



## SISTEM MANAJEMEN MUTU ISO 9000 SEBAGAI ALAT PENINGKATAN KUALITAS ORGANISASI PELAYANAN KESEHATAN

Chatila Maharani<sup>✉</sup>

Jurusan Ilmu Kesehatan Masyarakat, Fakultas Ilmu Keolahragaan, Universitas Negeri Semarang, Indonesia

### Info Artikel

*Sejarah Artikel:*  
Diterima 2 Maret 2009  
Disetujui 7 April 2009  
Dipublikasikan Juli 2009

*Keywords:*  
Quality improvement  
Health services organization  
ISO 9000 quality management system

### Abstrak

Ketidakpuasan masyarakat terhadap pelayanan kesehatan di Indonesia menjadi pemacu organisasi pelayanan kesehatan untuk memperbaiki dan meningkatkan kualitas pelayanannya. Organisasi pelayanan kesehatan menggunakan alat seperti akreditasi dan Sistem Manajemen Mutu (SMM) ISO 9000 yang menekankan pada standar struktur serta belum terkait dengan kepuasan pelanggan. Organisasi pelayanan kesehatan yang telah mengimplementasikan SMM ISO 9000 adalah rumah sakit, puskesmas, dan balai kesehatan. Hasil yang diperoleh yaitu kepuasan pelanggan meningkat, kinerja terukur, koordinasi menjadi baik dan perbaikan berkelanjutan dapat dilaksanakan. Tetapi dalam pelaksanaan terdapat hambatan seperti kurangnya komitmen personel dan dukungan atasan. Perlu disadari oleh organisasi pelayanan kesehatan bahwa SMM ISO 9000 bukanlah alat ajaib untuk memperbaiki dan meningkatkan kualitas tanpa komitmen kuat dari semua pihak pada organisasi pelayanan kesehatan.

### Abstract

*Dissatisfaction community to health services in Indonesia makes healthcare organizations to repair and enhance the quality of service. Health care organizations used the tools such as accreditation and the Quality Management System (QMS) ISO 9000 standard that emphasizes on the structure and not related to customer satisfaction. Health care organizations that have implemented QMS ISO 9000, are hospitals and health centers. The results found are customer satisfaction, measurable performance, good coordination and continuous improvement. But there are obstacles in the implementation such as lack of commitment and supervisor support. It is noteworthy that QMS ISO 9000 is not a magic tool to improve and enhance the quality without a strong commitment from all parties on health care organizations.*

© 2009 Universitas Negeri Semarang

<sup>✉</sup> Alamat korespondensi:  
Gedung F1, Lantai 2, Kampus Sekaran, Gunungpati, Semarang, 50229  
Email: lala\_chat@yahoo.com

## Pendahuluan

Berbagai macam jenis organisasi pelayanan kesehatan telah tersedia di Indonesia. Organisasi pelayanan kesehatan tersebut disediakan oleh pemerintah, swasta, maupun berasal dari pemberdayaan masyarakat. Organisasi pelayanan kesehatan yang disediakan oleh pemerintah seperti puskesmas, rumah sakit pemerintah, dan balai-balai kesehatan. Pihak swasta juga memberikan pelayanan kesehatan seperti klinik, praktek dokter swasta, praktek dokter spesialis swasta, praktek bidan swasta, rumah bersalin, rumah sakit bersalin, rumah sakit swasta, apotek, dan laboratorium swasta. Selain itu pemerintah juga mendorong agar masyarakat juga ikut terlibat dalam penyediaan organisasi pelayanan kesehatan dengan mengadakan posyandu, posyandu lansia, dan Lembaga Swadaya Masyarakat (LSM) yang bergerak di bidang kesehatan (Aminudin, 2007).

