

**PENGARUH SISTEM MANAJEMEN ISO 9001:2008  
TERHADAP PELAYANAN KEFARMASIAN DI PUSKESMAS KABUPATEN SLEMAN**

**THE IMPACT OF ISO 9001:2008 MANAGEMENT SYSTEM TO PHARMACEUTICAL SERVICE  
AT PUBLIC HEALTH CENTERS AT SLEMAN DISTRICT**

Much Ilham Novalisa Aji Wibowo<sup>1</sup>, Siti Munawaroh<sup>2</sup>, Cahya Purnama<sup>3</sup>, Sri Suryawati<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Pharmacology and Clinical Community, Muhammadiyah University of Purwokerto  
Jalan Raya Dukuh Waluh, PO BOX 202, 53182, Telp. (0281) 636751

<sup>2</sup>Center For Clinical Pharmacology and Medicine Policy Studies,  
Gadjah Mada University, Yogyakarta,

<sup>3</sup>Sleman District Health Office, Yogyakarta.

Email: aji.wibowo.ump@gmail.com (M.I.N. Aji Wibowo)

**ABSTRAK**

Visi pembangunan kesehatan yang diselenggarakan oleh Puskesmas adalah tercapainya kecamatan sehat. Perlunya peningkatan mutu pelayanan kesehatan di Puskesmas tertuang dalam *the WHO Annual Report 2008* dengan judul "*Primary Health Care, Now More Than Ever*". Upaya peningkatan mutu pelayanan di Puskesmas sertifikasi ISO 9001:2008 pada tingkat internasional. Sertifikasi ISO 9001 diharapkan dapat meningkatkan mutu pelayanan kefarmasian di puskesmas. Dalam rangka untuk memastikan penerapan sertifikasi sistem manajemen mutu ISO 9001:2008 di puskesmas kabupaten Sleman khususnya pada pelayanan kefarmasian, maka diperlukan suatu pengukuran khusus pada pelayanan kefarmasian di puskesmas Kabupaten Sleman yang sudah dan yang belum menerapkan ISO 9001:2008. Tujuan penelitian ini adalah untuk mengetahui gambaran pengaruh sistem manajemen mutu ISO 9001:2008 terhadap pelayanan kefarmasian di Puskesmas Kabupaten Sleman yang sudah dan belum menerapkan ISO 9001:2008. Penelitian didesain menggunakan desain penelitian deskriptif dengan rancang *cross sectional*. Data yang diambil meliputi data kuantitatif dari observasi pelayanan kefarmasian di Puskesmas dan data kualitatif dari hasil wawancara mendalam. Periode penelitian 23 Oktober 2012 sampai 23 Desember 2012. Hasil penelitian menunjukkan Nilai kepatuhan pada prosedur tetap di puskesmas ISO dan non ISO adalah 1,25 dan 1. Rata-rata waktu penyiapan obat racikan dan non racikan di puskesmas ISO secara berurutan adalah 383 detik dan 193 detik. rata-rata waktu penyiapan obat racikan dan non racikan di puskesmas non ISO secara berurutan adalah 446 detik dan 193 detik. Rata-rata waktu penyerahan obat di puskesmas ISO adalah 87 detik, rata-rata waktu penyerahan obat pada puskesmas non ISO adalah 60 detik. Persentase kesesuaian resep dan obat di puskesmas ISO dan non ISO adalah 100% dan 99,98%. Persentase kelengkapan label obat di puskesmas ISO dan non ISO adalah 100% dan 100%. Persentase pengetahuan pasien di puskesmas ISO dan non ISO adalah 84,97% dan 72,47%. Tingkat kepuasan pasien di puskesmas ISO dan non ISO dalam kategori "Puas". Kebijakan SMM ISO 9001:2008 yang diterapkan pada pelayanan kefarmasian Puskesmas di Kabupaten Sleman tidak mempengaruhi pelayanan kefarmasian secara

signifikan. Sistem manajemen ini hanya mempengaruhi 4 indikator pelayanan kefarmasian yaitu indikator pengetahuan pasien terhadap obat, waktu penyerahan obat, kelengkapan label obat dan kepuasan pasien. Tiga indikator lain yaitu indikator waktu penyiapan obat, kesesuaian resep dan obat, dan kepatuhan terhadap protap, tidak dipengaruhi oleh sistem manajemen ISO 9001:2008.

**Kata kunci:** ISO 9001:2008, kepuasan pasien, Puskesmas, pelayanan kefarmasian,.

#### **ABSTRACT**

*The vision of health development organized by the district health center is achieving district healthy. The need for improving the quality of health services in health centers contained in the WHO Annual Report 2008 under the title "Primary Health Care, Now More Than Ever". The efforts to improve the quality of services in health centers is ISO 9001:2008 certification at the international level. ISO 9001 certification is expected to improve the quality of pharmacy services at health centers. In order to ensure the implementation of quality management system certification ISO 9001:2008 in Sleman district health centers especially in pharmaceutical services, we need a special evaluation of pharmacy services at existing health centers and Sleman district that have not implemented ISO 9001:2008. The purpose of this study is to describe the influence of ISO 9001:2008 quality management system for pharmacy services at district Sleman health centers who have and have not implemented the ISO 9001:2008. The study design is a descriptive cross-sectional design. Data captured includes quantitative data from observations of pharmacy services at the health center and qualitative data from in-depth interviews. The study period October 23, 2012 until December 23, 2012. The results showed Score adherence to standard operating procedures at the clinic ISO and non-ISO is 1.25 and 1. Average preparation time for non-drug concoction and concoction at ISO puskesmas sequence was 383 seconds and 193 seconds. average preparation time mixing and non-mixing drugs in health centers in order are non ISO 446 seconds and 193 seconds. Average delivery time ISO medicine in health centers is 87 seconds, the average time on the drug delivery centers are non-ISO 60.75 seconds. Percentage suitability prescription drugs in health centers and ISO and non ISO is 100% and 99.98%. The percentage of drugs in health centers completeness label ISO and non ISO is 100% and 100%. The percentage of patients in the clinic knowledge of ISO and non-ISO is 84.97% and 72.47%.. The levels of patient satisfaction in ISO and non ISO clinic in category "Satisfied". The policy of Quality Management System ISO 9001:2008 that applied to the community health center in Sleman district does not affect the improvement of pharmaceutical services at the community health center. The observations indicate that the quality was not much different in the two types of community health center, it makes an ISO 9001:2008 should be reviewed.*

**Key words:** ISO 9001:2008, patient satisfaction, pharmaceutical services, public health center.

## Pendahuluan

Salah satu usaha untuk mencapai keberhasilan pembangunan kesehatan adalah melalui upaya kesehatan di tingkat masyarakat dengan fasilitas pelayanan kesehatan yang digunakan untuk menyelenggarakan pelayanan kesehatan, baik promotif, preventif, kuratif, maupun rehabilitatif. Upaya ini dilakukan oleh Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah, dan/atau masyarakat melalui Puskesmas (Depkes RI, 2001).

