

**ANALISIS PENGARUH SISTEM MANAJEMEN MUTU ISO TERHADAP
KINERJA KARYAWAN MELALUI BUDAYA *PATIENT SAFETY*
DI RSUD HAJI PROVINSI SULSEL TAHUN 2012**

*Analysis on Impact of Application of Quality Management System
(QMS) ISO towards Employees' Performance through Patient Safety
Culture in Regional General Pilgrim (Haji) Hospital South Sulawesi
Province in 2012*

IRAWATI S.



**MAGISTER ADMINISTRASI RUMAH SAKIT
FAKULTAS KESEHATAN MASYARAKAT
UNIVERSITAS HASANUDDIN
MAKASSAR
2013**

**ANALISIS PENGARUH SISTEM MANAJEMEN MUTU ISO TERHADAP
KINERJA KARYAWAN MELALUI BUDAYA *PATIENT SAFETY*
DI RSUD HAJI PROVINSI SULSEL TAHUN 2012**

T e s i s

Sebagai Salah Satu Syarat Untuk Mencapai Gelar Magister

Program Studi
Kesehatan Masyarakat

Disusun dan diajukan oleh

IRAWATI S.

Kepada

PROGRAM PASCASARJANA

UNIVERSITAS HASANUDDIN

MAKASSAR

2013

HALAMAN PENGESAHAN

**ANALISIS PENGARUH SISTEM MANAJEMEN MUTU ISO TERHADAP
KINERJA KARYAWAN MELALUI BUDAYA *PATIENT SAFETY*
DI RSUD HAJI PROVINSI SULSEL TAHUN 2012**

**IRAWATI S.
Nomor Pokok : P1806210504**

Menyetujui
Komisi Penasehat

Prof. Dr. H. Abd. Rahman Kadir, MS **Dr.dr. H.Rasyidin Abdullah, MPH, MH.Kes, MS**
Ketua Anggota

Ketua Program Studi
Kesehatan Masyarakat

Ketua Konsentrasi
Magister ARS

Dr.dr. H. Noer Bahry Noor, M.Sc

Dr. Syahrir A. Pasinringi, MS

PERNYATAAN KEASLIAN TESIS

Yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : IRAWATI S.
Nomor Pokok Mahasiswa : P1806210504
Program studi : Ilmu Kesehatan Masyarakat

Menyatakan dengan sebenarnya bahwa tesis yang saya tulis ini benar-benar merupakan hasil karya saya sendiri, bukan merupakan pengambilan tulisan atau pemikiran orang lain. Apabila di kemudian hari terbukti atau dapat dibuktikan bahwa sebagian atau keseluruhan tesis ini adalah hasil karya orang lain, saya bersedia menerima sanksi atas perbuatan tersebut.

Makassar, Februari 2013
Yang menyatakan

IRAWATI S.

PRAKATA

Bismillaahir Rahmaniir Rahiim

Assalamu Alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh

Dengan memanjatkan puji dan syukur kehadiran Allah SWT, atas limpahan rahmat dan Hidayah-Nya penulis dapat menyelesaikan tulisan thesis ini dengan judul “Analisis Pengaruh Sistem Manajemen Mutu ISO terhadap Kinerja Karyawan melalui Budaya *Patient Safety* di RSUD Haji Provinsi Sulsel Tahun 2012”

Penulis sangat menyadari bahwa thesis ini masih sangat jauh dari kesempurnaan, namun telah diupayakan dengan segala kemampuan untuk lebih baik. Olehnya itu penulis sangat menghargai setiap koreksi, saran dan kritikan yang sifat membangun demi penyempurnaan thesis ini.

Untuk mewujudkan rasa syukur, tak lupa penulis menyampaikan ucapan terima kasih sebesar-besarnya kepada :

1. Bapak Prof. Dr. H. Abd. Rahman Kadir, M.S, selaku ketua komisi penasihat dan bapak Dr. dr. H. Rasyidin Abdullah, MPH, MH.Kes, MS., anggota komisi penasihat yang dalam segala kesibukannya beliau dengan penuh kesabaran dan penuh kebijaksanaan masih bersedia meluangkan waktunya untuk memberikan bimbingan, dorongan, dan masukan kepada penulis demi penyempurnaan thesis ini.
2. Bapak Prof. Dr. dr. H.M. Alimin Maidin, MPH (Dekan Fakultas Kesehatan Masyarakat Universitas Hasanuddin), Bapak Dr. dr. H.

Noer Bahry Noor, M.Sc,(Ketua Program studi Administrasi Rumah Sakit), Bapak Dr. Syahrir A. Pasinringi, MS , (Ketua Konsentrasi Administrasi Rumah Sakit) sebagai penguji telah banyak memberikan kritik, dan saran kepada penulis, mulai dari proses ujian proposal sampai pada penyelesaian thesis ini.

3. Bapak dr. H. Alim Alwi, M.Kes Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten Jenepono yang telah memberikan izin belajar kepada penulis.
4. Ibu Drg. Hj. Nurhasnah Palinrungi, M.Kes , Direktur RSUD Haji yang telah memberikan kesempatan penulis untuk melakukan penelitian.
5. Teman-teman sejawat dan seangkatan khususnya MARS XI.
6. Sembah sujud dan terima kasih yang setinggi-tingginya kupersembahkan kepada kedua orang tuaku tercinta Bapak Sattuamang Rachman dan Kumala Jintu yang telah banyak memberi bantuan, dukungan dan do'a restu serta nasehat untuk senantiasa mendekatkan diri kepada Allah SWT di manapun berada. Demikian pula kepada Bapak dan ibu mertua kami tercinta H. Maggau Sanggu Kr. Empoang (Alm) dan St. Honna(Alm) yang telah memberikan nasihat dalam memaknai hidup ini semoga Allah SWT menempatkan beliau bersama orang-orang beriman, diampuni segala dosanya, dan diterima segala amal kebajikannya. Aamiin.

7. Suamiku tercinta Ir. Rizal HM, M.AP dan anak-anakku tersayang Muh. Adzan Al Furqon Putra Irzal (Aad), Adelia Izzatul Affrah Putri Irzal (Adel) dan Muh. Alvin Al Kahfi Putra Irzal (Alvin) yang dengan penuh pengertian, kesabaran, perhatian, pengorbanan dan do'a serta kesetiaannya dalam penantian hingga penulis dapat menyelesaikan studi ini.
8. Adik-adikku tercinta Irwan,ST, Brigpol Iskandar, Irmayani,SE, Irnawati,S.STP, Irsan Ikhsandi, SH, Ika Novi Astuti (FK-UMI) dan saudara-saudara ipar, Asriani Yacub,S.SOS dan Herawati Halim, terima kasih tak terhinggaatas segala bantuan dan dukungannya selama ini.
9. Akhirnya, segenap keluarga, teman, sahabat dan handai taulan yang tidak dapat penulis sebutkan satu persatu, penulis berharap dan berdoa semoga amal kebaikan yang telah tercurah baik langsung maupun tidak langsung kepada penulis, diberikan balasan yang setimpal bahkan berlipat ganda oleh Allah SWT. Aamiin.

Makassar, Februari 2013

Penulis.

Irawati S

ABSTRAK

Irawati.S. Analisis Pengaruh Penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO Terhadap Kinerja Karyawan Melalui Budaya *Patient Safety* Di RSUD Haji Provinsi Sulawesi Selatan Tahun 2012. (Dibimbing oleh *Abd.Rahman Kadir dan Rasyidin Abdullah*).

Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis (1) pengaruh penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2008 terhadap kinerja karyawan, (2) pengaruh penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2008 secara positif dan signifikan terhadap kinerja karyawan RSUD Haji prov. Sulawesi Selatan melalui budaya *Patient Safety*.

Penelitian ini bersifat observasional analitik dengan desain cross sectional study. Pengumpulan data dilakukan melalui observasi, kuesioner, dan dokumentasi. Data dianalisis dengan analisis regresi moderasi.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa terdapat pengaruh yang signifikan antara penerapan SMM ISO terhadap kinerja karyawan. Terdapat pengaruh penerapan SMM ISO terhadap kinerja karyawan melalui *budaya patient safety*. Variabel moderator terbukti signifikan dalam mempengaruhi penerapan SMM ISO terhadap kinerja karyawan. Prediksi nilai negatif mengindikasikan bahwa efek moderasi yang diberikan adalah negatif. Artinya budaya *patient safety* memberi efek mengurangi pengaruh penerapan SMM ISO terhadap kinerja karyawan. Koefisien regresi variabel budaya *patient safety* dan moderator sama-sama berpengaruh signifikan (nilai sig <0,05). Budaya *patient safety* adalah variabel quasi moderator yang dapat digunakan sebagai variabel independen sekaligus sebagai variabel moderator.

Kata Kunci : Penerapan SMM ISO, Kinerja Karyawan, Budaya *Patient Safety*

ABSTRACT

Irawati.S. ***Analysis on Impact of Application of Quality Management System (QMS) ISO towards Employees' Performance through Patient Safety Culture in Regional General Pilgrim (Haji) Hospital South Sulawesi Province in 2012.*** (Supervised by Abd.Rahman Kadir and Rasyidin Abdullah).

The research aimed: to elaborate the application impact of the quality management system ISO 9001:2008 towards the employees' performance, to analyse the application effect of the quality management system ISO 9001:2008 positively and significantly towards the employees' performance in the Regional General Pilgrim (Haji) Hospital South Sulawesi Province through the *Patient Safety* culture.

This was an analytic observational research with the *cross-sectional* design. Data were obtained through the questionnaire to the employees in the long stay ward of the Regional General Pilgrim (Haji) Hospital South Sulawesi Province. The data obtained were analysed by using the *Moderated Regression Analysis*.

The research result indicate that there is the significant impact of the Quality Management System ISO on the employees' performance in the Regional General Pilgrim (Haji) Hospital South Sulawesi Province. There is application effect of the Quality Management System ISO on the employees' performance through the *patient safety* culture in the Regional General Pilgrim (Haji) Hospital South Sulawesi Province. The analysis result indicates that the moderator variable is proven to be significant in influencing the application of QMS ISO on the employees' performance. The prediction of the negative value indicates that the moderation effect given is negative, which means that the *patient safety* culture gives effect to reduce the application impact of the QMS ISO on the employees' performance. From the analysis result, it appears that the regression coefficient variables of the *Patient Safety* culture and moderator are simultaneously significant (value *sig.<0.05*). it can be concluded that the *patient safety* culture is the moderator quasi variable or it can be used as the independent variabel as well as the moderator variable.

Key-words: Application of QMS ISO, employees' performance, *Patient Safety Culture*

DAFTAR ISI

	Halaman
HALAMAN JUDUL	i
LEMBAR PENGESAHAN	iii
PERNYATAAN KEASLIAN TESIS	iv
PRAKATA	v
ABSTRAK	viii
ABSTRACT	ix
DAFTAR ISI	x
DAFTAR TABEL	xii
DAFTAR GAMBAR	xiv
DAFTAR LAMPIRAN	xv
BAB I PENDAHULUAN	
A. Latar Belakang	1
B. Rumusan Masalah	16
C. Tujuan Penelitian	17
D. Manfaat Penelitian	17
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	
A. Sistem Manajemen Mutu ISO 9001: 2008	19
B. Budaya <i>Patient Safety</i>	40
C. Konsep Kinerja	70
D. Tinjauan Umum Tentang Rumah Sakit	75
E. Pengaruh Penerapan ISO terhadap Kinerja	91
F. Pengaruh Budaya patient safety terhadap Kinerja	93

G. Penelitian Terdahulu	95
H. Kerangka Teori	97
I. Kerangka Konsep	98
J. Hipotesis	98
BAB III METODE PENELITIAN	
A. Rancangan Penelitian	100
B. Lokasi dan waktu Penelitian	101
C. Pendekatan Waktu Pengumpulan Data	101
D. Metode Pengumpulan Data	101
E. Populasi Penelitian	101
F. Prosedur Sampel dan Sampel Penelitian	102
G. Definisi Operasional Variabel Penelitian	102
H. Instrumen Penelitian dan Cara Penelitian	104
I. Teknik Pengolahan dan Analisis Data	105
BAB IV HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN	
A. Gambaran Umum Lokasi Penelitian	107
B. Hasil Penelitian	111
C. Pembahasan	129
BAB V PENUTUP	
A. Kesimpulan	137
B. Saran	138
DAFTAR PUSTAKA	

DAFTAR TABEL

1.	Klasifikasi Kelas Rawat Inap RSUD Haji Prov. Sulsel	86
2.	Distribusi Jenis Kelamin Karyawan Berdasarkan Tingkat Kinerja di Ruang Rawat Inap RSUDHaji Provinsi Sulawesi Selatan Tahun 2012	112
3.	Distribusi Umur Berdasarkan Tingkat Kinerja di Ruang Rawat Inap RSUDHaji Provinsi Sulawesi Selatan Tahun 2012	113
4.	Distribusi Pendidikan Berdasarkan Tingkat Kinerja di Ruang Rawat Inap RSUDHaji Provinsi Sulawesi Selatan Tahun 2012	114
5.	Distribusi Masa Kerja Perawat Berdasarkan Tingkat Kinerja di Ruang Rawat Inap RSUDHaji Provinsi Sulawesi Selatan Tahun 2012	115
6.	Distribusi Frekuensi Penerapan SMM ISO di Ruang Rawat Inap RSUDHaji Provinsi Sulawesi Selatan Tahun 2012	116
7.	Distribusi Frekuensi Budaya <i>Patient Safety</i> di Ruang Rawat Inap RSUDHaji Provinsi Sulawesi Selatan Tahun 2012	117
8.	Distribusi Frekuensi Kinerja Karyawan di Ruang Rawat Inap RSUDHaji Provinsi Sulawesi Selatan Tahun 2012	118
9.	Hasil Uji Validitas Variabel Penerapan SMM ISO (X_1)	119
10.	Hasil Uji Validitas Variabel <i>Budaya Patient Safety</i>	119
11.	Hasil Uji Validitas Variabel Kinerja Karyawan	120
12.	Hasil Uji Reliabilitas	121
13.	Pengaruh <i>Penerapan SMM ISO</i> terhadap kinerja karyawan di Ruang Rawat Inap RSUD Haji Prov. Sulawesi Selatan Tahun 2012	122
14.	Pengaruh <i>Penerapan SMM ISO</i> terhadap kinerja karyawan melalui Budaya <i>Patient Safety</i> di Ruang Rawat Inap RSUD Haji Prov. Sulawesi Selatan Tahun 2012	124
15.	Pengaruh <i>Penerapan SMM ISO dan Budaya Patient Safety</i> terhadap kinerja karyawan di Ruang Rawat Inap RSUD Haji Prov. Sulawesi Selatan Tahun 2012	126

16. Korelasi antara indikator variabel penelitian dengan Kinerja Karyawan di Ruang Rawat Inap RSUD Haji Prov. Sulawesi Selatan Tahun 2012 128

DAFTAR GAMBAR

Nomor	Judul Gambar	Halaman
1.	Diagram Skematis teori perilaku dan kinerja Gibson	72
2.	Model Peran <i>Patient Safety Culture</i> terhadap <i>AES&Performance</i>	95
3.	Diagram Kerangka Teori	97
4.	Diagram Kerangka Konsep	98
5.	Diagram Hubungan Antar Variabel Penelitian	99

DAFTAR LAMPIRAN

1. Pernyataan Kesediaan menjadi Responden
2. Kuesioner
2. Hasil Analisis Data

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Dibentuknya suatu pemerintahan, pada hakekatnya adalah untuk memberikan pelayanan kepada masyarakat. Pemerintahan tidaklah dibentuk untuk melayani dirinya sendiri tetapi untuk melayani masyarakat dan menjamin terpenuhinya hak-hak dasar warganya, yakni keamanan, kesejahteraan, kesehatan, dan lain-lain.

