



## Strategi Peningkatan Kualitas Pelayanan Kesehatan Melalui Implementasi Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015

Kartono<sup>1</sup>, Purnomo Wirawan<sup>2</sup>

<sup>1,2</sup> Universitas Wijaya Putra, Surabaya, Indonesia

Raya Benowo 1-3 Surabaya

Email : [ncung21@gmail.com](mailto:ncung21@gmail.com)<sup>1</sup>, [pupunk.wirawan@gmail.com](mailto:pupunk.wirawan@gmail.com)<sup>2</sup>

**Abstract.** *The aim of this research is to identify strategies that can be implemented to improve the quality of health services through QMS ISO 9001:2015 and their impact on patient satisfaction and operational efficiency. This research uses a qualitative approach with a case study method in several hospitals that have implemented ISO 9001:2015. Data was collected through interviews with management, staff and patients, as well as analysis of documents related to the implementation of SMM. The results of this research show the implementation of Quality Management Principles: Hospitals that implement ISO 9001:2015 principles, such as customer focus and a risk-based approach, experience an increase in patient satisfaction and a reduction in complaints. Staff Involvement Staff involvement in the quality management process through training and feedback sessions has been proven to increase their motivation and commitment to quality standards. Performance Measurement: The use of clear performance indicators allows hospitals to identify strengths and weaknesses in their services, thereby facilitating continuous improvement. Patient Feedback : Hospitals that routinely collect and analyze patient feedback can identify areas for improvement, which has a positive impact on the overall patient experience. Continuous Improvement: By implementing the PDCA (Plan-Do-Check-Act) cycle, hospitals can ensure that their processes and procedures are always updated and relevant.*

**Keywords:** *Strategy for Improving the Quality of Health Services, Implementation of the ISO 9001:2015 Quality Management System, Health services*

**Abstrak.** Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengidentifikasi strategi yang dapat diterapkan dalam meningkatkan kualitas pelayanan kesehatan melalui SMM ISO 9001:2015 serta dampaknya terhadap kepuasan pasien dan efisiensi operasional. Penelitian ini menggunakan pendekatan kualitatif dengan metode studi kasus di beberapa rumah sakit yang telah mengimplementasikan ISO 9001:2015. Data dikumpulkan melalui wawancara dengan manajemen, staf, dan pasien, serta analisis dokumen terkait penerapan SMM. Hasil dari penelitian ini menunjukkan Penerapan Prinsip Manajemen Mutu : Rumah sakit yang menerapkan prinsip-prinsip ISO 9001:2015, seperti fokus pada pelanggan dan pendekatan berbasis risiko, mengalami peningkatan dalam kepuasan pasien dan pengurangan keluhan. Pelibatan Staf Keterlibatan staf dalam proses manajemen mutu melalui pelatihan dan sesi umpan balik terbukti meningkatkan motivasi dan komitmen mereka terhadap standar kualitas. Pengukuran Kinerja : Penggunaan indikator kinerja yang jelas memungkinkan rumah sakit untuk mengidentifikasi kekuatan dan kelemahan dalam pelayanan mereka, sehingga memfasilitasi perbaikan berkelanjutan. Umpan Balik Pasien : Rumah sakit yang rutin mengumpulkan dan menganalisis umpan balik dari pasien dapat mengidentifikasi area yang perlu ditingkatkan, yang berdampak positif pada pengalaman pasien secara keseluruhan. Perbaikan Berkelanjutan : Dengan menerapkan siklus PDCA (Plan-Do-Check-Act), rumah sakit dapat memastikan bahwa proses dan prosedur mereka selalu diperbarui dan relevan.

**Kata kunci:** Strategi Peningkatan Kualitas Pelayanan Kesehatan, Implementasi Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015, Pelayanan Kesehatan

### 1. LATAR BELAKANG

Penerapan standar pada perusahaan merupakan solusi untuk pemecahan terhadap masalah yang sering muncul dan mengganggu aktivitas serta menjaga kualitas produk yang dihasilkan. Salah satu standar yang banyak digunakan untuk menjaga aktivitas dan produktivitas perusahaan adalah ISO 9001:2015. ISO 9001:2015

adalah keluarga dari sistem standar manajemen mutu yang dirancang untuk membantu organisasi dalam memastikan bahwa organisasi dapat memenuhi kebutuhan pelanggan dan stakeholdernya serta dapat memenuhi persyaratan Perundangan, hukum dan peraturan yang terkait dengan produk atau jasanya. ISO 9001:2015 berkaitan erat dengan dasar-dasar dari sistem manajemen mutu.

Layanan kesehatan yang berkualitas sangat penting untuk memastikan kesehatan dan kesejahteraan masyarakat. Namun, banyak tantangan yang dihadapi oleh sistem kesehatan, termasuk variabilitas dalam layanan, kurangnya standar, dan ketidakpuasan pasien. ISO 9001:2015 menawarkan kerangka kerja yang sistematis untuk meningkatkan kualitas melalui pengelolaan mutu yang efektif.

