyebarkan lembar kuisisioner.
3. Data yang telah diperoleh dari lembar kuisisioner kemudian diolah dengan menggunakan metode *ServQual* dengan bantuan perangkat lunak *Microsoft Excel*.
4. Dilakukan analisis deskriptif terhadap data yang telah dikumpulkan
5. Setelah di dapat hasil maka dapat ditarik kesimpulan dan memberikan saran
6. Stop menunjukan berakhirnya kegiatan penelitian.



BAB 4. HASIL DAN PEMBAHASAN

4.1 Hasil Penelitian

4.1.1 Gambaran Umum Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik)

a. Sejarah Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik)

Rumah Sakit Perkebunan didirikan tidak lepas dari berdirinya Perusahaan Perkebunan Belanda LMOD (*Landboun Maatschappij And Djember*) sekitar tahun 1908. Pada tahun 1957 Perusahaan Perkebunan Belanda LMOD dinasionalisasi menjadi PPN (Perusahaan Perkebunan Negara) selanjutnya PPN mengalami beberapa kali reorganisasi yaitu pada tahun 1968 PPN direstrukturisasi menjadi PNP (Perusahaan Negara Perkebunan), selanjutnya pada tahun 1974 bentuk badan hukumnya diubah menjadi PT Perkebunan (Persero) diantaranya PTP XXIII, PTP XXVI dan PTP XXVII yang ada di kabupaten Jember. Berdasarkan PP Nomor 15 Tahun 1996 tanggal 14 Februari 1996 terjadi peleburan semua PT. Perkebunan diantaranya yaitu PTP. XXI, PTP. XXII, PTP. XXVII dan PTP. XIX yang mengelola lebih dari satu komoditas dengan tatacara niaga berbeda dijadikan satu menjadi PT. Perkebunan Nusantara X (Persero).

Masyarakat Jember dahulu mengenal Rumah Sakit Perkebunan (RSP) dengan nama Jember Klinik yang berasal dari bahasa Belanda *Djembersche Clinic*. Setelah masa nasionalisasi Rumah Sakit Perkebunan menjadi bagian dari PPN baru pra unit tembakau. Setelah PPN mengalami beberapa kali reorganisasi dari tahun 1957, Rumah Sakit Perkebunan dikelola oleh PTP. XXVII, kemudian setelah masa peleburan semua PT. Perkebunan dan sampai saat ini Rumah Sakit Perkebunan menjadi salah satu unit Kesehatan PT Perkebunan Nusantara X (Persero) dengan nama Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik). Berdasarkan Surat Direksi No XX-PBUMN/03.056 tentang pembentukan Strategi Bisnis Unit (SBU) yang disetujui Menteri Negara BUMN dan SK Direksi PT. Perkebunan Nusantara X (Persero) Nomor XX-SURKP/03.149 tentang Penetapan Rumah Sakit sebagai Strategi Bisnis Unit (SBU) terhitung mulai 07 Oktober 2008, SBU Rumah Sakit (RS) di lingkungan PT. Perkebunan Nusantara X (Persero) terdiri tiga (3) buah RS, masing masing adalah RS. Perkebunan (Jember Klinik) yang

berada di Jember, RS. Gatoel Mojokerto dan RS. Toeloengrejo yang berada di Pare, Kediri.

Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik) telah mengalami perkembangan, yang semula di khususkan melayani pengobatan dan perawatan kesehatan bagi para karyawan Perkebunan (Intern) baik aktif maupun pensiunan beserta keluarganya, kini juga melayani masyarakat umum sebagai fungsi sosial dengan permodalan yang kuat didukung oleh sumber daya manusia yang berkualitas menjadikan Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik) yang mampu menjawab tantangan globalisasi yang terus bergulir.

b. Falsafah, Visi, Misi, dan Tujuan Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik)

PT. Perkebunan Nusantara X (Persero) menerapkan program Transformasi Bisnis dengan cara melakukan perubahan yang bersifat mendasar, menyeluruh dan strategis secara terus menerus dengan mengacu pada standar pelayanan Rumah Sakit dan standar pelayanan medik yang mengacu pada Akreditasi Rumah Sakit antara lain: Falsafah, Visi, Misi, Tujuan dan Motto Rumah Sakit Perkebunan.

1) Falsafah Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik)

“Melaksanakan pelayanan kesehatan yang bermutu tinggi dan bertanggung jawab”

2) Visi dan Misi Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik)

Dalam melaksanakan fungsinya sebagai Rumah Sakit, Rumah Sakit Perkebunan mempunyai Visi yaitu “menjadi unit usaha strategis layanan tauladan dan tempat berkarya yang membanggakan”. Untuk mencapai Visi tersebut, Rumah Sakit Perkebunan mempunyai Misi adalah sebagai berikut :

- a) Memberikan pelayanan kesehatan yang bermutu tinggi dengan memenuhi semua persyaratan yang berlaku.
- b) Bekerja dalam tim dengan berdedikasi tinggi, inovatif, sesuai kemajuan teknologi.

- c) Meningkatkan kualitas dan kuantitas sarana dan prasarana pelayanan di semua bidang secara berkesinambungan.
- d) Menciptakan kerja sama yang harmonis dengan lingkungan kerja yang sehat.

Berdasarkan Visi dan misi tersebut, karyawan Rumah Sakit Perkebunan dalam melaksanakan tugasnya sehari-hari berusaha memberikan pelayanan yang baik terhadap pelanggan sesuai Motto Rumah Sakit Perkebunan : “Layanan Prima adalah Tujuan Kami.”

3) Tujuan Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik)

Tujuan umum Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik) yaitu berhasil memberikan layanan kesehatan yang bermutu tinggi bagi masyarakat dengan memperhatikan asas manfaat dan menjunjung tinggi etika Rumah Sakit.

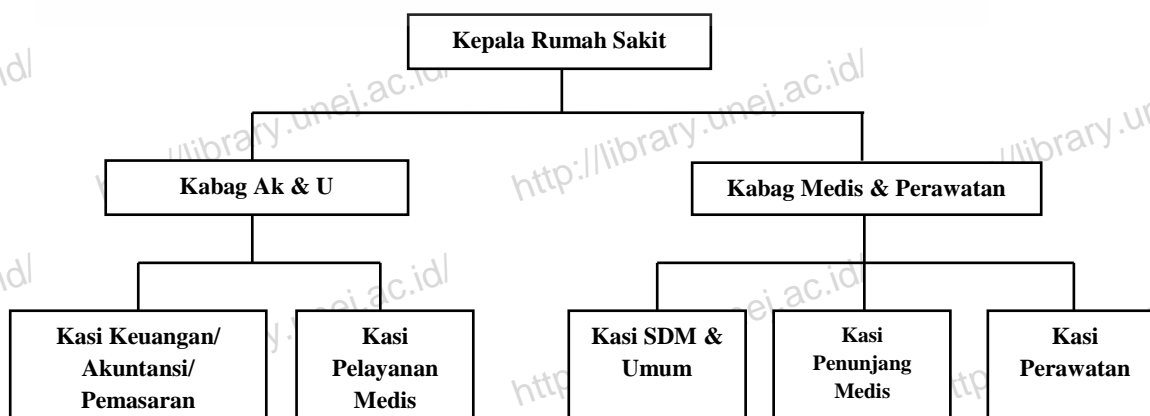
Adapun beberapa tujuan khusus Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik), antarlain:

- a) Tercapainya mutu pelayanan medis dengan asuhan keperawatan
- b) Terciptanya SDM yang profesional dibidangnya dalam era Globalisasi
- c) Terbentuknya Team Layanan yang efektif dan efisien untuk penyelenggaraan Rumah Sakit yang terbaik.

c. Struktur Organisasi Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik)

Adapun struktur organisasi Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik) digambarkan sebagai berikut.

Gambar 4.1 Struktur Organisasi Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik)



Gambar 4.1 menerangkan mengenai struktur organisasi Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik) dimulai dari Kepala Rumah Sakit yang memimpin Kepala Bagian Akuntansi dan Umum serta Kepala Bagian Medis dan Perawatan. Uraian tugas masing-masing unit berdasarkan struktur organisasi Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik) adalah sebagai berikut :

1) Kepala Rumah Sakit

Mengkoordinasikan pelaksanaan upaya kesehatan secara berdaya guna dan berhasil guna dengan mengutamakan upaya penyembuhan, pemulihan yang dilaksanakan secara serasi, terpadu dengan upaya peningkatan dan pencegahan, melaksanakan upaya rujukan serta pelaksanaan pelayanan yang bermutu sesuai standar pelayanan rumah sakit.

2) Kepala bagian Akuntansi dan Umum

Menyusun perencanaan kegiatan, sistem dan prosedur, pengkoordinasian, pelaksanaan, pengawasan dan evaluasi anggaran, perbendaharaan, verifikasi dan akuntansi. Memberikan pelayanan teknis administrasi kepada seluruh unit kerja dan melaksanakan penyusunan perencanaan rumah sakit. Bagian akuntansi dan umum terdiri dari:

- a) Seksi Keuangan/ Akuntansi/ Pemasaran
- b) Seksi SDM dan umum

3) Kepala bagian Medis dan Perawatan

Menyusun perencanaan kegiatan, sistem dan prosedur, pengkoordinasian, pelaksanaan, pengawasan dan evaluasi pelayanan rawat jalan, kamar operasi, rawat darurat, rawat inap dan rawat intensif. Bagian medis dan perawatan terdiri dari:

- a) Seksi Pelayanan Medis
- b) Seksi Penunjang Medis
- c) Seksi Perawatan

d. Sasaran Strategi Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik)

Sebagai perusahaan yang memberikan jasa, Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik) memandang penting sumber daya manusia sebagai sumber daya utama dalam bisnis bidang kesehatan. Oleh karena itu Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik) mempunyai komitmen yang kuat untuk selalu berusaha meningkatkan kemampuan dan keahlian mereka baik *hardskill* maupun *softskill* melalui pelatihan-pelatihan, kursus, seminar serta memberikan kesempatan untuk menempuh jenjang pendidikan yang lebih tinggi untuk semua karyawan di unit kerja, dengan demikian diharapkan akan tercipta tenaga kerja yang mempunyai kompetensi tinggi dan kinerja yang prima serta ramah dalam pelayanannya kepada pelanggan. Melaksanakan upaya kesehatan secara berdaya guna dan berhasil guna dengan mengutamakan upaya penyembuhan dan pemulihan yang dilaksanakan sesuai dengan standar.

e. Keunggulan Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik)

- 1) Lokasi strategis di tengah kota.
- 2) Citra pelayanan baik (cepat, ramah, tingkat kesembuhan tinggi), jam buka rawat jalan yang panjang (pk 07 00 s/d 21 00, RS lain sampai jam 14 00).
- 3) Peralatan lengkap dan canggih, komputerisasi.
- 4) Financial yang kuat.
- 5) SDM yang handal
- 6) SIM yang cukup baik.

f. Pelayanan dan Sarana Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik)

- 1) Jenis Pelayanan Medis
 - a) Dokter Umum
 - b) Dokter Gigi
 - c) Spesialis Penyakit Dalam
 - d) Spesialis Anak
 - e) Spesialis Kandungan
 - f) Spesialis Syaraf
 - g) Spesialis Mata

- 
- h) Spesialis THT
 - i) Spesialis Gigi/Bedah mulut & rahang
 - j) Spesialis Kulit & Kelamin
 - k) Spesialis Radiologi
 - l) Spesialis Bedah Umum
 - m) Spesialis Bedah Tulang
 - n) Spesialis Bedah Syaraf /Kepala
 - o) Spesialis Jantung
 - p) Spesialis Paru
 - q) Spesialis Urologi
 - r) Spesialis Anaesthesi
 - s) Spesialis Patologi Anatomi
 - t) Spesialis Penyakit Jiwa
- 2) Pelayanan Penunjang Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik)
- a) Poliklinik Umum /UGD
 - b) Poli Spesialis
 - c) Poliklinik Mata
 - d) Poliklinik Gigi
 - e) Laboratorium → *Autoanalyzer*
 - f) Radiologi → *USG Color 3D, CT-Scan*
 - g) Fisioterapi
 - h) Apotik
 - i) Poliklinik/ konsultasi gizi
 - j) Pemeriksaan jantung (*treadmill test*)
 - k) Haemodialisa (cuci darah)
 - l) Melatih senam hamil bagi ibu-ibu hamil.
 - m) Melatih senam Osteoporosis
 - n) Promosi Kesehatan Rumah Sakit (PKMRS)/ penyuluhan kesehatan
 - o) Pijat bayi
 - p) *Home Visit*

q) Kerjasama layanan kesehatan dengan :

- (1) Perbankan : BCA, Bank Mandiri dll.
- (2) Instansi : Telkom, PLN, Pertamina dll
- (3) Asuransi : Askes, Ass.Allianz, Ass.Sinar Mas, dll

r) Layanan Lingkungan :

- (1) Limbah cair → IPAL (Instalasi Pengolahan Air Limbah)
- (2) Limbah padat → Incenerator

3) Layanan Unggulan Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik)

a) Yang sudah ada

- (1) Poli Tumbuh Kembang Anak
- (2) *Baby Spa*
- (3) Pengembangan IT dengan *Paper Less* untuk persepan dokter spesialis untuk memudahkan proses pembelian obat dari resep dokter spesialis (Saat ini telah dilakukan di Poligigi, Poli Umum, dan 3 dokter spesialis)
- (4) Stroke Center
- (5) Akupuntur

b) Yang dikembangkan

- (1) Poli Alergi
- (2) Poli Psikologi
- (3) Peningkatan disiplin jam masuk kerja melalui alat finger print untuk meningkatkan kedisiplinan dan meningkatkan layanan.

4) Peralatan Canggih yang Dimiliki

Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik) telah memiliki peralatan seperti: CT Scanner sejumlah 1 unit, Fluruoscopy sejumlah 1 unit dan Hemodialisa sejumlah 4 unit. (Lampiran 2)

4.1.2 Sertifikasi ISO 9001:2008 Pada Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik)

ISO 9001:2008 adalah standar internasional yang diakui untuk sertifikasi Sistem Manajemen Mutu (SMM). Sertifikasi ISO akan diberikan kepada perusahaan yang telah memenuhi persyaratan-persyaratan SMM yang telah

ditetapkan yaitu berupa kerangka kerja bagi perusahaan dan seperangkat prinsip-prinsip dasar dengan pendekatan manajemen secara nyata dalam aktifitas rutin perusahaan untuk menciptakan konsistensi dalam mencapai kepuasan pelanggan, dimana keberadaan ISO bagi perusahaan yaitu sebagai bukti bahwa perusahaan tersebut telah melaksanakan proses produksi barang/jasa sesuai dengan persyaratan yang telah ditetapkan.

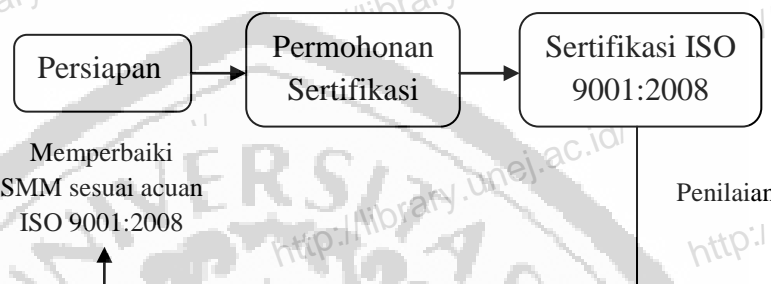
Proses persiapan ISO pada Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik) berlangsung melalui proses yang sangat panjang yang dilakukan selama dua tahun. Dimulai dengan memperbaiki acuan sesuai dengan ISO, yaitu setiap orang dalam Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik) harus menjalankan tugas pokok dan fungsi secara profesional. Selain itu, juga dilakukan pembenahan proses pelaksanaan kegiatan dalam Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik), membenahi sistem pelayanan pengarsipan sesuai acuan ISO. Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik) menggunakan jasa konsultan ISO yang bertugas meninjau kegiatan yang ada dalam rumah sakit. Hal ini dilakukan untuk mempermudah manajemen Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik) dalam melakukan proses sertifikasi. Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik) menunjuk NQA (*National Quality Assurance*) sebagai badan sertifikasi ISO, karena telah memiliki legalitas.