Di Indonesia kewajiban tersebut secara jelas dan tegas diamanatkan dalam konstitusi UUD 1945 sesuai Pasal 28-34, sehingga tidak ada kata lain bagi pemerintah kecuali berupaya secara maksimal untuk mewujudkannya dengan memanfaatkan segala sumber daya yang ada. Dengan kata lain pemerintah harus mampu mewujudkan masyarakat yang adil, mandiri, sejahtera, dan pemerintah juga harus mampu memberikan pelayanan publik dengan berkualitas kepada masyarakat. Masyarakat setiap waktu selalu menuntut pelayanan publik yang berkualitas dari birokrat, meskipun tuntutan tersebut sering tidak sesuai dengan harapan karena secara empiris pelayanan publik yang terjadi saat ini masih bercirikan : berbelit-belit, lambat, mahal dan melelahkan. Kecenderungan seperti ini terjadi karena masyarakat masih diposisikan sebagai pihak yang “melayani” bukan yang dilayani. Oleh karena itu, pada dasarnya dibutuhkan reformasi pelayanan publik dengan mengembalikan

dan mendudukan “pelayan” dan yang “dilayani” ke pengertian yang sesungguhnya.

Rumah sakit adalah salah satu bentuk sarana kesehatan yang berfungsi untuk melakukan upaya kesehatan dasar atau kesehatan rujukan serta upaya kesehatanpenunjang. Pada masa kini peran rumah sakit sebagai organisasi pelayanan kesehatan sedang memasuki lingkungan global yang kompetitif dan terus berubah. Perubahan lingkungan tersebut menurut Trisnantoro (2004), akan mendorong rumahsakit menjadi organisasi yang berciri multiproduk, sehingga membutuhkan pengelolaan yang tepat. Perkembangan terkini semakin mengarah ke kondisi rumah sakit sebagai lembaga usaha dengan berbagai konsep bisnis. Transisi ini yang mengakibatkan rumah sakit menjadi lembaga yang berkarakter sosial sekaligus ekonomi.

Pelayanan yang seharusnya ditujukan pada masyarakat umum kadang dibalik menjadi pelayanan masyarakat terhadap negara, meskipun negara berdiri sesungguhnya adalah kepentingan masyarakat yang mendirikannya. Artinya, birokrat sesungguhnya haruslah memberikan pelayanan terbaiknya kepada masyarakat. Berbagai wacana tersebut yang telah berkembang di masyarakat mengenai pelayanan publik, sehingga memunculkan salah satu cara dalam pelayanan publik yaitu; dengan menerapkan sistem manajemen mutu ISO 9001: 2000 dalam penyelenggaraan pelayanan publik. ISO 9001: 2000 merupakan suatu standar internasional untuk sistem manajemen mutu. ISO 9001:2000

menetapkan persyaratan-persyaratan dan rekomendasi untuk desain dan penilaian dari suatu sistem manajemen kualitas, yang bertujuan untuk menjamin bahwa organisasi yang memberikan pelayanan (barang/jasa) memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan. Persyaratan-persyaratan yang ditetapkan ini dapat merupakan kebutuhan spesifik dari para pelanggan/masyarakat.

Tuntutan atas peningkatan kualitas produk dan jasa terus meningkat, jika dilihat dari sisi penawaran terjadi juga peningkatan penawaran produk dan jasa dalam variasi kualitas dan harga yang terus bersaing.

Pengelolaan usaha yang terfokus pada fleksibilitas dan kualitas dengan wawasan global dapat tercermin dari Sistem Manajemen Mutu (SMM) yang dijalankan oleh organisasi seperti rumah sakit. Banyak perusahaan atau organisasi berusaha memiliki standar kualitas yang berkualifikasi internasional, seperti ISO. Sistem Manajemen Mutu menurut Mei Feng *et al.*,(2006) dengan standar ISO dapat dilihat dari tiga dimensi, yaitu perencanaan sertifikasi ISO, komitmen organisasi atau perusahaan terhadap mutu, dan penerapan prosedur standar.

RSUD Haji prov Sulawesi Selatan merupakan salah satu rumah sakit rujukan yang ada di Makassar berusaha melakukan perbaikan dan peningkatan mutu pelayanan melalui suatu sistem manajemen mutu terintegrasi dengan menerapkan ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 dan OHSAS 18001:2007.

Saat ini RSUD Haji prov. Sulsel berusaha memperbaiki mutu pelayanan melalui penerapan sistem manajemen mutu. Perkembangan di bidang pelayanan mutu telah lulus akreditasi kedua (12 pelayanan) dengan nomor : Karsset/31/VII/2011 dengan lulus tingkat lanjutan. Dari tahun sebelumnya RSUD Haji telah mendapatkan sertifikat nomor ID.10/1526 dari lembaga administrasi sistem mutu LLSSM.012-IDM dari SNI:ISO 9001:2008 tertanggal 22 Maret 2010. Dan sementara ini sedang mempersiapkan penilaian OHSAS 18001:2007 Sistem Manajemen Keselamatan dan Kesehatan Kerja.

RSUD Haji Prov. Sulsel memiliki komitmen untuk meningkatkan kinerja dan selanjutnya menghasilkan berbagai inovasi. Indikasi inovasi yang dihasilkan dibuktikan dengan diterimanya beberapa penghargaan seperti sertifikasi ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 dan OHSAS 18001:2007 serta penerapan akreditasi 12 pelayanan.

Pelayanan kesehatan yang bermutu merupakan salah satu kebutuhan dasar yang diperlukan setiap pelanggan atau konsumen. Tuntutan konsumen atas peningkatan kualitas produk dan jasa bertambah seiring terjadinya perubahan pandangan mengenai kualitas layanan. Dimana suatu produk yang berkualitas, tidak hanya merupakan produk dengan *performance* yang baik tetapi juga harus memenuhi kriteria kepuasan konsumen.

Pemberian pelayanan baik berupa proses produksi barang maupun jasa membutuhkan sistem jaminan mutu yang sempurna. Hal ini

terkait dengan pemenuhan kebutuhan masyarakat akan barang dan jasa yang berkualitas. Adapun standar mutu ini terus mengalami perkembangan seiring dengan kemajuan perkembangan kehidupan masyarakat. Standar mutu yang berlaku beberapa tahun yang lalu bisa sangat jauh berbeda dengan standar mutu yang berlaku saat ini maupun standar mutu yang akan berlaku di masa yang akan datang.

Standar mutu ini terkait dengan keamanan produk untuk dapat dikonsumsi oleh masyarakat. Sebuah barang atau jasa yang diproduksi tanpa menggunakan standar mutu produk maupun dalam proses produksinya dapat menghasilkan produk yang cacat yang dapat memberikan kerugian bagi masyarakat maupun kerugian bagi organisasi tersebut dalam hal kerugian ekonomi maupun kerugian immaterial terkait regulasi pemerintah dalam keamanan produk

Selain itu, sebuah organisasi yang tidak dapat menerapkan standar mutu yang sesuai tidak akan dapat berkompetisi dalam persaingan yang semakin ketat. Hal ini terjadi mengingat pengetahuan, kesadaran, kebutuhan serta keinginan masyarakat untuk mendapatkan produk barang maupun jasa yang berkualitas semakin berkembang. Oleh karena itu, agar dapat bersaing dalam kompetisi, sebuah organisasi wajib melaksanakan suatu standar mutu dalam proses organisasinya

Salah satu standar mutu yang telah diakui banyak kalangan bisnis adalah ISO 9001:2008. ISO 9001:2008 dikeluarkan pertama kali oleh [International Organization for Standardization](#) (ISO) yang

berkedudukan di Jenewa, Swiss. [Standar ISO 9001:2008](#) menjadi wajib bagi banyak produsen untuk dapat bersaing di pasar internasional, dengan menunjukkan [konsistensi mutu produk](#) yang dihasilkan. Untuk itu Indonesia menjadi salah satu negara yang mengadopsi sepenuhnya [ISO 9001:2008](#) ini menjadi Standar Nasional Indonesia 19-9000 (SNI 19-9000), sehingga sedikit banyak memberikan dorongan pada produsen Indonesia untuk memproduksi dengan cara-cara yang lebih baik, efektif, dan produktif. Dengan kata lain sertifikat ISO 9001:2008 dapat digunakan sebagai tiket bisnis bagi perusahaan dalam perdagangan bebas yang penuh persaingan. Sertifikat ISO 9001:2008 merupakan sertifikat yang menandakan bahwa perusahaan telah dinilai dan hasilnya telah memenuhi persyaratan – persyaratan yang sesuai dengan standar ISO. ISO 9001:2008 tidak hanya merupakan jaminan tentang mutu produk, tetapi juga terhadap seluruh proses produksinya mulai dari pemilihan bahan baku, sumber daya manusia, pengolahan, peralatan sampai dengan pembuangan limbah industrinya.

Dikatakan bahwa keberhasilan dan kegagalan penerapan ISO, sebagian besar dipengaruhi oleh faktor budaya organisasi (Kekale, 1999; Parncharoen *et al.*, 2005; Kujala dan Ullarank, 2004) karena ISO pada hakekatnya adalah program perubahan organisasi yang memerlukan transformasi budaya organisasi, proses dan keyakinan (Parncharoen *et al.*, 2005). Keterkaitan penerapan Sistem manajemen mutu standar ISO terhadap budaya kualitas dikemukakan oleh Goetsch dan Davis dalam

Tjiptono & Anastasia (2003). Hardjosoedarmo (2004) mengemukakan bahwa penerapan ISO dapat merubah orientasi budaya suatu organisasi menuju budaya kualitas yang pada akhirnya dapat meningkatkan kinerja organisasi. Menurut Metri (2005;65) dalam penerapan sistem manajemen mutu ISO, budaya lebih berperan daripada yang lainnya. Oleh karena itu budaya kualitas dipertimbangkan sebagai salah satu hal yang terpenting sebagai indikator keberhasilan penerapan sistem manajemen mutu ISO terhadap organisasi yang terukur pada kinerja karyawan.

Mutu pelayanan kesehatan di rumah sakit saat ini menjadi isu yang sangat penting dalam memberikan pelayanan kesehatan yang bermutu. Pada tahun 1996, Depkes memberikan program dalam penjaminan mutu dengan nama *Quality Assurance (QA)*. Konsep mutu pelayanan kesehatan menurut *National Health Service* menggunakan konsep mutu pelayanan kesehatan dalam 6 aspek, yaitu *safety, effectiveness, timeliness, efficiency, equity, dan patient awareness*.

Masalah mutu pelayanan dan keselamatan pasien semakin berkembang dan menjadi masalah kesehatan masyarakat yang serius. Keselamatan pasien (*patient safety*) merupakan salah satu dimensi mutu yang saat ini menjadi pusat perhatian para praktisi pelayanan kesehatan dalam skala nasional maupun global. Di Indonesia *patient safety* juga merupakan salah satu isu utama yang melatar-belakangi diberlakukannya UU No 29/2004 yang juga mulai berlaku. Rumah sakit sebagai tempat pelayanan kesehatan modern adalah suatu organisasi yang sangat

komplek karena padat modal, padat teknologi, padat karya, padat profesi, padat sistem, dan padat mutu serta padat resiko sehingga tidak mengejutkan bila kejadian tidak diinginkan (KTD = *adverse event*) akan sering terjadi dan akan berakibat pada terjadinya injuri atau kematian pada pasien.

Keselamatan pasien (*patient safety*) adalah suatu sistem dimana rumah sakit membuat asuhan pasien lebih aman, mencegah terjadinya cedera yang disebabkan oleh kesalahan akibat melaksanakan suatu tindakan atau tidak mengambil tindakan yang seharusnya diambil.

Hampir setiap tindakan medis menyimpan potensi risiko. Banyaknya jenis obat, jenis pemeriksaan dan prosedur, serta jumlah pasien dan staf Rumah Sakit yang cukup besar, merupakan hal yang potensial bagi terjadinya kesalahan medis (*medical errors*). Menurut Institute of Medicine (1999), *medical error* didefinisikan sebagai: *The failure of a planned action to be completed as intended (i.e., error of execution) or the use of a wrong plan to achieve an aim (i.e., error of planning)*. Artinya kesalahan medis didefinisikan sebagai: suatu kegagalan tindakan medis yang telah direncanakan untuk diselesaikan tidak seperti yang diharapkan (yaitu, kesalahan tindakan) atau perencanaan yang salah untuk mencapai suatu tujuan (yaitu kesalahan perencanaan). Kesalahan yang terjadi dalam proses asuhan medis ini akan mengakibatkan atau berpotensi mengakibatkan cedera pada pasien, bisa berupa *Near Miss* atau *Adverse Event* (Kejadian Tidak Diharapkan/KTD).

Kesalahan tersebut bisa terjadi dalam tahap diagnostik seperti kesalahan atau keterlambatan diagnosa, tidak menerapkan pemeriksaan yang sesuai, menggunakan cara pemeriksaan yang sudah tidak dipakai atau tidak bertindak atas hasil pemeriksaan atau observasi; tahap pengobatan seperti kesalahan pada prosedur pengobatan, pelaksanaan terapi, metode penggunaan obat, dan keterlambatan merespon hasil pemeriksaan asuhan yang tidak layak; tahap *preventive* seperti tidak memberikan terapi profilaktik serta monitor dan *follow up* yang tidak adekuat; atau pada hal teknis yang lain seperti kegagalan berkomunikasi, kegagalan alat atau sistem yang lain. Dalam kenyataannya masalah *medical error* dalam sistem pelayanan kesehatan mencerminkan fenomena gunung es, karena yang terdeteksi umumnya adalah *adverse event* yang ditemukan secara kebetulan saja. Sebagian besar yang lain cenderung tidak dilaporkan, tidak dicatat, atau justru luput dari perhatian kita semua.