### **Paradigma New Public Service dalam Kualitas Pelayanan Publik**

New Public Service lahir sebagai anti-tesis dan berusaha mengkritik New Public Management, yang dianggap gagal di banyak negara. Paradigma Old Public Administration dan New Public Management kurang relevan dalam menempatkan persoalan-persoalan publik karena memiliki landasan filosofis dan ideologis yang kurang sesuai (inappropriate) dengan administrasi Negara, sehingga perlu paradigma baru yang kemudian disebut sebagai New Public Service. Menurut Denhardt dan Denhardt mengapa paradigma lama seperti New Public Management bisa gagal dalam mengatasi masalah publik karena dalam pandangan New Public Management, organisasi pemerintah diibaratkan sebagai sebuah kapal. Menurut Osborne dan Gaebler, peran pemerintah di atas kapal tersebut hanya sebagai nahkoda yang mengarahkan (steer) lajunya kapal bukan mengayuh (row) kapal tersebut. Urusan kayuh-mengayuh diserahkan kepada organisasi di luar pemerintah, yaitu organisasi privat dan organisasi masyarakat sipil sehingga mereduksi fungsi domestikasi pemerintah. Tugas pemerintah yang hanya sebagai pengarah memberikan pemerintah energi ekstra untuk mengurus persoalan-persoalan domestik dan internasional yang lebih strategis. Untuk meningkatkan suatu pelayanan publik yang demokratis, maka pilihan terhadap “the New Public Service (NPS)” dapat menjanjikan suatu perubahan realitas dan kondisi birokrasi pemerintahan.

Denhardt dan R.B. Denhardt (dalam Syafri, 2012:188-189), menyarankan meninggalkan prinsip paradigma Old Public Administration dan paradigma New Public Management, beralih ke prinsip paradigma New Public Service dalam administrasi publik, yaitu para birokrat/administrator harus : 1. Melayani dari pada mengendalikan (service rather than steer); 2. Mengutamakan kepentingan publik (seek the public interest); 3. Lebih menghargai warga Negara dari pada kewirausahaan (value citizenship

over entrepreneurship); 4. Berpikir strategis, dan bertindak demokratis (think strategically, act democratically); 5. Melayani warga masyarakat, bukan pelanggan (serve citizen not customer); 6. Menyadari akuntabilitas bukan merupakan hal mudah (recognize that accountability is not simple); 7. Menghargai orang, bukan hanya produktivitas (value people, not just productivity).

### **Pelayanan Kesehatan**

Pelayanan kesehatan ialah setiap upaya yang diselenggarakan secara sendiri atau bersama-sama dalam suatu organisasi untuk memelihara dan meningkatkan kesehatan, mencegah dan menyembuhkan penyakit serta memulihkan kesehatan perseorangan, keluarga, kelompok, dan/ataupun masyarakat (Saifuddin, 2000:17). Pelayanan kesehatan bertujuan untuk tercapainya derajat kesehatan masyarakat yang memuaskan harapan dan derajat kebutuhan masyarakat melalui pelayanan yang efektif kepada pemberi pelayanan yang juga akan memberi kepuasan dalam harapan dan kebutuhan pemberi layanan dalam institusi pelayanan yang diselenggarakan secara efisien (Satrianegara, 2009:139). Syarat pelayanan kesehatan yang baik setidaknya-tidaknya dapat dibedakan atas 13 macam, yakni tersedia, menyeluruh, terpadu, berkesinambungan, adil/merata, mandiri, wajar, dapat diterima, dapat dicapai, dapat dijangkau, efektif, efisien, serta bermutu (Saifuddin, 2000:17).

Secara umum pelayanan kesehatan dapat dibedakan atas dua. Bentuk dan jenis pelayanan kesehatan tersebut, menurut pendapat Hodgetts dan Cascio (dalam Azwar, 1996:36) adalah: **Pelayanan kedokteran**, pelayanan kesehatan yang termasuk dalam kelompok pelayanan kedokteran (medical services) ditandai dengan cara pengorganisasian yang dapat bersifat sendiri (solo practice) atau secara bersama-sama dalam satu organisasi (institution), tujuan utamanya untuk menyembuhkan penyakit dan memulihkan kesehatan, serta sasaran utamanya untuk perseorangan dan keluarga. **Pelayanan kesehatan masyarakat**, pelayanan kesehatan yang termasuk dalam pelayanan kesehatan masyarakat (public health services) ditandai dengan cara pengorganisasian yang umumnya secara bersama-sama dalam satu organisasi, tujuan utamanya untuk memelihara dan meningkatkan kesehatan serta mencegah penyakit, serta sasaran utama untuk kelompok dan masyarakat. Perbedaan lebih lanjut dari kedua bentuk pelayanan kesehatan ini, dapat dilihat dari rincian Leavel dan Clark (dalam Azwar, 1996:37)