Sebagai institusi pelayanan kesehatan yang terdekat dengan masyarakat, puskesmas dituntut mengembangkan inovasi pelayanan yang umumnya dimanifestasikan dalam ukuran mutu pelayanan (Trihono, 2002). Konsep peningkatan mutu pelayanan kesehatan di puskesmas tertuang dalam the WHO Annual Report 2008 dengan judul "*Primary Health Care, Now More Than Ever*". Dalam Annual Report tersebut disebutkan reformasi pelayanan kesehatan yaitu pelayanan kesehatan dasar harus mengembangkan sistem yang kokoh dalam konteks puskesmas dengan jejaringnya (WHO, 2008). *International Organization for Standardization* 9001 adalah standar internasional tentang sistem manajemen

mutu. Salah satu fokus dari sistem manajemen mutu (SMM) ISO 9001:2008 adalah berfokus pada proses dan pelanggan. Sistem manajemen mutu ini untuk memenuhi kepuasan pelanggan/pasien (*customers satisfaction*) dan peningkatan yang berkesinambungan (*continuous processes improvement*) (Van den Heuvel, 2005).

Kabupaten Sleman memiliki 25 Puskesmas, 19 di antaranya sudah bersertifikat ISO 9001:2008. Sampai saat ini belum dilakukan analisis pengaruh sistem manajemen ISO terhadap pelayanan kefarmasian di Puskesmas. Pengukuran pelayanan terhadap pasien menjadi metode utama dalam mengukur kualitas pelayanan kesehatan (Larson *et al.*, 2002). Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis bagaimana pengaruh ISO 9001:2008 pada mutu pelayanan kefarmasian di Puskesmas Kabupaten Sleman melalui indikator pelayanan kefarmasian.

## Metode Penelitian

Penelitian ini merupakan penelitian deskriptif dengan rancangan *cross sectional* untuk melihat pengaruh SMM ISO 9001:2008 terhadap pelayanan kefarmasian di Puskesmas dengan

melihat nilai pelayanan pada puskesmas yang telah menerapkan dan yang belum menerapkan ISO 9001:2008 di Kabupaten Sleman, Provinsi Daerah Istimewa Yogyakarta. Data yang diambil meliputi pelayanan kefarmasian di puskesmas dengan indikator kepatuhan prosedur tetap (protap), waktu penyiapan obat, waktu penyerahan obat, kesesuaian resep dengan obat, kelengkapan label, pengetahuan pasien, dan kepuasan pasien. Metode pengumpulan data untuk indikator tersebut adalah dengan cara observasi dan wawancara mendalam. Wawancara mendalam dilakukan kepada Kepala UPT Pengelolaan Obat dan Alat Kesehatan (POAK), Kepala Seksi Farmasi, Kepala Dinas Kesehatan, juga kepada Kepala Puskesmas, tenaga kefarmasian, dan *Management Representative* (MR). Populasi penelitian adalah 4 puskesmas ISO (Depok I, Pakem, Prambanan, Ngaglik I), dan 4 Puskesmas non ISO (Cangkringan, Ngemplak II, Ngaglik II, Gamping II). Kriteria pemilihan puskesmas berdasarkan pada jenis puskesmas, jumlah SDM pelayanan kefarmasian di puskesmas, dan jumlah pelayanan resep tahun 2011. Variabel bebas penelitian adalah klausul ISO 9001:2008 meliputi kebijakan sistem

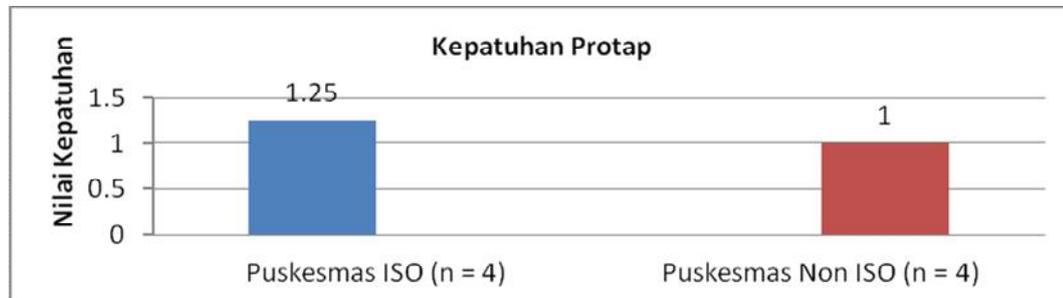
manajemen ISO 9001:2008, tanggung jawab manajemen, manajemen sumber daya dan analisis pengukuran dan peningkatan (Gasperzs, 2006). Variabel terikat adalah pelayanan kefarmasian ditinjau dari indikator pelayanan pasien dalam pedoman WHO (1993), kepatuhan protap, dan kepuasan pasien. Data dianalisis secara deskriptif, *independent t-test* digunakan untuk mengetahui kebermaknaan secara statistik perbedaan antara dua kelompok Puskesmas ISO dan non ISO (Dahlan, 2011).

## Hasil Penelitian dan Pembahasan

### *Kepatuhan terhadap Protap*

Organisasi harus menetapkan prosedur terdokumentasi untuk kendali yang diperlukan sebagai identifikasi, penyimpanan, perlindungan, pengambilan, masa simpan, dan pembuatan rekaman (Peraturan Menteri, 2010). Prosedur tetap yang terdokumentasi berfungsi untuk menentukan tanggung jawab dan syarat-syarat perencanaan pelaksanaan audit, pembuatan rekaman, dan pelaporan hasil (Gasperzs, 2006). Masing-masing Puskesmas ISO dan non ISO telah membuat protap pelayanan kefarmasian. Rata-rata nilai kepatuhan

protap pada Puskesmas ISO dan non ISO dapat dilihat pada Gambar 1.