Banyaknya organisasi pelayanan kesehatan yang tersedia ternyata tidak membuat masyarakat Indonesia puas dengan organisasi pelayanan kesehatan tersebut. Ketidakpuasan tersebut disebabkan karena lamanya pelayanan kesehatan yang diberikan, mahalnnya biaya, kurang lengkapnya fasilitas yang tersedia dan lain-lain. Selain itu terdapat masyarakat Indonesia yang memilih untuk berobat ke luar negeri. Penelitian pada salah satu rumah sakit menunjukkan bahwa 60,7% pasien rawat jalan menyatakan ketidakpuasan terhadap pelayanan yang diterima. Selain itu yang menjadi prioritas utama pasien adalah dimensi keandalan pelayanan rumah sakit (Aminudin, 2007). Untuk itu ketidakpuasan masyarakat tersebut harus ditindaklanjuti pihak penyedia pelayanan kesehatan sehingga dapat meningkatkan kualitas pelayanan kesehatan yang akan selanjutnya akan meningkatkan kepuasan masyarakat (pelanggan). Berbagai macam alat (*tools*) yang telah digunakan oleh organisasi pelayanan kesehatan untuk memperbaiki kualitas pelayanan seperti Gugus Kendali Mutu (GKM), *Total Quality Management* (TQM), akreditasi, dan Sistem Manajemen Mutu (SMM) ISO 9000.

## Bagian Inti

Banyak produk atau jasa yang menjanjikan jaminan mutu atau kualitas produk atau jasanya kepada pelanggannya. Menurut Crosby (Nasution, 2001), mutu atau kualitas adalah suatu produk atau jasa sesuai dengan yang disyaratkan atau distandarkan. Sedangkan menurut Deming (Nasution, 2001), kualitas adalah kesesuaian dengan kebutuhan pasar atau konsumen. Berdasarkan definisi tersebut, maka sebuah organisasi pelayanan kesehatan harus memberikan pelayanan yang sesuai dengan syarat/standar dan kebutuhan pasien.

Organisasi pelayanan kesehatan di Indonesia telah melakukan upaya perbaikan dengan menerapkan GKM pada tahun 1986 di rumah sakit dan puskesmas. Selanjutnya pada tahun 1994 menerapkan TQM. Selanjutnya pada tahun 1996 dikenalkan suatu program akreditasi rumah sakit yang bertujuan untuk mengetahui sejauh mana rumah sakit di Indonesia telah memenuhi standar yang ditetapkan.

Akreditasi adalah suatu pengakuan kepada rumah sakit yang memenuhi standar pelayanan yang telah ditetapkan. Berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 1165A/MENKES/SK/X/2004 tentang Komite Akreditasi Rumah Sakit, tim yang menilai akreditasi rumah sakit adalah KARS (Komite Akreditasi Rumah Sakit) yang bersifat fungsional, non struktural, independen, dan bertanggung jawab pada menteri. Penilaian akreditasi meliputi standar struktur, proses, dan luaran, serta lebih memberikan tekanan pada standar struktur akreditasi dilaksanakan dalam tiga tahap yaitu tahap awal (5 standar), tahap kedua (12 standar), dan tahap ketiga (20 standar). Hasil akreditasi ada empat kemungkinan yaitu tidak teakreditasi, akreditasi bersyarat (berlaku satu tahun, dan rumah sakit mengajukan survei ulang), akreditasi penuh (jangka waktu tiga tahun), dan akreditasi istimewa (untuk rumah sakit yang tiga kali berturut-turut memenuhi standar). Status akreditasi istimewa diberikan untuk jangka waktu lima tahun (Soepojo, 2002). Sedangkan akreditasi untuk puskesmas

baru diujicobakan di Jawa Tengah dengan instrumen akreditasi Puskesmas yang dikeluarkan oleh Balai Pelatihan Teknis Profesi Kesehatan Gombong Dinas Kesehatan Propinsi Jawa Tengah. Salah satu alasan puskesmas di DKI Jakarta mengimplementasikan ISO 9000 karena belum terdapat standar mutu pelayanan untuk puskesmas yang disusun oleh Departemen Kesehatan. Standar yang ada dan digunakan adalah standar Puskesmas di Propinsi DKI Jakarta dan standar tersebut tidak berlaku secara internasional.

Selain dengan akreditasi, saat ini mulai banyak organisasi pelayanan kesehatan yang menerapkan SMM ISO 9000. Pada penelitian Soepojo (2002) yang melakukan perbandingan antara akreditasi rumah sakit di Indonesia dengan akreditasi rumah sakit di Australia, menyatakan bahwa pada instrumen akreditasi rumah sakit di Indonesia belum dikaitkan dengan kepuasan pelanggan. Sedangkan pada SMM ISO 9000, fokus kepada pelanggan dalam arti memperhatikan harapan atau kepuasan pelanggan adalah salah satu prinsipnya.