Setelah melakukan persiapan, Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik) melakukan permohonan sertifikasi ISO. Aplikasi permohonan dilakukan dengan melengkapi kuestioner SMM yang diberikan oleh NQA. Pada hari sertifikasi, dua orang dari NQA melakukan audit pada lima (5) komponen Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik). NQA melakukan audit sampel dari proses dan kegiatan yang didefinisikan dalam lingkup penilaian di Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik). Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik) harus mampu menunjukkan bahwa sistem manajemen mutu yang dilakukannya telah benar-benar berjalan sesuai dengan persyaratan. Setelah dua hari dilakukan audit sertifikasi, Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik) dinyatakan layak untuk memperoleh sertifikat ISO 9001:2008. Selanjutnya kegiatan pemeliharaan sertifikasi dilakukan melalui program kunjungan tahunan audit pengawasan

(*surveilans*) dan proses sertifikasi ulang setelah tiga tahun masa berlakunya sertifikasi ISO 9001:2008 yang telah diterima.

Adapun proses sertifikasi ISO 9001:2008 pada Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik) dapat digambarkan dalam bagan berikut.

Gambar 4.2 Proses Sertifikasi ISO 9001:2008 pada Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik)



4.1.3 Penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2008 Pada Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik)

Penerapan ISO 9001:2008 pada Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik) khususnya pada lima bagian utama ISO 9001:2008, yaitu:

a. Klausul 4. Sistem Manajemen Mutu (SMM)

1) Klausul 4.1. Persyaratan Umum

RSP (Jember Klinik) mengadopsi, merancang, menerapkan, memelihara dan menyempurnakan secara terus menerus SMM dengan mengacu pada persyaratan standar ISO 9001:2008. Tujuan pengadopsian standar ISO 9001:2008 pada SMM ini dalam upaya mendukung penyelenggaraan upaya kesehatan secara berdaya guna dan berhasil guna dengan mengutamakan upaya penyembuhan dan pemulihan yang dilaksanakan sesuai dengan standar.

2) Klausul 4.2. Persyaratan Dokumentasi

RSP (Jember Klinik) menjelaskan telah melaksanakan persyaratan dokumen untuk menetapkan SMM dengan :

a) Menyusun kebijakan mutu RSP (Jember Klinik).

- b) Menyusun sasaran mutu pada setiap bidang terkait sesuai struktur organisasi RSP (Jember Klinik).
- c) Menyusun pedoman mutu.
- d) Menyusun sistem operasional prosedur (SOP) tentang :
 - (1) Pengendalian dokumen dan data
 - (2) Pengendalian rekaman
 - (3) Audit internal
 - (4) Pengendalian produk tidak sesuai
 - (5) Perbaikan
 - (6) Pencegahan
 - (7) Prosedur teknis operasional sesuai kebutuhan

RSP (Jember Klinik) juga telah menetapkan manual mutu yang mencakup ruang lingkup penerapan, pengecualian dari persyaratan yang tidak diterapkan dan prosedur-prosedur yang ditetapkan. RSP (Jember Klinik) mengendalikan dokumen yang diperlukan dalam SMM dengan cara :

- a) Setiap dokumen disahkan oleh pimpinan manajemen
- b) Melengkapi *form* usulan penerbitan/perubahan dokumen, bilamana terdapat perubahan dokumen.
- c) Membuat daftar dokumen internal.
- d) Membuat daftar dokumen eksternal.
- e) Membuat riwayat perubahan dokumen.
- f) Membuat daftar formulir.
- g) Membuat daftar distribusi dokumen.
- h) Membuat salinan *master* dan salinan terkendali.

Untuk mengendalikan catatan mutu RSP (Jember Klinik) melakukannya dengan cara :

- a) Membuat daftar rekaman mutu.
- b) Memelihara arsip mengacu daftar rekaman.

b. Klausul 5. Tanggung Jawab Manajemen

1) Klausul 5.1 Komitmen Manajemen

Klausul ini menekankan pada komitmen pimpinan dalam memastikan penerapan SMM berjalan efektif. Hal tersebut diwujudkan dengan :

- a) Memastikan SMM ISO 9001:2008 dijalankan di semua fungsi yang ada.
- b) Mensosialisasikan kebijakan, prosedur dan aturan yang terkait dengan penerapan SMM.

2) Klausul 5.2 Fokus Pelanggan

RSP (Jember Klinik) mengidentifikasi persyaratan terkait pelanggan dengan melakukan :

- a) Memastikan persyaratan pelanggan dan persyaratan peraturan dipenuhi.
- b) Memastikan standar pelayanan minimal (SPM) dipahami dan dijalankan.

3) Klausul 5.3 Kebijakan Mutu

Kebijakan mutu RSP (Jember Klinik) harus disosialisasikan dan dipastikan dipahami oleh seluruh karyawan dan pegawai yang terlibat proses pelayanan termasuk sekretaris.

4) Klausul 5.4 Perencanaan

RSP (Jember Klinik) melakukan perencanaan dengan cara:

- a) Menyusun sasaran
- b) Memastikan semua persyaratan SMM ISO 9001:2008 terpenuhi, dijalankan dan terdokumentasi serta memastikan proses-proses yang ada terstandar melalui sistem operasional prosedur (SOP) yang terdokumentasi.

5) Klausul 5.5 Tanggungjawab, Wewenang dan Komunikasi

- a) Pimpinan RSP (Jember Klinik) memastikan tanggungjawab dan wewenang dikomunikasikan dalam organisasi yaitu dalam hal persyaratan jabatan dan tupoksi, terutama pejabat struktural.
- b) Pimpinan RSP (Jember Klinik) menunjuk wakil manajemen yaitu Management Representative (MR) dengan tugas yaitu :
(1) Memastikan SMM ISO 9001:2008 dijalankan.

(2) Melaporkan kepada pimpinan puncak atas perkembangan penerapan ISO.

(3) Memastikan kesadaran pegawai atas pemenuhan persyaratan pelanggan.

c) Pimpinan RSP (Jember Klinik) menetapkan proses komunikasi internal yang memadai dalam SMM dengan cara membuat risalah-risalah rapat serta memastikan sosialisasi terdokumentasi dengan baik.

6) Klausul 5.6 Peninjauan Ulang Manajemen

RSP (Jember Klinik) meninjau ulang SMM dengan rapat peninjauan ulang manajemen minimal enam (6) bulan sekali untuk memastikan kesesuaian dan efektivitas SMM. Masukan dari hasil peninjauan ulang manajemen tersebut mencakup :

- a) Hasil audit internal.
- b) Umpan balik pelanggan.
- c) Kinerja RSP (Jember Klinik).
- d) Status perbaikan.
- e) Status pencegahan.
- f) Hasil rapat tinjauan manajemen (RTM) sebelumnya.
- g) Penyempurnaan SMM.
- h) Perubahan SMM.

Hasil dari peninjauan ulang yang harus dicatat dalam notulen rapat mencakup keputusan dan tindakan-tindakan meliputi :

- a) Efektivitas penerapan SMM.
- b) Perbaikan proses
- c) Sumber daya yang dibutuhkan.

c. Klausul 6. Manajemen Sumber Daya

1) Klausul 6.1 Penyediaan Sumber Daya

RSP (Jember Klinik) menetapkan kebijakan bagi penetapan penyediaan sumber daya yang sesuai dengan SMM, yaitu :

- a) RSP (Jember Klinik) menetapkan dan menyediakan sumber daya yang diperlukan untuk menerapkan dan memelihara SMM dan terus menerus memperbaiki keefektifannya.
- b) RSP (Jember Klinik) mengutamakan kepuasan pelanggan dengan menyediakan sumber daya yang memenuhi persyaratan pelanggan.

2) Klausul 6.2 Sumber Daya Manusia

RSP (Jember Klinik) menyediakan dan mengelola sumber daya manusia (SDM). Organisasi menjamin bahwa petugas/pegawai untuk ditunjuk memiliki kompetensi yang memadai atas tugas dan tanggung jawabnya. Peningkatan kompetensi SDM RSP (Jember Klinik) dilakukan baik melalui direktorat SDM atau dilaksanakan secara mandiri. RSP (Jember Klinik) juga selalu berusaha meningkatkan kemampuan dan keahlian mereka baik *hardskill* maupun *softskill* melalui pelatihan-pelatihan, kursus, seminar serta memberikan kesempatan untuk menempuh jenjang pendidikan yang lebih tinggi untuk semua karyawan di unit kerja, dengan demikian diharapkan akan tercipta tenaga kerja yang mempunyai kompetensi tinggi dan kinerja yang prima serta ramah dalam pelayanannya kepada pelanggan. Oleh karena itu, RSP (Jember Klinik):

- a) Membuat analisa kebutuhan pelatihan
- b) Menyediakan pelatihan untuk karyawan.
- c) Membuat evaluasi hasil pelatihan.

3) Klausul 6.3 Infrastruktur

RSP (Jember Klinik) menetapkan infrastruktur yang dibutuhkan dalam mendukung sistem penyelenggaraan kegiatan bermutu serta sesuai nilai-nilai dan kode etik yang harus dipegang. RSP (Jember Klinik) membuat program pemeliharaan sarana dan prasarana serta membuat standar kelengkapan minimal ruang pelayanan dipastikan dibuat dan *checklist* pemeriksaan dijalankan setiap hari.

4) Klausul 6.4 Lingkungan Kerja

RSP (Jember Klinik) membuat program dan jadwal pemeliharaan kebersihan, memonitor pelaksanaan kebersihan dipastikan *checklist*nya tersedia dan dijalankan dengan baik, serta memastikan prosedur tanggap darurat tersedia dan dijalankan.

d. Klausul 7. Realisasi Produk

1) Klausul 7.1 Perencanaan Realisasi Produk

- a) Memastikan sasaran mutu dipahami dan dijalankan serta dimonitor pencapaiannya.
- b) Memastikan SOP dipahami semua karyawan.
- c) Memastikan kriteria evaluasi dan penilaian sudah ditetapkan.
- d) Menyimpan arsip-arsip monitoring pencapaian sasaran dengan baik.

2) Klausul 7.2 Proses yang Terkait dengan Pelanggan

RSP (Jember Klinik) membuat kriteria/persyaratan atau aturan-aturan pelayanan dan dipahami oleh unit lain melalui :

- a) Persyaratan pelanggan.
- b) Persyaratan RSP (Jember Klinik).
- c) Peraturan yang berlaku.
- d) Persyaratan lain yang tidak tertulis.

RSP (Jember Klinik) memastikan ada mekanisme pemastian bahwa pelanggan memahami peraturan dan tata tertib pelayanan melalui :

- a) Persyaratan pelayanan ditetapkan.
- b) menyelesaikan persyaratan jika terdapat perbedaan.
- c) Organisasi mempunyai kesanggupan untuk melayani dengan baik. RSP (Jember Klinik) mengatur komunikasi dengan pelanggan melalui :
 - (1) Ada petugas yang menangani informasi (petugas pelayanan informasi)
 - (2) Ada saluran komunikasi untuk memfasilitasi pelanggan dalam menyampaikan complain atau saran perbaikan.

3) Klausul 7.3 Desain dan Pengembangan

Dalam persyaratan ini, kegiatan desain dan pengembangan dikelola oleh masing-masing unit yang ada di rumah sakit namun tidak lepas dari Surat Keputusan pimpinan puncak. Masukan desain dan pengembangan dilaksanakan berkaitan dengan persyaratan produk yang telah ditetapkan dan rekaman yang ada. Tinjauan desain dan pengembangan, verifikasi dan validasi semua dilaksanakan dan dicatat terpisah sesuai dengan ketentuan organisasi.

4) Klausul 7.4 Pembelian

Pembelian barang dan material untuk mendukung kegiatan setiap unit di RSP (Jember Klinik) dilakukan oleh unit bagian pengadaan. Kegiatan ini dilaksanakan berdasarkan atas permintaan dari unit sesuai dengan kebutuhannya dengan mengajukan surat permohonan yang nantinya harus di setujui oleh pimpinan Rumah Sakit.

5) Klausul 7.5 Ketentuan Produksi dan Pelayanan

Prosedur-prosedur teknis di setiap bidang ditetapkan dan dijalankan serta alat-alat evaluasi, monitoring, bukti verifikasi dan validasi disimpan dengan baik. Dalam penyediaan layanan setiap tahapan proses dapat dilakukan verifikasi dan validasi oleh setiap unitnya. RSP (Jember Klinik) memastikan bilamana terjadi ketidaksesuaian, dapat ditelusuri penyebab terjadinya ketidaksesuaian. Selain itu, RSP (Jember Klinik) memastikan arsip data-data yang diserahkan pelanggan terkelola dengan baik serta ruangan arsip harus terpelihara dari kemungkinan arsip rusak dalam hal penjagaan/pemeliharaan produk. Organisasi memelihara kesesuaian produk secara konsisten melalui *briefing* dan *debriefing* konsisten dijalankan, serta risalah rapatnya terdokumentasi dan terpelihara.

6) Klausul 7.6 Pengendalian Peralatan Pengukuran dan Pemantauan

Dalam persyaratan ini, kegiatan pengendalian peralatan dan pemantauan dilakukan oleh RSP (Jember Klinik) dengan cara menilai dan merekam keabsahan hasil pengukuran sebelumnya bila peralatan ditemukan tidak memenuhi persyaratan. Sehingga RSP (Jember Klinik) harus mengambil tindakan yang

sesuai pada peralatan dan produk mana pun yang terpengaruh. Memelihara rekaman hasil kalibrasi dan verifikasi.

e. Klausul 8. Pengukuran, Analisis dan Peningkatan

1) Klausul 8.1 Umum

RSP (Jember Klinik) merencanakan dan menerapkan proses pemantauan, pengukuran, analisis dan perbaikan yang diberlakukan untuk :

- a) Memperagakan kesesuaian produk.
- b) Memastikan kesesuaian SMM.
- c) Memperbaiki keefektifan SMM secara terus menerus.

2) Klausul 8.2 Pengukuran dan Pemantauan

RSP (Jember Klinik) melakukan pengukuran kepuasan pelanggan sesuai prosedur yang ditetapkan. RSP (Jember Klinik) melakukan audit internal sesuai prosedur yang ditetapkan. RSP (Jember Klinik) melakukan monitoring pencapaian sasaran mutu dan arsipnya disimpan dengan baik. Organisasi memantau dan mengukur persyaratan produk dengan membuat survei kepuasan pelanggan.

3) Klausul 8.3 Pengendalian Produk Tidak Sesuai

RSP (Jember Klinik) mengendalikan produk yang tidak sesuai dengan persyaratan produk dengan cara :

- a) Menyusun prosedur pengendalian tidak sesuai.
- b) Memastikan pelayanan yang tidak sesuai teridentifikasi dengan baik.
- c) Memastikan komplain tercatat dan ditindak lanjuti dengan baik kemudian hasil tindak lanjut diarsipkan dengan baik.

4) Klausul 8.4 Analisis Data

Proses analisis data pada RSP (Jember Klinik) digunakan untuk menunjukkan efektivitas penerapan SMM. RSP (Jember Klinik) melakukan analisa data yang meliputi pencapaian sasaran, kepuasan pelanggan, pemasok (*supplier*) dan lain lain.

5) Klausul 8.5 Peningkatan

RSP (Jember Klinik) terus-menerus memperbaiki keefektifan SMM melalui kebijakan mutu, sasaran mutu, hasil audit, analisa data, tindakan perbaikan dan pencegahan, serta tinjauan manajemen, dengan:

- a) Menyusun prosedur perbaikan dan memastikan perbaikan dilaksanakan efektif
- b) Menyusun prosedur pencegahan dan memastikan pencegahan dilaksanakan efektif.

4.1.4 Analisis Data (Tingkat Kepuasan Pelanggan Terhadap Pelayanan Kesehatan Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik))

Hasil perhitungan rata-rata persepsi dan rata-rata harapan pelanggan di Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik) yang telah menerapkan SMM ISO 9001:2008 dapat dilihat pada tabel berikut.