**Gambar 1.** Rata-rata nilai kepatuhan terhadap protap di Puskesmas ISO dan Non ISO Kabupaten Sleman tahun 2012.

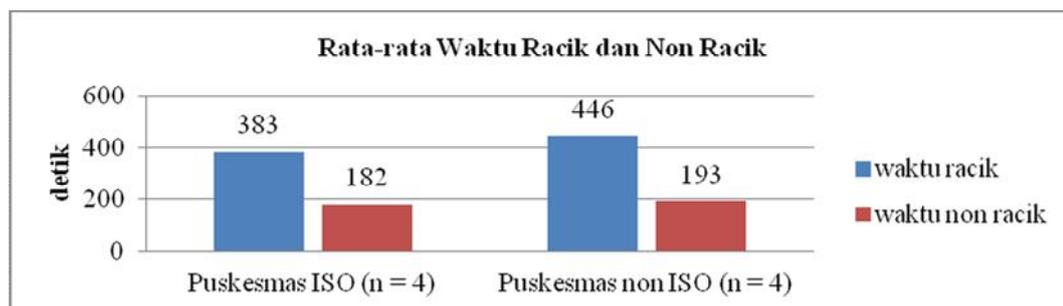
Hasil uji statistik kepatuhan terhadap protap pada Gambar 1 menunjukkan tidak ada perbedaan yang bermakna di Puskesmas ISO dan Puskesmas non ISO (uji t,  $t = 1,000$ ,  $P > 0,05$ ). Dari 4 puskesmas ISO, hanya satu puskesmas yang menjalankan semua protap yaitu Puskesmas Depok I. Puskesmas Depok I berhasil menerapkan semua protap pelayanan kefarmasian karena sejak tahun 2004 telah menerapkan ISO 9001:2000 sedangkan 3 puskesmas yang lain menerapkan ISO setelah tahun 2005, sehingga petugas kamar obat Puskesmas Depok I sudah terbiasa dengan ketentuan protap yang harus dijalankan. Empat puskesmas non ISO juga telah memiliki protap tetapi belum dilaksanakan sepenuhnya. Indikator kepatuhan terhadap protap baik Puskesmas ISO dan non ISO tidak

berbeda bermakna karena dari 8 puskesmas terdapat 7 puskesmas yang tidak menjalankan sepenuhnya protap pelayanan kefarmasian sebagai acuan pelaksanaan (Peraturan Menteri, 2010). Komponen klausul ISO 9001:2008 yang berperan adalah klausul ISO 4.2.4 yaitu pengendalian rekaman (protap). Rekaman yang ditetapkan sebagai bukti kesesuaian persyaratan dan pengoperasian sistem manajemen mutu yang efektif harus dikendalikan (International Standar Organization, 2008). Pelaksanaan secara konsisten semua protap yang sudah dibuat diharapkan dapat meningkatkan mutu pelayanan kefarmasian di Puskesmas sesuai dengan standar pelayanan kefarmasian seperti pada Puskesmas Depok I dengan hasil terbaik pada semua indikator pelayanan kefarmasian.

Puskesmas ISO tidak sepenuhnya menjalankan klausul ISO 4.2.4 yaitu pengendalian rekaman. Hal ini dapat berpengaruh pada semua indikator pelayanan kefarmasian karena protap berfungsi untuk menentukan tanggung jawab dan syarat-syarat perencanaan pelaksanaan audit internal maupun eksternal serta sebagai acuan pelaksanaan pelayanan (Gasperzs, 2006).

*Rata-Rata Waktu Penyiapan Obat di Puskesmas ISO dan Non ISO*

Waktu penyiapan obat menggambarkan pengetahuan petugas obat terhadap resep yang ditangani. Penyiapan obat terdiri dari proses skrining resep, perhitungan dosis resep, peracikan obat bila diperlukan, pemberian etiket serta label obat dengan lengkap (Departemen Kesehatan RI, 2008a). Rata-rata waktu racik dan non racik antara Puskesmas ISO dan Puskesmas non ISO dapat dilihat pada Gambar 2.



**Gambar 2.** Rata-rata waktu racik dan non racik (detik) antara Puskesmas ISO dan Non ISO Kabupaten Sleman tahun 2012.

Hasil uji statistik waktu penyiapan obat pada Gambar 2 menunjukkan tidak ada perbedaan yang bermakna pada waktu penyiapan obat racik di Puskesmas ISO dan non ISO (uji t,  $t = 1,351$ ,  $P > 0,05$ ), juga pada penyiapan obat non racik (uji t,  $t = -0,272$ ,  $P > 0,05$ ). Tidak adanya perbedaan tersebut karena adanya pergantian petugas kamar obat di Puskesmas ISO dipindah ke Puskesmas

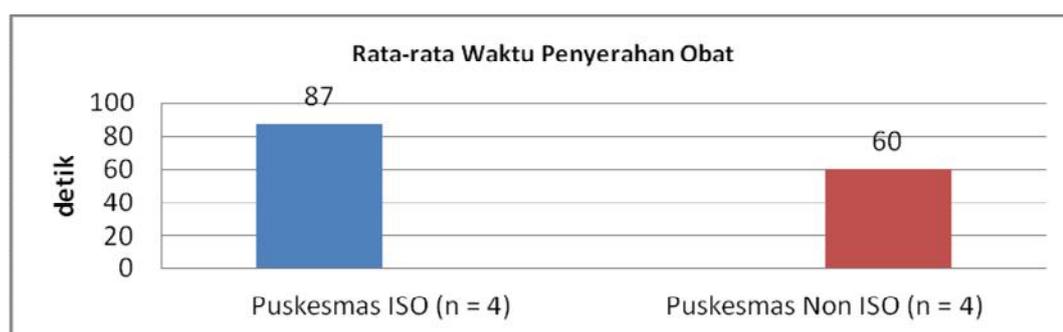
non ISO, sehingga petugas tersebut akan menerapkan klausul ISO di Puskesmas non ISO. Jika dibandingkan dengan standar yang diterapkan oleh Depkes (2008) yaitu pelayanan untuk obat non-racikan < 20 menit (1200 detik) dan pelayanan untuk obat racikan < 40 menit (2400 detik), maka kedua kelompok puskesmas sudah memenuhi standar tersebut. Komponen ISO 9001:2008 yang

berperan pada peningkatan mutu ini adalah klausul 5.4.1 yaitu sasaran mutu yang terukur dan konsisten dengan kebijakan mutu (Gasperzs, 2006). Setiap Puskesmas ISO telah menetapkan sasaran mutu yang sudah disepakati bersama. Salah satu contoh sasaran mutu pada kamar obat adalah penyiapan 20 bungkus obat racikan tidak lebih dari 10 menit. Sasaran mutu ini mengharuskan petugas kamar obat untuk menyelesaikan obat racikan kurang dari 10 menit. Hal inilah yang tidak dimiliki oleh Puskesmas non ISO, sehingga tidak ada penilaian terhadap diri sendiri pada indikator kecepatan pelayanan penyiapan obat di kamar obat Puskesmas. Puskesmas ISO belum sepenuhnya menjalankan klausul ISO