Pada November 1999, *the American Hospital Association (AHA) Board of Trustees* mengidentifikasi bahwa keselamatan dan keamanan pasien (*patient safety*) merupakan sebuah prioritas strategik. Mereka juga menetapkan capaian-capaian peningkatan yang terukur untuk *medication safety* sebagai target utamanya. Tahun 2000, Institute of Medicine, Amerika Serikat dalam "*TO ERR IS HUMAN, Building a Safer Health System*" melaporkan bahwa dalam pelayanan pasien rawat inap di rumah sakit ada sekitar 3-16% Kejadian Tidak Diharapkan (KTD/*Adverse*

Event). Menindaklanjuti penemuan ini, tahun 2004, WHO mencanangkan *World Alliance for Patient Safety*, program bersama dengan berbagai negara untuk meningkatkan keselamatan pasien di rumah sakit.

Di Indonesia, telah dikeluarkan pula Kepmen nomor 496/Menkes/SK/IV/2005 tentang Pedoman Audit Medis di Rumah Sakit, yang tujuan utamanya adalah untuk tercapainya pelayanan medis prima di rumah sakit yang jauh dari *medical error* dan memberikan keselamatan bagi pasien. Perkembangan ini diikuti oleh Perhimpunan Rumah Sakit Seluruh Indonesia (PERSI) yang berinisiatif melakukan pertemuan dan mengajak semua stakeholder rumah sakit untuk lebih memperhatikan keselamatan pasien di rumah sakit.

Mempertimbangkan betapa pentingnya misi rumah sakit untuk mampu memberikan pelayanan kesehatan yang terbaik terhadap pasien mengharuskan rumah sakit untuk berusaha mengurangi *medical error* sebagai bagian dari penghargaan terhadap kemanusiaan, maka dikembangkan sistem *Patient Safety* yang dirancang mampu menjawab permasalahan yang ada.

Setiap tahun, puluhan juta pasien di seluruh dunia mengalami keadaan cedera yang menetap atau kematian akibat perawatan medis yang tidak aman. Hampir satu dari sepuluh pasien dirugikan saat menerima perawatan kesehatan di rumah sakit baik pemerintah atau rumah sakit swasta yang menggunakan teknologi maju (WHO, 2008). *The Institute of Medicine* memprediksikan bahwa 100.000 kematian pertahun

terjadi akibat salah pemberian obat (Kohn, Corrigan & Donaldson, 2000). Bahkan lebih penting lagi, kita memiliki bukti yang sangat sedikit tentang beban perawatan yang tidak aman di negara-negara berkembang di mana mungkin ada risiko lebih besar membahayakan pasien karena keterbatasan infrastruktur, teknologi dan sumber daya. WHO (2011) menuliskan terdapat enam urutan teratas penelitian yang dibutuhkan untuk mengidentifikasi tentang *patient safety*, yaitu : obat palsu dan obat yang belum memenuhi standar, kompetensi dan keahlian yang *inadequate, maternal and newborn care, health care-associated infections*, pemberian injeksi yang tidak aman, dan pemberian transfusi darah yang tidak aman. Transfusi darah yang tidak aman, diprediksikan memberikan kontribusi terhadap penyebaran HIV sekitar 5-15%. Studi WHO memperlihatkan bahwa 60 negara tidak memiliki penapisan terhadap prosedur pemberian transfusi yang aman. Dilaporkan 23 kota di Amerika bahwa telah terjadi *medical error*. Penelitian yang dilakukan oleh WHO (2011), pemberian injeksi yang tidak aman, memberikan kontribusi 40% di seluruh dunia bahwa pemberian injeksi dilakukan tanpa alat yang steril, beberapa negara bahkan sampai 70% yang diprediksikan 1,3 juta kematian setiap tahun disebabkan oleh pemberian injeksi yang tidak aman. Penelitian tentang pemberian obat yang merugikan diestimasi 10% terjadi pada pasien dengan perawatan akut. *The joint commission* (2006) mengidentifikasi terdapat masalah terhadap obat, smetzer dan Cohen (2005) menemukan 50% terhadap *medication error* dan 20% dilaksanakan

kesalahan pemberian obat dikarenakan komunikasi dan dokumentasi yang kurang efektif.

Perkembangan ilmu tentang *patient safety* telah memberikan perubahan yang besar dalam undang-undang kesehatan dalam upaya perlindungan terhadap pasien, pelayanan kesehatan dan struktur organisasi dan standar alat dilengkapi dengan standar prosedur.

Mutu pelayanan di rumah sakit pada saat ini masih belum memadai. Menurut Wijono (1999), mutu merupakan gambaran total sifat dari suatu jasa pelayanan yang berhubungan dengan kemampuannya untuk memberikan kebutuhan kepuasan. Mutu dalam pelayanan di rumah sakit berguna untuk mengurangi tingkat kecacatan atau kesalahan.

Keselamatan (*safety*) telah menjadi isu global termasuk juga untuk rumah sakit. Keselamatan (*safety*) pasien merupakan prioritas utama untuk dilaksanakan di rumah sakit dan hal itu terkait dengan isu mutu dan citra rumah sakit. *Patient safety* menjadi fenomena dalam budaya internasional. Isu utama yang menjadi tantangan terhadap *patient safety* adalah *clean care is safer care*, *safe surgery saves lives* dan *culture of safety*.

Sejak awal tahun 1900, institusi rumah sakit selalu meningkatkan mutu pada tiga elemen yaitu struktur, proses dan *outcome* dengan berbagai macam program regulasi yang berwenang misalnya antara lain penerapan Standar Pelayanan Rumah Sakit, ISO, Indikator Klinis dan lain sebagainya. Namun harus diakui, pada pelayanan yang

berkualitas masih terjadi Kejadian Tidak Terduga (KTD) (Depkes RI, 2006).

Dalam pelayanan perawatan dan pengobatan pasien, keselamatan atau perlindungan pasien dari efek pemeriksaan dan pengobatan harus diutamakan. Peningkatan mutu pelayanan tidak ada artinya jika keselamatan pasien terancam. Kegagalan untuk mencegah kejadian yang merugikan pasien, atau timbulnya efek samping proses diagnosis dan pengobatan, telah mengakibatkan kematian dan penderitaan yang tidak perlu. Kejadian-kejadian yang sebagian besar dapat dihindari, meliputi; pasien jatuh, *dicubitus*, *plebitis*, tindakan bunuh diri dan kegagalan pengobatan pencegahan (*profilaksis*).

Perbaikan mutu merupakan upaya transformasi budaya kerja organisasi melalui pengalaman belajar sehingga merubah cara berpikir setiap orang yang terlibat dalam organisasi dan cara organisasi dikelola, sehingga berubah ke arah yang lebih baik. Upaya penggeseran cara pandang peran dan fungsi organisasi pelayanan kesehatan dari “memberi obat” ke “melayani pasien”, dari “pemeriksaan cepat” ke “pemeriksaan sesuai standar”, dari “pekerjaan saya” ke “pekerjaan kita” dan dari “pelayanan yang tidak ramah” menjadi pelayanan yang ramah dan penuh senyum”.

Petugas pelayanan kesehatan harus mendapat keyakinan bahwa pendekatan Jaminan Mutu akan memberikan perubahan yang bermakna bagi kualitas pelayanan yang diberikan karena diselenggarakan

sesuai dengan standar pelayanan sehingga menghindari efek samping, komplikasi, malpraktek, tuntutan yuridis masyarakat serta dapat mewujudkan pelayanan kesehatan yang sesuai dengan kebutuhan dan harapan masyarakat yang selalu berubah dan meningkat.

Untuk pencapaian layanan kesehatan yang berkualitas, sesuai dengan harapan masyarakat, diperlukan kesadaran dan komitmen dari semua pihak untuk menjadikan mutu sebagai budaya dalam satu organisasi untuk setiap proses yang melibatkan anggotanya. Membangun budaya kerja yang mementingkan keselamatan dan keamanan pasien; melalui kewaspadaan secara terus menerus, penyelidikan yang seimbang dan terutama mempertanyakan mengapa, bukan siapa, keterbukaan dengan pasien untuk menciptakan suasana kerjasama dan saling percaya antara petugas rumah sakit dan pasien.

Beberapa pakar berpendapat bahwa keberhasilan maupun kegagalan suatu organisasi dalam menerapkan suatu sistem mutu, sebagian besar dipengaruhi oleh faktor budaya, karena pada hakekatnya penerapan sistem manajemen mutu adalah program perubahan organisasi yang memerlukan transformasi budaya organisasi, proses dan keyakinan (Parncharoen, Girardi, dan Entrekin, 2005).

Hendricks & Singhal (2000) mengingatkan kembali apa yang dikatakan para guru kualitas, seperti Deming, Juran, Crosby dan Ishikawa, bahwa perusahaan atau organisasi yang ingin menerapkan sistem manajemen mutu secara efektif harus memiliki kesabaran. Sistem

manajemen mutu standar ISO adalah program yang cukup memerlukan waktu, tenaga dan untuk penerapannya memerlukan perubahan organisasi. Perubahan organisasi yang paling dibutuhkan adalah perubahan budaya (Abraham, dkk.,1996; Hendricks & Singhal, 2000).

Goetsch dan Davis (1994) menyatakan bahwa budaya ditunjukkan dalam kriteria-kriteria : perilaku sesuai dengan semboyan, para pegawai dan karyawan dilibatkan dan dimotivasi, pekerjaan dilakukan dalam team, tanggung jawab kualitas secara bersama, sumber daya yang mencukupi, pemimpin memberi contoh dan panduan, pendidikan dan latihan disediakan serta penghargaan diberikan.

Menurut Soewarso (1999), budaya organisasi yang berorientasi pada mutu adalah pola, nilai-nilai, keyakinan dan harapan anggota organisasi kepada pekerjaannya untuk menghasilkan produk yang berkualitas. Dalam organisasi perlu dibangun budaya organisasi yang berorientasi mutu, agar organisasi dapat *survive* dalam era globalisasi.

Kondisi ini mendorong rumah sakit sebagai penyedia layanan kesehatan untuk segera meningkatkan mutu dan daya saing dengan cara melakukan perbaikan secara konsisten dan terus menerus agar dapat memenuhi kebutuhan pelanggan atau pasien.

Dissanayaka (2001) berpendapat salah satu manfaat sertifikasi sistem manajemen mutu ISO 9001:2008 adalah bahwa sistem dokumentasi yang rapi dan peningkatan komunikasi internal. Sedangkan

Landin (2000) mengungkapkan bahwa penerapan manajemen mutu ISO 9000 mampu meningkatkan daya saing dan kinerja perusahaan.

Selama penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2008 di RSUD Haji prov sulsei, belum pernah dilakukan penelitian mengenai pengaruh penerapan sistem manajemen mutu standar ISO 9001:2008 terhadap kinerja rumah sakit melalui budaya *patient safety* .

Oleh sebab itu, penulis tertarik untuk menganalisis bagaimana pengaruh penerapan sistem manajemen mutu ISO terhadap kinerja karyawan melalui budaya *patient Safety*.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian latar belakang di atas, maka dapat dirumuskan masalah pokok sebagai berikut :

1. Bagaimana penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2008 berpengaruh terhadap kinerja karyawan RSUD Haji prov. Sulawesi Selatan?.
2. Bagaimana penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2008 berpengaruh positif dan signifikan terhadap karyawan RSUD Haji prov. Sulawesi Selatan melalui budaya *Patient Safety*?.

C. Tujuan Penelitian

Adapun tujuan penelitian ini adalah sebagai berikut :

1. Menganalisis pengaruh penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2008 terhadap kinerja karyawan RSUD Haji prov. Sulawesi Selatan
2. Menganalisis pengaruh penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2008 secara positif dan signifikan terhadap kinerja karyawan RSUD Haji prov. Sulawesi Selatan melalui budaya *Patient Safety*.

D. Manfaat Penelitian

Penelitian ini diharapkan dapat memberi manfaat sebagai berikut:

1. Manfaat Teoritik;
 - a. penelitian ini didasarkan atas kajian teori yang telah ada sehingga memberikan sumbangan bagi pengembangan ilmu pengetahuan khususnya system manajemen mutu ISO dan budaya *patient safety*.
 - b. Penelitian ini juga berguna untuk menambah pengembangan replikasi penelitian lebih lanjut.
 - c. Hasil penelitian ini dapat membantu pihak RSUD Haji SulSel dalam meningkatkan mutu pelayanan dan kinerja karyawan.

2. Manfaat praktis;

- a. Bagi institusi; penelitian ini merupakan masukan dan evaluasi bagi organisasi berkaitan dengan penerapan ISO, budaya *patient safety* dan kinerja karyawan RSUD Haji SulSel.
- b. Bagi petugas; penelitian ini merupakan masukan dan bahan evaluasi bagi karyawan berkaitan dengan sistem manajemen mutu ISO, budaya *patient safety* dan kinerja karyawan RSUD Haji SulSel sehingga dapat lebih bermanfaat dalam implementasi tugas sehari-hari.
- c. Bagi peneliti; Penelitian ini selain menambah wawasan, juga dapat memperoleh pengetahuan dan pengalaman melalui penelitian tentang pengaruh penerapan sistem manajemen mutu standar ISO 9001:2008 ini terhadap kinerja karyawan melalui budaya *patient safety*.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2000

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

ISO 9001 merupakan standard internasional yang mengatur tentang sistem manajemen Mutu (*Quality Management System*), oleh karena itu seringkali disebut sebagai "*ISO 9001, QMS*" adapun tulisan 2008 menunjukkan tahun revisi, maka ISO 9001:2008 adalah sistem manajemen mutu ISO 9001 hasil revisi tahun 2008. ISO sering mengalami revisi seiring perkembangan zaman dan kemajuan teknologi. Akibat semakin luasnya dunia usaha, maka kebutuhan akan pengelolaan sistem manajemen mutu semakin dirasa perlu dan mendesak untuk diterapkan pada berbagai *scope industry* yang semakin hari semakin beragam. Versi 2008 ini adalah versi terbaru yang diterbitkan pada Desember 2008.

ISO 9001:2008 adalah Sistem Manajemen Mutu, yaitu sistem manajemen untuk mengarahkan dan mengontrol organisasi berkaitan dengan mutu. Adapun definisi mutu adalah:

1. Sesuai dengan persyaratan -*Conformance to requirements*
2. Sesuai dengan pemakaian -*Fitness for use*

3. Kepuasan pelanggan -*User satisfaction*

Menurut ISO 9001:2008, mutu adalah: derajat yang dicapai oleh karakteristik yang inheren dalam memenuhi persyaratan (*Degree to which a set of inherent characteristics fulfils requirements*).