Tabel 4.1 Skor Rata – Rata Persepsi Pelanggan Terhadap Pelayanan Di Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik)

Dimensi <i>ServQual</i>	Rata-rata Persepsi	Skor Jawaban	Ket
Tangible	28.55	81.57	SP
Realibility	28.5	81.42	SP
Responsivness	19.94	79.76	P
Assurance	25.25	84.16	SP
Empaty	20.89	83.56	SP

Sumber: lampiran 5

Tabel 4.1 menunjukkan perhitungan skor rata-rata persepsi yang telah dikelompokkan atas lima dimensi mutu. Skor persepsi yang diketahui yaitu bukti fisik (*tangible*) sebesar 28.55 yang dalam klasifikasi kepuasan diklasifikasikan sangat memuaskan, keandalan (*reliability*) sebesar 28.5 yang diklasifikasikan sangat memuaskan, daya tanggap (*responsiveness*) sebesar 19.94 yang diklasifikasikan memuaskan, jaminan (*assurance*) sebesar 25.25 yang diklasifikasikan sangat memuaskan dan empati (*empathy*) sebesar 20.89 yang diklasifikasikan sangat memuaskan.

Tabel 4.2 Skor Rata – Rata Harapan Pelanggan Terhadap Pelayanan Di Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik)

Dimensi <i>ServQual</i>	Rata-rata Harapan	Skor Jawaban	Ket
Tangible	28.08	80	P
Realibility	28.47	81.34	SP
Responsivness	19.89	79.4	P
Assurance	25.24	84.13	SP
Empaty	20.89	83.56	SP

Sumber: lampiran 6

Tabel 4.2 menunjukkan perhitungan skor rata-rata harapan yang telah dikelompokkan atas lima dimensi mutu. Skor harapan yang diketahui yaitu bukti fisik (*tangible*) sebesar 28.08 yang dalam klasifikasi kepuasan diklasifikasikan memuaskan, keandalan (*reliability*) sebesar 28.47 yang diklasifikasikan sangat memuaskan, daya tanggap (*responsiveness*) sebesar 19.89 yang diklasifikasikan memuaskan, jaminan (*assurance*) sebesar 25.24 yang diklasifikasikan sangat memuaskan dan empati (*empathy*) sebesar 20.89 yang diklasifikasikan sangat memuaskan.

Hasil perhitungan *gap*/ selisih rata-rata persepsi dan rata-rata harapan pasien di Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik) yang telah menerapkan SMM ISO 9001:2008 dapat dilihat pada tabel 4.3.

Tabel 4.3 Tingkat Kepuasan Pelanggan Terhadap Pelayanan Kesehatan Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik) Berdasarkan atas Lima Dimensi *ServQual*

Dimensi <i>ServQual</i>	Rata-rata Persepsi	Rata-rata Harapan	Gap
Tangible	28.55	28.08	0.47
Realibility	28.5	28.47	0.03
Responsivness	19.94	19.89	0.05
Assurance	25.25	25.24	0.01
Empaty	20.89	20.89	0
Rata-Rata	24.6	24.5	0.1

Sumber: lampiran 7

Tabel 4.3 menunjukkan perhitungan selisih antara nilai rata-rata persepsi dan rata-rata harapan yang telah dikelompokkan atas lima dimensi mutu. Tingkat kepuasan pelanggan ini diperoleh dengan cara membandingkan keseluruhan rata-

rata skor persepsi pelanggan terhadap lima dimensi mutu dengan keseluruhan rata-rata skor harapan pelanggan terhadap lima dimensi mutu, hasil dari *gap/* selisih antara persepsi dan harapan kemudian dibandingkan dengan klasifikasi tingkat kepuasan yaitu tidak puas (belum dapat memenuhi harapan), puas (sesuai dengan harapan), sangat puas (melebihi harapan).

Dari hasil perhitungan selisih rata-rata persepsi pelanggan terhadap pelayanan yang diterima dari lima dimensi sebesar 24.5 dan rata-rata harapan pelanggan terhadap pelayanan yang akan diterima sebesar 24.6 menghasilkan *gap/* selisih sebesar 0.1. Dalam klasifikasi kepuasan, *gap/* selisih ini termasuk dalam klasifikasi sangat memuaskan sehingga dapat diketahui bahwa sebagian besar pasien di Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik) yang telah menerapkan SMM ISO 9001:2008 merasa puas terhadap pelayanan yang diterima. Hal ini karena pelayanan yang pelanggan terima telah melebihi yang mereka harapkan. Untuk masing-masing dimensi maka pada dimensi bukti fisik (*tangible*), keandalan (*reliability*), daya tanggap (*responsiveness*), dan jaminan (*assurance*) responden merasa sangat puas sedangkan pada dimensi empati (*empathy*) responden merasa puas, hal ini dapat dilihat dari *gap/* selisih persepsi dan harapan sebesar 0.

Tabel 4.4 Frekuensi Tingkat Kepuasan Pelanggan Terhadap Pelayanan Kesehatan di Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik)

Tingkat Kepuasan	Frekuensi (n)	%
Tidak Puas	0	0
Puas	63	63
Sangat Puas	37	37
Total	100	100

Sumber: lampiran 7 data diolah

Tabel 4.4 menunjukkan bahwa dari 100 responden sebanyak 37% diantaranya merasa sangat puas, dan 63% yang lain merasa puas terhadap pelayanan yang telah mereka terima dari Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik) yang telah menerapkan SMM ISO 9001:2008.

4.2 Pembahasan

4.2.1 Penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2008 Pada Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik)

Penerapan SMM yang mengacu pada ISO 9001:2008 di Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik) khususnya pada lima unsur utama ISO 9001:2008 adalah sebagai berikut:

a. Klausul 4 Sistem Manajemen Mutu (SMM)

1) Klausul 4.1 Persyaratan Umum

Klausul ini mensyaratkan agar perusahaan menetapkan, mendokumentasikan, mengimplementasikan dan memelihara SMM serta terus menerus memperbaiki keefektifannya. Persyaratan klausul ini dinyatakan dalam ISO sebagai berikut:

“Organisasi harus menetapkan, mendokumentasikan, mengimplementasikan, dan memelihara sistem manajemen mutu dan terus-menerus memperbaiki keefektifannya sesuai dengan persyaratan Standar ini.

Organisasi harus:

- a) menentukan proses yang diperlukan untuk sistem manajemen mutu dan aplikasinya di seluruh organisasi (lihat 1.2),
- b) menetapkan urutan dan interaksi proses-proses tersebut,
- c) menetapkan kriteria dan metode yang diperlukan untuk memastikan bahwa baik operasi maupun kendali proses-proses tersebut efektif,
- d) memastikan tersedianya sumber daya dan informasi yang diperlukan untuk mendukung operasi dan pemantauan proses-proses tersebut,
- e) memantau, mengukur bila dapat dilakukan, dan menganalisis proses-proses tersebut, dan
- f) mengimplementasikan tindakan yang diperlukan untuk mencapai hasil yang direncanakan dan perbaikan berkesinambungan dari proses-proses tersebut.

Proses-proses tersebut harus dikelola oleh organisasi sesuai dengan persyaratan Standar ini. Apabila organisasi memilih untuk menyerahkan kepada pihak lain, proses apa pun yang mempengaruhi kesesuaian produk terhadap persyaratan, maka organisasi harus memastikan adanya kendali pada proses itu. Jenis dan jangkauan pengendalian dapat diterapkan terhadap proses yang diserahkan kepada pihak lain harus ditetapkan dalam system manajemen mutu.

CATATAN 1 Proses-proses yang diperlukan untuk sistem manajemen mutu yang disebutkan di atas mencakup proses untuk kegiatan manajemen, penyediaan sumber daya, realisasi produk, pengukuran, analisa dan perbaikan.

CATATAN 2 “Suatu proses yang diserahkan kepada pihak lain” adalah proses yang diperlukan organisasi untuk sistem manajemen mutunya dan yang dipilih oleh organisasi untuk dilaksanakan oleh pihak luar.

CATATAN 3 Pemastian pengendalian atas proses yang dilakukan pihak lain tidak melepaskan tanggung jawab organisasi atas kesesuaian terhadap persyaratan pelanggan, peraturan perundang-undangan dan regulasi. Jenis dan jangkauan pengendalian yang akan diterapkan terhadap proses yang diserahkan kepada pihak lain dapat dipengaruhi oleh factor-faktor sebagai berikut; a) dampak potensial proses yang diserahkan kepada pihak lain terhadap kemampuan organisasi untuk menyediakan produk yang sesuai dengan persyaratan, b) tingkat pembagian pengendalian terhadap proses, c) kemampuan untuk mencapai pengendalian yang diperlukan melalui penerapan klausul 7.4.” (Badan Standarisasi Nasional)

RSP (Jember Klinik) mengadopsi, merancang dan menerapkan SMM dengan mengacu pada persyaratan standar ISO 9001:2008. SMM dalam implementasinya di RSP (Jember Klinik) menjelaskan mengenai proses pelayanan pasien, struktur organisasi, proses-proses lain selain pelayanan pasien yang berkaitan dengan upaya RSP (Jember Klinik) menghasilkan pelayanan dan sumberdaya yang menjamin pelayanan yang bermutu.

Ruang lingkup implementasi SMM dijalankan pada keseluruhan proses yang ada di RSP (Jember Klinik) yaitu yang terdiri dari 29 unit (rawat jalan, rawat inap, UGD, sekertariat, dsb). Dengan ditentukannya ruang lingkup SMM tersebut maka RSP (Jember Klinik) dapat mengidentifikasi pelanggan utama dan ukuran terhadap pencapaian kepuasan pelanggan yang diharapkan, serta pelayanan dan proses yang dibutuhkan. RSP (Jember Klinik) juga melakukan dokumentasi terhadap SMM yang dijalankan. Dokumentasi tersebut digunakan sebagai pijakan dalam pelaksanaan SMM di RSP (Jember Klinik) dan proses pengukuran terhadap keefektifan dan efisiensi SMM. Dengan adanya proses dokumentasi SMM, RSP (Jember Klinik) dapat memelihara dan menyempurnakan SMM secara terus menerus.

2) Klausul 4.2 Persyaratan Dokumentasi

Klausul ini mensyaratkan dokumentasi SMM yang ada dalam perusahaan harus mencakup kebijakan mutu, sasaran mutu, pedoman mutu, manual mutu, prosedur terdokumentasi yang disyaratkan, dan dokumen yang diperlukan termasuk rekaman yang telah disyaratkan serta membuat prosedur untuk mengendalikan dokumen dan rekaman/ arsip. Berbagai persyaratan dokumentasi dinyatakan dalam ISO sebagai berikut:

"Dokumentasi sistem manajemen mutu harus mencakup:

- a) Pernyataan terdokumentasi dari kebijakan mutu dan sasaran mutu,
- b) Pedoman mutu,
- c) Prosedur terdokumentasi dan rekaman yang disyaratkan oleh standar ini,
- d) Dokumen termasuk rekaman yang ditetapkan oleh organisasi yang penting untuk perencanaan, operasi dan pengendalian prosesnya secara efektif, dan

CATATAN 1 Bila istilah "prosedur terdokumentasi" dalam Standar ini, ini berarti bahwa prosedur itu ditetapkan, didokumentasikan, diimplementasikan dan dipelihara. Dokumen induk merujuk pada persyaratan satu atau lebih prosedur. Persyaratan prosedur terdokumentasi dapat meliputi satu atau lebih dokumen.

CATATAN 2 Jangkauan dokumentasi sistem manajemen mutu dapat berbeda antara sebuah organisasi dengan organisasi yang lain karena:

- a) Besarnya organisasi dan jenis kegiatan
- b) Kerumitan proses dan interaksinya, dan
- c) Kompetensi personel

CATATAN 3 Dokumentasi dapat dalam bentuk atau jenis media apapun."
(Badan Standarisasi Nasional)

Beberapa hal dalam SMM ISO 9001:2008 yang akan diimplementasikan di RSP (Jember Klinik) harus dinyatakan dalam sebuah rencana tertulis atau dalam bentuk lain sehingga bisa dibuktikan keberadaannya. Kondisi tersebut biasa disebut dengan istilah "terdokumentasi". Hal yang harus didokumentasikan adalah berkaitan dengan kebijakan mutu dan sasaran mutu.

RSP (Jember Klinik) telah menyusun kebijakan mutunya dengan memperhatikan bahwa kebijakan mutu yang disusun berkaitan dengan hal-hal

yang lebih strategis, kebijakan mutu dikeluarkan (oleh pemimpin) guna mendorong supaya berbagai sasaran dapat dicapai dan dalam sebuah kebijakan terdiri dari berbagai sasaran. Sasaran mutu merupakan suatu kata keadaan yang ingin dicapai pada waktu yang akan datang.

RSP (Jember Klinik) telah menyusun sasaran mutu yang *specific, measurable, achievable, responsible, time frame* (SMART). *Specific* artinya bahwa kalimat dalam sasaran harus mengarah kepada keinginan untuk mencapai hal khusus. *Measurable* artinya bahwa pernyataan dalam sasaran mutu dapat diukur atau dinilai tingkat ketercapaiannya. *Achievable* memiliki makna bahwa pernyataan dalam sasaran mutu harus dapat dicapai, *responsible* memiliki makna bahwa pernyataan dalam sasaran mutu harus memiliki penanggung jawab, sedangkan *time frame* bermakna bahwa sasaran mutu harus memiliki batas waktu pencapaian.

RSP (Jember Klinik) juga mendokumentasikan beberapa hal yang meliputi; pengendalian dokumen (4.2.3), pengendalian rekaman (4.2.4), audit internal (8.2.2), pengendalian produk yang tidak sesuai (8.3), tindakan perbaikan (8.5.2), dan tindakan pencegahan (8.5.3). Serta RSP (Jember Klinik) juga mendokumentasikan berbagai proses yang berkaitan dengan perencanaan, implementasi dan pengendalian yang dilakukannya. Proses perencanaan, implementasi dan pengendalian yang dimaksud adalah proses-proses yang berkaitan dengan upaya RSP (Jember Klinik) untuk menghasilkan pelayanan sesuai dengan standart. Untuk memastikan bahwa kegiatan tersebut dijalankan, terdokumentasi dan proses-proses yang ada terstandart maka RSP (Jember Klinik) menyusun suatu sistem yang disebut dengan sistem operasional prosedur (SOP).

Manual Mutu (MM) merupakan dokumen penting yang dipersyaratkan dalam SMM ISO. Persyaratan mengenai MM dijelaskan dalam ISO sebagai berikut:

"Organisasi harus menetapkan dan memelihara sebuah manual mutu yang mencakup:

- a) lingkup sistem manajemen mutu, termasuk rincian pengecualian dari dan alasan pengecualian apapun (lihat 1.2)

- b) prosedur terdokumentasi yang ditetapkan untuk sistem manajemen mutu, atau mengacu kepada prosedur tersebut, dan
- c) uraian dari interaksi antara proses-proses sistem manajemen mutu." (Badan Standarisasi Nasional)

RSP (Jember Klinik) telah menetapkan Manual Mutu yang mencakup; ruang lingkup SMM di RSP (Jember Klinik), kebijakan mutu dan sasaran mutu yang telah disahkan oleh pimpinan tertinggi RSP (Jember Klinik), struktur organisasi, wewenang dan tanggung jawab personel kunci yaitu orang-orang yang berpengaruh terhadap mutu layanan di RSP (Jember Klinik) misalnya, kepala bagian, dan *Management Representative*, profil RSP (Jember Klinik), dan kebijakan umum yang meliputi visi misi.

Dalam klausul 4 ini selain mewajibkan perusahaan untuk mendokumentasikan kebijakan mutu, sasaran mutu, dan manual mutu, perusahaan juga diminta untuk pengendalian dokumen dan rekaman mutu. Pengendalian dokumen memiliki makna bahwa dokumen-dokumen yang penting bagi SMM harus dipastikan disahkan oleh pihak yang berwenang, ada dan digunakan, dirawat dan diperbaruhi, didistribusikan pada personal yang berwenang. Pengendalian dokumen harus didokumentasikan, artinya bahwa perusahaan harus memiliki prosedur tentang bagaimana dokumen SMM di perusahaan harus dikendalikan. Persyaratan mengenai pengendalian dokumen dinyatakan dalam ISO 9001:2008 sebagai berikut:

"Dokumen yang disyaratkan oleh sistem manajemen mutu harus dikendalikan. Rekaman adalah jenis khusus dari dokumen dan harus dikendalikan menurut persyaratan dalam 4.2.4

Harus dibuat suatu prosedur terdokumentasi untuk menetapkan pengendalian yang diperlihatkan untuk:

- a) Menyetujui kecukupan dokumen sebelum diterbitkan,
- b) Meninjau dan memutakhirkan seperlunya serta untuk menyetujui ulang dokumen,
- c) Memastikan bahwa perubahan dan status revisi terkini dari dokumen yang ditunjukkan,
- d) Memastikan bahwa versi relevan dari dokumen yang berlaku tersedia di tempat pemakaian,
- e) Memastikan dokumen selalu dapat dibaca dan mudah dikenali.