5.4.1 yaitu sasaran mutu, sehingga tidak mempengaruhi indikator waktu penyiapan obat di Puskesmas ISO. Indikator ini akan berpengaruh pada waktu tunggu pasien di kamar obat, sehingga secara langsung juga akan mempengaruhi indikator kepuasan pasien.

#### *Rata-rata Waktu Penyerahan Obat di Puskesmas ISO dan non ISO*

Pengukuran ini bertujuan untuk menilai waktu yang diberikan oleh petugas kamar obat untuk memberikan informasi tentang informasi pengobatan pasien disertai dengan *feedback* dari pasien (WHO, 1993). Hasil observasi rata-rata waktu penyerahan obat di Puskesmas ISO dan non ISO dapat dilihat pada Gambar 3.



**Gambar 3.** Rata-rata waktu (detik) penyerahan obat di puskesmas ISO dan non ISO Kabupaten Sleman tahun 2012.

Hasil uji statistik waktu penyerahan obat pada Gambar 3 menunjukkan ada perbedaan yang

bermakna di Puskesmas ISO dan non ISO (uji t,  $t = 4,989$ ,  $P < 0,05$ ). Secara menyeluruh rata-rata waktu yang

dibutuhkan untuk penyerahan obat disertai dengan informasi obat lebih lama di Puskesmas ISO yaitu 87 detik (1 menit 27 detik) dibandingkan dengan Puskesmas non ISO yaitu 60 detik (1 menit). Dari 4 Puskesmas ISO, satu Puskesmas memiliki waktu penyerahan obat terlama dibandingkan 3 Puskesmas ISO lainnya yaitu Puskesmas Depok I. Hal ini karena puskesmas tersebut menerapkan sasaran mutunya yaitu tingkat pengetahuan pasien terhadap pengobatan adalah 100%, sedangkan 3 Puskesmas ISO lain belum menerapkan sasaran mutu tersebut. Sasaran mutu ini mengharuskan petugas kamar obat meminta *feed back* dari pasien berupa jawaban pertanyaan seputar pemakaian obat dan paraf pasien di belakang lembar resepnya jika pasien sudah mengerti (International Standar Organization, 2008). Jika belum mengerti maka petugas kamar obat akan menjelaskan ulang. Empat Puskesmas non ISO tidak memiliki sasaran mutu tersebut serta belum menjalankan sepenuhnya protap pemberian informasi pengobatan kepada pasien, sehingga rata-rata waktu penyerahan obat lebih cepat dari Puskesmas ISO. Komponen klausul ISO 9001:2008 yang berperan pada indikator peningkatan mutu ini

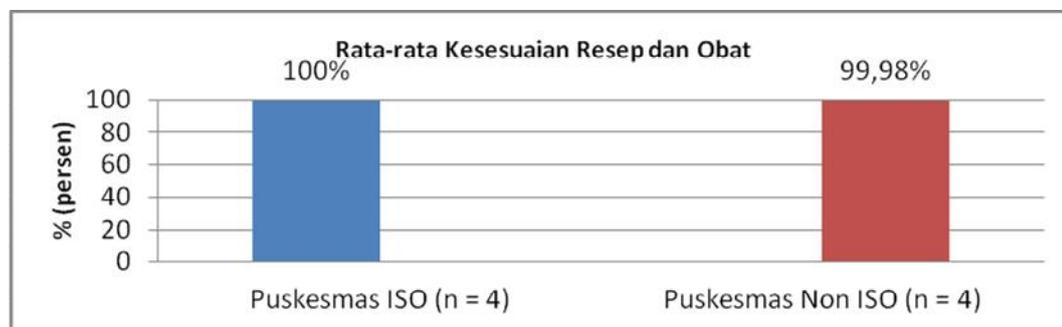
adalah klausul ISO 5.4.1 yaitu sasaran mutu (International Standar Organization, 2008). Puskesmas ISO menetapkan sasaran mutunya masing-masing. Klausul ISO 5.6.2 yaitu *Input Review* juga berperan pada indikator ini karena adanya *feed back* dari pelanggan/pasien terhadap pelayanan penyerahan resep beserta informasi pengobatannya (International Standar Organization, 2008). Indikator waktu penyerahan obat berpengaruh pada waktu tunggu pasien, sehingga berpengaruh juga pada tingkat kepuasan pasien karena menunggu lebih lama. Pada indikator penyiapan obat, petugas kamar obat diharapkan bekerja cepat dan akurat melayani obat pasien tetapi pada indikator penyerahan obat, petugas kamar obat diharapkan dapat memberikan informasi yang lengkap walaupun memerlukan waktu yang lama karena pasien diberikan edukasi informasi obat saat penyerahan obat. Puskesmas ISO telah menjalankan klausul ISO 5.4.1 yaitu sasaran mutu dan klausul ISO 5.6.2 yaitu *input review*. Dua klausul ini mempengaruhi waktu penyerahan obat di Puskesmas ISO yang lebih lama/baik karena informasi pengobatan di Puskesmas ISO diberikan

lebih lengkap daripada di Puskesmas non ISO.

*Persentase Kesesuaian Resep dan Obat di Puskesmas ISO dan non ISO*

Indikator ini mengukur sejauh mana *reability* persediaan obat, serta bagaimana pemilihan obat sesuai dengan obat-obatan yang tersedia dalam

perencanaan obat di puskesmas. Persentase kesesuaian resep dan obat menunjukkan sejauh mana Puskesmas mampu menyediakan obat yang diresepkan dokter (WHO, 1993). Persentase kesesuaian resep dan obat di Puskesmas ISO dan non ISO dapat dilihat pada Gambar 4.