Organisasi pengelola standar international ini adalah ***International Organization for Standardization*** yang bermarkas di Geneva – Swiss, didirikan pada 23 Februari 1947, kini beranggotakan lebih dari 147 negara yang mana setiap negara diwakili oleh badan standardisasi nasional (Indonesia diwakili oleh KAN).

Sertifikasi atas ISO 9001:2008 mempunyai arti bahwa sistem mutu perusahaan telah dinilai dan hasilnya telah memenuhi persyaratan-persyaratan yang sesuai dengan standar ISO 9001:2008 yang dipilih. Sertifikasi yang berkaitan dengan ISO 9001:2008 sering disebut sertifikasi sistem mutu, yaitu pemberian sertifikat kepada perusahaan yang telah mampu menerapkan sistem mutu menurut ISO 9001:2008. Jadi secara singkat dapat dikatakan bahwa Sertifikat ISO 9001:2008 merupakan bukti atau jaminan bahwa perusahaan telah merencanakan dan menerapkan suatu sistem kualitas yang baik yang sesuai untuk produk dan seluruh proses produksi perusahaan.

Pada kenyataannya, konsultan atau Sertifikat ISO 9001:2008 tidak diragukan lagi merupakan standar yang paling berpengaruh dari standar serupa di seluruh dunia. Penerimaan cepat atas ISO 9001:2008 ini menunjukkan bahwa perusahaan mendapati jika standar tersebut

ditetapkan dengan baik dan layak diamati meskipun tidak ada bukti nyata bahwa standar ini benar-benar baik atau benar-benar buruk. Apabila suatu perusahaan telah memperoleh sertifikat (konsultan) ISO 9001:2008 akan diperoleh beberapa manfaat antara lain meningkatkan kepuasan dan kepercayaan pelanggan melalui jaminan kualitas yang terorganisasi dan sistematis. Sertifikat ISO 9001:2008 menunjukkan bahwa perusahaan memiliki kebijakan, prosedur, dan instruksi kualitas yang telah direncanakan dengan baik. ISO 9001:2008 menghasilkan peningkatan kinerja operasi melalui pengurangan proses tindakan korektif dan penghapusan, meningkatkan profitabilitas, dan keunggulan pemasaran yang berasal dari pengakuan internasional atas logo ISO 9001:2008. Keunggulan semacam itu secara khusus penting untuk perusahaan dengan strategi penjualan internasional.

SEJARAH ISO 9001: 2008

Sejarah ISO dimulai dari dunia militer sejak masa perang dunia II. Pada tahun 1943, pasukan Inggris membutuhkan sekali banyak amunisi untuk perang sehingga untuk kebutuhan ini dibutuhkan banyak sekali supplier. Sebagai konsekuensinya, maka demi kebutuhan standarisasi kualitas, mereka merasa perlu untuk menetapkan standar seleksi supplier. Selanjutnya, 20 tahun kemudian perkembangan standarisasi ini menjadi semakin dibutuhkan hingga pada tahun 1963, departemen pertahanan Amerika mengeluarkan standar untuk kebutuhan militer yaitu MIL-Q-9858A sebagai bagian dari MIL-STD series. Kemudian standar ini diadopsi

oleh NATO menjadi AQAP-1 (Allied Quality Assurance Publication-1) dan diadopsi oleh militer Inggris sebagai DEF/STAN 05- 8.

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

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

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

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

Pada perkembangan berikutnya, versi 2008 lahir sebagai bentuk penyempurnaan atas revisi tahun 2000. Adapun perbedaan antara versi 2000 dengan 2008 secara signifikan lebih menekankan pada *effectivitas* proses yang dilaksanakan dalam organisasi tersebut. Jika pada versi 2000 mengatakan harus dilakukan tindakan korektif dan preventif, maka versi

2008 menetapkan bahwa proses tindakan korektif dan preventif yang dilakukan harus secara efektif berdampak positif pada perubahan proses yang terjadi dalam organisasi. Selain itu, penekanan pada kontrol proses *outsourcing* menjadi bagian yang disoroti dalam versi terbaru ISO 9001 ini.

DELAPAN PRINSIP MANAJEMEN ISO 9001: 2008

Seperti dijelaskan diatas bahwa ISO 9001 versi 2000 dan versi 2008 lebih mengedepankan pada pola proses bisnis yang terjadi dalam organisasi perusahaan sehingga hampir semua jenis usaha bisa mengimplementasi sistem manajemen mutu ISO 9001 ini.

Sistem manajemen mutu ISO 9001:2008 berfokus pada effectivitas proses *continual improvement* dengan pilar utama pola berpikir PDCA (*Plan-Do-Check-Action*), dimana dalam setiap process senantiasa melakukan perencanaan yang matang, implementasi yang terukur dengan jelas, dilakukan evaluasi dan analisis data yang akurat serta tindakan perbaikan yang sesuai dan monitoring pelaksanaannya agar benar-benar bisa menuntaskan masalah yang terjadi di organisasi.

Pilar berikutnya yang digunakan demi menyukseskan proses implementasi ISO 9001 ini, maka ditetapkanlah Delapan prinsip manajemen mutu yang bertujuan untuk mengimprovisasi kinerja sistem agar proses yang berlangsung sesuai dengan fokus utama yaitu efektifitas *continual improvement*, 8 prinsip manajemen yang dimaksud adalah :

- 1) *Customer Focus* : Semua aktifitas perencanaan dan implementasi sistem semata-mata untuk memuaskan *customer*. Suatu perusahaan/ organisasi harus memahami kebutuhan pelanggan karena pelanggan adalah kunci meraih keuntungan. Oleh karena itu organisasi harus memahami kebutuhan/keinginan pelanggan baik saat ini maupun di masa mendatang, agar dapat memenuhi persyaratan pelanggan dan mampu melebihi harapan pelanggan. Dan secara proaktif menetapkan level kepuasan pelanggan.
- 2) *Leadership* : Top Management berfungsi sebagai Leader dalam mengawal implementasi sistem bahwa semua gerak organisasi selalu terkontrol dalam satu komando dengan *commitment* yang sama dan gerak yang sinergi pada setiap elemen organisasi. Penerapan prinsip kepemimpinan mengarah pada :
 1. Menetapkan kebijakan mutu, struktur organisasi, mengidentifikasi dan menyediakan sumber daya
 2. Menciptakan lingkungan kerja dimana semua personel ambil bagian dalam pencapaian target atau sasaran organisasi
 3. Komitmen "*continual improvement*" sistem manajemen mutu
- 3) *Keterlibatan semua orang* : Semua element dalam organisasi terlibat dan *concern* dalam implementasi sistem manajemen mutu sesuai fungsi kerjanya masing-masing, bahkan hingga *office boy* sekalipun hendaknya senantiasa melakukan yang terbaik dan membuktikan kinerjanya layak serta berkualitas, pada fungsinya

sebagai *office boy*. Personil semua level adalah inti organisasi : secara penuh harus ikut serta dalam kelangsungan bisnis organisasi, sehingga:

1. Mengidentifikasi tanggungjawab dan wewenang.
2. Mengidentifikasi kompetensi, kebutuhan, penyediaan dan mengevaluasi pelatihan serta memelihara catatan pelatihan
3. Mengidentifikasi dan mengendalikan faktor manusia dan area kerja untuk mencapai kesesuaian produk

4) *Pendekatan Proses* : Aktivitas implementasi system selalu mengikuti alur proses yang terjadi dalam organisasi. Pendekatan pengelolaan proses dipetakan melalui *business process*. Dengan demikian, pemborosan karena proses yang tidak perlu bisa dihindari atau sebaliknya, ada proses yang tidak terlaksana karena pelaksanaan yang tidak sesuai dengan *flow process* itu sendiri yang berdampak pada hilangnya kepercayaan pelanggan. Pendekatan secara proses diperlukan saat menyusun dan menerapkan sistem mutu. Hal ini menuntut setiap bagian/fungsi untuk memiliki visi terhadap kepuasan pelanggan. Pendekatan proses mencakup:

1. Orientasi hasil yang efektif
2. Sumber daya dan aktivitas dikendalikan sebagai proses

3. Secara sistematis mengidentifikasi dan mengendalikan proses yang digunakan untuk memastikan kesesuaian produk.

5) *Pendekatan Sistem ke Management* : Implementasi sistem mengedepankan pendekatan pada cara pengelolaan (*management*) proses bukan sekedar menghilangkan masalah yang terjadi. Karena itu konsep *Kaizen*, *continualimprovement* sangat ditekankan. Pola pengelolaannya bertujuan memperbaiki cara dalam menghilangkan akar (penyebab) masalah dan melakukan improvement untuk menghilangkan potensi masalah. Mengidentifikasi, memahami dan mengendalikan sistem dan interaksi antar proses untuk memberikan kontribusi pada efektifitas dan efisiensi organisasi, sehingga suatu organisasi mampu:

1. Menetapkan sasaran mutu tiap proses
2. Menetapkan interaksi dan rangkaian proses
3. Memantau dan mengukur efektifitas tiap proses

6) *Perbaikan berkelanjutan* : Improvement, adalah roh implementasi ISO 9001:2008. Peningkatan berkelanjutan harus dijadikan sasaran dan tujuan tetap organisasi sehingga Sasaran tetap organisasi dapat diketahui dan ditetapkan dan kemudian juga organisasi mampu memantau kinerja melalui sasaran mutu yang terukur tiap fungsi terkait dan level dengan menggunakan peralatan seperti : audit internal, tinjauan manajemen, *corrective and preventive action*

7) *Pendekatan Fakta sebagai Dasar Pengambilan Keputusan* : Setiap keputusan dalam implementasi sistem selalu didasarkan pada fakta dan data. Tidak ada data (bukti implementasi) sama dengan tidak dilaksanakannya system ISO 9001:2008. Pengambilan keputusan harus didasarkan pada: logika, analisa data, serta informasi yang tepat dan dapat dipertanggungjawabkan.

8) *Kerjasama yang saling menguntungkan dengan pemasok* : Supplier bukanlah *Pembantu*, tetapi mitra usaha, *business partner* karena itu harus terjadi pola hubungan saling menguntungkan. Maka hubungan saling menguntungkan itu didasarkan pada:

1. Menetapkan dan mendokumentasikan persyaratan yang harus dipenuhi oleh pemasok.
2. Meningkatkan kemampuan kedua organisasi untuk lebih baik.
3. Seleksi, meninjau dan mengevaluasi kinerja pemasok untuk mengendalikan produk yang dipasok.

Dengan 8 pilar ini diharapkan pelaksanaan ISO 9001:2008 benar-benar menjadi sangat produktif dan efektif untuk meningkatkan kinerja perusahaan dalam mencapai target-target yang telah ditetapkan.

KEUNTUNGAN ISO 9001: 2008

Apabila suatu perusahaan telah memperoleh sertifikat ISO 9001:2008 akan diperoleh beberapa manfaat sebagai berikut:

- 1) Meningkatkan kepuasan dan kepercayaan pelanggan melalui jaminan kualitas yang terorganisasi dan sistematis. Sistem dokumentasi ISO 9001:2008 menunjukkan kebijakan, prosedur, dan instruksi kualitas telah direncanakan dengan baik.
- 2) Meningkatkan citra dan daya saing dalam memasuki pasar global, dimana perusahaan yang sudah bersertifikat ISO 9001:2008 dapat mengiklankannya dalam media massa.
- 3) Audit sistem kualitas perusahaan yang telah memperoleh sertifikat ISO 9001:2008 dilakukan secara periodik sehingga pelanggan tidak perlu melakukan audit kualitas. Hal ini akan menghemat biaya dan mengurangi duplikasi kualitas oleh pelanggan.
- 4) Perusahaan yang telah memperoleh sertifikat ISO 9001:2008, secara otomatis terdaftar pada lembaga registrasi. Apabila pelanggan potensial ingin mencari pemasok yang bersertifikat ISO 9001:2008, mereka hanya menghubungi lembaga registrasi. Ini berarti terbuka pasar baru bagi perusahaan.
- 5) Meningkatkan kualitas dan produktivitas produk melalui kerjasama dan komunikasi yang lebih baik, system pengendalian yang konsisten, serta pengurangan dan pencegahan pemborosan karena operasi internal menjadi lebih baik.
- 6) Meningkatkan kesadaran kualitas dalam perusahaan.
- 7) Memberikan pelatihan secara sistematis kepada seluruh karyawan melalui prosedur dan instruksi yang terdefinisi dengan baik.

KELEMAHAN ISO 9001 : 2008

Walaupun ISO 9001:2008 merepresentasikan alat bantu yang kuat bagi perusahaan untuk melaksanakan sistem berbasis proses, untuk melaksanakan sebuah metodologi solusi atas permasalahan dan untuk menguatkan fokusnya dalam mencapai kepuasan pelanggan, ISO 9001:2008 tidak cukup untuk mencapai level manajemen maksimal. ISO 9001:2008 hanya merepresentasikan bagian kecil dari model manajemen prima. (*excellent management*)

Oleh karena ISO 9001: 2008 membutuhkan sebuah panduan kualitas, perusahaan dapat mengembangkan sebuah sistem manajemen kualitas yang memenuhi seluruh persyaratan aturan tersebut. Hal ini lebih dominan daripada membangun sistem yang menggunakan aturan tersebut untuk mencapai peningkatan performa perusahaan. Lebih lanjut, proses audit dalam ISO 9001: 2008 dapat dikembangkan dengan lebih mengedepankan pencapaian aturan daripada fokus pengembangan kualitas.

Kedua kesalahan yang disebutkan sebelumnya dapat menjerumuskan organisasi ke dalam pelaksanaan sistem yang tidak fleksibel dan perusahaan dapat mengalami peningkatan birokrasi, penambahan biaya serta sistem yang menghasilkan banyak hambatan daripada kemampuan untuk pengembangan.

Sangat penting untuk diketahui bahwa ISO 9001: 2008 tidak menyediakan metodologi (kecuali pada siklus Deming) serta solusi untuk

pengembangan berkelanjutan dari perusahaan. Oleh karena hal inilah, kedelapan elemen dari sistem manajemen kualitas dari organisasi didesain dengan sangat kuat dan dikembangkan. Selain itu perlu juga digunakan alat bantu pelengkap untuk mencapai pengembangan berkelanjutan

Akhirnya, sebuah perusahaan yang melaksanakan sertifikasi ISO 9001: 2008 untuk tujuan komersial, perusahaan tersebut untuk mendapatkan sertifikasi dapat melakukan manipulasi cakupan sistem ke dalam satu proses atau area saja yang tidak memiliki keuntungan nyata bagi konsumen, maupun perusahaan itu sendiri.