ISO 9000 merupakan suatu SMM yang bersifat global dan diakui internasional serta dapat diterapkan di berbagai jenis organisasi. ISO berasal dari kata Yunani yang artinya "sama" seperti pada istilah "isobar" yang berarti "tekanan yang sama" atau "isoterm" yang berarti "temperatur yang sama". ISO 9000 adalah nama generik yang dikeluarkan pada tahun 1987 oleh organisasi internasional untuk standarisasi di Genewa, Switzerland (Suardi, 2004).

ISO bukanlah suatu standar produk karena dalam ISO 9000 adalah standar SMM dan bukanlah berisi persyaratan-persyaratan yang harus dipenuhi oleh suatu produk atau jasa sehingga tidak dapat untuk menginspeksi suatu produk terhadap standar-standar produk (Gasperz, 2003).

Seri ISO 9000 telah mengalami beberapa kali perubahan. ISO 9000:1994 (tahun 1994) berganti menjadi seri ISO 9001:2000 (tahun 2000) dan pada tahun 2008 telah direvisi menjadi ISO 9001:2008. Seri ISO 9000:1994 dikelompokkan menjadi ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 dan ISO 9004. Berdasarkan Suardi (2004), masing-masing pengelompokan tersebut merupakan model sistem mutu yang berbeda-beda yaitu sebagai berikut: 1) ISO

9001:1994 adalah model sistem mutu untuk desain, pengembangan, produksi, pengantaran jasa, instalasi dan purna jual; 2) ISO 9002:1994 adalah model sistem mutu untuk pengembangan, produksi, pengantaran jasa, instalasi dan purna jual; 3) ISO 9003:1994 adalah model sistem mutu untuk pengujian dan inspeksi akhir; 4) ISO 9004:1994 adalah pedoman penerapan SMM.

Tahun 2000 terjadi penggabungan ISO 9001, ISO 9002 dan ISO 9004 edisi tahun 1994 menjadi ISO 9001:2000. ISO 9001:2000 berisi empat persyaratan yaitu tanggung jawab manajemen, manajemen sumber daya, manajemen proses dan pengukuran, dan analisis peningkatan (Suardi, 2004).

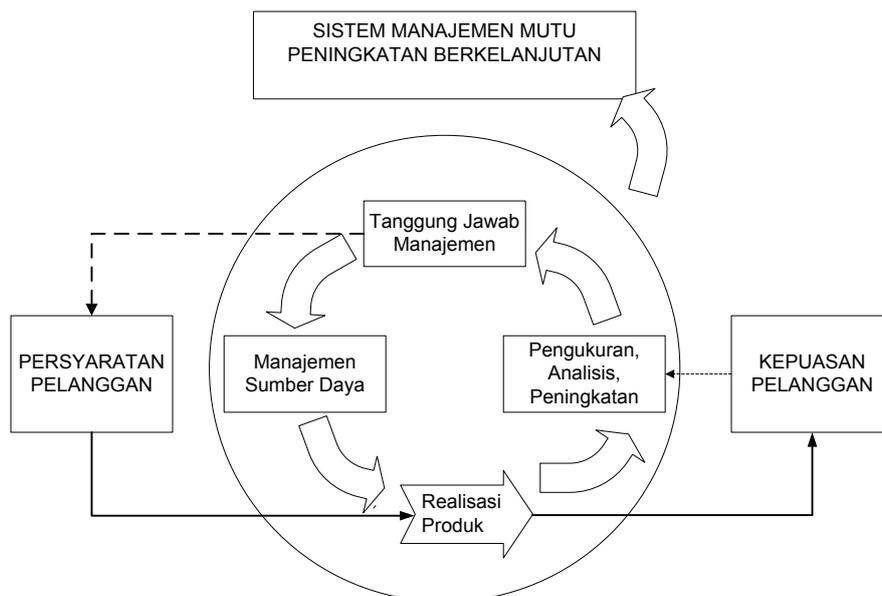
Revisi selanjutnya dikeluarkan pada tahun 2008 yang dikembangkan untuk mengklarifikasi persyaratan yang terdapat pada ISO 9001:2000 dan untuk menyesuaikan dengan ISO 14001:2004 (Sistem Manajemen Lingkungan). ISO 9001:2008 tidak mengeluarkan persyaratan tambahan bahkan tidak juga mengganti persyaratan yang terdapat pada ISO 9001:2000 (www.iso.org, 2008).