**Gambar 4.** Rata-rata persentase kesesuaian resep dan obat di Puskesmas ISO dan non ISO Kabupaten Sleman tahun 2012.

Hasil uji statistik kesesuaian resep dan obat pada Gambar 4 menunjukkan tidak ada perbedaan yang bermakna di Puskesmas ISO dan Puskesmas non ISO (uji t,  $t = 1,000$ ,  $P > 0,05$ ). Semua Puskesmas ISO dapat menyediakan obat yang diresepkan oleh dokter puskesmas karena manajemen pengelolaan obat di Puskesmas ISO telah berjalan dengan baik. Dari 4 Puskesmas non ISO terdapat satu puskesmas yang tidak dapat menyediakan obat sesuai dengan jumlah yang diresepkan yaitu

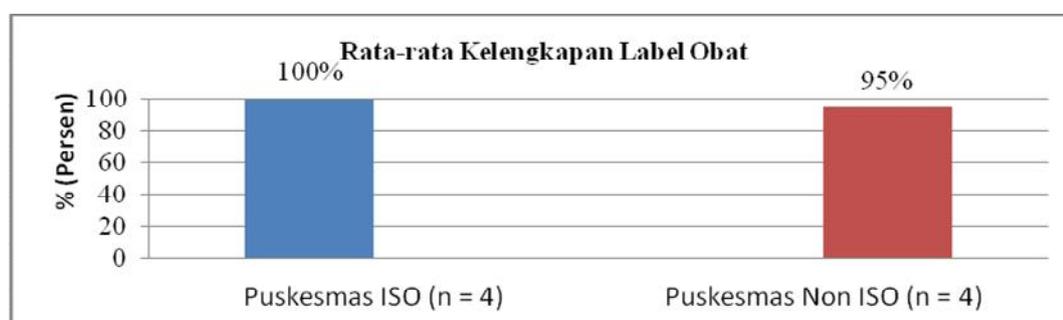
Puskesmas Cangkringan karena terjadi kekosongan stok obat. Regulasi pengelolaan obat yang telah disusun oleh UPT POAK, baik di Puskesmas ISO dan non ISO adalah sama, namun masih ditemukan kekosongan obat di Puskesmas non ISO karena faktor kurangnya kedisiplinan petugas kamar obat dalam mengelola persediaan obat. Komponen klausul ISO 9001:2008 yang berperan pada indikator ini adalah klausul ISO 5.4.1 yaitu sasaran mutu. Setiap Puskesmas ISO menetapkan

sasaran mutu, salah satunya adalah ketersediaan obat di Puskesmas 100%. Sasaran mutu ini mengharuskan tidak terjadi kekosongan obat di Puskesmas. Klausul lain yang berperan adalah klausul ISO 7.2.1 yaitu penetapan persyaratan produk. Produk yang dimaksud adalah pelayanan kefarmasian, salah satunya adalah manajemen pengelolaan obat yang baik di Puskesmas (International Standar Organization, 2008). Indikator kesesuaian resep dan obat akan berpengaruh pada indikator kepuasan pasien karena salah satu poin pertanyaan dalam kuesioner kepuasan adalah kelengkapan obat dan alat kesehatan, sehingga jika obat yang diresepkan tidak tersedia di Puskesmas maka nilai kepuasan pasien akan berkurang. Puskesmas ISO maupun non ISO sudah menjalankan manajemen pengelolaan obat dengan baik. Hal ini

menunjukkan bahwa klausul ISO 5.4.1 yaitu sasaran mutu dan klausul ISO 7.2.1 yaitu penetapan persyaratan produk tidak mempengaruhi indikator kesesuaian resep dan obat.

#### *Persentase Kelengkapan Label /Etiket Obat di Puskesmas ISO dan non ISO*

Standar penulisan label obat yang ditetapkan oleh Departemen Kesehatan RI meliputi penulisan label nama pasien, tanggal resep, nomor dan aturan pakai serta catatan khusus kocok dahulu jika obat dalam bentuk emulsi dan suspensi (Departemen Kesehatan RI, 2008a). Persentase kelengkapan label obat dapat mengukur sejauh mana tenaga asisten apoteker dapat memberikan informasi catatan penting pada kemasan obat di Puskesmas (WHO, 1993). Persentase rata-rata kelengkapan label obat pada Puskesmas di Puskesmas ISO dan non ISO dapat dilihat pada Gambar 5.



**Gambar 5.** Persentase rata-rata kelengkapan label obat di Puskesmas ISO dan Non ISO Kabupaten Sleman tahun 2012.

Hasil uji statistik kelengkapan label obat pada Gambar 5 menunjukkan ada perbedaan yang bermakna di Puskesmas ISO dan Puskesmas non ISO (uji t,  $t = 6,298$ ,  $P < 0,05$ ). Semua Puskesmas ISO menuliskan label obat dengan lengkap sesuai dengan standar Departemen Kesehatan RI. Dari 4 Puskesmas non ISO terdapat satu Puskesmas tidak lengkap menuliskan kelengkapan label yaitu Puskesmas Ngemplak 2. Setelah ditelusuri lebih lanjut ternyata 4 Puskesmas ISO dan 3 Puskesmas non ISO disiplin dalam menuliskan administrasi label obat yang lengkap. Komponen klausul ISO 9001:2008 yang berperan pada peningkatan mutu ini adalah klausul 5.4.1 yaitu sasaran mutu. Setiap Puskesmas ISO menetapkan sasaran mutu, salah satunya adalah kelengkapan penulisan label obat (International Standar Organization, 2008). Klausul ini mengharuskan penulisan label obat yang lengkap sesuai standar Departemen Kesehatan RI. Indikator ini mempengaruhi pemberian informasi kepada pasien karena pencantuman label obat yang lengkap dapat mempermudah penyampaian informasi pengobatan kepada pasien seperti dosis, cara penggunaan dan informasi lain yang