IMPLEMENTASI ISO 9001: 2008

Sejak dipublikasikan pada tahun 1987, ISO 9001 merujuk kepada sistem kualitas dengan proses revisi beberapa kali. Revisi yang paling penting dilakukan pada tahun 2000 dan revisi terakhir tahun 2008. Dengan kedua revisi tersebut, standar ISO 9001 telah berubah dari *Quality Assurance* menuju kepada *Quality Management*.

Implementasi sistem manajemen kualitas menurut ISO 9001:2008 menyediakan alat bantu untuk prioritas pengambilan keputusan, dalam definisi dari indikator-indikator kunci dan tujuan-tujuan mereka, serta identifikasi tindakan-tindakan untuk mengoreksi atau melakukan pengembangan dalam setiap area organisasi. Hal ini harus dilaksanakan secara dinamis dan dikembangkan secara berkelanjutan

menurut kepuasan pelanggan dan kebutuhan mereka yang berbeda-beda, berdasarkan Siklus Deming.

Deming menyatakan bahwa proses bisnis harus ditempatkan pada siklus berkelanjutan sehingga manajer dapat mengidentifikasi dan merubah bagian-bagian proses yang membutuhkan pengembangan, melalui empat tahap:

- 1) Perencanaan (*Plan*), yaitu melakukan desain atau revisi komponen proses bisnis untuk melakukan pengembangan.
- 2) Pelaksanaan (*Do*), yaitu melakukan implementasi rencana dan mengukur performanya.
- 3) Pengecekan (*Check*) yaitu melakukan penilaian dan melaporkan hasilnya kepada pengambil keputusan.
- 4) Tindakan (*Act*), yaitu memutuskan perubahan yang dibutuhkan untuk pengembangan proses.

Perkembangan berkelanjutan dari sistem manajemen kualitas yang merupakan pendekatan berbasis proses yang terdiri atas empat tipe proses, yaitu:

- 1) Tanggung jawab manajemen (*management responsibility*)
- 2) Manajemen sumber daya (*resource management*)
- 3) Realisasi produk (*product realization*)
- 4) Analisa pengukuran dan pengembangan (*measurement analysis and improvement*)

Faktanya, untuk memaksimalkan kepuasan pelanggan dan efisiensi organisasi, sistem ini memikirkan kebutuhan pelanggan sebagai input proses realisasi produk dan ekspektasi mereka sebagai input tanggung jawab manajemen. Selanjutnya, sebuah pengukuran kepuasan pelanggan serta efektivitas dan efisiensi organisasi dipikirkan sebagai input dalam proses analisa pengukuran dan pengembangan untuk memastikan pengembangan berkelanjutan dari sistem manajemen kualitas.

Sistem Manajemen Mutu (SMM) merupakan sekumpulan prosedur terdokumentasi dari praktek-praktek standar untuk manajemen sistem bertujuan menjamin kesesuaian dari suatu proses dan produk terhadap kebutuhan atau persyaratan tertentu. Kebutuhan atau persyaratan itu ditentukan atau dispesifikasikan oleh pelanggan dan organisasi.

Sistem Manajemen Mutu mendefinisikan bagaimana organisasi menerapkan praktek-praktek manajemen mutu secara konsisten untuk memenuhi kebutuhan pelanggan dan pasar.

Lembaga ISO yang berdiri sejak 1974 adalah organisasi yang merangkum sejumlah kepentingan dalam perumusan standar secara independen. Keberhasilan ISO 9000 pada tahun 1987 menjadikan ISO sebagai standar yang paling fair dalam perdagangan dunia (Thaheer, 2005). Menurut LPJK (2005), sistem akreditasi dan sertifikasi ISO merupakan pengakuan atas konsistensi standar SMM.

Tanggungjawab dan wewenang pemberian akreditasi dan sertifikasi secara internasional dilakukan oleh suatu badan dunia, yaitu *International Accreditation Forum (IAF)*. IAF merupakan badan dunia federasi, badan akreditasi nasional lebih dari 30 negara di dunia, di antaranya komite Akreditasi Nasional (KAN) Indonesia. Menurut Gaspersz (2005), ISO 9001 adalah suatu standar internasional untuk SMM

Definisi dari standar ISO 9000 untuk SMM (*Quality Management System atau QMS*) adalah struktur organisasi, tanggung jawab, prosedur-prosedur, proses-proses dan sumber-sumber daya untuk penerapan manajemen mutu. ISO 9001 menetapkan persyaratan-persyaratan dan rekomendasi untuk desain dan penilaian dari suatu SMM, yang bertujuan untuk menjamin bahwa organisasi akan memberikan produk (barang dan jasa) yang memenuhi persyaratan-persyaratan yang ditetapkan.

Sistem Manajemen Mutu ISO menurut Brown & van der Wiele (1998), Mears & Voehl (1995), Meyer & Allen (1997), Zink (1994) dalam Mei Feng *et.al.*, (2006) dapat dikelompokkan dalam tiga *framework* yakni : (1) perencanaan sertifikasi ISO, (2) komitmen organisasi atau perusahaan terhadap mutu, dan (3) penerapan prosedur standar yang telah ditetapkan.

1. Penerapan sertifikasi ISO

Perencanaan sertifikasi merupakan fase awal dalam merumuskan dan mendesain langkah-langkah penerapan SMM ISO, mulai dari

pemilihan badan sertifikasi ISO, identifikasi aspek kualitas, dokumentasi dan lain-lain. Untuk mendukung keberhasilan meraih sertifikasi ISO, maka diperlukan perencanaan yang matang sehingga kita diaudit dilakukan semua data rekaman sebagai bukti adanya penerapan dari SMM ISO dapat ditunjukkan. Perencanaan dapat dilakukan secara efektif melalui langkah-langkah; identifikasi aspek kualitas, kemudian mendokumentasikan, melakukan training mutu kepada karyawan dan pembuatan prosedur standar yang akan dijalankan organisasi.

2. Komitmen organisasi

Komitmen organisasi didefinisikan sebagai ukuran kebaikan identifikasi karyawan dengan tujuan dan nilai organisasi serta terlibat di dalamnya. Komitmen organisasi juga menjadi indikator yang lebih baik bagi karyawan yang ingin tetap pada pekerjaan atau ingin pindah. Komitmen pada organisasi, baik secara struktural maupun individual. Komitmen terhadap organisasi merupakan komitmen merefleksikan kebaikan keterlibatan dan kesetiaan karyawan pada organisasi. Keterlibatan dan kesetiaan ini sangat dipengaruhi oleh seberapa besar pekerjaan yang dibebankan pada karyawan sesuai dengan harapannya. Peningkatan komitmen organisasi merupakan suatu hal yang sangat penting bagi motivasi dan kualitas karyawan yang bekerja. Komitmen organisasi terhadap SMM ISO harus dapat dicerminkan oleh komitmen pegawai dari manajemen puncak,

manajemen level menengah sampai kepada karyawan rendah dalam menerapkan klausul-klausul ISO yang sudah ditetapkan.

3. Penerapan prosedur

Prosedur baru biasanya membuat karyawan harus merubah cara kerja yang telah bertahun-tahun dilakukan. Penerapan prosedur sebagai bentuk dari sebuah perubahan adalah selalu tidak mudah. Untuk membuat karyawan merubah cara kerja, atau melakukan sesuatu yang baru, yang harus dilakukan terlebih dahulu adalah menanamkan kesadaran pada karyawan terkait tentang pentingnya perubahan dan menerapkan prosedur mutu yang ditetapkan. Penerapan prosedur standar organisasi yang telah ditetapkan merupakan persyaratan penting dari ISO. Untuk menjalankan SMM ISO dalam organisasi diperlukan pembuatan prosedur standar terhadap semua aktivitas kerja yang berdampak terhadap kualitas secara jelas dan mudah diterapkan. Kegiatan yang merupakan bagian dari penerapan prosedur adalah melakukan audit secara periodik, adanya kepatuhan terhadap prosedur standar, dan adanya penerapan *corrective and preventive action*.

Quality culture merupakan pola nilai-nilai, keyakinan dan harapan yang tertanam dan berkembang di kalangan anggota organisasi mengenai pekerjaannya untuk menghasilkan produk dan jasa yang berkualitas (Hardjosoedarmo,1999). Survei terhadap *quality culture* digunakan untuk mengukur seberapa jauh kesadaran *employee* dalam melakukan prinsip-

prinsip perbaikan kualitas dan penerapannya pada organisasi tempat mereka bekerja (Johnson,2000).

ISO 9001:2000 adalah suatu standar internasional untuk sistem manajemen mutu. ISO 9001:2000 menetapkan persyaratan-persyaratan dan rekomendasi untuk desain dan penilaian dari suatu sistem manajemen mutu, yang bertujuan untuk menjamin bahwa organisasi akan memberikan produk (barang atau jasa) yang memenuhi persyaratan yang ditetapkan. Persyaratan-persyaratan yang ditetapkan ini dapat merupakan kebutuhan dari pasar tertentu, sebagaimana ditentukan oleh organisasi.

ISO 9001:2000 bukan merupakan standar produk, karena tidak menyatakan persyaratan-persyaratan yang harus dipenuhi oleh produk (barang dan jasa). Tidak ada kriteria penerimaan produk dalam ISO 9001:2000, sehingga kita tidak dapat menginspeksi suatu produk terhadap standar-standar produk. ISO 9001:2000 hanya merupakan standar sistem manajemen mutu.

Sistem manajemen mutu ISO 9001:2000 merupakan sistem manajemen mutu yang berfokus pada proses dan pelanggan, maka pemahaman terhadap persyaratan-persyaratan dari ISO 9001:2000 ini akan membantu organisasi dalam menetapkan dan mengembangkan sistem manajemen mutu secara sistemik untuk memenuhi kepuasan pelanggan (*customer satisfaction*), dan peningkatan proses terus-menerus (*continous proses improvement*). Berikut klausul-klausul yang perlu diperhatikan oleh manajemen organisasi (Gaspersz: 2003) :

Klausul 1. Ruang Lingkup

Ruang lingkup ISO 9001:2000 telah dikembangkan atau diperluas. Dalam hal ini persyaratan-persyaratan standar telah menekankan untuk memenuhi kepuasan pelanggan melalui efektifitas dari aplikasi sistem mutu, termasuk proses-proses untuk meningkatkan terus-menerus dan jaminan kesesuaian.

Klausul 2. Referensi Normatif

Klausul ini hanya memuat referensi-referensi dari ISO 9001:2000

Klausul 3. Istilah dan Definisi

Klausul ini menyatakan bahwa istilah dan definisi-definisi yang diberikan dalam ISO 9000:2000 (*Quality Management System-Fundamental and Vocabulary*).

Klausul 4. Sistem Manajemen Mutu

Klausul ini lebih menekankan pada kebutuhan untuk peningkatan terus-menerus (*continual improvement*). Manajemen organisasi harus menetapkan langkah-langkah untuk implementasi sistem manajemen mutu ISO 9001:2000.

Klausul 5. Tanggung jawab Manajemen

Klausul ini menekankan pada komitmen dari manajemen puncak menuju perkembangan dan peningkatan sistem manajemen mutu ISO 9001:2000.

Klausul 6. Manajemen Sumber Daya Manusia

Klausul ini menyatakan bahwa suatu organisasi harus menetapkan dan memberikan sumber-sumber daya yang diperlukan secara tepat, personel

yang bertanggung jawab dalam melaksanakan tugas harus didefinisikan dalam sistem manajemen mutu ISO 9001:2000 serta memiliki kompetensi yang berkaitan dengan pendidikan yang relevan, pelatihan, keterampilan dan pengalaman.

Klausul 7. Realisasi Produk

Klausul ini menyatakan bahwa organisasi harus menjamin bahwa proses realisasi produk berada di bawah pengendalian agar memenuhi persyaratan produk.

Klausul 8. Pengukuran, Analisis dan Peningkatan

Menurut klausul ini organisasi harus menetapkan rencana-rencana dan menerapkan proses-proses pengukuran, pemantauan, analisis dan peningkatan yang diperlukan agar menjamin kesesuaian dari produk, menjamin kesesuaian dari sistem manajemen mutu dan meningkatkan terus-menerus efektifitas dari sistem manajemen mutu.

IMPLEMENTASI ISO 9001: 2008 PADA PELAYANAN KESEHATAN

Kondisi Umum Implementasi Iso 9001:2008 Pada Pelayanan Kesehatan

Kompleksitas, tingkat kepentingan, kedalaman implementasi ISO 9001:2008 berbeda-beda tiap perusahaan dan tiap industri. Implementasi ISO 9001:2008 di rumah sakit tentu saja akan jauh berbeda dengan implementasi di industri manufaktur. Misalnya saja mengenai Lingkungan Kerja / *Work Environment* (klausul 6.4), jika di industri manufaktur yang harus diperhatikan tentunya keteraturan area kerja sehingga mudah mencari peralatan, area kerja juga harus cukup lapang untuk

menempatkan produk-produk yang sudah jadi. Tetapi, begitu masuk ke rumah sakit, klausul ini menjadi jauh lebih kompleks. Ruang rawat inap pada rumah sakit harus memiliki suhu dibawah sekian derajat celcius, kelembaban sekian, densitas debu maksimal, tingkat kebisingan yang diizinkan, bakteri per meter kubik, akses terhadap peralatan, *layout* yang memudahkan tindakan darurat.

Hampir semua implementasi terkait Realisasi Produk / *Product Realization*(klausul 7.1 sampai 7.6) membutuhkan interpretasi yang lebih rumit saat diimplementasikan di industri jasa dibandingkan dengan industri manufaktur. Umumnya hal ini disebabkan perbedaan dasar dari kedua bidang ini. Di manufaktur, produk adalah hasil dari proses, tetapi di kebanyakan industri jasa, produk organisasi adalah proses itu sendiri.

B. Budaya *Patient Safety*

Patient-safety culture adalah budaya RS yang berorientasi pada keselamatan pasien. Layanan medis dijalankan profesional dan hati-hati agar *Adverse Events* (AEs) tidak terjadi. Budaya *patient-safety* akan menurunkan AEs secara signifikan sehingga akuntabilitas RS di mata pasien dan masyarakat akan meningkat, pada akhirnya kinerja RS pun meningkat. Sora & Nivea (2004) mengemukakan dua dimensi *safety culture* yang memiliki sub-dimensi. Pertama, *Safety Culture Dimensions* (unit level). Terdiri dari: tindakan meningkatkan *safety*: menunjukkan sejauh mana pimpinan RS mempromosikan serta mendukung tindakan keselamatan. Kemudian, *organizational learning*, menunjukkan sejauh

mana anggota RS mau dan bersedia belajar terus-menerus demi peningkatan kinerja melalui peniadaan AEs.