## **Kesehatan Masyarakat**

Menurut Mubarak dan Chayatin (2009:17), sehat adalah suatu kondisi terbebasnya tubuh dari gangguan pemenuhan kebutuhan dasar klien atau komunitas. Sehat merupakan keseimbangan yang dinamis sebagai dampak dari keberhasilan mengatasi stressor. Sehat juga diartikan sebagai keadaan dimana seseorang ketika diperiksa oleh ahlinya tidak mempunyai keluhan ataupun tidak terdapat tanda-tanda penyakit atau kelainan. Mubarak dan Chayatin (2009:17) juga berpendapat kesehatan adalah suatu keadaan sejahtera sempurna yang lengkap meliputi: kesejahteraan fisik, mental, dan sosial bukan semata-mata bebas dari penyakit dan/atau kelemahan. Selain itu, seseorang dengan kesehatan yang baik adalah apabila seseorang mampu produktif.

Menurut Linton (dalam Entjang 1993:14), masyarakat adalah setiap kelompok manusia yang telah cukup lama hidup dan bekerja sama, sehingga mereka itu dapat mengorganisasikan dirinya dan berfikir tentang dirinya sebagai satu kesatuan sosial dengan batas-batas tertentu. Untuk mempelajari keadaan masyarakat kita harus pula mempelajari tentang kehidupan manusia seperti sosial, psikologi, anthropologi, ethologi, ekologi, ekonomi dan sebagainya.

Seorang ahli kesehatan masyarakat Prof. Winslow (dalam Mubarak, 2012:11), telah membuat batasan yang sampai saat ini masih relevan, yakni kesehatan masyarakat adalah ilmu dan seni mencegah penyakit, memperpanjang hidup, meningkatkan kesehatan fisik dan mental, serta meningkatkan efisiensi hidup melalui upaya atau usaha-usaha pengorganisasian masyarakat. Usaha kesehatan masyarakat, baik dalam bidang preventif, kuratif, maupun rehabilitasi bertujuan agar setiap warga masyarakat dapat mencapai derajat kesehatan yang setinggi-tingginya baik jasmani, rohani maupun sosial serta diharapkan berumur panjang (Entjang, 1993:14).

## **Mutu Pelayanan Kesehatan**

Mutu pelayanan hanya dapat diketahui apabila sebelumnya telah dilakukan penilaian, baik terhadap tingkat kemampuan, sifat, wujud, serta cirri-ciri pelayanan kesehatan, dan ataupun terhadap kepatuhan terhadap standar pelayanan (Azwar, 1996:48). Dalam melaksanakan penilaian ini tidaklah mudah, hal ini dikarenakan sifat dari mutu pelayanan adalah multi-demensional. Setiap orang memiliki latar belakang dan kepentingan yang berbeda-beda, sehingga penilaian tersebut dapat dilakukan dari demensi yang berbeda-beda pula. Penelitian yang dilakukan oleh Roberts dan Prevost (dalam Azwar 1996:48) telah berhasil membuktikan adanya perbedaan demensi tersebut, disebutkan bahwa: **Bagi pemakai jasa pelayanan kesehatan**, mutu pelayanan kesehatan

lebih terkait pada demensi ketanggapan petugas memenuhi kebutuhan pasien, kelancaran komunikasi petugas dengan pasien, keprihatinan serta keramah-tamahan petugas dalam melayani pasien, dan atau kesembuhan penyakit yang sedang diderita oleh pasien. **Bagi penyelenggara pelayanan kesehatan**, mutu pelayanan kesehatan lebih terkait pada demensi kesesuaian pelayanan yang diselenggarakan dengan perkembangan ilmu dan teknologi mutakhir dan atau otonomi profesi dalam penyelenggaraan pelayanan kesehatan sesuai dengan kebutuhan pasien. **Bagi penyandang dana pelayanan kesehatan**, mutu pelayanan kesehatan lebih terkait pada demensi efisiensi pemakaian sumber dana, kewajaran pembiayaan kesehatan, dan atau kemampuan pelayanan kesehatan mengurangi kerugian penyandang dana pelayanan kesehatan.

Untuk penerapan mutu pelayanan tidaklah semudah yang dipikirkan. Hal ini karena kepuasan tiap kosumen bersifat subyektif. Tergantung dari latar belakang yang dimiliki oleh setiap orang sehingga tingkat kepuasan dapat berbeda untuk pelayanan kesehatan yang sama. Disamping masih terdapat pelayanan kesehatan yang dianggap oleh pasien itu memuaskan, namun jika ditinjau dari kode etik serta standar pelayanan profesi tidaklah terpenuhi.