Menurut Suardi (2004), terdapat delapan prinsip manajemen mutu dalam ISO 9001:2000 yaitu: 1) Fokus pada pelanggan; 2) Kepemimpinan; 3) Keterlibatan personel; 4) Pendekatan proses; 5) Pendekatan sistem untuk pengelolaan; 6) Peningkatan berkesinambungan; 7) Pembuatan keputusan berdasarkan fakta; 8) Hubungan saling menguntungkan dengan pemasok.

Menurut Gasperz (2003), lima bagian utama model proses yang menjabarkan sistem manajemen organisasi yang terdapat pada klausul-klausul ISO 9000 yaitu: 1) Klausul empat yaitu sistem manajemen mutu; 2) Klausul lima yaitu tanggung jawab manajemen; 3) Klausul enam yaitu sumber daya; 4) Klausul tujuh yaitu Realisasi produk; 5) Klausul delapan yaitu analisis pengukuran dan peningkatan.

Untuk selanjutnya, dalam artikel ini menggunakan nama ISO 9000 agar melingkupi organisasi pelayanan kesehatan yang bersertifikat ISO 9002:1994, ISO 9001:2000 dan ISO 9001:2008.

Suatu organisasi yang berkeinginan untuk mendapatkan sertifikat ISO 9000 dapat mengimplementasikan SMM ISO 9000 terlebih



**Gambar 1.** Model Proses SMM ISO 9001: 2000 (Gasperz, 2003)

dahulu sebelum ditinjau (*pre-assessment audit*) oleh suatu lembaga sertifikasi ISO 9000. Lembaga sertifikasi tersebut merupakan lembaga yang telah mendapatkan akreditasi bahwa lembaga sertifikasi tersebut layak untuk memberikan sertifikat ISO 9000. Berdasarkan penelitian Maharani (2007), di Indonesia terdapat berbagai macam lembaga sertifikasi ISO 9000. Terdapat sembilan lembaga sertifikasi yang memberikan sertifikasi ISO 9000 pada rumah sakit yaitu SGS, BVQI, SAI Global, WQA, RW TUV, TUV Noord, Sucofindo, B4T dan PT URS. Lembaga sertifikasi ada yang diakreditasi oleh Komite Akreditasi Nasional (KAN) dan diakreditasi oleh lembaga akreditasi negara lain seperti lembaga akreditasi Inggris yaitu UKAS (*United Kingdom Accreditation Service*), lembaga akreditasi Belanda yaitu RvA (*Raad voor Accreditatie*), lembaga akreditasi India yaitu NABCB (*National Accreditation Board For Certification Bodies*) dan lembaga akreditasi Amerika yaitu ANAB (*American National Accreditation Board*). Jangka waktu dari implementasi awal sampai dengan sertifikasi di rumah sakit di Indonesia yaitu kurang dari 3 bulan (6,25%), 3 bulan sampai 7 bulan (56,25%), 7 bulan sampai 1 tahun (25%), dan lebih dari 1 tahun (12,5%). Jangka waktu tersebut tergantung dari kesiapan masing-masing organisasi.

Selanjutnya setelah audit sertifikasi dan terdapat temuan, maka organisasi diberi kesempatan untuk memperbaiki. Setelah organi-

sasi dinyatakan layak mendapatkan sertifikasi ISO 9000, maka organisasi akan terus dinilai dengan adanya audit surveilans setiap 6 bulan sekali oleh lembaga sertifikasi. Audit surveilans ini dilaksanakan secara terus menerus selama tiga tahun sesuai dengan jangka waktu berlakunya sertifikasi ISO 9000 habis (Suardi, 2004). Selain audit surveilans oleh lembaga sertifikasi, organisasi juga diharuskan untuk mengadakan audit internal yang sebaiknya dilaksanakan sebelum audit sertifikasi dan audit surveilans.

Saat ini jumlah dan jenis organisasi pelayanan kesehatan yang mengadopsi ISO 9000 semakin banyak. Sejak adanya SMM ISO 9000:1994, organisasi pelayanan kesehatan di Indonesia sudah ada yang mulai mengadopsi SMM tersebut. Selanjutnya setelah adanya perubahan menjadi ISO 9000:2000 semakin banyak rumah sakit yang mengimplimentasikannya. Pada tahun 2008, terdapat revisi dan beberapa organisasi pelayanan kesehatan di Indonesia yang telah mendapatkan sertifikat ISO 9000:2000 juga akan mengimplementasikan ISO 9000 revisi 2008. Bahkan sudah terdapat organisasi pelayanan kesehatan yang telah tersertifikasi ISO 9001:2008. Di wilayah DKI Jakarta, terdapat enam puskesmas, dua suku dinas (Suku Dinas Kesehatan Jakarta Utara dan Suku Dinas Kesehatan Jakarta Pusat) serta Kantor Dinas Kesehatan Propinsi DKI Jakarta yang telah mengimplementasikan ISO 2001:2008.