- f) Memastikan bahwa dokumen yang berasal dari luar ditetapkan oleh organisasi yang merupakan dokumen penting untuk proses perencanaan, pelaksanaan SMM. Dokumen-dokumen tersebut dikenali dan distribusinya dikendalikan, dan

Mencegah pemakaian dokumen kedaluwarsa yang tak disengaja dan menerakan identifikasi sesuai dengan dokumen tersebut, apabila disimpan untuk maksud tertentu." (Badan Standarisasi Nasional)

Kegiatan yang dilakukan RSP (Jember Klinik) untuk mengendalikan dokumen yang diperlukan dalam SMM yaitu dengan cara setiap dokumen yang diperlukan dipastikan harus disahkan oleh pimpinan. RSP (Jember Klinik) juga melakukan penomoran untuk mempermudah proses pendokumentasian. RSP (Jember Klinik) membuat form perubahan dokumen bilamana terjadi perubahan, membuat daftar formulir, dan membuat salinan *master* dokumen yaitu:

- a) *Controlled document*/ salinan terkendali untuk di kelola oleh unit terkait
- b) *Absolute document* yang merupakan dokumen yang telah digantikan dengan dokumen revisi baru dan,
- c) *Uncontrolled document*/ salinan takterkendali merupakan dokumen yang tidak digunakan lagi dan tidak dapat dikontrol, dokumen dinyatakan takterkendali/ kadaluwarsa apabila jangka waktu penyimpanan telah mencapai 3 tahun.

Dokumen-dokumen tersebut diberi tanda dengan stempel yang berbeda (lihat lampiran 8). Kegiatan tersebut dilakukan untuk mengendalikan dokumen yang mengalami perubahan dan dokumen yang kedaluwarsa.

Rekaman mutu merupakan bukti bahwa berbagai prosedur mutu yang diharuskan telah diterapkan dalam upaya menghasilkan pelayanan sesuai standart. Persyaratan mengenai pengendalian rekaman dinyatakan dalam ISO 9001:2008 sebagai berikut:

“ Rekaman ditetapkan untuk memberikan bukti kesesuaian dengan persyaratan dan beroperasinya secara efektif sistem manajemen mutu dan harus dikendalikan. Organisasi harus menetapkan prosedur terdokumentasi yang dikendalikan guna identifikasi, penyimpanan, perlindungan, pengambilan, masa simpan, dan pembuangan rekaman. Rekaman harus

tetap mudah dibaca, siap untuk tunjukkan dan dapat diambil.” (Badan Standarisasi Nasional)

Rekaman yang dibuat RSP (Jember Klinik) dijaga untuk memberikan bukti dari kesesuaian terhadap persyaratan dan sebagai bukti keefektifan operasional SMM di RSP (Jember Klinik). RSP (Jember Klinik) membuat daftar rekaman mutu agar rekaman mudah diidentifikasi dan mudah ditemukan.

b. Klausul 5 Tanggung Jawab Manajemen

1) Klausul 5.1 Komitmen Manajemen

Klausul ini menekankan pada komitmen pimpinan dalam memastikan penerapan SMM berjalan efektif. Persyaratan mengenai komitmen manajemen dinyatakan dalam klausul ISO sebagai berikut:

"Pimpinan puncak harus memberi bukti komitmennya pada penyusunan dan implementasi sistem manajemen mutu serta perbaikan berkesinambungan keefektifannya dengan:

- a) mengkomunikasikan ke organisasi pentingnya memenuhi persyaratan pelanggan dan peraturan perundang-undangan,
- b) menetapkan kebijakan mutu,
- c) menetapkan sasaran mutunya tercapai,
- d) melakukan tinjauan manajemen, dan
- e) memastikan tersedianya sumber daya." (Badan Standarisasi Nasional)

Komitmen manajemen dalam memastikan penerapan SMM ISO 9001:2008 di RSP (Jember Klinik) berjalan efektif ditunjukkan dengan mengkomunikasikan pentingnya memenuhi persyaratan pelanggan, memastikan dijalankannya SMM tetap fokus pada tujuan. Fokus yang jelas tersebut ditunjukkan dengan adanya komitmen pemimpin untuk menetapkan sasaran mutu, memberikan berbagai kebijakan yang tepat agar sasaran mutu dapat dicapai. komitmen manajemen juga ditunjukkan RSP (Jember Klinik) dengan menyediakan berbagai sumber daya untuk mencapai sasaran mutu.

2) Klausul 5.2 Fokus Pelanggan

Klausul ini menekankan pada pimpinan harus memastikan persyaratan pelanggan ditetapkan dan dipenuhi dengan sasaran untuk meningkatkan kepuasan

pelanggan. Persyaratan mengenai fokus pelanggan dinyatakan dalam klausul ISO sebagai berikut:

"Pimpinan puncak harus memastikan bahwa persyaratan pelanggan ditetapkan dan dipenuhi dengan sasaran untuk meningkatkan kepuasan pelanggan (lihat 7.2.1 dan 8.2.1)". (Badan Standarisasi Nasional)

Kegiatan yang dilakukan RSP (Jember Klinik) agar SMM yang dijalankan tetap fokus pada pelanggan yaitu dengan memastikan persyaratan pelanggan dan persyaratan peraturan dipenuhi dengan cara melakukan survey pelanggan yang disesuaikan dengan pelayanan yang diberikan oleh RSP (Jember Klinik) dan memastikan standar pelayanan minimal (SPM) dipahami dan dijalankan dengan cara melakukan evaluasi standar pelayanan minimal (Lampiran 9).

Adapun standar pelayanan minimal (SPM) yang telah ditetapkan oleh RSP (Jember Klinik) antarlain:

- a) SPM Gawat Darurat
- b) SPM Rawat Jalan
- c) SPM Rawat Inap
- d) SPM Bedah
- e) SPM Persalinan & perinatologi
- f) SPM Intensif
- g) SPM Radiologi
- h) SPM Laboratorium
- i) SPM Rehabilitasi Medik
- j) SPM Farmasi
- k) SPM Gizi
- l) SPM Tranfusi darah
- m) SPM Rekam Medik
- n) SPM Pengelolaan Limbah
- o) SPM Administrasi dan manajemen
- p) SPM Ambulance/Kereta Jenazah
- q) SPM Pemeliharaan sarana rumah sakit
- r) SPM Laundry

s) SPM Pencegahan dan pengendalian infeksi

Dalam kaitan dengan pemenuhan kepuasan pelanggan tersebut, maka setiap bagian/ unit bahkan individu RSP (Jember Klinik), harus mengetahui siapa yang menjadi pelanggannya, misalnya: di bagian farmasi maka pelanggannya adalah siapapun yang sedang melakukan proses di bagian tersebut.

3) Klausul 5.3 Kebijakan Mutu

Klausul ini mensyaratkan bahwa manajemen puncak harus memastikan kebijakan mutu sesuai dengan tujuan perusahaan termasuk komitmen untuk memenuhi persyaratan dan meningkatkan efektifitas SMM secara berkesinambungan, memberikan kerangka kerja untuk menetapkan dan meninjau sasaran mutu kemudian dikomunikasikan dan dipahami oleh seluruh jajaran organisasi serta selalu ditinjau kesesuaiannya. Persyaratan mengenai kebijakan mutu dinyatakan dalam klausul ISO sebagai berikut:

" Pimpinan puncak harus memastikan bahwa kebijakan mutu:

- a) Sesuai dengan sasaran organisasi,
- b) Mencakup komitmen untuk memenuhi persyaratan dan terus menerus memperbaiki keefektifan sistem manajemen mutu
- c) Menyediakan kerangka kerja untuk menetapkan dan meninjau sasaran mutu,
- d) Dikomunikasikan dan dipahami dalam organisasi, dan ditinjau terus menerus agar sesuai." (Badan Standarisasi Nasional)

RSP (Jember Klinik) telah menyusun kebijakan mutunya dengan memperhatikan bahwa kebijakan mutu yang disusun sesuai dengan visi RSP (Jember Klinik), mencakup maksud yang luas, sesuai dengan tingkat harapan kepuasan pelanggan, melihat sumber daya yang dibutuhkan, mudah dimengerti, ditetapkan secara formal dan didokumentasikan.

Selain itu kebijakan mutu juga harus disosialisasikan dan dipastikan dipahami oleh seluruh karyawan dan pegawai yang terlibat proses pelayanan pada setiap unit yang ada di RSP (Jember Klinik) dan selalu ditinjau ulang, karena adanya berbagai perubahan baik karena faktor eksternal maupun internal maka membutuhkan kebijakan mutu yang baru. Dengan demikian kebijakan mutu akan senantiasa sesuai terus menerus.

4) Klausul 5.4 Perencanaan

Klausul ini mensyaratkan bahwa manajemen puncak harus memastikan dan menetapkan sasaran mutu yang terukur pada fungsi dan tingkat yang relevan dalam organisasi. Merencanakan sistem manajemen mutu untuk memenuhi persyaratan yang diberikan dalam klausul 4.1. Berbagai persyaratan mengenai perencanaan dinyatakan dalam klausul ISO sebagai berikut:

"Pimpinan puncak harus memastikan bahwa sasaran mutu, termasuk yang diperlukan untuk memenuhi persyaratan produk (lihat 7.1 a), ditetapkan pada fungsi dan tingkat relevan dalam organisasi. Sasaran mutu harus terukur dan konsisten dengan kebijakan mutu." (Badan Standarisasi Nasional)

RSP (Jember Klinik) melakukan perencanaan dengan cara menyusun sasaran mutu. Sasaran mutu yang dibuat didokumentasikan dan memenuhi unsur-unsur SMART, artinya bahwa sasaran mutu yang dibuat harus mengarah kepada hal tertentu yang akan dituju pada satu tahun mendatang, dapat diukur ketercapaiannya, dapat dicapai dengan sumber daya yang ada, wajar atau logis untuk bisa dicapai, dan memiliki kerangka waktu pencapaian. Karena RSP (Jember Klinik) memiliki berbagai unit yang beragam, maka sasaran mutu yang dibuat adalah sasaran mutu yang berkaitan dengan peningkatan mutu pada unit bersangkutan.

"Pimpinan puncak harus memastikan bahwa:

- a) perencanaan sistem manajemen mutu dilakukan untuk memenuhi persyaratan yang diberikan dalam 4.1, seperti juga sasaran mutu, dan
- b) integritas sistem manajemen mutu dipelihara, apabila perubahan pada sistem manajemen mutu direncanakan dan diimplementasikan." (Badan Standarisasi Nasional)

Selain itu RSP (Jember Klinik) juga memastikan semua persyaratan SMM ISO 9001:2008 terpenuhi, dijalankan dan terdokumentasi serta memastikan proses-proses yang ada terstandar melalui sistem operasional prosedur (SOP) yang terdokumentasi. Sehingga apabila terjadi penyimpangan dalam salah satu fungsi maka akan langsung dapat diketahui dan diperbaiki.

5) Klausul 5.5 Tanggung jawab, Wewenang dan Komunikasi

Klausul ini mensyaratkan bahwa manajemen puncak harus menetapkan dan mengkomunikasikan tanggung jawab dan wewenang, menunjuk wakil manajemen / *Management Representative* (MR), menetapkan proses komunikasi internal untuk memelihara keefektifan sistem manajemen mutu. Berbagai persyaratan mengenai tanggung jawab, wewenang dan komunikasi dinyatakan dalam klausul ISO sebagai berikut:

“Pimpinan puncak harus memastikan bahwa tanggung jawab dan wewenang ditetapkan dan dikomunikasikan dalam organisasi.” (Badan Standarisasi Nasional)

Pimpinan RSP (Jember Klinik) mewujudkannya dengan memastikan tanggungjawab dan wewenang dikomunikasikan dalam organisasi dalam hal persyaratan jabatan dan tupoksi, terutama pejabat structural misalnya kepala bagian masing-masing unit.

“Pimpinan puncak harus menunjuk seorang anggota manajemen yang, di luar tanggung jawab lain, harus memiliki tanggung jawab dan wewenang yang meliputi:

- a) memastikan proses yang diperlukan untuk sistem manajemen mutu ditetapkan, diimplementasikan dan dipelihara,
- b) melaporkan kepada pimpinan puncak tentang kinerja sistem manajemen mutunya dan kebutuhan apa pun untuk perbaikan, dan
- c) memastikan promosi kesadaran tentang persyaratan pelanggan di seluruh organisasi.

CATATAN Tanggung jawab wakil manajemen dapat mencakup sebagai penghubung dengan pihak luar dalam masalah yang berkaitan dengan sistem manajemen mutu.” (Badan Standarisasi Nasional)

RSP (Jember Klinik) juga menunjuk wakil manajemen yaitu *Manajemen Respresentatif* untuk memastikan SMM ISO 9001:2008 dijalankan di setiap unit, melaporkan kepada pimpinan puncak mengenai perkembangan penerapan ISO itu sendiri dan juga terus memastikan karyawan baik bidang medik maupun non medik untuk selalu fokus terhadap pelanggan agar pelayanan yang diberikan dapat memenuhi standar yang disyaratkan.

6) Klausul 5.6 Tinjauan Manajemen

Klausul ini mensyaratkan bahwa manajemen puncak harus melakukan tinjauan manajemen pada selang waktu terencana untuk memastikan kesesuaian dan keefektifan SMM. Berbagai persyaratan mengenai tinjauan manajemen dinyatakan dalam klausul ISO sebagai berikut:

“Pimpinan puncak harus meninjau sistem manajemen mutu organisasi, pada selang waktu terencana, untuk memastikan kesesuaian, kecukupan dan keefektifannya terus berlanjut. Tinjauan ini harus mencakup penilaian peluang perbaikan dan keperluan akan perubahan pada sistem manajemen mutu, termasuk kebijakan mutu dan sasaran mutu. Rekaman tinjauan manajemen harus dipelihara (lihat 4.2.4)”. (Badan Standarisasi Nasional)

RSP (Jember Klinik) mewujudkannya dengan cara melakukan tinjauan manajemen selama 6 bulan sekali melalui rapat tinjauan manajemen untuk memastikan kesesuaian dan keefektifan SMM dari setiap unit terkait serta rekaman tinjauan manajemen dicatat dan dipelihara dengan baik.

“Masukan untuk tinjauan manajemen harus mencakup informasi tentang:

- a) hasil audit,
- b) umpan balik pelanggan,
- c) kinerja proses dan kesesuaian produk,
- d) status tindakan preventif dan tindakan korektif,
- e) tindak lanjut tinjauan manajemen yang lalu,
- f) perubahan yang dapat mempengaruhi sistem manajemen mutu, dan
- g) saran-saran untuk perbaikan.” (Badan Standarisasi Nasional)

Agenda wajib yang dibahas dalam pertemuan ini yaitu hasil audit, umpan balik pelanggan, kinerja proses dan kesesuaian jasa, perubahan dan penyempurnaan SMM dan saran-saran untuk perbaikan apabila terdapat ketidaksesuaian.