### **Pengertian Sistem Manajemen Mutu**

Sistem manajemen mutu merupakan bentuk perkembangan metoda jaminan mutu mutakhir yang terus berkembang. Sistem manajemen mutu memadukan semua unsur yang diperlukan oleh organisasi untuk meningkatkan kepuasan konsumen secara kontinyu melalui produk jasa dan proses yang lebih baik (Muhandri, 2006:57). Sistem manajemen mutu merupakan suatu pendekatan dalam menjalankan usaha yang mencoba untuk memaksimumkan daya saing organisasi. Untuk mengetahui lebih lanjut mengenai sistem manajemen mutu, perlu diketahui terlebih dulu arti dari sistem mutu dan manajemen mutu. Menurut Hadiwardjo dan Wibisono (2000:18) sistem mutu adalah perencanaan, kegiatan, sumber daya, dan kejadian yang didorong oleh manajemen, berlaku di seluruh perusahaan dan proses. Sistem mutu dilaksanakan dan dikelola dengan tujuan untuk menjamin bahwa keluaran proses akan memenuhi persyaratan mutu pembeli, dan secara logis menjamin bahwa tujuan-tujuan laju pengembalian investasi dipenuhi.

Istilah manajemen mutu baru digunakan pada era tahun 1980-an. Manajemen mutu mempelajari setiap area dari manajemen operasi dari perencanaan lini produk dan fasilitas, sampai penjadwalan dan memonitor hasil. Manajemen mutu merupakan bagian dari semua fungsi usaha yang lain (pemasaram, sumber daya manusia, keuangan, dan

lain-lain) (Tunggal, 1998:1). Menurut Feigenbaum (dalam Muhandri, 2006:14), manajemen mutu merupakan pemanduan upaya-upaya pengembangan pemeliharaan dan perbaikan mutu dari berbagai kelompok dalam perusahaan, sehingga produk dan jasa mencapai tingkat yang ekonomis dan memuaskan pelanggan.

Tjiptono dan Diana (1995:4) memberi batasan pada sistem manajemen mutu sebagai suatu pendekatan dalam menjalankan usaha yang mencoba untuk memaksimalkan daya saing organisasi melalui perbaikan terus-menerus atas produk, jasa, manusia, proses, dan lingkungannya.

### **Prinsip-prinsip Sistem Manajemen Mutu**

Menurut Hensler dan Brunell (dalam Nasution 2001:33) ada empat prinsip utama dalam sistem manajemen mutu adalah : **Kepuasan pelanggan**, segala kegiatan perusahaan harus dikoordinasi untuk memuaskan para pelanggan. Mutu yang dihasilkan oleh suatu perusahaan sama dengan nilai yang diberikan dalam rangka meningkatkan kualitas hidup para pelanggan. Semakin tinggi nilai yang diberikan, maka besar pula kualitas pelanggan. **Respek terhadap setiap orang**, dalam perusahaan yang berkualitas, setiap karyawan dipandang sebagai individu yang memiliki talenta dan kreativitas yang khas. Dengan demikian, karyawan merupakan sumber daya organisasi yang paling bernilai. Oleh karena itu, setiap orang dalam organisasi diperlakukan dengan baik dan diberikan kesempatan untuk terlibat dalam tim pengambil keputusan. **Manajemen berdasarkan fakta**, setiap keputusan selalu didasarkan pada data, bukan sekedar perasaan. Ada dua konsep pokok dalam yang berkaitan dengan hal ini. Pertama, prioritas yakni suatu konsep bahwa perbaikan tidak dapat dilakukan pada semua aspek pada saat yang bersamaan, mengingat keterbatasan sumber daya yang ada. Kedua, variasi dan variabilitas kinerja manusia. Data statistik dapat memberikan gambaran mengenai variabilitas. Data statistik dapat memberikan gambaran mengenai variabilitas yang wajar dari setiap sistem organisasi. Dengan demikian, manajemen dapat memprediksi hasil dan setiap keputusan dan tindakan yang dilakukan. □ **Perbaikan berkesinambungan**, agar dapat sukses, setiap perusahaan perlu melakukan melakukan proses sistematis dalam melaksanakan perbaikan secara berkesinambungan.