Sampai dengan tahun September 2006,

jumlah rumah sakit yang mengimplementasikan ISO 9000 sebanyak 35 rumah sakit di seluruh Indonesia. Rumah sakit yang telah mengimplementasikan ISO 9000 adalah rumah sakit yang terdapat pada wilayah Indonesia bagian barat yaitu di Pulau Sumatra, Jawa dan Bali yang sebagian besar berada di Pulau Jawa sebesar 84,21%. Hal ini disebabkan karena informasi mengenai hal baru lebih banyak diterima oleh rumah sakit di wilayah Indonesia bagian barat (Maharani, 2007). Tetapi sejalan dengan menyebarnya informasi SMM ISO 9000 telah diadopsi oleh salah satu rumah sakit di Kutai Kertanegara, Kalimantan Timur pada awal tahun 2009.

Selain rumah sakit, saat ini semakin banyak puskesmas yang mengimplementasikan ISO 9000. Seperti yang disampaikan oleh pihak Dinas Kesehatan Propinsi DKI Jakarta, terdapat tujuh puskesmas kelurahan yang telah menerima sertifikat ISO 9000 dari 269 puskesmas kelurahan di DKI Jakarta. Puskesmas Kecamatan Tebet dan Puskesmas Kecamatan Kramat Jati mendapatkan sertifikat ISO 9000 pertama kali untuk puskesmas di wilayah DKI Jakarta yaitu pada bulan Juni 2003. Kepala Dinas Kesehatan DKI mengatakan bahwa saat ini dari 44 puskesmas kecamatan, 42 puskesmas telah tersertifikasi ISO 9000. Dua puskesmas yang belum tersertifikasi adalah Puskesmas Kecamatan Kepulauan Seribu Utara dan Puskesmas Kecamatan Kepulauan Seribu Selatan ([www.beritajakarta.com](http://www.beritajakarta.com), 2009).

Organisasi pelayanan kesehatan lainnya yang mengadopsi ISO 9000 adalah BP4 (Balai Pencegahan dan Pengobatan Penyakit Paru) Semarang yang sekarang berubah nama menjadi BKPM (Balai Kesehatan Paru Masyarakat) Semarang. Berdasarkan sertifikat dari SAI Global Nomor QEC24117, BKPM Semarang dinyatakan tersertifikasi ISO 9001:2000 pada tanggal 20 Februari 2007 dan merupakan BKPM pertama di Indonesia kemudian dilanjutkan oleh BKPM Klaten juga mendapatkan sertifikat ISO 9001:2000.

Untuk mendukung pelayanan kesehatan yang telah mengimplementasikan ISO 9000 ataupun mendahului organisasi pelayanan kesehatan yang berada di wilayah kerjanya, Dinas Kesehatan juga mengimplementasikan ISO 9000. Dinas Kesehatan yang telah mengimple-

mentasikan ISO antara lain Dinas Kesehatan Kabupaten Sleman dan Dinas Kesehatan Propinsi DKI Jakarta beserta lima Suku Dinas Kesehatan Masyarakat Kota Administrasi. Di DKI Jakarta, hanya Suku Dinas Kesehatan Kepulauan yang belum bersertifikat ISO 9000 dan direncanakan ada disertifikasi tahun 2010 Selatan ([www.beritajakarta.com](http://www.beritajakarta.com), 2009).

Pada Tabel 1 adalah beberapa organisasi pelayanan kesehatan yang telah mengimplementasikan ISO 9000 di Indonesia. Banyak manfaat yang bisa didapatkan dengan penerapan ISO 9000 di organisasi pelayanan kesehatan. Menurut Gasperz (2003), Staines (2000) dan Rissanen (2000), manfaat implementasi ISO 9000 adalah sebagai berikut: 1) Meningkatkan kepercayaan dan kepuasan pelanggan; 2) Meningkatkan *image* perusahaan serta daya saing dalam memasuki pasar global; 3) Menghemat biaya dan mengurangi duplikasi audit sistem mutu oleh pelanggan karena operasi internal menjadi lebih baik; 4) Menjamin peningkatan mutu secara terus menerus; 5) Mampu untuk melacak jejak atau menelusuri; 6) Sistem pengendalian yang konsisten dan menjamin adanya pemeriksaan ulang secara keseluruhan; 7) Memberikan pelatihan secara sistematis kepada seluruh karyawan dan manajer organisasi melalui prosedur-prosedur dan instruksi-instruksi yang terdefinisi secara baik; 8) Terjadi perubahan positif dalam hal kultur mutu dari anggota organisasi, karena manajemen dan karyawan terdorong untuk mempertahankan sertifikat ISO 9001:2000 hanya berlaku 3 tahun.