“Keluaran dari tinjauan manajemen harus mencakup keputusan dan tindakan apa pun yang berkaitan dengan:

- a) perbaikan pada keefektifan sistem manajemen mutu dan proses-prosesnya,
- b) perbaikan pada produk berkaitan dengan persyaratan pelanggan, dan
- c) sumber daya yang diperlukan.” (Badan Standarisasi Nasional)

Selanjutnya hasil rapat nantinya akan dicatat didalam notulen yang berisi mengenai keputusan dan tindakan yang harus dilakukan untuk memperbaiki

keefektifan SMM, perbaikan jasa sesuai dengan persyaratan pelanggan dan meninjau sumber daya yang dibutuhkan.

c. Klausul 6 Manajemen Sumber Daya

1) Klausul 6.1 Penyediaan Sumber Daya

Klausul ini mensyaratkan agar perusahaan menetapkan dan menyediakan sumber daya yang dibutuhkan. Persyaratan mengenai penyediaan sumber daya dinyatakan dalam klausul ISO sebagai berikut:

"Organisasi harus menetapkan dan menyediakan sumber daya yang diperlukan.

- a) Untuk menerapkan dan memelihara sistem manajemen mutu dan terus menerus memperbaiki keefektifannya, dan
- b) Untuk meningkatkan kepuasan pelanggan dengan memenuhi persyaratan pelanggan." (Badan Standarisasi Nasional)

RSP (Jember Klinik) melakukan penyediaan sumber daya dengan berdasar pada visi dan rencana strategis jangka panjang yang telah dimiliki, berdasarkan hal tersebut RSP maka (Jember Klinik) dapat menentukan prioritas-prioritas yang diperlukan dalam kurun waktu tertentu. Dengan diketahuinya prioritas-prioritas tersebut maka RSP (Jember Klinik) akan mengetahui pula kebutuhan sumber dayanya. RSP (Jember Klinik) memiliki berbagai unit yang beragam sehingga RSP (Jember Klinik) merencanakan pemenuhan sumber daya tersebut dalam lingkup unit. Pemenuhan sumber daya tersebut nantinya disesuaikan dengan bidang kerja pada unit terkait dan tidak lepas dari persyaratan pelanggan (lihat lampiran 10).

2) Klausul 6.2 Sumber Daya Manusia

Klausul ini mensyaratkan agar perusahaan menyediakan sumber daya yang kompeten atas dasar pendidikan, pelatihan, ketrampilan, dan pengalaman yang sesuai. Berbagai persyaratan mengenai sumber daya manusia dinyatakan dalam klausul ISO sebagai berikut:

"Personel yang melaksanakan pekerjaan yang berdampak pada kesesuaian persyaratan produk harus memiliki kompetensi atas dasar pendidikan, pelatihan, keterampilan dan pengalaman yang sesuai

CATATAN Kesesuaian persyaratan produk dapat dipengaruhi secara langsung atau tidak oleh unjuk kerja personal dalam Sistem Manajemen Mutu." (Badan Standarisasi Nasional)

Dalam pemenuhan sumber daya manusia RSP (Jember Klinik) menyesuaikan kompetensi petugas/ pegawai dengan bidang kerja pada unit terkait. Adanya kompetensi yang sesuai dengan jenis pekerjaan tersebut tentu akan menjadikan pekerjaan menjadi lebih berkualitas dibandingkan dengan pekerjaan yang ditangani oleh orang dengan kompetensi yang tidak/ kurang sesuai.

"Organisasi harus:

- a) Menetapkan kompetensi yang diperlukan bagi personel yang melaksanakan pekerjaan yang mempengaruhi kesesuaian produk yang dipersyaratkan;
- b) Jika dapat diterapkan pelatihan atau tindakan lain perlu disediakan untuk memenuhi kompetensi yang diperlukan;
- c) Menilai keefektifan tindakan yang dilakukan;
- d) Memastikan bahwa personelnnya sadar akan relevansi dan pentingnya kegiatan mereka dan bagaimana sumbangan mereka bagi pencapaian sasaran mutu
- e) Memelihara rekaman yang sesuai tentang pendidikan, pelatihan dan pengalaman (lihat 4.2.4)." (Badan Standarisasi Nasional)

Untuk mengembangkan kompetensi SDM, RSP (Jember Klinik) selalu berusaha meningkatkan kemampuan dan keahlian mereka baik *hardskill* maupun *softskill* melalui pelatihan-pelatihan, kursus, seminar serta memberikan kesempatan untuk menempuh jenjang pendidikan yang lebih tinggi untuk semua karyawan di unit kerja, dengan demikian diharapkan akan tercipta tenaga kerja yang mempunyai kompetensi tinggi dan kinerja yang prima serta ramah dalam pelayanannya kepada pelanggan (lihat lampiran 11).

3) Klausul 6.3 Infrastruktur

Klausul ini mensyaratkan agar perusahaan menetapkan, menyediakan, dan memelihara prasarana yang diperlukan. Persyaratan mengenai infrastruktur dinyatakan dalam klausul ISO sebagai berikut:

"Organisasi harus menetapkan, menyediakan dan memelihara prasarana yang diperlukannya untuk mencapai kesesuaian pada persyaratan produk, prasarana mencakup, jika berlaku:

- a) gedung, ruang kerja dan sarana penting terkait;
- b) peralatan proses, (baik perangkat keras maupun perangkat lunak); jasa pendukung (seperti angkutan, komunikasi atau sistem informasi)." (Badan Standarisasi Nasional)

RSP (Jember Klinik) mendesain gedung dan ruang kerja dengan mempertimbangkan keefisienan dalam pelaksanaan proses kerja, fungsi, kemudahan dalam perawatan dan keamanan. RSP (Jember Klinik) mendesain ruang kerja dengan memperhatikan beberapa karakteristik pekerjaan pada unit tersebut, misal pada gudang obat yang perlu diperhatikan adalah suhu ruangan dan pencahayaan. Agar supaya keamanan dan kenyamanan berbagai gedung dan ruang kerja terjaga maka perlu kiranya ditetapkan metode pemeliharaan terhadap gedung dan ruang kerja tersebut.

Prasaran yang berkaitan dengan peralatan proses merupakan prasarana yang paling beragam di RSP (Jember Klinik). Prasarana tersebut mulai dari alat-alat medis sampai dengan peralatan yang menunjang fasilitas pelayanan (tempat tidur, AC, TV, dll) yang sangat bervariasi. Karena banyaknya peralatan proses yang ada di RSP (Jember Klinik), maka RSP (Jember Klinik) mengembangkan metode pemeliharaan sarana prasarana dan *checklist* pemeriksaan dijalankan setiap hari yang berfungsi untuk memastikan keberlangsungan berbagai peralatan dalam memenuhi kebutuhan proses pelayanan di RSP (Jember Klinik).

4) Klausul 6.4 Lingkungan Kerja

Klausul ini mensyaratkan agar perusahaan menetapkan dan mengelola lingkungan kerja yang sesuai. Lingkungan kerja terkait dengan kondisi saat pekerjaan dilakukan termasuk fisik, lingkungan, maupun faktor lainnya. Persyaratan mengenai lingkungan kerja dinyatakan dalam klausul ISO (dalam Badan Standarisasi Nasional) sebagai berikut:

"Oranisasi harus menetapkan dan mengelola lingkungan kerja yang diperlukan untuk mencapai kesesuaian pada produk.

CATATAN Terminologi “lingkungan kerja” berkaitan dengan kondisi yang mempengaruhi unjuk kerja, yang meliputi kondisi fisik, lingkungan, dan faktor-faktor lain (seperti tingkat kebisingan, temperatur, kelembaban, pencahayaan, atau cuaca).”

Lingkungan kerja yang baik dan nyaman merupakan suatu yang sangat dibutuhkan dalam proses menghasilkan pelayanan yang baik terhadap pelanggan di RSP (Jember Klinik). Pencahayaan, kebersihan, keamanan, dan keindahan lingkungan rumah sakit akan sangat membantu dalam mewujudkan hasil pelayanan kesehatan yang maksimal. RSP (Jember Klinik) berupaya mewujudkan lingkungan kerja tersebut dengan menetapkan dan menyediakan infrastruktur yang dibutuhkan dalam mendukung sistem penyelenggaraan kegiatan bermutu serta memelihara sarana prasarana yang telah ada dengan cara membuat rekaman mutunya. Rekaman mutu berupa *checklist* pemeriksaan yang telah dijalankan setiap hari sehingga perusahaan dapat segera mengetahui dan mengatasi apabila terdapat kesalahan.

d. Klausul 7 Realisasi Produk

1) Klausul 7.1 Perencanaan Realisasi produk

Klausul ini mensyaratkan agar perusahaan merencanakan realisasi produk yang konsisten dengan proses lain dan sesuai dengan SMM (klausul 4.1). Perusahaan juga harus menetapkan persyaratan-persyaratan yang harus dipenuhi. Persyaratan mengenai perencanaan realisasi produk dinyatakan dalam klausul ISO sebagai berikut:

"Organisasi harus merencanakan dan mengembangkan proses yang diperlukan untuk realisasi produk. Perencanaan realisasi produk harus konsisten dengan persyaratan proses-proses lain dari sistem manajemen mutu (lihat 4.1)

Dalam merencanakan realisasi produk, organisasi harus menetapkan yang berikut, jika sesuai:

- a) sasaran dan persyaratan mutu bagi produk;
- b) kebutuhan menetapkan proses dan dokumen, dan untuk penyediaan sumber daya yang khas bagi produk ini;
- c) kegiatan verifikasi, validasi, pemantauan, pengukuran, inspeksi dan uji yang khas bagi produk dan kriteria keberterimaan produk;

- d) rekaman yang diperlukan untuk memberikan keyakinan dan kesesuaian proses dan produk yang dihasilkan

Keluaran perencanaan ini harus dalam bentuk yang sesuai bagi metode operasi organisasi

CATATAN 1 Sebuah dokumen yang menentukan proses-proses sistem manajemen mutu (termasuk proses realisasi produk) dan sumber daya yang dipakai pada suatu produk, proyek atau kontrak tertentu dapat dinamakan rencana mutu

CATATAN 2 Organisasi dapat juga menerapkan persyaratan yang diberikan dalam 7.3 pada pengembangan realisasi produk." (Badan Standarisasi Nasional)

Untuk memastikan keberhasilan dari perencanaan tersebut maka RSP (Jember Klinik) memastikan sasaran mutu dipahami dan dijalankan serta dimonitor pencapaiannya oleh setiap unit terkait, menyusun dan memastikan SOP dipahami semua karyawan, memastikan kriteria evaluasi dan penilaian sudah ditetapkan, menyimpan arsip-arsip monitoring pencapaian sasaran dengan baik untuk membuktikan bahwa sebuah proses dan produk yang dihasilkan benar-benar telah sesuai dengan yang dijanjikan.

2) Klausul 7.2 Proses yang Terkait dengan Pelanggan

Klausul ini mensyaratkan agar perusahaan meninjau permintaan pelanggan dan melakukan komunikasi dengan pelanggan. Berbagai persyaratan mengenai proses yang terkait dengan pelanggan dinyatakan dalam ISO sebagai berikut:

"Organisasi harus menetapkan:

- a) persyaratan yang ditentukan oleh pelanggan, termasuk persyaratan untuk penyerahan dan pasca penyerahan;
- b) persyaratan yang tidak ditentukan oleh pelanggan tetapi dibutuhkan oleh pengguna, bila diketahui;
- c) persyaratan peraturan perundang-undangan yang sesuai dengan produk, dan;
- d) persyaratan tambahan apapun yang dianggap penting oleh organisasi

CATATAN Aktifitas pasca pengiriman meliputi, contoh ketentuan jaminan, kewajiban kontrak seperti servis perawatan, servis tambahan seperti daur ulang atau pembuangan akhir." (Badan Standarisasi Nasional)

RSP (Jember Klinik) mengidentifikasi kebutuhan dan harapan pelanggan (lihat lampiran 12). RSP (Jember Klinik) juga mengembangkan berbagai tawaran pelayanan yang dapat mempengaruhi kebutuhan dan harapan pelanggan, misalnya dengan menawarkan pelayanan *home visit*, *baby spa*, *paper less* untuk memudahkan proses pembelian obat dari resep dokter dan lain-lain.

Melalui kemampuan mengenal, mengidentifikasi dan merumuskan berbagai kebutuhan dan harapan pelanggan itulah kemudian setiap unit di RSP (Jember Klinik) dapat menentukan persyaratan. Dengan adanya persyaratan tersebut maka kemudian dapat ditentukan berbagai sumber daya yang dibutuhkan dan proses yang harus dilakukan oleh RSP (Jember Klinik) dalam upaya menghasilkan pelayanan yang sesuai dengan persyaratan pelanggan.

"Organisasi harus meninjau persyaratan berkaitan dengan produk. Tinjauan ini harus dilakukan sebelum komitmen organisasi untuk memasok produk kepada pelanggan (misalnya penyampaian penawaran, penerimaan kontrak atau pesanan, penerimaan perubahan pada kontrak atau pesanan) dan harus memastikan bahwa:

- a) persyaratan produk ditentukan;
- b) persyaratan kontrak atau pesanan yang berbeda dari yang dinyatakan sebelumnya diselesaikan, dan;
- c) organisasi memiliki kemampuan untuk memenuhi persyaratan yang ditentukan.

Rekaman hasil tinjauan dan tindakan yang timbul dari tinjauan harus dipelihara (lihat 4.2.4). Apabila pelanggan tidak memberikan pernyataan tertulis tentang persyaratan pelanggan harus ditegaskan oleh organisasi sebelum diterima. Apabila persyaratan produk diubah, organisasi harus memastikan bahwa dokumen relevan diubah dan bahwa personel relevan disadarkan tentang persyaratan yang diubah.

CATATAN Dalam beberapa hal, seperti penjualan melalui internet, tinjauan resmi tidak praktis bagi tiap pesanan. Sebagai pengganti, tinjauan dapat mencakup informasi produk yang relevan seperti catalog dan bahan iklan." (Badan Standarisasi Nasional)

Tinjauan persyaratan produk di RSP (Jember Klinik) dilakukan terhadap identifikasi keluhan pasien yang akan digunakan untuk berobat. Tinjauan persyaratan produk tersebut dapat dirinci dengan menjabarkan jenis pelayanan apa

yang dibutuhkan oleh pasien sehingga pasien tersebut dapat mendapatkan pelayanan kesehatan dengan baik dan tepat.

Selain mensyaratkan agar perusahaan menetapkan dan meninjau permintaan pelanggan klausul ini juga mensyaratkan perusahaan untuk melakukan komunikasi dengan pelanggan yang dinyatakan dalam klausul ISO sebagai berikut:

"Organisasi harus menetapkan dan menerapkan pengaturan yang efektif untuk komunikasi dengan pelanggan berkaitan dengan:

- a) informasi produk;
- b) pertanyaan, penanganan kontrak atau pesanan, termasuk perubahan, dan
- c) umpan balik pelanggan, termasuk keluhan pelanggan"

(Badan Standarisasi Nasional)

Untuk mengatur komunikasi dengan pelanggan. RSP (Jember Klinik) juga menyediakan petugas yang menangani informasi (petugas pelayanan informasi) dan saluran komunikasi untuk memfasilitasi pelanggan dalam menyampaikan keluhan atau saran perbaikan.

3) Klausul 7.3 Desain dan Pengembangan

Klausul ini mensyaratkan agar perusahaan merencanakan desain dan pengembangan produk serta memelihara dan mengevaluasi rekaman yang berkaitan dengan masukan, keluaran desain dan pengembangan. Berbagai persyaratan mengenai perencanaan realisasi produk dinyatakan dalam klausul ISO sebagai berikut:

"Organisasi harus merencanakan dan mengendalikan desain dan pengembangan produk.

Selama perencanaan desain dan pengembangan, organisasi harus menetapkan:

- a) tahapan desain dan pengembangan;
- b) tinjauan verifikasi dan validasi yang sesuai bagi tiap tahap desain dan pengembangan;
- c) tanggung jawab dan wewenang bagi desain dan pengembangan

Organisasi harus mengelola bidang temu antara kelompok berbeda yang terkait dalam desain dan pengembangan untuk memastikan komunikasi efektif dan kejelasan penugasan tanggung jawab. Keluaran perencanaan harus dimutakhirkan, sesuai dengan kemajuan desain dan pengembangan

CATATAN Desain dan tinjauan dokumen, verifikasi dan validasi memiliki tujuan yang berbeda. Semuanya dapat dilaksanakan dan dicatat secara terpisah atau dalam kombinasi apapun, sesuai bagi produk dan organisasi." (Badan Standarisasi Nasional)

RSP (Jember Klinik) memiliki berbagai kegiatan yang berkaitan dengan desain, baik itu kegiatan desain dalam lingkup kegiatan medik maupun administratif. Dalam berbagai kegiatan desain tersebut baik desain medik maupun desain administratif, RSP (Jember Klinik) menentukan tahapan-tahapan pelaksanaannya, tanggung jawab dan wewenang, dan bagaimana verifikasi dan validasi desain dilakukan.