### **Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015**

ISO 9001 merupakan suatu seri dari standar-standar internasional untuk sistem kualitas, yang menspesifikasikan persyaratan-persyaratan dan rekomendasi untuk desain dan untuk menilai dari suatu sistem manajemen dengan tujuan untuk menjamin bahwa perusahaan akan menyerahkan barang dan/atau jasa yang memenuhi persyaratan yang

telah ditetapkan. Seri ISO 9001 adalah suatu sistem terpadu untuk mengoptimalkan efektivitas mutu suatu perusahaan, dengan menciptakan sebuah kerangka kerja untuk meningkatkan yang berkesinambungan. (Nasution, 2001:218-219) Dibandingkan versi sebelumnya, Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 lebih mengedepankan pada pola proses yang terjadi sehingga hampir semua jenis organisasi atau perusahaan bisa mengimplementasi sistem manajemen mutu ISO 9001 ini. Sistem ISO 9001:2015 fokus pada efektivitas proses continuous improvement. Dalam setiap proses senantiasa melakukan perencanaan yang matang, implementasi yang terukur dengan jelas, dilakukan evaluasi dan analisis data yang akurat serta tindakan perbaikan yang sesuai dengan monitoring pelaksanaannya agar benar-benar dapat menuntaskan masalah yang terjadi.

Penerapan ISO 9001:2015 standar manajemen mutu pada sebuah organisasi merupakan salah satu upaya untuk meningkatkan kinerja. Standar tersebut membantu organisasi memastikan stakeholder mereka secara konsisten menerima produk dan layanan yang berkualitas, sehingga dapat membawa manfaat termasuk diantaranya kepuasan stakeholder eksternal (pelanggan) maupun internal (manajemen dan karyawan). ISO 9001:2015 merupakan salah satu kerangka kerja standar yang diakui secara global untuk manajemen mutu. ISO 9001 telah mengalami perkembangan dan perubahan sesuai dengan tuntutan manajemen kualitas dari waktu ke waktu. Pada tahun 2015, ISO 9001 menghadirkan inovasi terbaru yang masih berlaku hingga saat ini. ISO 9001:2015 dikeluarkan oleh International Organization for Standardization (ISO), yang berisi persyaratan yang harus dipenuhi oleh perusahaan atau organisasi untuk membangun sistem manajemen mutu. Standar ISO 9001 mengadopsi pendekatan manajemen mutu yang berfokus pada proses.

Dalam penerapannya, ISO 9001:2015 menggunakan skema PDCA (Plan-Do-Check-Act) yang dikembangkan oleh William Edward Deming. Pelaksanaan ISO 9001:2015 dilandaskan pada 7 prinsip, diantaranya Customer Focus (Fokus pada pelanggan), Leadership (Kepemimpinan), Engagement of People (Keterlibatan sumber daya manusia), Process Approach (Pendekatan proses), Improvement (Peningkatan secara terus menerus), Evidence-Based Decision Making (Pengambilan keputusan berdasarkan data dan fakta), dan Relationship Management (Manajemen hubungan dengan stakeholder). Secara spesifik, pengaplikasian ISO 9001:2015 pada organisasi pemerintah dapat membawa manfaat yang signifikan dalam meningkatkan kualitas pelayanan publik. ISO 9001:2015, sebagai standar manajemen mutu internasional,

memberikan kerangka kerja yang jelas dan terstruktur untuk mengembangkan sistem manajemen mutu yang efektif di dalam lingkungan pemerintahan.

Berdasarkan latar belakang di atas, yang berkaitan dengan pentingnya meningkatkan sistem manajemen mutu berstandar internasional di rumah sakit untuk menjamin kualitas pelayanan kesehatan masyarakat, maka peneliti tertarik untuk melakukan kajian penelitian dengan judul penelitian “**Strategi Peningkatan Kualitas Pelayanan Kesehatan Melalui Implementasi Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015**”.

## **2. METODE PENELITIAN**

Penelitian kualitatif digunakan untuk memahami, mencari makna di balik data, untuk menemukan kebenaran, baik kebenaran empirik sensual, empirik logik, dan empirik etik. Bogdan dan Taylor (dalam Maleong 2012:4) mendefinisikan metode penelitian kualitatif sebagai prosedur penelitian yang menghasilkan data deskriptif berupa kata-kata tertulis ataupun lisan dari orang-orang dan perilaku yang dapat diamati. Sejalan dengan definisi tersebut, Kirk dan Miller (dalam Maleong, 2012:4) mendefinisikan bahwa penelitian kualitatif adalah tradisi tertentu dalam ilmu pengetahuan sosial yang secara fundamental bergantung dari pengamatan pada manusia baik dalam kawasannya maupun dalam peristiwanya. Dengan demikian inti dari penelitian kualitatif merupakan penelitian dengan memahami fenomena kebudayaan dan kegiatan penelitian yang dialami oleh peneliti dengan mendeskripsikan dalam bentuk kata-kata dengan memanfaatkan berbagai metode alamiah. Penelitian ini menggunakan pendekatan kualitatif dengan metode studi kasus di beberapa rumah sakit yang telah mengimplementasikan ISO 9001:2015. Teknik pengumpulan data melalui triangulasi dilakukan melalui wawancara, observasi langsung dan observasi tidak langsung, observasi tidak langsung, wawancara dengan manajemen, staf, dan pasien, serta analisis dokumen terkait penerapan Sistem Manajemen Mutu. (Sugiyono, 2021)(Ahyar et al., 2020).