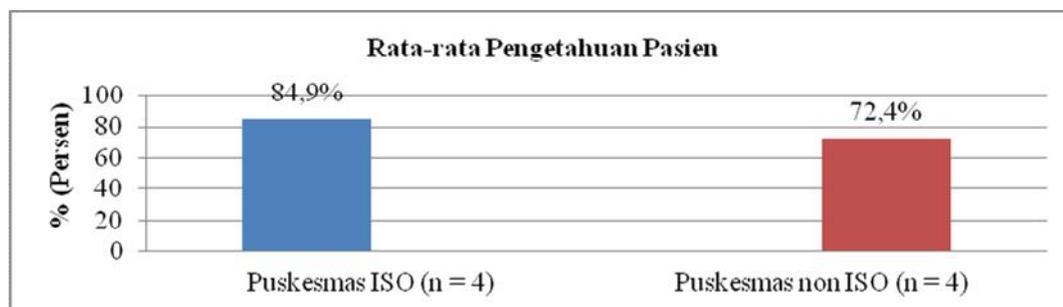
berhubungan dengan terapi obat pasien, sehingga jika indikator ini baik maka indikator waktu penyerahan obat juga akan baik/lama karena disertai dengan informasi pengobatannya. Indikator kelengkapan label dan waktu penyerahan obat yang lama/baik juga berpengaruh pada indikator kepuasan pasien karena penulisan label yang lengkap serta waktu penyerahan obat yang lama/baik memerlukan waktu yang lebih lama, sehingga pasien lain akan menunggu lebih lama. Penulisan label di Puskesmas ISO lebih lengkap dari Puskesmas non ISO. Puskesmas ISO telah menerapkan klausul ISO 5.4.1 yaitu sasaran mutu kelengkapan label obat, sehingga mempengaruhi indikator kelengkapan label obat. Pasien di Puskesmas ISO mendapatkan kelengkapan label obat lebih baik/lengkap dari Puskesmas non ISO.

#### *Persentase Pengetahuan Pasien terhadap Obat di Puskesmas ISO dan non ISO*

Indikator ini mengukur apakah informasi kepada pasien tentang obat yang diterimanya sehubungan dengan aturan pakai, cara pakai, frekuensi pemakaian dan peringatan lainnya dapat diterima/dimengerti oleh pasien (WHO, 1993). Informasi obat yang benar,

objektif dan lengkap akan sangat mendukung dalam pemberian pelayanan kesehatan yang terbaik kepada masyarakat sehingga, dapat meningkatkan kemanfaatan dan

keamanan penggunaan obat (Departemen Kesehatan RI, 2008a). Pengetahuan pasien terhadap obat di Puskesmas ISO dan non ISO dapat dilihat pada Gambar 6.



**Gambar 6.** Persentase pengetahuan pasien terhadap obat di puskesmas ISO dan non ISO Kabupaten Sleman tahun 2012.

Hasil uji statistik pengetahuan pasien terhadap obat pada Gambar 6 menunjukkan ada perbedaan yang bermakna antara Puskesmas ISO dan Puskesmas non ISO (uji t,  $t = 4,549$ ,  $P < 0,05$ ). Dari 8 Puskesmas didapatkan hasil 4 Puskesmas ISO memiliki tingkat pengetahuan terhadap obat yang lebih baik daripada 4 Puskesmas non ISO. Komponen klausul ISO 9001:2008 yang berperan pada peningkatan mutu pengetahuan pasien terhadap obat adalah klausul 7.2.3 yaitu komunikasi pelanggan. Klausul ini mengharuskan petugas kamar obat dapat memberikan informasi terkait dengan penggunaan

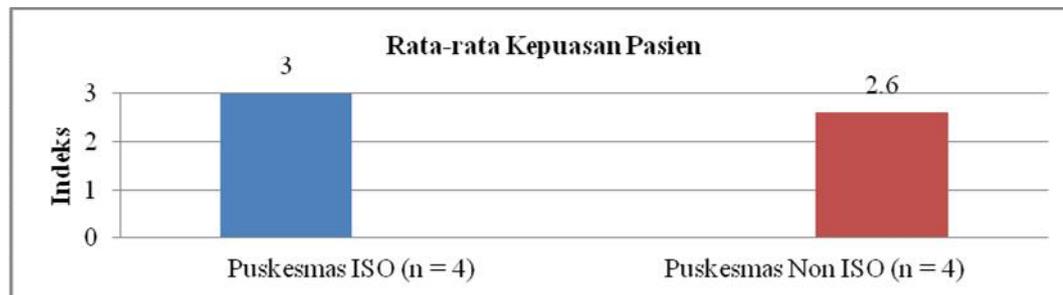
obat. Klausul ISO 8.2.3 yaitu pemantauan dan pengukuran proses. Klausul ini menerangkan bagaimana petugas memantau kembali pengetahuan pasien terhadap penggunaan obatnya. Klausul ISO 5.4.1 yaitu sasaran mutu juga berperan dalam peningkatan pengetahuan pasien dengan menerapkan sasaran mutu di Puskesmas ISO yaitu pengetahuan pasien sebesar 100% seperti yang dilakukan oleh Puskesmas Depok I (International Standar Organization, 2008). Klausul ISO 7.2.3 yaitu komunikasi pelanggan, klausul 8.2.3 yaitu pemantauan dan pengukuran proses serta klausul ISO

5.4.1 sasaran mutu dapat mempengaruhi indikator pengetahuan pasien terhadap obat. Hal ini menunjukkan bahwa pengetahuan pasien terhadap obat di Puskesmas ISO lebih baik daripada Puskesmas non ISO.

#### *Kepuasan Pasien di Puskesmas ISO dan Non ISO*

Pelayanan kesehatan yang berkualitas adalah pelayanan kesehatan yang dapat memuaskan setiap pemakai jasa pelayanan kesehatan sesuai dengan tingkat kepuasan rata-rata penduduk

(Dansky dan Brannon, 1996). Kepuasan pasien adalah prinsip dasar manajemen mutu di fasilitas pelayanan kesehatan dan penyelenggaraannya sesuai dengan kode etik dan standar pelayanan profesi yang ada (Kenny dkk., 1999). Konsumen memainkan peran yang besar sebagai evaluator mutu, maka keberhasilan puskesmas di masa depan akan tergantung pada derajat kepuasan konsumen (Strasser, 1995). Tingkat kepuasan pasien di Puskesmas ISO dan non ISO dapat dilihat pada Gambar 7.



**Gambar 7.** Indeks kepuasan pasien terhadap pelayanan kefarmasian di puskesmas ISO dan non ISO Kabupaten Sleman tahun 2012.