"Masukan yang berkaitan dengan persyaratan produk harus ditentukan dan rekamannya dipelihara (lihat 4.2.4). Ini harus mencakup:

- a) persyaratan fungsi dan kinerja;
- b) persyaratan peraturan perundang-undangan yang berlaku;
- c) jika dapat informasi yang diturunkan dari desain sebelumnya yang serupa; dan
- d) persyaratan desain dan pengembangan lain yang esensial

Masukan ini harus ditinjau akan kecukupannya. Persyaratan harus lengkap, tidak paksa dan tidak saling bertentangan." (Badan Standarisasi Nasional)

Sebelum melaksanakan proses perencanaan dan desain RSP (Jember Klinik) menetapkan berbagai persyaratan yang dibutuhkan dalam melaksanakan perencanaan dan desain tersebut. Persyaratan-persyaratan tersebut meliputi fungsi dan kinerja yang dibutuhkan, persyaratan regulasi yang dibutuhkan, desain dan perencanaan sebelumnya sehingga akan menghasilkan perencanaan yang berkesinambungan, dan berbagai rujukan lain yang diperlukan.

"Keluaran desain dan pengembangan harus:

- a) memenuhi persyaratan masukan desain pengembangan;
- b) memberikan informasi sesuai untuk pembelian, produksi dan penyediaan jasa
- c) berisi atau mengacu pada kriteria keberterimaan produk;
- d) menentukan karakteristik produk yang penting untuk pemakaian yang aman dan benar

CATATAN Informasi untuk produksi dan layanan pembekalan dapat meliputi penyimpanan produk." (Badan Standarisasi Nasional)

Hasil pengembangan desain tersebut harus mampu ditunjukkan bahwa pengembangan yang dilakukan telah mengadopsi berbagai masukan dari stakeholder, sesuai dengan regulasi yang dipersyaratkan dan sesuai dengan rencana strategis RSP (Jember Klinik).

"Pada tahap sesuai, harus dilakukan tinjauan sistematis pada desain dan pengembangan sesuai dengan pengaturan yang diperlukan (lihat 7.3.1):

- a) untuk menilai kemampuan hasil desain dan pengembangan memenuhi persyaratan, dan
- b) untuk mengidentifikasi masalah apapun dan menyarankan tindakan yang diperlukan

Peserta tinjauan tersebut harus mencakup wakil-wakil fungsi yang berkaitan dengan tahap desain dan pengembangan yang ditinjau. Rekaman hasil tinjauan dan tindakan apapun yang perlu harus dipelihara (lihat 4.2.4)." (Badan Standarisasi Nasional)

Perencanaan terhadap proses pengembangan dan desain yang telah dikembangkan oleh RSP (Jember Klinik) harus dilakukan proses peninjauan secara periodik. Pelaksanaan kegiatan peninjauan tersebut dilakukan untuk mengetahui berbagai dampak yang ditimbulkan dari adanya implementasi perencanaan dan desain tersebut serta mengetahui berbagai masalah dalam implementasi. Dengan diketahuinya masalah secara dini maka berbagai tindak perbaikan dapat dilakukan lebih cepat dan lebih murah.

"Harus dilakukan verifikasi sesuai dengan pengaturan yang direncanakan (lihat 7.3.1) untuk memastikan bahwa keluaran desain dan pengembangan telah memenuhi persyaratan masukan perancangan dan pengembangan. Rekaman hasil verifikasi dan tindakan apapun yang perlu harus dipelihara (lihat 4.2.4)" (Badan Standarisasi Nasional)

Hasil dari perencanaan dan desain juga dilakukan verifikasi. Verifikasi dilaksanakan untuk mengetahui apakah *acceptance criteria* yang dipersyaratkan oleh proses perencanaan dan desain tersebut telah sesuai dengan yang direncanakan. Proses verifikasi ini dilakukan terhadap produk/ layanan yang dihasilkan. Kemudian proses validasi dilakukan terhadap produk atau layanan

yang telah dihasilkan dari implementasi hasil perencanaan pengembangan dan desain. Proses validasi dilaksanakan dengan menguji tingkat kemampuan produk yang dihasilkan dan kemampuan dalam memenuhi persyaratan sebagaimana yang telah direncanakan.

"Harus dilakukan validasi dan pengembangan menurut pengaturan yang telah direncanakan (lihat 7.3.1) untuk memastikan bahwa produk yang dihasilkan mampu memenuhi persyaratan aplikasi yang ditentukan atau pemakaian yang dimaksud, bila diketahui. Apabila mungkin, validasi harus diselesaikan sebelum penyerahan atau implementasi produk. Rekaman hasil validasi dan tindakan apapun yang perlu harus dipelihara (lihat 4.2.4)." (Badan Standarisasi Nasional)

Validasi terhadap perencanaan dan pengembangan manajemen dapat dilaksanakan dengan mengetahui efisiensi dan efektifitas proses pelayanan melalui umpan balik dari stakeholder. Tinjauan desain dan pengembangan, verifikasi dan validasi semua dilaksanakan dan dicatat terpisah sesuai dengan ketentuan organisasi.

"Perubahan desain dan pengembangan harus ditunjukkan dan rekamannya dipelihara. Perubahan yang ditinjau, diverifikasi dan dibenarkan, secara sesuai, disetujui sebelum diimplementasikan. Tinjauan perubahan desain dan pengembangan harus mencakup evaluasi pengaruh perubahan pada bagian produk dan produk yang telah diserahkan. Rekaman hasil peninjauan perubahan dan tindakan apapun yang perlu harus dipelihara (lihat 4.2.4)." (Badan Standarisasi Nasional)

Jika dilaksanakan proses perubahan terhadap desain dan perencanaan maka perubahan tersebut harus dapat diidentifikasi dan ditunjukkan tentang bukti-bukti bahwa perubahan harus dilakukan. Proses perubahan juga harus memperhitungkan berbagai dampak yang akan ditimbulkan terhadap produk/layanan yang ditimbulkan sebagai dampak dari perubahan desain dan perencanaan tersebut.

4) Klausul 7.4 Pembelian

Klausul ini mensyaratkan agar perusahaan memastikan produk yang dibeli sesuai dengan persyaratan pembelian. Persyaratan mengenai pembelian dinyatakan dalam klausul ISO sebagai berikut:

"Organisasi harus memastikan bahwa produk yang dibeli sesuai dengan persyaratan pembelian yang ditentukan. Jenis dan jangkauan pengendalian pada pemasok dan produk yang dibeli harus bergantung pada pengaruh produk yang dibeli pada realisasi produk berikutnya atau produk akhir.

Organisasi harus menilai dan memilih pemasok berdasarkan kemampuannya memasok produk sesuai dengan persyaratan organisasi. Kriteria pemilihan, evaluasi dan evaluasi ulang harus ditetapkan. Rekaman hasil penilaian dan tindakan apapun yang perlu yang timbul dari evaluasi itu harus dipelihara (lihat 4.2.4)." (Badan Standarisasi Nasional)

Pembelian merupakan aktifitas yang dilakukan oleh organisasi apapun termasuk RS. Pembelian yang dimaksud dalam klausul ini merupakan pembelian yang berpengaruh terhadap mutu produk/ layanan yang akan dihasilkan. Kegiatan pembelian untuk mendukung kegiatan setiap unit di RSP (Jember Klinik) dilakukan oleh unit bagian pengadaan, karena RSP (Jember Klinik) memiliki banyak variasi produk layanan pada setiap sub proses yang biasanya dilakukan oleh unit maka kegiatan ini dilaksanakan berdasarkan atas permintaan dari unit sesuai dengan apa yang dibutuhkan dengan mengajukan permohonan yang nantinya harus di setujui oleh pimpinan Rumah Sakit. Kebutuhan disini ditinjau dari hasil audit dan dokumentasi mutu yang telah dilakukan. Dalam proses pembelian bagian pengadaan juga harus memastikan produk yang dibeli sesuai dengan yang disyaratkan yakni dengan cara menilai dan memilih pemasok berdasarkan kemampuan memasok yang disyaratkan oleh rumah sakit dan memastikan produk yang dibeli memenuhi persyaratan yang ditentukan.

5) Klausul 7.5 Ketentuan Produksi dan Pelayanan/ Penyediaan Jasa

Klausul ini mensyaratkan agar perusahaan melakukan pengendalian terhadap proses produksi dan penyediaan jasa, memvalidasi proses yang tidak bisa diverifikasi oleh pemantauan dan pengukuran berurutan, memelihara milik pelanggan contohnya data personal, dan menjaga kesesuaian produk/jasa dengan persyaratan mulai proses internal dan penyerahan sampai ke tujuan. Berbagai persyaratan mengenai ketentuan produksi dan pelayanan/penyediaan jasa dinyatakan dalam ISO sebagai berikut:

"Organisasi harus merencanakan dan melaksanakan produksi dan penyediaan jasa dalam keadaan terkendali. Kondisi terkendali harus mencakup, jika berlaku:

- a) ketersediaan informasi yang menguraikan karakter produk,
 - b) ketersediaan instruksi kerja, secukupnya
 - c) pemakaian peralatan yang sesuai
 - d) ketersediaan dan pemakaian sarana pemantau dan peralatan pengukuran
 - e) implementasi pemantauan dan pengukuran, dan
 - f) implementasi kegiatan pelepasan, penyerahan dan pasca penyerahan."
- (Badan Standarisasi Nasional)

Proses produksi di RSP (Jember Klinik) adalah upaya RSP (Jember Klinik) untuk memberikan pelayanan kesehatan yang bermutu tinggi dan bertanggung jawab sesuai yang direncanakan. Untuk menghasilkan pelayanan sebagaimana yang dinyatakan tersebut, dilakukanlah proses identifikasi. Dalam pelaksanaan proses identifikasi tim medis mengembangkan sistem pelaporan terhadap proses identifikasi yang akan dilakukannya. Laporan proses identifikasi yang dilakukan oleh tim medis tersebut dinyatakan dalam rekam medik. Sehingga dengan adanya laporan tersebut RSP (Jember Klinik) dapat memberikan pelayanan yang sesuai dengan kebutuhan pasien sampai pasien dinyatakan sehat.

"Organisasi harus memvalidasi suatu proses produksi dan penyediaan jasa, apabila keluaran yang dihasilkan tidak dapat diverifikasi oleh pemantauan atau pengukuran berurutan, dan dampak yang ditimbulkan, apabila keluarannya hanya terlihat setelah produk dipakai atau jasa telah diserahkan.

Validasi harus memperagakan kemampuan proses tersebut untuk mencapai hasil yang direncanakan.

Organisasi harus menetapkan pengaturan proses ini termasuk bila berlaku:

- a) kriteria yang ditetapkan untuk tinjauan dan persetujuan proses,
- b) persetujuan peralatan dan kualifikasi personel,
- c) pemakaian metode dan prosedur tertentu,
- d) persyaratan rekaman (lihat 4.2.4), dan
- e) validasi ulang." (Badan Standarisasi Nasional)

Dalam penyediaan layanan di RSP (Jember Klinik) setiap tahapan proses dilakukan verifikasi dan validasi oleh setiap unitnya, sehingga dari kegiatan tersebut bilamana terjadi ketidaksesuaian, dapat ditelusuri penyebab terjadinya.

" Apabila sesuai, organisasi harus mengidentifikasi produk dengan cara sesuai diseluruh realisasi produk. Organisasi akan mengidentifikasi status produk dengan memperhatikan sistem monitoring dan aturan-aturan pengukuran pada keseluruhan realisasi produk. Ketika organisasi harus mengidentifikasi status produk sehubungan dengan persyaratan pemantauan dan pengukuran. Apabila mampu telusur dipersyaratkan, organisasi harus mengendalikan identifikasi khas dari produk dan merawat rekaman (lihat 4.2.4)

CATATAN Dibeberapa sektor industri, manajemen konfigurasi adalah sarana yang dipakai untuk memelihara identifikasi dan mampu telusur." (Badan Standarisasi Nasional)

Lamanya waktu dalam proses produksi tersebut menuntut RSP (Jember Klinik) untuk dapat menelusuri berbagai proses selama kurun waktu proses pelayanan pasien tersebut utamanya hal-hal yang berkaitan dengan perkembangan kesehatan pasien. Oleh karena itulah RSP (Jember Klinik) mengembangkan sebuah sistem untuk merekam berbagai hasil perkembangan pasien selama masa waktu pasien mendapatkan perawatan di RSP (Jember Klinik). Dengan demikian perkembangan kesehatan pasien tersebut mampu ditelusuri dari mulai pasien masuk sampai dengan pasien dinyatakan boleh keluar.

"Organisasi harus memelihara dengan baik milik pelanggan, selama dalam pengendalian organisasi atau dipakai oleh organisasi. Organisasi harus mengidentifikasi, memverifikasi, melindungi dan menjaga milik pelanggan yang disediakan untuk dipakai atau disatukan kedalam produk. Jika milik pelanggan hilang, rusak atau ditemukan tak layak pakai, organisasi harus melaporkan hal tersebut kepada pelanggan dan menyimpan rekamannya (lihat 4.2.4)

CATATAN Milik pelanggan dapat mencakup kepemilikan intelektual dan data pribadi." (Badan Standarisasi Nasional)

Terdapat beberapa hal yang berkaitan dengan barang milik pelanggan di RSP (Jember Klinik) misalnya data personal. Keseluruhan barang milik pelanggan tersebut harus dilakukan perawatan dan dijaga dari kerusakan.

"Organisasi harus memelihara produk selama proses internal dan penyerahan ke tujuan yang dimaksud dalam kaitan untuk merawat tingkat kesesuaian pada persyaratan. Preservasi harus mencakup identifikasi,

penanganan, pengemasan, penyimpanan dan perlindungan. Preservasi harus berlaku juga untuk bagian produk." (Badan Standarisasi Nasional)

Dalam kaitan dengan kegiatan RSP (Jember Klinik), *preservasi*/ penjagaan produk dilakukan secara terus menerus pada masing-masing unit yang ada di RSP (Jember Klinik). *Preservasi* dilakukan bersamaan dengan pelaksanaan proses pelayanan pasien di RSP (Jember Klinik) tersebut yaitu melalui *briefing* dan *debriefing* konsisten dijalankan, serta risalah rapatnya terdokumentasi dan terpelihara.

6) Klausul 7.6 Pengendalian Peralatan Pengukuran dan Pemantauan

Persyaratan mengenai pengendalian peralatan pengukuran dan pemantauan dinyatakan dalam klausul ISO sebagai berikut:

"Organisasi harus menetapkan proses untuk memastikan bahwa pemantauan dan pengukuran yang dilakukan dan sarana pemantauan dan pengukuran yang diperlukan untuk memberikan bukti kesesuaian produk terhadap persyaratan yang ditetapkan (lihat 7.2.1)

Organisasi harus menetapkan proses untuk memastikan bahwa pemantauan dan pengukuran dapat dilakukan dan dilakukan dengan konsisten dengan persyaratan pemantauan dan pengukuran

Apabila diperlukan untuk memastikan keabsahan hasil, peralatan pengukuran harus:

- a) dikalibrasi atau diverifikasi atau keduanya pada selang waktu tertentu, atau sebelum dipakai, terhadap standar pengukuran yang tertelusur ke standar pengukuran internasional atau nasional; bila standar seperti itu tidak ada, dasar yang dipakai untuk kalibrasi atau verifikasi harus direkam;
- b) disetel atau disetel ulang secukupnya;
- c) diberikan identifikasi untuk menetapkan status kalibrasi;
- d) dijaga dari penyetyelan yang akan membuat hasil pengukuran tidak sah;
- e) dilindungi dari kerusakan dan penurunan mutu selama penanganan, perawatan dan penyimpanan.

Selain itu, organisasi harus menilai dan merekam keabsahan hasil pengukuran sebelumnya bila peralatan ditemukan tidak memenuhi persyaratan. Organisasi harus melakukan tindakan yang sesuai pada peralatan dan produk manapun yang terpengaruhi.