Organisasi pelayanan kesehatan di Indonesia yang telah mengimplementasikan ISO 9000 mendapatkan manfaatnya seperti Puskesmas Kotabumi II Lampung Utara yang merasakan koordinasi lebih baik, ketidaksesuaian yang terjadi bisa terdeteksi sejak awal dan kepuasan dan kepercayaan pelanggan meningkat ([dinkeslampung.blogspot.com](http://dinkeslampung.blogspot.com), 1 Juni 2009). Hal yang sama juga dirasakan oleh Dinas Kesehatan Sleman yang telah mengimplementasikan ISO 9000 bersama dengan delapan puskesmas. Dengan penerapan ISO 9000, kinerja di setiap kegiatan dapat terukur dan terdokumentasi dengan lebih akurat dan transparan. Selain itu dengan SMM kegiatan-kegiatan dapat ditelusuri. Angka cakupan rawat jalan baru di puskesmas juga meningkat setiap tahun-

**Tabel 1.** Organisasi Pelayanan Kesehatan yang Mengimplementasikan ISO 9000

Jenis Pelayanan Kesehatan	Lokasi
Puskesmas	Lampung (Lampung Utara) DKI Jakarta (Jakarta Pusat, Jakarta Utara, Jakarta Timur, Jakarta Barat, Jakarta Selatan) DIY (Yogyakarta, Sleman, Bantul, Gunungkidul, Kulon Progo) Jawa Tengah (Semarang, Surakarta, Magelang, Pekalongan, Jepara) Jawa Timur (Surabaya, Probolinggo, Malang, Jember, Pasuruan, Jombang) Kalimantan Timur (Balikpapan, Kutai Kertanegara) Sulawesi Selatan (Makassar)
Rumah Sakit	Sumatra Utara (Medan) Riau (Pekanbaru) Kep. Riau (Batam) DKI Jakarta Banten (Tangerang) Jawa Barat (Bandung, Bekasi) Jawa Tengah (Semarang, Surakarta, Purwokerto, Klaten, Banyumas, Wonosobo) Jawa Timur (Surabaya, Nganjuk, Malang, Lamongan, Madiun, Lawang) DIY Bali Kalimantan Timur (Kutai Kertanegara)
BKPM	Jawa Tengah (Semarang, Klaten)

nya yang membuktikan bahwa kepercayaan pelanggan terhadap puskesmas meningkat ([www.dinkes-sleman.go.id](http://www.dinkes-sleman.go.id), 2008).

Sedangkan propinsi DKI Jakarta yang baik Dinas Kesehatan Propinsi, Suku Dinas Kesehatan dan puskesmasnya telah mendapatkan sertifikat ISO 9000 merasakan beberapa manfaat sebagai berikut: 1) Perubahan *mind set* Pegawai Negeri Sipil untuk menerapkan budaya mutu khususnya di Puskesmas sebagai ujung tombak pelayanan; 2) Kualitas mutu pelayanan di Puskemas lebih terjaga secara efektif dan efisien, sehingga mengurangi keluhan pelanggan; 3) Citra Puskesmas sebagai pelayanan masyarakat meningkat; 4) Masyarakat mendapatkan pelayanan kesehatan yang bermutu, sesuai standar dengan tarif terjangkau;

5) Jumlah pelanggan baru dan loyalitas pelanggan meningkat serta cakupan pelayanan yang lebih luas sehingga pendapatan fungsional meningkat dan dapat digunakan kembali untuk pengembangan sumber daya; 6) Terjadi perbaikan pendokumentasian, prosedur kerja, pencatatan, pengarsipan dan data hasil pelayanan; 7) Keamanan dari segi hukum meningkat karena petugas dilengkapi dengan prosedur yang ditentukan dan kepatuhan petugas meningkat.