## **3. HASIL DAN PEMBAHASAN**

### **Intrepretasi Implementasi Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 dalam Pelayanan Kesehatan kepada Masyarakat**

Dokumen Sistem Manajemen Mutu yang diterapkan di Rumah Sakit adalah sebagai berikut: Kebijakan Mutu, Sasaran Mutu, Manual Mutu, Prosedur Kerja, Instruksi Kerja, Dokumen Pendukung lain Seperti yang dikatakan oleh Ibu RR selaku Management

Representative di Rumah Sakit B: “untuk sistem manajemen mutu, di Rumah Sakit ini menggunakan dokumen kebijakan mutu, sasaran mutu, manual mutu, prosedur kerja, instruksi kerja dan dokumen pendukung lain. Nah manual mutu ini di gunakan sebagai acuan untuk penerapan sistem mutu di Rumah Sakit. Penjelasan tentang klausul ISO yang digunakan Rumah Sakit ada di manual mutu ini. Untuk lebih detail lagi Rumah Sakit menetapkan dokumen prosedur kerja untuk menjelaskan tanggung jawab, ketentuan dan uraian kegiatan dari setiap unit ” (wawancara pada tanggal 28 Agustus 2024 bertempat di ruang Management Representative pada pukul 09.55) Senada dengan yang dikatakan oleh Bapak Ari selaku sekretaris I tim mutu di Rumah Sakit : “terdapat banyak dokumen yang digunakan oleh Rumah Sakit setelah menerapkan ISO 9001:2015, untuk lebih detail dokumen apa saja bisa dilihat di manual mutu. Disitu menjelaskan fungsi dari dokumen-dokumen yang digunakan di Rumah Sakit ” (wawancara pada tanggal 28 Agustus 2024 bertempat di ruang Management Representative pada pukul 09.00) Penerapan Manual Mutu bertujuan untuk memberikan arahan bagi seluruh pegawai Rumah Sakit dalam penerapan sistem yang efektif dan memenuhi peraturan yang berlaku untuk melakukan perbaikan secara berkelanjutan terhadap kinerja Rumah Sakit, menjamin kepuasan pelanggan, pasien dan pihak-pihak yang berkepentingan. Manual Mutu juga bertujuan untuk memelihara penerapan sistem manajemen mutu yang memenuhi persyaratan standar internasional ISO 9001:2015. Secara garis besar dokumen Manual Mutu membahas berbagai hal sebagai berikut: Lingkungan penerapan, Sistem Manajemen Mutu Rumah Sakit dan justifikasi untuk pengesampingan persyaratan ISO 9001:2015 yang diperkenalkan, Dokumentasi sistem mutu yang ditetapkan, Gambar dan interaksi berbagai proses yang ditetapkan Rumah Sakit memastikan bahwa dokumen sistem yang di gunakan senantiasa sesuai dengan implementasinya dengan menetapkan mekanisme pengendali dokumen dalam Prosedur Kerja Pengendali Dokumen. Prosedur ini dibuat untuk menjamin bahwa semua dokumen sistem mutu digunakan dan dikendalikan secara efektif. Prosedur ini diterapkan untuk mengesahkan, merubah, meninjau, mengidentifikasi, memberi status revisi dokumen serta mencegah pemakaian dari dokumen internal yang tidak berlaku/kadaluarsa. Selain itu, prosedur ini juga mengatur tentang pengendalian dokumen eksternal, yaitu pemastian penggunaan peraturan serta perundang-undangan bidang kesehatan yang sesuai dan berlaku. Dalam hal ini, Management Representative (Wakil Manajemen) beserta Sekretaris ISO bertanggung jawab melaksanakan aktivitas pengendalian dokumen.

Untuk memantau apakah sistem manajemen mutu telah memenuhi perencanaan, Rumah Sakit melakukan audit internal. Audit internal dilakukan secara periodik yaitu enam bulan sekali. Kepala Rumah Sakit membentuk Tim Audit Internal dan menunjuk Kepala Auditor Internal. Auditor internal dibekali kompetensi mengaudit dengan diikutkan dalam pelatihan audit internal. Pemilihan auditor adalah berdasarkan objektivitas dan ketidakberpihakan proses audit, yaitu auditor tidak boleh mengaudit pekerjaan mereka sendiri. Kegiatan perencanaan, persiapan, pelaksanaan dan tindak lanjut audit internal ditetapkan dalam Prosedur Kerja Audit Internal. Sedangkan untuk memantau program puskesmas, dilakukan monitoring dan evaluasi. Secara internal evaluasi dan monitoring dilakukan oleh Kepala Rumah Sakit. Melalui monitoring dan evaluasi akan diketahui hambatan yang terjadi sehingga dapat segera dilakukan tindakan koreksi dan pencegahan. Identifikasi, analisis penyebab, tindakan perbaikan serta tanggung jawab pengendali pelayanan tidak sesuai ditetapkan dalam Prosedur Kerja Pengendali Pelayanan Tidak Sesuai. Rumah Sakit berupaya untuk memastikan bahwa pelayanan yang tidak sesuai persyaratan diidentifikasi dan dikendalikan untuk mencegah penggunaan oleh pelanggan. Bila hasil pelayanan yang tidak sesuai ditemukan setelah digunakan oleh pelanggan, maka Rumah Sakit melakukan tindakan perbaikan.