Rekaman hasil kalibrasi dan verifikasi harus dipelihara (lihat 4.2.4)

Apabila perangkat lunak komputer dipakai dalam pemantauan dan pengukuran persyaratan tertentu, maka kemampuan perangkat lunak komputer tersebut untuk memenuhi pelaksanaan dan pengukuran harus dipastikan

CATATAN kemampuan software komputer harus dipastikan kemampuannya dalam penggunaan berkelanjutan." (Badan Standarisasi Nasional)

Dalam persyaratan ini, kegiatan pengendalian peralatan dan pemantauan dilakukan oleh RSP (Jember Klinik) dengan cara menilai dan merekam keabsahan hasil pengukuran sebelumnya bila peralatan ditemukan tidak memenuhi persyaratan. Sehingga RSP (Jember Klinik) harus mengambil tindakan yang sesuai pada peralatan dan produk mana pun yang terpengaruh. Memelihara rekaman hasil kalibrasi dan verifikasi.

e. Klausul 8. Pengukuran, Analisis dan Peningkatan

1) Klausul 8.1 Umum

Klausul ini mensyaratkan agar perusahaan merencanakan dan mengimplementasikan proses pemantauan, analisis, dan perbaikan yang diperlukan. Persyaratan mengenai klausul ini dinyatakan dalam ISO sebagai berikut:

"Organisasi harus merencanakan dan mengimplementasikan proses pemantauan, pengukuran, analisis dan perbaikan yang diperlukan untuk:

- a) memperagakan kesesuaian persyaratan produk,
- b) memastikan kesesuaian sistem manajemen mutu, dan
- c) terus menerus memperbaiki keefektifan sistem manajemen mutu

Hal ini harus mencakup penetapan metode yang berlaku, termasuk teknik statistik, dan jangkauan pemakaiannya." (Badan Standarisasi Nasional)

RSP (Jember Klinik) mewujudkannya dengan merencanakan dan menerapkan proses pemantauan, pengukuran, analisis dan perbaikan untuk memperagakan kesesuaian produk, memastikan kesesuaian SMM serta untuk memperbaiki keefektifan SMM secara terus menerus yaitu dengan memastikan bahwa kegiatan pelayanan yang dilakukan oleh semua unit terkait sesuai dengan visi, apabila terjadi penyimpangan maka kegiatan SMM yang dilakukan harus diperbaiki.

2) Klausul 8.2 Pemantauan dan Pengukuran

Klausul ini mensyaratkan agar perusahaan memantau informasi tentang persepsi pelanggan. Berbagai persyaratan mengenai pemantauan dan pengukuran dinyatakan dalam klausul ISO sebagai berikut:

"Sebagai salah satu pengukuran kinerja sistem manajemen mutu, organisasi harus memantau informasi yang berkaitan dengan persepsi pelanggan apakah organisasi telah memenuhi persyaratan pelanggan. Metode untuk memperoleh dan memakai informasi ini harus ditetapkan

CATATAN Monitoring persepsi pelanggan dapat berasal dari sumber-sumber seperti survei kepuasan pelanggan, data pelanggan tentang pengiriman mutu produk, survei opini pelanggan, analisis tentang bisnis yang hilang, komplain, klaim dari pelanggan dan laporan dealer." (Badan Standarisasi Nasional)

RSP (Jember Klinik) mewujudkannya dengan melakukan survei untuk mengetahui kepuasan pelanggan (lihat lampiran 12). Hasil dari pengukuran dan pemantauan tersebut menjadi perhatian utama manajemen RSP (Jember Klinik). Tindak lanjut terhadap hasil pengukuran tersebut harus secara serius direncanakan sehingga kepuasan pelanggan benar-benar terjaga. Demikian pula apabila terjadi pergeseran kebutuhan dan harapan pelanggan, RSP (Jember Klinik) juga dengan cepat dapat mengantisipasi dan menyesuaikan.

"Organisasi harus melakukan audit internal pada selang waktu terencana untuk menentukan apakah sistem manajemen mutu:

- a) memenuhi pengaturan yang direncanakan (lihat 7.1), pada persyaratan standar ini dan pada persyaratan sistem manajemen mutu
- b) diterapkan dan dipelihara secara efektif

Program audit harus direncanakan, dengan mempertimbangkan status serta pentingnya proses dan area yang diaudit, termasuk hasil audit sebelumnya. Kriteria, lingkup, frekuensi dan metode audit harus ditetapkan. Pemilihan auditor dan pelaksanaan audit harus memastikan keobjektifan dan ketidakberpihakan proses audit. Auditor tidak boleh mengaudit pekerjaan mereka sendiri.

Prosedur terdokumentasi harus menetapkan definisi tanggung jawab dan persyaratan untuk perencanaan dan audit, penetapan rekaman dan pelaporan hasil. Rekaman audit dan hasil-hasilnya harus disimpan (lihat 4.2.4)

Manajemen yang bertanggung jawab atas area yang diaudit harus memastikan bahwa perlu dilakukan perbaikan dan tindakan perbaikan dilakukan tanpa ditunda untuk menghilangkan ketidaksesuaian dan penyebab ketidaksesuaian yang ditemukan. Kegiatan tindak lanjut harus mencakup verifikasi tindakan yang dilakukan dan pelaporan hasil verifikasi (lihat 8.5.2)” (Badan Standarisasi Nasional)

RSP (Jember Klinik) melakukan audit internal setiap satu tahun sekali. Secara umum, audit internal dilakukan untuk mengetahui tingkat pencapaian dan tingkat kesesuaian. Audit internal untuk mengetahui tingkat pencapaian dilakukan dengan membandingkan antara sasaran/ tujuan yang telah dirumuskan oleh masing-masing unit dengan realitas capaian yang telah dilakukan oleh RSP (Jember Klinik). Sedangkan audit kesesuaian dilakukan dengan cara membandingkan antara prosedur mutu atau standart operasional prosedur yang telah dibuat oleh RSP (Jember Klinik) dengan praktek pelaksanaan yang dilakukan, atau membandingkan antara klausul-klausul yang ada di SMM ISO 9001:2008 dengan praktek pelaksanaan yang telah dilakukan oleh RSP (Jember Klinik).

"Organisasi harus menerapkan metode pemantauan yang sesuai, jika memungkinkan dilaksanakan dengan pengukuran proses sistem manajemen mutu. Metode ini harus memperagakan kemampuan proses untuk mencapai hasil yang direncanakan. Apabila hasil yang direncanakan tidak tercapai, harus dilakukan koreksi dan tindakan korektif, seperlunya, untuk memastikan kesesuaian produk.

CATATAN ketika menetapkan metode-metode yang sesuai, disarankan organisasi mempertimbangkan bentuk-bentuk dan ruang lingkup monitoring dan pengukuran yang sesuai terhadap setiap proses dalam kaitannya dengan dampak terhadap kesesuaian persyaratan produk dan efektifitas sistem manajemen mutu." (Badan Standarisasi Nasional)

Pemantauan dan pengukuran proses merupakan kegiatan yang dilakukan dengan tujuan untuk mengetahui apakah proses yang dilaksanakan sudah mengarah kepada hasil yang direncanakan. Selain itu pemantauan proses yang baik akan menghindarkan organisasi dari pelaksanaan proses yang salah, sehingga membutuhkan waktu dan sumber daya yang besar dalam proses perbaikannya. Dengan adanya pemantauan proses maka kesalahan yang terjadi bisa diketahui

sedini mungkin dan kemudian dapat diambil berbagai tindakan sesegera mungkin. Dalam hal ini RSP (Jember Klinik) melakukan pengukuran proses pelayanan melalui kecepatan, ketepatan dan rendahnya komplain dalam satu unit pelayanan terkait.

"Organisasi harus memantau dan mengukur karakteristik produk untuk memverifikasi bahwa persyaratan produk tersebut terpenuhi. Hal ini harus dilakukan pada tahap yang sesuai dari proses realisasi produk menurut pengaturan yang sudah terencana (lihat 7.1). Bukti kesesuaian dengan kriteria penerimaan harus dirawat.

Rekaman harus menunjukkan orang yang berwenang melepas produk kepada pelanggan (lihat 4.2.4)

Pelepasan produk atau penyerahan jasa kepada pelanggan tidak boleh dianjurkan sampai semua pengaturan yang terencana (lihat 7.1) diselesaikan secara memuaskan, kecuali kalau disetujui oleh kewenangan yang relevan, apabila memungkinkan disetujui oleh pelanggan." (Badan Standarisasi Nasional)

Selain melaksanakan pemantauan dan pengukuran terhadap proses, RSP (Jember Klinik) juga melaksanakan pemantauan dan pengukuran produk/ layanan yang dihasilkan. Proses pemantauan dan pengukuran produk/ layanan dilakukan dengan membandingkan antara produk/ layanan yang dihasilkan dengan karakteristik produk/ layanan yang dibutuhkan dan diharapkan oleh pelanggan.

3) Klausul 8.3 Pengendalian Produk yang Tidak Sesuai

Klausul ini mensyaratkan agar perusahaan membuat prosedur mutu dan melakukan audit internal pada selang waktu yang terencana. Persyaratan mengenai pengendalian produk yang tidak sesuai dinyatakan dalam ISO sebagai berikut:

"Organisasi harus memastikan bahwa produk yang tidak sesuai dengan persyaratan produk diidentifikasi dan dikendalikan untuk mencegah pemakaian atau penyerahan yang tidak dikehendaki. Prosedur terdokumentasi harus ditetapkan untuk mendefinisikan pengendalian, tanggung jawab dan otoritas yang berkaitan dengan produk tidak sesuai.

Jika sesuai, organisasi harus menangani produk yang tidak sesuai dengan satu atau lebih dari cara berikut:

- a) dengan melakukan tindakan untuk menghilangkan ketidaksesuaian yang ditemukan;
- b) dengan membolehkan pemakai, pelepasan atau penerimaan melalui konsesi oleh kewenangan yang relevan dan, apabila mungkin oleh pelanggan;
- c) dengan melakukan tindakan untuk mencegah pemakaian atau aplikasi awal yang dimaksudkan;
- d) dengan mengambil tindakan yang tepat untuk dampak, atau potensial yang menjadi dampak dari ketidaksesuaian ketika produk tidak sesuai dikirimkan atau mulai digunakan.

Apabila produk yang tidak sesuai dikoreksi, harus dilakukan verifikasi ulang memperagakan untuk kesesuaian terhadap persyaratan tersebut. Rekaman ketidaksesuaian dan tindakan berikutnya, termasuk konsensi yang diperoleh harus dipelihara (lihat 4.2.4)." (Badan Standarisasi Nasional)

RSP (Jember Klinik) mengendalikan produk yang tidak sesuai dengan persyaratan produk dengan cara menyusun prosedur pengendalian tidak sesuai yaitu memastikan pelayanan yang tidak sesuai teridentifikasi dengan baik melalui proses pengukuran dan memastikan komplain tercatat dan ditindak lanjuti dengan baik kemudian hasil tindak lanjut diarsipkan dengan baik. Melalui kegiatan tersebut, maka dapat diketahuilah produk tidak sesuai tersebut. Tindakan yang dilakukan terhadap berbagai ketidaksesuaian tersebut kemudian dirumuskan agar produk tidak sesuai tersebut tidak terulang.

4) Klausul 8.4 Analisis Data

Klausul ini mensyaratkan agar perusahaan memantau dan mengukur proses terhadap kemampuannya dalam menghasilkan produk/jasa yang sesuai dengan permintaan pelanggan. Persyaratan mengenai analisis data dinyatakan dalam ISO sebagai berikut:

"Organisasi harus menetapkan, menghimpun dan menganalisa data yang sesuai untuk memperagakan kesesuaian dan keefektifan sistem manajemen mutu serta mengevaluasi apakah perbaikan berkesinambungan dari sistem manajemen mutu dapat dilakukan. Hal ini harus mencakup data yang

dihasilkan dari pemantauan dan pengukuran serta sumber lain yang relevan

Analisis data harus memberikan informasi yang berkaitan dengan:

- a) kepuasan pelanggan (lihat 8.2.1),
- b) kesesuaian pada persyaratan produk (lihat 8.2.4)
- c) karakteristik dan kecenderungan proses dan produk termasuk peluang untuk tindakan pencegahan (lihat 8.2.3 dan 8.2.4),
- d) pemasok (lihat 7.4)." (Badan Standarisasi Nasional)

RSP (Jember Klinik) telah melaksanakan persyaratan ini dengan melakukan analisa data yang meliputi pencapaian sasaran dari setiap unit terkait, mengukur tingkat kepuasan pelanggan. Dalam kaitan dengan RSP (Jember Klinik), kepuasan pelanggan dapat berarti kepuasan pasien terhadap berbagai pelayanan yang ada di RSP (Jember Klinik). Kesesuaian dengan persyaratan produk merupakan data yang berkaitan dengan hasil pengukuran pada kesesuaian antara produk/ layanan yang diberikan pada setiap unit dengan prosedur yang telah dibuat atau dengan kepuasan pelanggan.

5) Klausul 8.5 Peningkatan

Klausul ini mensyaratkan agar perusahaan melakukan tindakan perbaikan dan pencegahan. Berbagai persyaratan mengenai peningkatan dinyatakan dalam ISO sebagai berikut:

"Organisasi harus terus menerus memperbaiki keefektifan sistem manajemen mutu melalui pemakaian kebijakan mutu, sasaran mutu, hasil audit, analisa data, tindakan korektif dan preventif dan peninjauan manajemen." (Badan Standarisasi Nasional)

RSP (Jember Klinik) mewujudkannya dengan menyusun prosedur perbaikan dan memastikan perbaikan dilaksanakan efektif serta menyusun prosedur pencegahan dan memastikan pencegahan dilaksanakan efektif. Kegiatan tersebut dilakukan berdasarkan kebijakan mutu, sasaran mutu, hasil audit, analisa data, tindakan perbaikan dan pencegahan, serta tinjauan manajemen guna memperbaiki keefektifan SMM secara terus menerus.

"Organisasi harus melakukan tindakan untuk menghilangkan sebab-sebab ketidaksesuaian untuk mencegah terulangnya. Tindakan korektif harus sesuai dengan pengaruh ketidaksesuaian yang dihadapi.

Harus ditetapkan prosedur terdokumentasi untuk menetapkan persyaratan bagi:

- a) peninjauan ketidaksesuaian (termasuk keluhan pelanggan)
- b) penetapan penyebab ketidaksesuaian,
- c) penilaian kebutuhan tindakan untuk memastikan bahwa ketidaksesuaian tidak terulang,
- d) penetapan dan penerapan tindakan yang diperlukan,
- e) rekaman hasil tindakan yang dilakukan (lihat 4.2.4), dan
- f) peninjauan efektifitas tindakan korektif yang dilakukan." (Badan Standarisasi Nasional)

Berkaitan dengan tindakan perbaikan ini, RSP (Jember Klinik) menyusun prosedur perbaikan yang terdokumentasi untuk menanganinya. Pada prosedur terdokumentasi ini ditunjukkan bagaimana ketidaksesuaian ditinjau, penyebabnya, tindakan yang dibutuhkan agar ketidaksesuaian yang terjadi tidak terjadi lagi, implementasi tindakan, perekaman proses tindakan dan keefektifan hasil dari tindakan. Adanya tahapan-tahapan seperti tersebut memungkinkan kesalahan yang sama tidak terjadi lagi, walaupun terjadi maka kesalahan tersebut lebih cepat untuk diselesaikan karena rekaman dari proses perbaikannya dilakukan.

"Organisasi harus menetapkan tindakan untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian potensial untuk mencegah terjadinya. Tindakan pencegahan harus sesuai dengan pengaruh masalah potensial itu.