Hasil uji statistik kepuasan pasien pada Gambar 7 menunjukkan ada perbedaan yang bermakna antara Puskesmas ISO dan non ISO (uji t,  $t = 6,998$ ,  $P < 0,005$ ). Indeks kepuasan pasien di 4 Puskesmas ISO lebih tinggi daripada di Puskesmas non ISO, sehingga pasien di Puskesmas ISO merasa lebih puas dengan pelayanan kefarmasian yang diberikan oleh petugas kamar obat. Namun demikian bila ditinjau dari pedoman pelayanan kefarmasian di puskesmas yang dikeluarkan oleh Departemen Kesehatan RI, maka hasil penelitian menunjukkan bahwa tidak ada perbedaan tingkat kepuasan pasien di Puskesmas ISO dan non ISO atau termasuk dalam kategori "puas" (Departemen Kesehatan RI, 2008a). Kepuasan pasien berkaitan dengan klausul 8.2.1 ISO 9001:2008 yaitu Pengukuran, analisis, dan perbaikan. Klausul ini menyebutkan bahwa kepuasan pelanggan merupakan salah satu pengukuran kinerja sistem manajemen mutu. Organisasi harus memonitor informasi yang berkaitan dengan persepsi pelanggan untuk menilai seberapa jauh organisasi telah memenuhi persyaratan pelanggan (International Standar Organization, 2008). Mutu suatu pelayanan kesehatan,

khususnya pelayanan kefarmasian ditunjukkan oleh penampilan (*performance*) pelayanan kesehatan atau pelayanan kefarmasian itu sendiri. Secara umum disebutkan bahwa makin sempurna penampilan pelayanan kesehatan, makin sempurna juga kualitasnya (Strasser, 1995). Klausul ini mengharuskan setiap Puskesmas ISO melakukan pengukuran kepuasan pasien agar dapat mengukur kualitas pelayanan khususnya pelayanan kefarmasian. Penerapan SMM ISO 9001:2008 khususnya klausul 8.2.1 yaitu pengukuran, analisis dan perbaikan dapat mempengaruhi indikator kepuasan pasien. Kepuasan pasien di Puskesmas ISO lebih tinggi daripada di Puskesmas non ISO. Indikator ini juga dipengaruhi oleh indikator pelayanan kefarmasian yang lain yaitu waktu penyiapan obat, waktu penyerahan obat, kesesuaian obat dan resep, kelengkapan label obat, dan pengetahuan pasien.

#### *Indikator Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas ISO dan non ISO*

Berdasarkan penelusuran wawancara mendalam kepada petugas kamar obat dan Kepala Puskesmas, sertifikasi ISO 9001:2008 berpengaruh terhadap manajemen pelayanan kefarmasian di puskesmas. Setelah

dilakukan observasi terhadap indikator pelayanan kefarmasian di Puskesmas ISO dan non ISO terdapat 4 indikator yang menunjukkan perbedaan yang bermakna dan 3 indikator tidak menunjukkan perbedaan yang bermakna. Empat indikator yang menunjukkan adanya perbedaan yang bermakna yaitu indikator pengetahuan pasien terhadap obat, waktu penyerahan obat, kelengkapan label obat dan kepuasan pasien. Tiga indikator pelayanan kefarmasian lainnya tidak didapati perbedaan yang bermakna yaitu indikator waktu penyiapan obat, kesesuaian resep dan obat, dan kepatuhan terhadap protap. Keadaan yang sering menjadi hambatan suatu organisasi dalam menerapkan SMM ISO 9001 adalah kurangnya komitmen, kurangnya sumber daya, kurangnya partisipasi, keterbatasan waktu, kurangnya pemahaman, kurangnya pemantauan dan pembatasan oleh eksternal (Suardi, 2004). Wawancara mendalam kepada Kepala Seksi Farmasi Dinas Kesehatan Kabupaten Sleman mengungkapkan bahwa, hal ini karena Dinas Kesehatan yang menaungi seluruh Puskesmas di Kabupaten Sleman sudah bersertifikat ISO 9001:2008, sehingga manajemen puskesmas tersebut

dimodelkan sama dengan manajemen Dinas Kesehatan Kabupaten Sleman. Mutasi petugas kesehatan Puskesmas juga dilakukan oleh Dinas Kesehatan Kabupaten Sleman antara Puskesmas ISO dan non ISO agar petugas kesehatan di Puskesmas ISO dapat menerapkan sistem manajemen ISO di Puskesmas yang belum tersertifikasi ISO. Hal ini menyebabkan hasil observasi pelayanan kefarmasian di puskesmas ISO dan non ISO tidak berbeda bermakna. Mutasi ini dapat diterapkan pada daerah yang sudah memiliki Dinas Kesehatan atau Puskesmas ber-ISO agar dapat memanfaatkan alokasi biaya kesehatan secara efektif dan efisien. Perlu disadari oleh organisasi pelayanan kesehatan, bahwa SMM ISO 9001 bukanlah alat ajaib untuk memperbaiki dan meningkatkan kualitas tanpa komitmen kuat dari semua pihak pada organisasi pelayanan kesehatan (Maharani, 2009).

#### *Urgensi Sertifikasi ISO di Puskesmas*

Puskesmas dituntut mengembangkan inovasi pelayanan, yang umumnya dimanifestasikan dalam ukuran mutu layanan. Inovasi yang dilakukan oleh puskesmas di Kabupaten Sleman dilakukan melalui sertifikasi SMM ISO 9001:2008 pada semua pelayanan kesehatan di puskesmas.

Pelayanan kefarmasian merupakan salah satu pelayanannya, namun bila ditinjau dari indikator kepatuhan protap, penyiapan obat dan kesesuaian resep dan obat tidak menunjukkan kemanfaatan yang signifikan bagi Puskesmas karena hasilnya tidak berbeda dengan Puskesmas non ISO. Penerapan ISO pada Puskesmas diharapkan tidak mengikuti tren layanan jasa kesehatan lain dalam mengukur kualitas layanan prima dan mengakselerasi kinerja puskesmas secara umum. Sertifikasi ISO di puskesmas membutuhkan biaya besar dengan rata-rata biaya mutu pada Puskesmas ISO 2,2 kali lipat daripada Puskesmas non ISO. Biaya tersebut diperlukan pada saat awal sertifikasi, audit internal untuk memantau mutu setiap aktivitas pelayanan di puskesmas dan audit eksternal dari badan sertifikasi swasta secara berkala serta resertifikasi setiap 3 tahun sekali dengan mengeluarkan biaya yang sama saat sertifikasi awal. Upaya membangun mutu puskesmas diawali dengan adanya komitmen manajemen puncak dan dukungan *stakeholder* berupa pengalokasian anggaran biaya mutu khususnya biaya pencegahan ke arah mutu yang lebih buruk. Faktor biaya ini