Lalu, *team work* dalam unit RS: menunjukkan sejauh mana anggota suatu divisi kompak dan bekerja sama dalam tim. Juga adanya keterbukaan (*openness*): menunjukkan sejauh mana keterbukaan antar-anggota dan pimpinan. Ada pula umpan balik dan komunikasi tentang kesalahan: menunjukkan sejauh mana umpan balik diberikan para pimpinan. Kemudian, respon *non-punitif* terhadap kesalahan: menunjukkan sejauh mana pengakuan akan kesalahan tidak ditanggapi dengan hukuman. Selanjutnya, *staffing* (ketenagakerjaan): menunjukkan sejauh mana ketersediaan SDM yang kompeten dan pengelolaannya efektif. Akhirnya, *management support* terhadap *patient safety*: menunjukkan sejauh mana manajemen mendukung penciptaan budaya *safety*.

Dimensi kedua, *Safety Culture Dimensions (hospital-wide)*: Team (lintas unit), menunjukkan sejauh mana kekompakan dan kerja sama tim lintas unit atau bagian. Dan, *hospital handoffs & transitions* (serah terima): menunjukkan sejauh mana kelancaran pergantian gilir kerja.

Penelitian Hellings et. al (2007) di lima Rumah Sakit di Belgia yang menggunakan konsep Sora dan Nieva secara umum menunjukkan tiga nilai utama adalah kerja sama dalam unit, keterbukaan, dan tindakan *safety* sedang tiga nilai yang memiliki skor terendah adalah *staffing*, *non-punitif respons* terhadap kesalahan dan *hospital transitions*. Hasil

penelitian menunjukkan nilai yang masih perlu ditingkatkan adalah *staffing*.

Berbeda dengan di Rumah Sakit Belgia, hasil survei di Amerika menunjukkan nilai tertinggi adalah *teamwork* (unit), peningkatan *safety*, dan *management support* terhadap *patient-safety* sedang nilai rendah adalah *staffing*, serah terima (*transitions*) dan *non-punitif* terhadap kesalahan. Sementara hasil survei kecil di Rumah Sakit X di Indonesia menunjukkan nilai tertinggi adalah kebersamaan antar-unit dan komunikasi sedangkan nilai terendah adalah serah terima, kerja sama antar-bidang dan *staffing*.

Patient Safety atau keselamatan pasien adalah suatu sistem yang membuat asuhan pasien di rumah sakit menjadi lebih aman. Sistem ini mencegah terjadinya cedera yang disebabkan oleh kesalahan akibat melaksanakan suatu tindakan atau tidak mengambil tindakan yang seharusnya diambil. Adapun tujuan *Patient safety* adalah :

1. Terciptanya budaya keselamatan pasien di Rumah Sakit.
2. Meningkatnya akuntabilitas rumah sakit terhadap pasien dan masyarakat.
3. Menurunnya KTD (Kejadian Tidak Diinginkan) di Rumah Sakit
4. Terlaksananya program-program pencegahan sehingga tidak terjadi pengulangan KTD. (Panduan Nasional Keselamatan Pasien Rumah Sakit)

Keselamatan pasien (*patient safety*) rumah sakit adalah suatu sistem dimana rumah sakit membuat asuhan pasien lebih aman. Sistem tersebut meliputi assesmen risiko, identifikasi dan pengelolaan hal yang berhubungan dengan risiko pasien, pelaporan dan analisis insiden, kemampuan belajar dari insiden dan tindak lanjutnya serta implementasi solusi untuk meminimalkan timbulnya risiko. Sistem tersebut diharapkan dapat mencegah atau tidak melakukan tindakan yang seharusnya dilakukan. (Panduan Nasional Keselamatan Pasien Rumah Sakit, Depkes RI, 2006).

WHO *Health Assembly* ke-55 Mei 2002 menetapkan resolusi yang mendorong negara untuk memberikan perhatian kepada problem *patient safety* meningkatkan keselamatan dan sistem monitoring. Pada bulan Oktober 2004, WHO dan berbagai lembaga mendirikan “*World Alliance for Patient Safety*” dengan tujuan mengangkat isu *Patient Safety Goal* “*First do no harm*” dan menurunkan morbiditas, cedera dan kematian yang diderita pasien. (WHO: *World Alliance for Patient Safety, Forward Programme, 2004*). Enam tujuan penanganan *patient safety* menurut *Joint Commission International* antara lain: mengidentifikasi pasien dengan benar, meningkatkan komunikasi secara efektif, meningkatkan keamanan dari *high-alert medications*, memastikan benar tempat, benar prosedur, dan benar pembedahan pasien, mengurangi risiko infeksi dari pekerja kesehatan, mengurangi risiko terjadinya kesalahan yang lebih buruk pada pasien. Salah satu penyebab utama kesalahan yang tidak

dapat dihindarkan oleh pasien dalam organisasi perawatan kesehatan adalah kesalahan pengobatan.

Pengobatan dengan risiko yang paling tinggi yang menyebabkan luka melalui penyalahgunaan (meliputi kemoterapi, konsentrasi cairan elektrolit, heparin, IV digoxin, dan adrenergic agonists) adalah dikenal sebagai "*high-alert drugs*". Obat-obatan adalah salah satu bagian yang terpenting dalam penanganan pada pasien untuk memastikan *patient safety*. Pada staf pendidik dapat dicegah "*look-Alike, Sound Alike Errors*" mengajarkan staf untuk mencegah bunyi kedengarannya sama tetapi berbeda dengan menggunakan :

- 1) Menuliskan dengan benar dan mengucapkan ketika mengkomunikasikan informasi dalam pengobatan. Buat pendengar tersebut mengulang kembali pengobatan tersebut untuk meyakinkan mereka mengerti dengan benar.
- 2) Mengingatkan merek tersebut dan nama obat generik yang biasa diucapkan dan seperti terlihat.
- 3) Memperhatikan potensial untuk kesalahan-kesalahan pembagian ketika menambahkan obat.
- 4) Kelompokkan obat dengan kategori daripada dengan alpabet.
- 5) Mengingatkan menempatkan dalam sistem komputer dan di atas label pada tempat pengobatan untuk tanda dokter, perawat, dan farmasi pada masalah yang potensial.
- 6) Meliputi indikasi pada pengobatan dalam menolong farmasi mengidentifikasi masalah potensial

- 7) Melakukan *check* tempat atau label pengobatan selain label pasien sebelum memberikan dosis kepada pasien (*JCI, 2007*).

Pelaksanaan "*Patient safety*" meliputi :

1. Sembilan solusi keselamatan Pasien di RS (*WHO Collaborating Centre for Patient Safety, 2 May 2007*), yaitu:

- 1) Perhatikan nama obat, rupa dan ucapan mirip (*look-alike, sound-alike medication names*)
- 2) Pastikan identifikasi pasien
- 3) Komunikasi secara benar saat serah terima pasien
- 4) Pastikan tindakan yang benar pada sisi tubuh yang benar
- 5) Kendalikan cairan elektrolit pekat
- 6) Pastikan akurasi pemberian obat pada pengalihan pelayanan
- 7) Hindari salah kateter dan salah sambung slang
- 8) Gunakan alat injeksi sekali pakai
- 9) Tingkatkan kebersihan tangan untuk pencegahan infeksi nosokomial.

2. Tujuh Standar Keselamatan Pasien (mengacu pada "*Hospital Patient Safety Standards*" yang dikeluarkan oleh *Joint Commision on Accreditation of Health Organizations, Illinois, USA, tahun 2002*), yaitu:

1. Hak Pasien

Standar; pasien dan keluarganya mempunyai hak untuk mendapatkan informasi tentang rencana dan hasil pelayanan termasuk kemungkinan terjadinya Kejadian Tidak Diharapkan.

Kriteria;

- a) harus ada dokter penanggungjawab pelayanan,
- b) dokter penanggungjawab pelayanan wajib membuat rencana pelayanan,
- c) dokter penanggungjawab pelayanan wajib memberikan penjelasan secara jelas dan benar kepada pasien dan keluarganya tentang rencana dan hasil pelayanan, pengobatan atau prosedur untuk pasien termasuk kemungkinan terjadinya Kejadian Tidak Diharapkan.

2. Mendidik pasien dan keluarga

Standar; Rumah Sakit harus mendidik pasien dan keluarganya tentang kewajiban dan tanggungjawab pasien dalam asuhan pasien.

Kriteria; keselamatan dalam pemberian pelayanan dapat ditingkatkan dengan keterlibatan pasien . karena itu di Rumah Sakit harus ada sistem dan mekanisme mendidik pasien dan keluarganya tentang kewajiban dan tanggungjawab pasien dalam asuhan pasien. Dengan pendidikan tersebut diharapkan pasien dan keluarga dapat :

- a) Memberikan informasi yang benar, jelas, lengkap dan jujur,
- b) Mengetahui kewajiban dan tanggung jawab pasien dan keluarga
- c) Mengajukan hal-hal yang tidak dimengerti,
- d) Memahami dan menerima konsekuensi pelayanan,
- e) Mematuhi instruksi dan menghormati peraturan Rumah Sakit,

- f) Memperlihatkan sikap menghormati dan tenggang rasa, dan
- g) Memenuhi kewajiban finansial yang disepakati.

3. Keselamatan pasien dan asuhan berkesinambungan

Standar; Rumah Sakit menjamin kesinambungan pelayanan dan menjamin koordinasi antar tenaga dan antar unit pelayanan.

Kriteria:

- a) terdapat kordinasi pelayanan secara menyeluruh mulai dari saat pasien masuk, pemeriksaan, diagnosis, perencanaan pelayanan, tindakan pengobatan, rujukan dan saat pasien keluar dari Rumah Sakit.
 - b) terdapat koordinasi pelayanan yang disesuaikan dengan kebutuhan pasien dan kelayakan sumber daya secara berkesinambungan sehingga pada seluruh tahap pelayanan transisi antar unit pelayanan dapat berjalan baik dan lancar,
 - c) terdapat koordinasi pelayanan yang mencakup peningkatan komunikasi untuk memfasilitasi dukungan keluarga, pelayanan keperawatan, pelayanan sosial, konsultasi dan rujukan, pelayanan kesehatan primer dan tindak lanjut lainnya,
 - d) terdapat komunikasi dan transfer informasi antar profesi kesehatan sehingga dapat tercapainya proses koordinasi tanpa hambatan, aman dan efektif.
4. Penggunaan metoda-metoda peningkatan kinerja, untuk melakukan evaluasi dan meningkatkan keselamatan pasien.

Standar: Rumah Sakit harus mendesain proses baru atau memperbaiki proses yang ada, memonitor dan mengevaluasi kinerja melalui pengumpulan data, menganalisis secara intensif Kejadian Tidak Diharapkan, dan melakukan perubahan untuk meningkatkan kinerja serta keselamatan pasien.

Kriteria;

- a) setiap rumah sakit harus melakukan proses perencanaan yang baik, mengacu pada visi, misi dan tujuan rumah sakit, kebutuhan pasien petugas pelayanan kesehatan, kaidah klinis terkini, praktik bisnis yang sehat dan faktor-faktor lain yang berpotensi risiko bagi pasien sesuai dengan “7 langkah menuju keselamatan pasien rumah sakit”
 - b) setiap rumah sakit harus melakukan pengumpulan data kinerja antara lain yang terkait dengan : pelaporan insiden, akreditasi, manajemen risiko, *utilisasi*, mutu pelayanan, keuangan.
 - c) Setiap rumah sakit harus melakukan evaluasi intensif terkait dengan semua KTD/KNC, dan secara proaktif melakukan evaluasi suatu proses kasus risiko tinggi.
 - d) Setiap rumah sakit harus menggunakan semua data dan informasi hasil analisis untuk menentukan perubahan sistem yang diperlukan, agar kinerja dan keselamatan pasien terjamin.
5. Peran kepemimpinan dalam meningkatkan keselamatan pasien.

- a) Pemimpin mendorong dan menjamin implementasi program keselamatan pasien secara terintegrasi dalam organisasi melalui penerapan “7 langkah menuju keselamatan pasien rumah sakit”
- b) Pimpinan menjamin berlangsungnya program proaktif untuk identifikasi risiko keselamatan pasien dan program menekan atau mengurangi KTD.
- c) Pimpinan mendorong dan menumbuhkan komunikasi dan koordinasi antar unit dan individu berkaitan dengan pengambilan keputusan tentang keselamatan pasien.
- d) Pimpinan mengalokasikan sumber daya yang adekuat untuk mengukur, mengkaji dan meningkatkan kinerja rumah sakit serta meningkatkan keselamatan pasien.
- e) Pimpinan mengukur dan mengkaji efektivitas kontribusinya dalam meningkatkan kinerja rumah sakit dan keselamatan pasien.

Kriteria :

- a) Terdapat tim antar disiplin untuk mengelola program keselamatan pasien
- b) Tersedia program proaktif untuk identifikasi risiko keselamatan dan program meminimalkan insiden, yang mencakup jenis kejadian yang memerlukan perhatian, mulai dari KNC/Kejadian

Nyaris Cedera (*Near Miss*) sampai dengan KTD/Kejadian Tak Diharapkan (*Adverse event*).

- c) Tersedia mekanisme kerja untuk menjamin bahwa semua komponen dari rumah sakit terintegrasi dan berpartisipasi dalam program keselamatan pasien.
- d) Tersedia prosedur “cepat tanggap” terhadap insiden, termasuk asuhan kepada pasien yang terkena musibah, membatasi risiko pada orang lain dan penyampaian informasi yang benar dan jelas untuk keperluan analisis.
- e) Tersedia mekanisme pelaporan internal dan eksternal berkaitan dengan insiden termasuk penyediaan informasi yang benar dan jelas tentang analisis akar masalah (*RCA*) kejadian pada saat program keselamatan pasien mulai dilaksanakan.
- f) Tersedia mekanisme untuk menangani berbagai jenis insiden atau kegiatan proaktif untuk memperkecil risiko, termasuk mekanisme untuk mendukung staf dalam kaitan dengan kejadian.
- g) Terdapat kolaborasi dan komunikasi terbuka secara sukarela antar unit dan antar pengelola pelayanan di dalam rumah sakit dengan pendekatan antar disiplin.
- h) Tersedia sumber daya dan sistem informasi yang dibutuhkan dalam kegiatan perbaikan kinerja rumah sakit dan perbaikan

Keselamatan Pasien, termasuk evaluasi berkala terhadap kecukupan sumber daya tersebut.