#### **Faktor Pendukung Implementasi Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 dalam Pelayanan Kesehatan Kepada Masyarakat**

Faktor pendukung dalam implementasi Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 di Rumah Sakit adalah dengan berlakunya sistem standar mutu ISO 9001:2015 sebagai upaya untuk memberikan pelayanan kesehatan kepada pengguna jasa di Rumah Sakit. Komitmen dari pimpinan Rumah Sakit untuk menerapkan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015. Selain itu, Dinas Kesehatan Provinsi juga berperan besar dalam menunjang pengimplementasian Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 di Rumah Sakit. Dinas Kesehatan Provinsi memberikan dukungan penuh kepada Rumah Sakit dalam bentuk pembiayaan untuk pengimplementasian Sistem Manajemen mutu ISO 9001:2015. Disamping bantuan dana, Dinas Kesehatan Provinsi juga membantu Rumah Sakit untuk pemenuhan sumber daya manusia dan pelatihan pegawai dalam upaya implementasi ISO 9001:2015. Selain itu, Dinas Kesehatan Provinsi juga membantu melakukan pemenuhan sarana dan prasarana di Rumah Sakit yang sesuai dengan standar mutu yang diterapkan.

#### **Faktor Penghambat Implementasi Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 dalam Pelayanan Kesehatan Kepada Masyarakat**

Dalam penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015, Rumah Sakit juga menghadapi beberapa penghambat dalam pelaksanaannya. Salah satu faktor penghambat dalam pelaksanaan implementasi sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 adalah terdapat sebagian pegawai Rumah Sakit yang mendukung dan sebagian pegawai yang tidak mendukung diterapkannya sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 di Rumah Sakit. Faktor penghambat lain yaitu masih terdapat kekurangan sumber daya manusia, Selain itu, berbenturannya jadwal audit dengan jadwal kegiatan juga menjadi salah satu faktor penghambat di rumah Sakit.

### **Intrepretasi Strategi Peningkatan Kualitas Pelayanan Kesehatan Melalui Implementasi Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015**

**Penerapan Prinsip Manajemen Mutu:** Rumah sakit yang menerapkan prinsip-prinsip ISO 9001:2015, seperti fokus pada pelanggan dan pendekatan berbasis risiko, mengalami peningkatan dalam kepuasan pasien dan pengurangan keluhan. **Pelibatan Staf :** Keterlibatan staf dalam proses manajemen mutu melalui pelatihan dan sesi umpan balik terbukti meningkatkan motivasi dan komitmen mereka terhadap standar kualitas. **Pengukuran Kinerja :** Penggunaan indikator kinerja yang jelas memungkinkan rumah sakit untuk mengidentifikasi kekuatan dan kelemahan dalam pelayanan mereka, sehingga memfasilitasi perbaikan berkelanjutan. **Umpan Balik Pasien :** Rumah sakit yang rutin mengumpulkan dan menganalisis umpan balik dari pasien dapat mengidentifikasi area yang perlu ditingkatkan, yang berdampak positif pada pengalaman pasien secara keseluruhan. **Perbaikan Berkelanjutan :** Dengan menerapkan siklus PDCA (Plan-Do-Check-Act), rumah sakit dapat memastikan bahwa proses dan prosedur mereka selalu diperbarui dan relevan.

## **4. KESIMPULAN DAN SARAN**

Berdasarkan hasil analisis Implementasi SMM ISO 9001:2015 di fasilitas kesehatan tidak hanya meningkatkan kualitas pelayanan tetapi juga berkontribusi pada kepuasan pasien dan efisiensi operasional. Diperlukan komitmen yang kuat dari seluruh elemen organisasi untuk mencapai hasil yang optimal. Penelitian ini menyarankan agar rumah sakit lebih giat dalam menerapkan strategi manajemen mutu untuk menghadapi tantangan dan meningkatkan kualitas pelayanan kesehatan di masa mendatang.