Harus ditetapkan prosedur terdokumentasi untuk menetapkan persyaratan bagi:

- a) penetapan ketidaksesuaian potensial dan penyebabnya
- b) penyebab keluhan akan tindakan untuk mencegah terjadinya ketidaksesuaian,
- c) penetapan dan penerapan tindakan yang diperlukan,
- d) rekaman hasil tindakan yang dilakukan (lihat 4.2.4), dan
- e) peninjauan efektifitas tindakan preventif yang dilakukan." (Badan Standarisasi Nasional)

Berkaitan dengan tindakan pencegahan, RSP (Jember Klinik) menyusun prosedur pencegahan dan mendokumentasikannya. Implementasi tindak pencegahan harus dilakukan perekaman. Kegiatan perekaman pada tindak

pencegahan ini dilakukan untuk mengetahui efektifitas dan efisiensi dari tindak pencegahan yang dilakukan, jika terjadi hal yang sama, maka tindakan yang sudah dilakukan dapat digunakan lagi atau dimodifikasi. Terakhir, hasil dari tindak pencegahan yang dilakukan harus diketahui tingkat efektifitasnya, hal ini diperlukan utamanya untuk memastikan bahwa masalah yang ada benar-benar tidak akan terjadi. Masalah yang dimaksud adalah ketidaksesuaian (*non conformity*).

4.2.2 Pembahasan Analisis Deskriptif Tingkat Kepuasan Pelanggan Terhadap Pelayanan Kesehatan Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik)

Dari hasil wawancara dengan salah satu karyawan Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik) dapat diidentifikasi bahwa penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2008 di Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik) telah sesuai/ telah memenuhi seluruh klausul yang dipersyaratkan dalam ISO 9001:2008. Hasil ini didapat dengan cara mempelajari dan membandingkan antara penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2008 yang dilakukan oleh Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik) dengan persyaratan-persyaratan ISO 9001:2008 yang dijelaskan pada klausul 4 sampai dengan klausul 8. Dari penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2008 ini diharapkan nantinya Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik) dapat menghasilkan pelayanan kesehatan pada pasien dengan mutu yang baik (standar). Untuk mengetahui apakah tujuan tersebut telah tercapai maka dilakukan survey tingkat kepuasan pelanggan dengan metode *servqual*.

Servqual adalah metode yang sering digunakan untuk mengukur kualitas layanan. Metode *servqual* merupakan pengolahan data *gap*/ selisih berdasarkan lima dimensi kualitas pelayanan, yaitu *tangibles*, *reliability*, *responsiveness*, *assurance*, serta *empathy*. Hal ini dilakukan untuk mencari nilai *gap* antara harapan dengan persepsinya pelanggan tentang pelayanan. Dalam hal ini hasil perhitungan dapat digunakan sebagai acuan apakah terjadi kesenjangan antara harapan dengan persepsinya pasien, tentang pelayanan di unit fungsional dari Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik) yang telah menerapkan ISO 9001:2008

dalam sistem manajemen mutunya dalam upaya meningkatkan pelayanan kesehatan.

Persepsi pasien yang telah mendapatkan pelayanan dari RSP (Jember Klinik) merupakan bentuk penilaian pelanggan terhadap kualitas jasa yang dilakukan secara menyeluruh atas keunggulan jasa secara menyeluruh meliputi lima dimensi mutu yaitu bukti fisik (*tangible*), keandalan (*reliability*), daya tanggap (*responsiveness*), jaminan (*assurance*) dan empati (*empathy*). Berdasarkan atas hasil perhitungan skor persepsi dari lima dimensi mutu, sebagian besar responden berpersepsi baik terhadap pelayanan yang telah mereka terima dari RSP (Jember Klinik) yaitu bukti fisik (*tangible*) sebesar 28.55 pada tingkat memuaskan, keandalan (*reliability*) sebesar 28.5 pada tingkat sangat memuaskan, daya tanggap (*responsiveness*) sebesar 19.94 pada tingkat memuaskan, jaminan (*assurance*) sebesar 25.25 memuaskan dan empati (*empathy*) sebesar 20.89 pada tingkat memuaskan. Persepsi baik ini dikarenakan pasien merasa bahwa pelayanan yang diberikan oleh RSP (Jember Klinik) telah sesuai dengan harapan.

Harapan pasien pada pelayanan RSP (Jember Klinik) merupakan bentuk penilaian pelanggan terhadap kualitas jasa yang dilakukan secara menyeluruh atas keunggulan jasa secara menyeluruh meliputi lima dimensi mutu yaitu bukti fisik (*tangible*), keandalan (*reliability*), daya tanggap (*responsiveness*), jaminan (*assurance*) dan empati (*empathy*). Harapan pasien memiliki peranan yang besar dalam menentukan kualitas jasa dan sebagai standart pembanding evaluasi kepuasan pasien. Harapan pelanggan menurut Olson dan Dover (dalam Nasution, 2005) ialah keyakinan pelanggan sebelum membeli produk atau jasa pelayanan dan dijadikan sebagai standart atau acuan dalam menilai kinerja produk atau jasa pelayanan tersebut, sehingga harapan pasien terhadap pelayanan yang diberikan RSP (Jember Klinik) merupakan keyakinan pasien sebelum membeli jasa pelayanan di RSP (Jember Klinik). Berdasarkan atas hasil perhitungan skor harapan dari lima dimensi mutu, sebagian besar responden berada pada tingkat baik terhadap pelayanan yang akan mereka terima dari RSP (Jember Klinik), yaitu bukti fisik (*tangible*) sebesar 28.08 berada pada tingkat memuaskan, keandalan (*reliability*) sebesar 28.47 yang berada pada tingkat memuaskan, daya tanggap

(*responsiveness*) sebesar 19.89 berada pada tingkat memuaskan, jaminan (*assurance*) sebesar 25.24 berada pada tingkat memuaskan dan empati (*empathy*) sebesar 20.89 berada pada tingkat memuaskan.

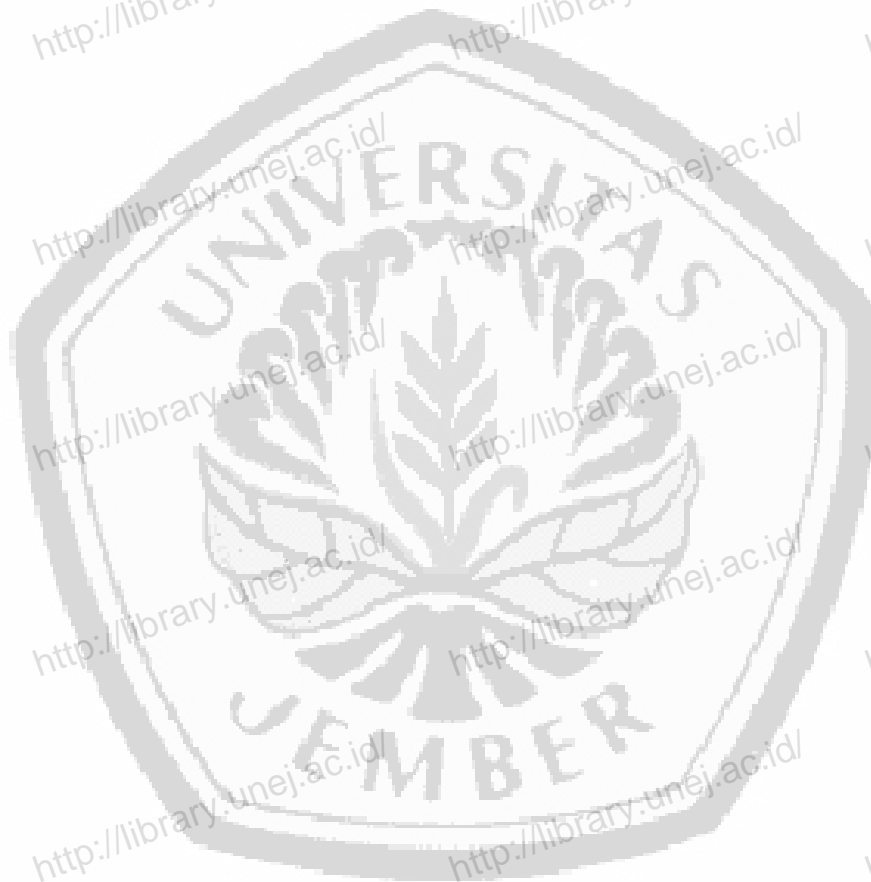
Dari hasil penelitian menunjukkan bahwa rata-rata persepsi pasien Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik) yang telah menerapkan SMM ISO 9001:2008 sebesar 24.6 dan rata-rata harapan sebesar 24.5, serta gap atau tingkat kepuasan sebesar 0.1. Dalam klasifikasi kepuasan, gap ini termasuk dalam klasifikasi puas sehingga dapat diketahui bahwa sebagian besar pasien di Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik) merasa puas akan pelayanan yang diterima.

Berdasarkan atas rata-rata tingkat kepuasan menunjukkan bahwa sebanyak 100 responden 37% merasa sangat puas, dan 63% merasa puas terhadap pelayanan yang telah mereka terima dari Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik) yang telah menerapkan SMM ISO 9001:2008. Hal ini mengindikasikan bahwa tingkat kepuasan pasien terhadap pelayanan yang diterima di Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik) tinggi. Salah satu komitmen organisasi yang menerapkan SMM ISO 9001:2008 dalam manajemennya adalah focus pada pelanggan, dimana manajemen puncak dalam hal ini kepala Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik) harus menjamin persyaratan pelanggan yang ditetapkan dan dipenuhi untuk mencapai standar kepuasan pasien.

Kepuasan pelanggan dipengaruhi oleh kualitas pelayanan, dalam hal ini kualitas pelayanan terdiri dari bukti fisik, keandalan, daya tanggap, jaminan, dan empati. Apabila jasa yang diterima (*perceived service*) sesuai dengan yang diharapkan, maka kualitas pelayanan dipersepsikan baik atau memuaskan. Jika pelayanan yang diterima melampaui harapan pelanggan, maka kualitas pelayanan dipersepsikan sebagai kualitas yang ideal. Sebaliknya jika kualitas pelayanan yang diterima lebih rendah dari yang diharapkan maka kualitas pelayanan dipersepsikan buruk atau tidak memuaskan. Dengan demikian, baik tidaknya kualitas pelayanan dalam memuaskan pelanggan tergantung pada kemampuan penyedia jasa dalam memenuhi harapan pelanggannya secara konsisten.

Hasil penelitian ini sama dengan hasil penelitian kepuasan pasien yang telah dilakukan oleh manajemen Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik). Itu

artinya bahwa Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik) telah mempertahankan konsistensi kualitas dalam proses kerjanya dengan melakukan perbaikan secara terus menerus.



BAB 5. KESIMPULAN DAN SARAN

5.1 Kesimpulan

Dari hasil analisis data dan pembahasan pada bab sebelumnya dapat disimpulkan sebagai berikut:

- a. Penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2008 pada Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik) telah berjalan sejak tahun 2009, dimana seluruh klausul yang dipersyaratkan dalam standar tersebut telah dipenuhi dan dilaksanakan oleh organisasi.
- b. Pelayanan yang diberikan oleh Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik) yang telah menerapkan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2008 dalam manajemennya telah memenuhi standart, dimana hasil perhitungan tingkat kepuasan pasien terhadap pelayanan yang diterima oleh pasien di Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik) yang didasarkan atas lima dimensi mutu *servqual* menunjukkan dari 100 responden, 37% diantaranya merasa sangat puas dan 63% merasa puas terhadap pelayanan yang telah mereka terima.

5.2 Saran

Untuk mempertahankan konsistensi dari kualitas yang telah diberikan tersebut dalam proses kerjanya, Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik) harus selalu melaksanakan prosedur mutu secara konsiten, mengidentifikasi secara dini ketidaksesuaian yang mungkin terjadi dan selalu melakukan tindakan perbaikan secara terus menerus dengan harapan bahwa akan selalu terjadi peningkatan kualitas pelayanan secara terus menerus yang bisa semakin memuaskan keinginan pasien. Namun, walaupun persyaratan ISO 9001:2008 telah dipenuhi tidak menutup kemungkinan kepuasan pelanggan terhadap pelayanan yang diberikan tidak terpenuhi karena adanya faktor yang tidak dapat terukur misalkan fakator emosional pada karyawan. Oleh karena itu Rumah Sakit Perkebunan (Jember Klinik) harus mempertimbangkan faktor tersebut dalam manajemennya sehingga harapan perusahaan dalam menerapkan ISO 9001:2008 yaitu meningkatkan mutu jasa pelayanan pasien dalam rangka tercapainya kepuasan pelanggan dapat optimal.

DAFTAR PUSTAKA

- A Purwoto. 2007. Panduan Lab Statistik Inferensial. Jakarta: Grasindo
- Badan Standarisasi Nasional. Sistem Manajemen Mutu – Persyaratan ISO 9001:2008. if08030.files.wordpress.com/2011/06/sni_iso9001_2008.pdf [16 November 2012]
- D. Wijono. 2000. Manajemen Mutu Pelayanan Kesehatan. Teori, Strategi dan Aplikasi. Vol.1. Cetakan kedua. Surabaya: Airlangga University Press
- Fandy Tjiptono. 2003. Manajemen Jasa. Yogyakarta. Andi
- Gaspersz, Vincent. 2001. *ISO 9001 : 2000 and continual quality improvement*. Jakarta. PT Gramedia Pustaka
- Gaspersz, Vincent. 2007. *Total Quality Manajemen*. PT Gramedia Pustaka
- <http://konsultaniso.web.id/sistem-manajemen-mutu-iso-90012008/>
- <http://mnovessro.weebly.com/2/post/2009/11/seri-iso-9000.html>
- <http://www.ibrosys.com/manajemen-mutu/91-sistem-manajemen-mutu-iso-9001.html>
- http://www.iso.org/iso/iso_9000
- <http://Wikipedia.org/>
- Husein Umar. 2003. Metode Penelitian untuk Skripsi dan Tesis Bisnis. Edisi Baru. Jakarta. Raja Grafindo Persada.
- J. Suprpto dan Limakrisna. 2005. Perilaku Konsumen dan Strategi Pemasaran untuk Memenangkan Persaingan Bisnis. Jakarta: Penerbit Mitra Wacana Media
- M. Fais Satrianegara dan Sitti Saleha. 2009. Buku Ajar Organisasi dan Manajemen Pelayanan Kesehatan serta Kebidanan. Jakarta. Penerbit: Salemba Medika
- M. N. Nasution. 2005. Manajemen Mutu Terpadu. Jakarta.: Ghalia Indonesia
- Nazir. 2005. Metode Penelitian. Jakarta: Ghalia Indonesia
- Parasuraman, A., Zeithalm, V., dan Berry L., 1988. SERVQUAL: “A Multiple item Scale for Measuring Consumer Perceptions of Service Quality”. Journal of Retailing. <http://areas.kenan-flagler.unc.edu/Marketing/FacultyStaff/zeithaml/Selected%20Publications/SERVQUAL-%20A%20Multiple->

Item%20Scale%20for%20Measuring%20Consumer%20Perceptions%20of%20Service%20Quality.pdf [7 Januari 2013]

Riduwan. 2002. Skala Pengukuran Variabel – Variabel Penelitian. Bandung: Alfabeta

S. Supriyanto. 2002. Strategi Pemasaran Jasa Pelayanan Kesehatan. Surabaya: Bagian Administrasi dan Kebijakan Kesehatan Fakultas Kesehatan Masyarakat Universitas Airlangga.

Sugiyono. 2004 Metode Penelitian Bisnis. Bandung: Alfabeta

Wawan Setyawan. 2009. Prinsip Dasar ISO 9001:2008. podpdf.com/ebook/prinsip-pdf.html [16 November 2012]

Yusita Damayanti. 2002. Analisis Penerapan ISO 9001:2000 dalam Mendorong Continual Improvement Pada Industri Jasa (Studi Kasus: PT Telkom Kandatel Surabaya Timur). Skripsi. <http://digilib.its.ac.id/analisa-penerapan-iso-90012000-dalam-mendorong-continual-improvement-pada-industri-jasa-studi-kasus-pt-telkom-kandatel-surabaya-timur-10183.html> [7 Januari 2013]

Yuvida Agustin Dwijayanti. 2008. Tingkat Kepuasan Pasien Rawat Jalan Pada Puskesmas Berstandart Pelayanan ISO 9001:2000 di Kabupaten Jember Tahun 2008. Skripsi

Zuhrawaty. 2009. Panduan dan Kiat Sukses Menjadi Auditor ISO 9001. Yogyakarta. Penerbit: Medpress