- i) Tersedia sasaran terukur dan pengumpulan informasi menggunakan kriteria obyektif untuk mengevaluasi efektivitas perbaikan kinerja rumah sakit dan keselamatan pasien, termasuk rencana tindak lanjut dan implementasinya.
6. Mendidik staf atau karyawan tentang keselamatan pasien.
- a) Rumah sakit memiliki proses pendidikan, pelatihan dan orientasi untuk setiap jabatan mencakup keterkaitan jabatan dengan keselamatan pasien secara jelas.
 - b) Rumah sakit menyelenggarakan program pendidikan dan pelatihan yang berkelanjutan untuk meningkatkan dan memelihara kompetensi staf serta mendukung pendekatan interdisiplin dalam pelayanan pasien.

Kriteria:

- a) Setiap rumah sakit harus memiliki program pendidikan, pelatihan dan orientasi bagi staf baru yang memuat topik tentang keselamatan pasien sesuai dengan tugasnya masing-masing.
- b) Setiap rumah sakit harus mengintegrasikan topik keselamatan pasien dalam setiap kegiatan *inservice training* dan memberi pedoman yang jelas tentang pelaporan insiden.

- c) Setiap rumah sakit harus menyelenggarakan pelatihan tentang kerjasama kelompok guna mendukung pendekatan interdisiplin dan kolaboratif dalam rangka melayani pasien.
7. Komunikasi merupakan kunci bagi staf untuk mencapai keselamatan pasien.
- a) Rumah sakit merencanakan dan mendesain proses manajemen informasi keselamatan pasien untuk memenuhi kebutuhan informasi internal dan eksternal.
- b) Transmisi data dan informasi harus tepat waktu dan akurat.

Kriteria :

- a) Perlu disediakan anggaran untuk merencanakan dan mendesain proses manajemen untuk memperoleh data dan informasi tentang hal-hal terkait dengan keselamatan pasien.
- b) Tersedia mekanisme identifikasi masalah dan kendala komunikasi untuk merevisi manajemen informasi yang ada.

3. Tujuh langkah menuju keselamatan pasien RS (berdasarkan KKP- RS No.001-VIII-2005) sebagai panduan bagi staf Rumah Sakit

1. Bangun kesadaran akan nilai keselamatan Pasien, “ciptakan kepemimpinan & budaya yang terbuka dan adil”

Bagi Rumah sakit:

- Kebijakan: tindakan staf segera setelah insiden, langkah kumpul fakta, dukungan kepada staf, pasien, keluarga
- Kebijakan: peran & akuntabilitas individual pada insiden

- Tumbuhkan budaya pelaporan & belajar dari insiden
- Lakukan assesmen dengan menggunakan survei penilaian KP

Bagi Tim:

- Anggota mampu berbicara, peduli & berani lapor bila ada insiden
 - Laporan terbuka dan terjadi proses pembelajaran serta pelaksanaan tindakan/solusi yg tepat
2. Pimpin dan dukung staf anda, “bangunlah komitmen dan fokus yang kuat & jelas tentang KP di Rumah Sakit anda”

Bagi Rumah Sakit:

- Ada anggota Direksi yg bertanggung jawab atas Keselamatan Pasien.
- Di bagian-2 ada orang yg dpt menjadi “Penggerak” (*champion*) Keselamatan Pasien.
- Prioritaskan Keselamatan Pasien dalam agenda rapat Direksi/Manajemen.
- Masukkan Keselamatan Pasien dalam semua program latihan staf.

Bagi Tim:

- Ada “penggerak” dalam tim untuk memimpin Gerakan Keselamatan Pasien.
- Jelaskan relevansi dan pentingnya, serta manfaat gerakan Keselamatan Pasien.

- Tumbuhkan sikap ksatria yg menghargai pelaporan insiden
3. Integrasikan aktivitas pengelolaan risiko, “kembangkan sistem & proses pengelolaan risiko, serta lakukan identifikasi & asesmen hal yang potensial bermasalah”

Bagi Rumah Sakit:

- Struktur dan proses manajemen risiko klinis dan non klinis, mencakup Keselamatan Pasien.
- Kembangkan indikator kinerja bagi sistem pengelolaan risiko.
- Gunakan informasi dari sistem pelaporan insiden dan asesmen risiko dan tingkatkan kepedulian terhadap pasien

Bagi Tim:

- Diskusi isu Keselamatan Pasien dalam forum-forum, untuk umpan balik kepada manajemen terkait.
 - Penilaian risiko pada individu pasien
 - Proses asesmen risiko teratur, tentukan akseptabilitas tiap risiko, dan langkah memperkecil risiko tersebut.
4. Kembangkan sistem pelaporan, “pastikan staf Anda agar dengan mudah dapat melaporkan kejadian/insiden serta Rumah Sakit mengatur pelaporan kepada KKP-RS”

Bagi Rumah sakit:

- Lengkapi rencana implementasi sistem pelaporan insiden, ke dalam maupun ke luar yang harus dilaporkan ke KKPRS – PERSI.

Bagi Tim:

- Dorong anggota untuk melaporkan setiap insiden dan insiden yg telah dicegah tetapi tetap terjadi juga, sebagai bahan pelajaran yg penting.

5. Libatkan dan berkomunikasi dengan pasien, “kembangkan cara-cara komunikasi yg terbuka dg pasien”

Bagi Rumah Sakit

- Kebijakan : komunikasi terbuka tentang insiden dengan pasien dan keluarga
- Pasien dan keluarga mendapat informasi bila terjadi insiden.
- Dukungan, pelatihan dan dorongan semangat kepada staf agar selalu terbuka kepada pasien dan keluarga (*dalam seluruh proses asuhan pasien*)

Bagi Tim:

- Hargai dan dukung keterlibatan pasien dan keluarga bila telah terjadi insiden.
- Prioritaskan pemberitahuan kepada pasien dan keluarga bila terjadi insiden.
- Segera setelah kejadian, tunjukkan empati kepada pasien dan keluarga.

6. Belajar dan berbagi pengalaman tentang Keselamatan pasien, “dorong staf anda utk melakukan analisis akar masalah untuk belajar bagaimana & mengapa kejadian itu timbul”.

Bagi Rumah Sakit:

- Staf terlatih mengkaji insiden secara tepat, mengidentifikasi sebab.
- Kebijakan: kriteria pelaksanaan Analisis Akar Masalah (*Root Cause Analysis/RCA*) atau *Failure Modes & Effects Analysis (FMEA)* atau metoda analisis lain, mencakup semua insiden dan minimum 1 x per tahun untuk proses risiko tinggi

Bagi Tim:

- Diskusikan dalam tim pengalaman dari hasil analisis insiden.
- Identifikasi bagian lain yang mungkin terkena dampak dan bagi pengalaman tersebut.

7. Cegah cedera melalui implementasi sistem Keselamatan pasien, “Gunakan informasi yg ada ttg kejadian/masalah untuk melakukan perubahan pada sistem pelayanan”

Bagi Rumah Sakit:

- Tentukan solusi dengan informasi dari sistem pelaporan, asesmen risiko, kajian insiden, audit serta analisis.
- Solusi mencakup penjabaran ulang sistem, penyesuaian pelatihan staf dan kegiatan klinis, penggunaan instrumen yang menjamin Keselamatan Pasien.

- Asesmen risiko untuk setiap perubahan.
- Sosialisasikan solusi yang dikembangkan oleh KKPRS-PERSI.
- Umpan balik kepada staf tentang setiap tindakan yang diambil atas insiden.

Bagi Tim:

- Kembangkan asuhan pasien menjadi lebih baik dan lebih aman
- Telah perubahan yang dibuat tim dan pastikan pelaksanaannya.
- Umpan balik atas setiap tindak lanjut tentang insiden yg dilaporkan.

Langkah-langkah kegiatan pelaksanaan *patient safety* adalah :

a. Di Rumah Sakit

1. Rumah sakit agar membentuk Tim Keselamatan Pasien Rumah Sakit, dengan susunan organisasi sebagai berikut: Ketua: dokter, Anggota: dokter, dokter gigi, perawat, tenaga kefarmasian dan tenaga kesehatan lainnya.
2. Rumah sakit agar mengembangkan sistem informasi pencatatan dan pelaporan internal tentang insiden
3. Rumah sakit agar melakukan pelaporan insiden ke Komite Keselamatan Pasien Rumah Sakit (KKPRS) secara rahasia

4. Rumah Sakit agar memenuhi standar keselamatan pasien rumah sakit dan menerapkan tujuh langkah menuju keselamatan pasien rumah sakit.
5. Rumah sakit pendidikan mengembangkan standar pelayanan medis berdasarkan hasil dari analisis akar masalah dan sebagai tempat pelatihan standar-standar yang baru dikembangkan.

b. Di Provinsi/Kabupaten/Kota

1. Melakukan advokasi program keselamatan pasien ke rumah sakit-rumah sakit di wilayahnya.
2. Melakukan advokasi ke pemerintah daerah agar tersedianya dukungan anggaran terkait dengan program keselamatan pasien rumah sakit.
3. Melakukan pembinaan pelaksanaan program keselamatan pasien rumah sakit.

c. Di Pusat

1. Membentuk komite keselamatan pasien Rumah Sakit dibawah Perhimpunan Rumah Sakit Seluruh Indonesia.
2. Menyusun panduan nasional tentang Keselamatan Pasien Rumah Sakit.
3. Melakukan sosialisasi dan advokasi program keselamatan pasien ke Dinas Kesehatan Propinsi/Kabupaten/Kota, PERSI Daerah dan rumah sakit pendidikan dengan jejaring pendidikan.

4. Mengembangkan laboratorium uji coba program keselamatan pasien.

Selain itu, menurut Hasting G (2006) ada delapan langkah yang bisa dilakukan untuk mengembangkan budaya *Patient Safety* ini :

a. *Put the focus back on safety*

Setiap staf yang bekerja di rumah sakit pasti ingin memberikan yang terbaik dan teraman untuk pasien. Tetapi supaya keselamatan pasien ini bisa dikembangkan dan semua staf merasa mendapatkan dukungan, *patient safety* ini harus menjadi prioritas strategis dari rumah sakit atau unit pelayanan kesehatan lainnya.

b. *Think small and make the right things easy to do*

Memberikan pelayanan kesehatan yang aman bagi pasien mungkin membutuhkan langkah-langkah yang agak kompleks. Tetapi dengan memecah kompleksitas ini dan membuat langkah-langkah yang lebih mudah mungkin akan memberikan peningkatan yang lebih nyata.

c. *Encourage open reporting*

Belajar dari pengalaman, meskipun itu sesuatu yang salah adalah pengalaman yang berharga. Koordinator *patient safety* dan manajer rumah sakit harus membuat budaya yang mendorong pelaporan. Mencatat tindakan-tindakan yang membahayakan pasien sama pentingnya dengan mencatat tindakan-tindakan yang menyelamatkan pasien. Diskusi terbuka mengenai insiden-insiden yang terjadi bisa menjadi pembelajaran bagi semua staf.

d. *Make data capture a priority*

Dibutuhkan sistem pencatatan data yang lebih baik untuk mempelajari dan mengikuti perkembangan kualitas dari waktu ke waktu. Misalnya saja data mortalitas. Dengan perubahan data mortalitas dari tahun ke tahun, klinisi dan manajer bisa melihat bagaimana manfaat dari penerapan *patient safety*.

e. *Use systems-wide approaches*

Keselamatan pasien tidak bisa menjadi tanggung jawab individual. Pengembangan hanya bisa terjadi jika ada sistem pendukung yang adekuat. Staf juga harus dilatih dan didorong untuk melakukan peningkatan kualitas pelayanan dan keselamatan terhadap pasien. Tetapi jika pendekatan *patient safety* tidak diintegrasikan secara utuh ke dalam sistem yang berlaku di rumah sakit, maka peningkatan yang terjadi hanya akan bersifat sementara.

f. *Build implementation knowledge*

Staf juga membutuhkan motivasi dan dukungan untuk mengembangkan metodologi, sistem berpikir, dan implementasi program. Pemimpin sebagai pengarah jalannya program, memegang peranan kunci. Di Inggris, pengembangan mutu pelayanan kesehatan dan keselamatan pasien sudah dimasukkan ke dalam kurikulum kedokteran dan keperawatan, sehingga diharapkan sesudah lulus, kedua hal ini sudah menjadi bagian dalam budaya kerja.

g. Involve patients in safety efforts

Keterlibatan pasien dalam pengembangan *patient safety* terbukti dapat memberikan pengaruh yang positif. Perannya saat ini mungkin masih kecil, tetapi akan terus berkembang. Dimasukkannya perwakilan masyarakat umum dalam komite keselamatan pasien adalah salah satu bentuk kontribusi aktif dari masyarakat (pasien).

h. Develop top-class patient safety leader

Prioritisasi keselamatan pasien, pembangunan sistem untuk pengumpulan data-data berkualitas tinggi, mendorong budaya tidak saling menyalahkan, memotivasi staf, dan melibatkan pasien dalam lingkungan kerja bukanlah sesuatu hal yang bisa tercapai dalam semalam. Diperlukan kepemimpinan yang kuat, tim yang kompak, serta dedikasi dan komitmen yang tinggi untuk tercapainya tujuan pengembangan budaya *patient safety*. Seringkali rumah sakit harus bekerja dengan konsultan *leadership* untuk mengembangkan kerjasama tim dan keterampilan komunikasi staf. Dengan kepemimpinan yang baik, masing-masing anggota tim dengan berbagai peran yang berbeda bisa saling melengkapi dengan anggota tim lainnya melalui kolaborasi yang erat.

Aspek hukum terhadap “*patient safety*” atau keselamatan pasien adalah sebagai berikut:

UU Tentang Kesehatan & UU Tentang Rumah Sakit

1. Keselamatan Pasien sebagai Isu Hukum

a. *Pasal 53 (3) UU No.36/2009*

“Pelaksanaan Pelayanan kesehatan harus mendahulukan keselamatan nyawa pasien.”

b. *Pasal 32n UU No.44/2009*

“Pasien berhak memperoleh keamanan dan keselamatan dirinya selama dalam perawatan di Rumah Sakit.

c. *Pasal 58 UU No.36/2009*

1) “Setiap orang berhak menuntut ganti rugi terhadap seseorang, tenaga kesehatan, dan/atau penyelenggara kesehatan yang menimbulkan kerugian akibat kesalahan atau kelalaian dalam Pelayanan kesehatan yang diterimanya.”

2) “.....tidak berlaku bagi tenaga kesehatan yang melakukan tindakan penyelamatan nyawa atau pencegahan kecacatan seseorang dalam keadaan darurat.”