Kepercayaan pasien dapat dicapai jika organisasi pelayanan kesehatan yang diberikan memperhatikan keselamatan pasien. Di Rumah Sakit "Red Cross" Belanda menunjukkan peningkatan pencapaian keselamatan pasien dari tahun 1998 sampai tahun 2001 sebesar 80% setelah mengimplementasikan ISO 9000. Se-

dangkan pada sepuluh rumah sakit yang tidak mengimplementasikan ISO 9000 peningkatannya rata-rata hanya 49% (Heuvel *et al.*, 2005)

Salah satu prinsip manajemen mutu ISO 9000 adalah perbaikan mutu yang berkelanjutan. Pada penelitian Maharani (2007), 15 rumah sakit dari 19 rumah sakit yang menjadi responden menjalankan langkah-langkah perbaikan mutu yang berkelanjutan secara konsisten. Rumah sakit yang tidak menjalankan langkah-langkah perbaikan mutu disebabkan karena permasalahan biaya atau komitmen dari setiap pihak dalam rumah sakit.

Sikap dari berbagai komponen organisasi pelayanan kesehatan dalam penerapan suatu hal yang baru akan mempengaruhi proses dan hasil penerapan hal baru tersebut. Salah satu dari delapan prinsip manajemen mutu ISO 9001:2000 adalah keterlibatan personel sehingga tanpa adanya komitmen dari semua personel, ISO 9001: 2000 sulit untuk dicapai (Suardi, 2004). Hal tersebut hampir terjadi pada rumah sakit dan puskesmas pada saat awal penerapan ISO 9000. Menurut Kepala Puskesmas Keling I Jepara, pada awalnya tantangan yang harus dihadapi adalah membangun komitmen dan dukungan dari pegawai. Sebanyak 10 % pegawai menolak implementasi ISO karena tidak mengetahui mengenai SMM ISO 9001:2000 ([www.jeparakab.go.id](http://www.jeparakab.go.id), 11 Maret 2008).

Pengalaman yang berhubungan dengan keterlibatan personel terhadap ISO 9000 terjadi Rumah Sakit Pendidikan Kuopio Finlandia. Rumah sakit tersebut mulai mengimplementasikan ISO 9002:1994 pada tahun 1999. Personel Rumah Sakit Kuopio merasakan pekerjaan yang lebih banyak dengan adanya SMM karena SMM belum menjadi pekerjaan yang rutin bagi beberapa personel (Rissanen, 2000). Untuk itu organisasi yang mengimplementasikan ISO 9000 perlu membekali seluruh personelnnya dengan pemahaman mengenai ISO 9000. Bahkan suatu organisasi yang telah mengimplementasikan ISO 9000 dapat berhenti mengadopsi ISO karena terdapat masalah dengan keterlibatan personelnnya. Salah satu rumah sakit di Jakarta pernah mengimplementasikan ISO 9000 tetapi pada tahun 2006 sudah tidak

aktif menjalankan ISO 9000 dikarenakan konflik internal dalam manajemen mengenai insentif (Maharani, 2007)

Selain itu, jika ide awal implementasi ISO 9000 berasal dari puskesmas maka harus mendapatkan dukungan dan komitmen dari Dinas Kesehatan yang menaunginya. Salah satu puskesmas di Nusa Tenggara Barat (NTB) seperti yang dikemukakan Kepala Puskesmas Paruga, puskesmas yang menginginkan untuk dapat meraih sertifikat ISO 9000 tetapi Dinas Kesehatan Propinsi NTB merasa tidak yakin puskesmas dapat mengimplentasikan ISO 9000 ([www.nusatenggaranews.com](http://www.nusatenggaranews.com), 6 Januari 2007).

Hal-hal di atas merupakan contoh dari hambatan yang terjadi dalam proses implementasi ISO 9000. Menurut Suardi (2004), keadaan yang sering menjadi hambatan suatu organisasi dalam menerapkan SMM ISO 9000 adalah kurangnya komitmen, kurangnya sumber daya, kurangnya partisipasi, keterbatasan waktu, kurangnya pemahaman, kurangnya pemantauan dan pembatasan oleh eksternal.