## 5. DAFTAR REFERENSI

- Ahyar, H., Maret, U. S., Andriani, H., Sukmana, D. J., & Mada, U. G. (2020). *Buku metode penelitian kualitatif & kuantitatif* (Issue April).
- Entjang, I. (1993). *Ilmu kesehatan masyarakat*. PT Citra Aditya Bakti.
- Hadiwardjo, B. H., & Wibisono, S. S. (2000). *Memasuki pasar internasional dengan ISO 9000*. Ghalia Indonesia.
- Ilyas, E. (2013). Persyaratan ISO 9001:2015. Diakses pada 19 Agustus 2024, dari <http://erfiilyas.blogspot.com/2013/11/persyaratan-iso-90012008-klausul4.html>
- ISO 9000 – Quality management. Diakses pada 10 September 2014, dari [http://www.iso.org/iso/home/standards/managementstandards/iso\\_9000.htm](http://www.iso.org/iso/home/standards/managementstandards/iso_9000.htm)
- Keban, Y. T. (2004). *Enam dimensi strategis administrasi publik: Konsep, teori, dan isu*. Gava Media.
- Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 128/MENKES/SK/II/2004 tentang kebijakan dasar pusat kesehatan masyarakat.
- Konsultan ISO. (2011). Prinsip sistem manajemen mutu ISO 9001:2024. Diakses pada 25 September 2024, dari <http://konsultaniso.web.id/sistem-manajemen-mutu-iso-90012008/prinsip-sistem-manajemen-mutu-iso-90012008/>
- Konsultan ISO. (2012). Klausul ISO 9001:2015. Diakses pada 25 September 2024, dari <http://konsultaniso.web.id/sistem-manajemen-mutuiso-90012008/klausul-iso-90012008/>
- Malau, I. L. (2012). Harapan hidup orang Indonesia versi CIA 71 tahun. Diakses pada 24 September 2024, dari <http://nasional.news.viva.co.id/news/read/371781-harapan-hidup-orangindonesia-versi-cia--71-tahun>
- Maleong, J. L. (2012). *Metodologi penelitian kualitatif*. PT. Remaja Rosdakarya.
- Manullang, M. (2005). *Dasar-dasar manajemen*. Gadjah Mada University Press.
- Mubarak, W. I. (2012). *Ilmu kesehatan masyarakat: Konsep dan aplikasi dalam kebidanan*. Salemba Medika.
- Mubarak, W. I., & Chayatin, N. (2009). *Ilmu kesehatan masyarakat: Teori dan aplikasi*. Salemba Medika.
- Muhandri, T., & Kadarisman, D. (2006). *Sistem jaminan mutu industri pangan*. IPB Press.
- Nasution, M. N. (2001). *Manajemen mutu terpadu: Total quality management*. Ghalia Indonesia.
- Peraturan Daerah Kota Malang Nomor 20 Tahun 2005 tentang retribusi pelayanan kesehatan.

- Peraturan Daerah Kota Malang Nomor 7 Tahun 2005 tentang pengaturan pelayanan kesehatan.
- Pohan, I. S. (2007). *Jaminan mutu layanan kesehatan: Dasar-dasar pengertian dan penerapan*. Safrudin.
- Safrudin. (2012). Hubungan mutu pelayanan dengan kepuasan pasien rawat jalan UPT Puskesmas Gandrungmangu I Kabupaten Cilacap. *Jurnal Ilmiah Kesehatan Keperawatan*, 8(2), 64–72.
- Saifuddin, A. B., et al. (Eds.). *Buku acuan nasional pelayanan kesehatan maternal dan neonatal*. JNPKKR – POGI.
- Satrinegara, M. F., & Saleha, S. (2009). *Buku ajar organisasi dan manajemen pelayanan kesehatan serta kebidanan*. Salemba Medika.
- Stoner, J. A. F. (1986). *Manajemen* (2nd ed., Translated by Antarikso, MBA et al.). Erlangga.
- Suardi, R. (2004). *Sistem manajemen mutu ISO 9000:2000: Penerapan untuk mencapai TQM*. PPM.
- Sugiyono. (2008). *Memahami penelitian kualitatif*. Alfabeta.
- Sugiyono. (2009). *Metode penelitian kuantitatif, kualitatif, dan R&D*. Alfabeta.
- Susilawati. (2013). Implementasi sistem manajemen mutu ISO 9001:2008 di SMA Batik 1 Surakarta. *JUPE UNS*, 1(2), 1–12.
- Sutabri, T. (2005). *Sistem informasi manajemen*. Andi.
- Thoha, M. (2005). *Dimensi-dimensi prima ilmu administrasi*. Rajawali Pres.
- Tjiptono, F., & Diana, A. (1996). *Total quality management*. Andi.
- Tunggal, A. W. (1998). *Manajemen mutu terpadu: Suatu pengantar*. PT Rineka Cipta.
- Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang kesehatan.
- Winardi. (1996). *Pengantar ilmu manajemen: Suatu pendekatan sistem*. Nova.