mempengaruhi alokasi biaya kesehatan di Kabupaten Sleman karena dana sertifikasi berasal dari pendapatan daerah. Alokasi biaya sertifikasi tersebut harus efektif dan efisien melalui analisis kebijakan sertifikasi ISO di puskesmas. Hasil observasi menunjukkan bahwa mutu antara puskesmas ISO dan puskesmas non ISO tidak jauh berbeda. Puskesmas yang sudah bersertifikat ISO 9001:2008 hendaknya konsisten terhadap sistem tersebut. Puskesmas yang belum bersertifikat ISO 9001:2008 perlu dipertimbangkan biaya dan kemanfaatannya serta pembentukan komitmen petugas untuk dapat menerapkan sistem manajemen ini. Sertifikasi ISO pada Dinas Kesehatan Kabupaten Sleman dapat menjadi pilihan karena puskesmas merupakan unit pelaksana teknis Dinas Kesehatan yang bernaung di bawahnya. Sertifikasi pada Dinas Kesehatan ini secara langsung dapat mempengaruhi manajemen puskesmas karena Dinas Kesehatan akan menerapkan model sistem manajemen mutu ISO 9001:2008 kepada puskesmas. Peningkatan kualitas sumber daya manusia dan pelaksanaan protap secara disiplin pada setiap pelayanan kefarmasian juga menjadi pilihan

peningkatan mutu pelayanan selain serifikasi ISO 9001:2008.

### Kesimpulan dan Saran

Kebijakan SMM ISO 9001:2008 yang diterapkan pada pelayanan kefarmasian puskesmas di Kabupaten Sleman tidak mempengaruhi pelayanan kefarmasian secara signifikan. Sistem manajemen ini hanya mempengaruhi 4 indikator pelayanan kefarmasian yaitu indikator pengetahuan pasien terhadap obat, waktu penyerahan obat, kelengkapan label obat, dan kepuasan pasien. Tiga indikator lain yaitu indikator waktu penyiapan obat, kesesuaian resep dan obat, dan kepatuhan terhadap protap, tidak dipengaruhi oleh sistem manajemen ISO 9001:2008. Penerapan kebijakan ini pada pelayanan kefarmasian puskesmas memerlukan suatu tanggung jawab manajemen dalam bentuk manajemen sumber daya yang dianalisis melalui pengukuran dan peningkatan mutu secara berkelanjutan. Hasil analisis pengaruh SMM ISO 9001:2008 terhadap pelayanan kefarmasian puskesmas dapat menjadi acuan penerapan kebijakan sertifikasi ISO di puskesmas. Daerah yang memiliki pendapatan cukup tinggi bisa menerapkan SMM ISO 9001:2008 pada

setiap puskesmasnya, tetapi bagi daerah dengan pendapatan rendah bisa menerapkannya pada Dinas Kesehatan setempat agar konsep manajemen puskesmas di daerah tersebut dimodelkan sama dengan SMM ISO 9001:2008 Dinas. Sertifikasi SMM ISO 9001:2008 sebaiknya melalui analisis yang mendalam dari segi biaya dan kemanfaatannya agar penerapan kebijakan ini dapat bermanfaat secara optimal bagi Puskesmas dan masyarakat.

### DAFTAR PUSTAKA

- Departemen Kesehatan RI. 2001. *Penyelenggaraan puskesmas di era desentralisasi*. Jakarta: Departemen Kesehatan Republik Indonesia.
- Trihono. 2002. *ARRIME Pemanajemen puskesmas*. Jakarta: Departemen Kesehatan Republik Indonesia.
- WHO. 2008. *The world health report 2008: primary health care now more than ever*. Switzerland: World Health Organization.
- Van den Heuvel, J. 2005. An ISO 9001 quality management system in a hospital bureaucracy or just benefits? *International Journal of Health Care Quality Assurance incorporating leadership health services*, 18 (4-5):361-369.
- Larson, L.N., Jhon, P.R., & Linda, D.M. 2002. Patient satisfaction with pharmaceutical care: update of a validated instrument, *Journal of*

- The American Pharmaceutical Association*, 42:44-50.
- Gasperzs, V. 2006. *ISO 9001:2000 and continual quality improvement*. Cetakan ke-empat. Jakarta: PT Gramedia Pustaka Utama.
- WHO. 1993. *How to investigate drug use in health facilities, selected drug Use Indicator: action programe on essentiale drugs*. Geneva: World Health Organization.
- Dahlan, M. 2011. *Statistik untuk kedokteran dan kesehatan. Ed.3*. Jakarta: Salemba Medika Press.
- Peraturan Menteri. 2010. *Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Republik Indonesia Nomor 7 Tahun 2010 tentang petunjuk pelaksanaan penilaian kinerja unit pelayanan publik*. Jakarta: Kementerian Negara Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi.
- International Standar Organization. 2008. *Revision of ISO 9004:2000*. Diperoleh dari: <http://www.iso.org> (diakses 1 Januari 2013).
- Departemen Kesehatan RI. 2008a. *Modul TOT pedoman pelayanan kefarmasian di puskesmas*. Jakarta: Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan.
- Dansky, K., Brannon, D. 1996. Strategic orientation and tqm: linking vision to action. *Journal of Quality management*, 1:227.
- Kenny, D.J., Conway, R.M. & Johnston, D. H. 1999. The development of ISO 9002 quality management standards for canadian dental practice. *Journal Canadian Dental Association*, 65(2):105-8.
- Strasser, R.M. 1995). *Measuring patient satisfaction for improved patient services*. Michigan: Health Administration Press.
- Suardi, R. 2004. *Sistem manajemen mutu ISO 9000:2000: Penerapannya untuk mencapai TQM*. Jakarta: Penerbit PPM.
- Maharani, C. 2009). Sistem manajemen mutu ISO 9000 sebagai alat peningkatan kualitas organisasi pelayanan kesehatan. *Jurnal Kesehatan Masyarakat*, 5(1):40-47.
- Sugiyatmi, T.A. (2012). Analisis Biaya mutu (cost of quality) dalam peningkatan mutu layanan kesehatan di Puskesmas Kabupaten Sleman Provinsi Daerah Istimewa Yogyakarta. *Tesis*. Program Magister Kebijakan Pembiayaan dan Manajemen Asuransi Kesehatan. Yogyakarta, Pasca Sarjana Universitas Gadjah Mada.