## Penutup

Berbagai macam alat yang digunakan untuk meningkatkan kualitas pelayanan kepada masyarakat oleh organisasi pelayanan kesehatan hendaknya disikapi dengan bijaksana oleh organisasi pelayanan kesehatan tersebut. Alat peningkatan kualitas seperti akreditasi dan SMM ISO 9000 mempunyai fokus yang berbeda dan saling melengkapi. Akreditasi lebih menekankan pada struktur sedangkan SMM ISO 9000 lebih menekankan pada proses. Kunci keberhasilan dari penerapan ISO 9000 adalah pada komitmen semua pihak baik dari pihak atasan sampai dengan bawahan. Hal ini perlu disadari dan dipahami bahwa SMM ISO 9000 bukanlah suatu alat "ajaib" yang bisa merubah segala sesuatunya tanpa perjuangan semua pihak. Karena suatu alat peningkatan kualitas yang sudah dirancang sebaik apapun tanpa adanya komitmen untuk menjalankannya secara optimal maka alat tersebut tidak akan berarti.

## Daftar Pustaka

- Anonim. 2007. *Puskesmas Paruga Impikan ISO 9000*. <http://www.nusatenggaranews.com/mod.php?mod=publisher&op=viewarticle&cid=7&artid=868>
- \_\_\_\_\_. 2008. *Guidance on ISO 9001:2008 Sub-clause 1.2 'Application'*. [http://www.iso.org/iso/iso\\_catalogue/management\\_standards/iso\\_9000\\_iso\\_14000/iso\\_9001\\_2008/guidance\\_on\\_iso\\_9001\\_2008\\_sub-clause\\_1.2\\_application](http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/management_standards/iso_9000_iso_14000/iso_9001_2008/guidance_on_iso_9001_2008_sub-clause_1.2_application). Introduction and support package
- \_\_\_\_\_. 2008. *Renewal ISO 9001: 2000 Di Puskesmas Kabupaten Sleman*. <http://www.dinkes-sleman.go.id/files/news47bf8abf7da65.pdf>
- \_\_\_\_\_. 2009. Lemah, Mekanisme Pengawasan RS. <http://cetak.kompas.com/read/xml/2009/06/09/03405477/lemah.mekanisme>
- Aminudin, A. 2007. *Gambaran Kepuasan Pasien Rawat Jalan Rumah Sakit Bhakti Asih Tangerang*. Tesis. Yogyakarta: Program Pascasarjana Universitas Gadjah Mada Yogyakarta
- Deming, W.E. 1988. *Out of Crisis*. Cambridge: Massachusetts Institute of Technology. Quoted in Nasution, M.N. (2001). *Manajemen Mutu Terpadu (Total Quality Management)*. Jakarta: Penerbit Ghalia Indonesia
- Gaspersz, V. 2003. *ISO 9001: 2000 and Continual Quality Improvement*. Jakarta: Penerbit PT. Gramedia Pustaka Utama
- Heuvel *et al.* 2005. An ISO 9001 Quality Management System in A Hospital Bureaucracy or Just Benefit?. *International Journal of Health Care Quality Assurance*, 18(5): 361-369
- Maharani, C. 2007. *Evaluasi Continuous Quality Improvement (CQI) di Rumah Sakit yang Mengimplementasikan Sistem Manajemen Mutu ISO 9000 di Indonesia*. Tesis. Yogyakarta: Sekolah Pasca Sarjana. Universitas Gadjah Mada Yogyakarta
- Nasution, M.N. 2001. *Quality is Free*. New York: New American Library. *Manajemen Mutu Terpadu (Total Quality Management)*. Jakarta: Penerbit Ghalia Indonesia
- Rissanen, V. 2000. Quality System Based on the SFS-EN ISO 9002 in Kuopio University Hospital. *International Journal of Health Care Quality Assurance*, 13(6)
- Suopojo, P. 2002. *Benchmarking Sistem Akreditasi Rumah Sakit Oleh Komisi Gabungan Akreditasi Rumah Sakit (Indonesia) dan Australian Council on Healthcare Standards (Australia)*. Tesis. Program Pascasarjana. Universitas Gadjah Mada. Yogyakarta
- Staines, A. 2000. Benefits of an ISO 9001 Certification-The Case of a Swiss Regional Hospital. *International Journal of Health Assurance*, 13(1): 27-33
- Suardi, R. 2004. *Sistem Manajemen Mutu ISO 9000:2000: Penerapannya Untuk Mencapai TQM*. Jakarta: Penerbit PPM
- [www.beritajakarta.com](http://www.beritajakarta.com) (diunduh 25 Maret 2009)