2. Tanggung jawab Hukum Rumah sakit

a. *Pasal 29b UU No.44/2009*

”Memberi pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, antidiskriminasi, dan efektif dengan mengutamakan kepentingan pasien sesuai dengan standar pelayanan Rumah Sakit.”

b. *Pasal 46 UU No.44/2009*

“Rumah sakit bertanggung jawab secara hukum terhadap semua kerugian yang ditimbulkan atas kelalaian yang dilakukan tenaga kesehatan di RS.”

c. *Pasal 45 (2) UU No.44/2009*

“Rumah sakit tidak dapat dituntut dalam melaksanakan tugas dalam rangka menyelamatkan nyawa manusia.”

3. Bukan tanggung jawab Rumah Sakit

Pasal 45 (1) UU No.44/2009 Tentang Rumah sakit

“Rumah Sakit Tidak bertanggung jawab secara hukum apabila pasien dan/atau keluarganya menolak atau menghentikan pengobatan yang dapat berakibat kematian pasien setelah adanya penjelasan medis yang komprehensif. “

4. Hak Pasien

a. *Pasal 32d UU No.44/2009*

“Setiap pasien mempunyai hak memperoleh layanan kesehatan yang bermutu sesuai dengan standar profesi dan standar prosedur operasional”

b. *Pasal 32e UU No.44/2009*

“Setiap pasien mempunyai hak memperoleh layanan yang efektif dan efisien sehingga pasien terhindar dari kerugian fisik dan materi”

c. *Pasal 32j UU No.44/2009*

“Setiap pasien mempunyai hak tujuan tindakan medis, alternatif tindakan, risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi, dan prognosis terhadap tindakan yang dilakukan serta perkiraan biaya pengobatan”

d. *Pasal 32q UU No.44/2009*

“Setiap pasien mempunyai hak menggugat dan/atau menuntut Rumah Sakit apabila Rumah Sakit diduga memberikan pelayanan yang tidak sesuai dengan standar baik secara perdata ataupun pidana”

5. Kebijakan yang mendukung keselamatan pasien

Pasal 43 UU No.44/2009

- 1) RS wajib menerapkan standar keselamatan pasien
- 2) Standar keselamatan pasien dilaksanakan melalui pelaporan insiden, menganalisa, dan menetapkan pemecahan masalah dalam rangka menurunkan angka kejadian yang tidak diharapkan.
- 3) RS melaporkan kegiatan keselamatan pasien kepada komite yang membidangi keselamatan pasien yang ditetapkan oleh menteri
- 4) Pelaporan insiden keselamatan pasien dibuat secara anonym dan ditujukan untuk mengoreksi sistem dalam rangka meningkatkan keselamatan pasien.

Pemerintah bertanggung jawab mengeluarkan kebijakan tentang keselamatan pasien. Keselamatan pasien yang dimaksud adalah suatu sistem dimana rumah sakit membuat asuhan pasien lebih aman. Sistem tersebut meliputi:

- a. Assesmen risiko
- b. Identifikasi dan pengelolaan yang terkait risiko pasien
- c. Pelaporan dan analisis insiden
- d. Kemampuan belajar dari insiden
- e. Tindak lanjut dan implementasi solusi meminimalkan resiko

Pelaksanaan manajemen *Patient Safety* ini dilakukan dengan sistem Pencacatan dan Pelaporan serta Monitoring dan Evaluasi

Sistem Pencacatan Dan Pelaporan Pada *Patient Safety* meliputi :

a. Di Rumah Sakit

1. Setiap unit kerja di rumah sakit mencatat semua kejadian terkait dengan keselamatan pasien (Kejadian Nyaris Cedera, Kejadian Tidak Diharapkan dan Kejadian Sentinel) pada formulir yang sudah disediakan oleh rumah sakit.
2. Setiap unit kerja di rumah sakit melaporkan semua kejadian terkait dengan keselamatan pasien (Kejadian Nyaris Cedera, Kejadian Tidak Diharapkan dan Kejadian Sentinel) kepada Tim Keselamatan Pasien Rumah Sakit pada formulir yang sudah disediakan oleh rumah sakit.
3. Tim Keselamatan Pasien Rumah Sakit menganalisis akar penyebab masalah semua kejadian yang dilaporkan oleh unit kerja

4. Berdasarkan hasil analisis akar masalah maka Tim Keselamatan Pasien Rumah Sakit merekomendasikan solusi pemecahan dan mengirimkan hasil solusi pemecahan masalah kepada Pimpinan rumah sakit.
5. Pimpinan rumah sakit melaporkan insiden dan hasil solusi masalah ke Komite Keselamatan Pasien Rumah Sakit (KKPRS) setiap terjadinya insiden dan setelah melakukan analisis akar masalah yang bersifat rahasia.

b. Di Propinsi

Dinas Kesehatan Propinsi dan PERSI Daerah menerima produk-produk dari Komite Keselamatan Rumah Sakit

c. Di Pusat

1. Komite Keselamatan Pasien Rumah Sakit (KKPRS) merekapitulasi laporan dari rumah sakit untuk menjaga kerahasiaannya.
2. Komite Keselamatan Pasien Rumah Sakit (KKPRS) melakukan analisis yang telah dilakukan oleh rumah sakit.
3. Komite Keselamatan Pasien Rumah Sakit (KKPRS) melakukan analisis laporan insiden bekerjasama dengan rumah sakit pendidikan dan rumah sakit yang ditunjuk sebagai laboratorium uji coba keselamatan pasien rumah sakit.
4. Komite Keselamatan Pasien Rumah Sakit (KKPRS) melakukan sosialisasi hasil analisis dan solusi masalah ke Dinas Kesehatan

Propinsi dan PERSI Daerah, rumah sakit terkait dan rumah sakit lainnya.

8. MONITORING DAN EVALUASI

a. Di Rumah sakit

Pimpinan Rumah sakit melakukan monitoring dan evaluasi pada unit-unit kerja di rumah sakit, terkait dengan pelaksanaan keselamatan pasien di unit kerja

b. Di propinsi

Dinas Kesehatan Propinsi dan PERSI Daerah melakukan monitoring dan evaluasi pelaksanaan Program Keselamatan Pasien Rumah Sakit di wilayah kerjanya

c. Di Pusat

1. Komite Keselamatan Pasien Rumah Sakit melakukan monitoring dan evaluasi pelaksanaan Keselamatan Pasien Rumah Sakit di rumah sakit-rumah sakit
2. Monitoring dan evaluasi dilaksanakan minimal satu tahun satu kali.

Adapun hal-hal yang harus diperhatikan dalam pemberian obat dengan tepat adalah sebagai berikut :

- 1) Tepat obat; mengecek program terapi pengobatan dari dokter, menanyakan ada tidaknya alergi obat, menanyakan keluhan pasien sebelum dan setelah memberikan obat, mengecek label obat, mengetahui reaksi obat, mengetahui efek samping obat.

- 2) Tepat dosis; mengecek program terapi pengobatan dari dokter, mengecek hasil hitungan dosis dengan perawat lain, mencampur/mengoplos obat.
- 3) Tepat waktu; mengecek program terapi pengobatan dari dokter, mengecek tanggal kadaluarsa obat, memberikan obat dalam rentang 30 menit.
- 4) Tepat pasien; mengecek program terapi pengobatan dari dokter, memanggil nama pasien yang akan diberikan obat, mengecek identitas pasien pada papan/kardeks di tempat tidur pasien.
- 5) Tepat cara pemberian; mengecek program terapi pengobatan dari dokter, mengecek cara pemberian pada label/kemasan obat.
- 6) Tepat dokumentasi; mengecek program terapi pengobatan dari dokter, mencatat nama pasien, nama obat, dosis, cara dan waktu pemberian obat.

Indikator *patient safety* merupakan ukuran yang digunakan untuk mengetahui tingkat keselamatan pasien selama dirawat di rumah sakit. Indikator ini dapat digunakan bersama dengan data pasien rawat inap yang sudah diperbolehkan meninggalkan rumah sakit. Indikator *patient safety* bermanfaat untuk menggambarkan besarnya masalah yang dialami pasien selama di rawat di rumah sakit, khususnya yang berkaitan dengan berbagai tindakan medik yang berpotensi menimbulkan risiko. Dengan berdasarkan indikator *patient safety* ini, maka rumah sakit dapat

menetapkan upaya-upaya yang dapat mencegah timbulnya *outcome* klinik yang tidak diharapkan pada pasien.

Secara umum indikator *patient safety* terdiri atas 2 jenis, yaitu indikator klinis tingkat rumah sakit dan indikator *patient safety* tingkat area pelayanan. Indikator tingkat rumah sakit (*hospital level indicator*) digunakan untuk mengukur potensi komplikasi yang sebenarnya dapat dicegah saat pasien mendapatkan berbagai tindakan medik di rumah sakit. Indikator ini hanya mencakup kasus-kasus yang merupakan diagnosis sekunder akibat terjadinya risiko pasca tindakan medik. Sedangkan indikator tingkat area pelayanan mencakup semua risiko komplikasi akibat tindakan medik yang didokumentasikan di tingkat pelayanan setempat (kabupaten/kota). Indikator ini mencakup diagnosis utama maupun diagnosis sekunder untuk komplikasi akibat tindakan medik.

Adapun tujuan penggunaan indikator *patient safety* adalah dapat mengidentifikasi area-area pelayanan yang memerlukan pengamatan dan perbaikan lebih lanjut, seperti misalnya untuk menunjukkan :

1. Adanya penurunan mutu pelayanan dari waktu ke waktu.
2. Bahwa suatu area pelayanan ternyata tidak memenuhi standar klinik atau terapi sebagaimana yang diharapkan.
3. Tingginya variasi antar rumah sakit dan antar pemberi pelayanan.

4. Disparitas geografi antar unit-unit pelayanan kesehatan (pemerintah vs swasta) (Panduan Nasional Keselamatan Pasien Rumah Sakit, Depkes RI, 2006)

C. Konsep Kinerja

Setiap manusia mempunyai potensi untuk bertindak dalam berbagai aktivitas. Kemampuan bertindak itu dapat diperoleh manusia baik secara alami (ada sejak lahir) atau dipelajari. Walaupun manusia mempunyai potensi untuk berperilaku tertentu tetapi perilaku itu hanya diaktualisasi pada saat-saat tertentu itu disebut *ability* (kemampuan), sedangkan ekspresi dari potensi ini dikenal sebagai *performance* (kinerja) (Brahmasari dan Suprayitno, 2008:128).

Menurut *Oxford Dictionary*, kinerja (*performance*) merupakan suatu tindakan, proses dan atau cara bertindak atau melakukan fungsi. Kinerja merupakan suatu konstruk, dimana banyak para ahli yang masih memiliki sudut pandang yang berbeda dalam mendefinisikan kinerja.

Beberapa ahli mendefinisikan kinerja berkaitan dengan pekerjaan dan juga tentang hasil yang dicapai, harus didefinisikan sebagai *outcome* dari pekerjaan karena memberikan hubungan yang kuat dengan tujuan strategis perusahaan, kepuasan pelanggan dan kontribusi ekonomi (Mwita, 2003). Campbell (2001) mengatakan premis bahwa kinerja merupakan perilaku dan harus dibedakan dari *outcome* karena dapat terkontaminasi oleh faktor sistem, yang merupakan di luar kendali yang melakukannya.

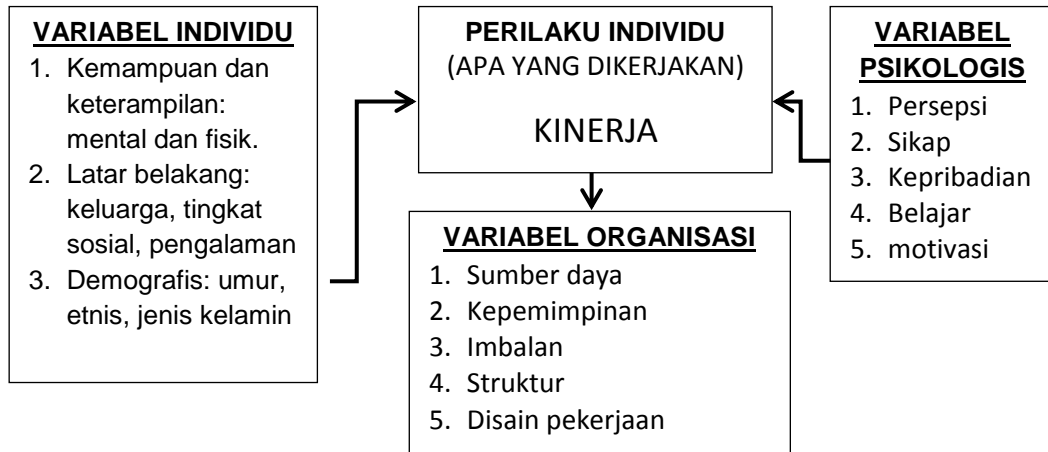
Kinerja (performance) merupakan variabel yang penting dalam prestasi kerja. Robbins (2007) mengemukakan bahwa keberhasilan dalam melakukan suatu pekerjaan sangat ditentukan oleh kinerja.

Kinerja adalah *performance* atau unjuk kerja. Kinerja dapat pula diartikan prestasi kerja atau pelaksanaan kerja atau hasil unjuk kerja. Istilah kinerja dimaksudkan sebagai terjemahan dari istilah "*performance*". Kinerja bukan merupakan karakteristik seseorang, seperti bakat atau kemampuan itu sendiri. Pendapat tersebut menunjukkan bahwa kinerja merupakan perwujudan dari kemampuan dalam bentuk karya nyata.

Prawirosentono (1999) mendefinisikan kinerja sebagai hasil kerja yang dapat dicapai oleh seseorang atau sekelompok orang dalam suatu organisasi dalam rangka upaya mencapai tujuan secara legal. Kinerja dipandang sebagai hasil perkalian antara kemampuan dan motivasi. Kemampuan menunjuk pada kecakapan seseorang dalam mengerjakan tugas-tugas tertentu, sementara motivasi menunjuk pada keinginan (*desire*) individu untuk menunjukkan perilaku dan kesediaan berusaha.

Selanjutnya menurut teori Gibson (1987), ada tiga kelompok variabel yang mempengaruhi perilaku kerja dan kinerja, yaitu : variabel individu, variabel organisasi dan variabel psikologis. Diagram skematis variabel yang mempengaruhi perilaku dan kinerja sebagai berikut :

Gambar 1. Diagram Skematis teori perilaku dan kinerja Gibson



Sumber : Gibson dalam Yuliani (2006)

Variabel individu dikelompokkan pada sub-variabel kemampuan dan keterampilan, latar belakang dan demografis. Sub variabel kemampuan dan keterampilan merupakan faktor utama yang mempengaruhi perilaku dan kinerja individu. Variabel demografis, mempunyai efek tidak langsung pada perilaku dan kinerja individu. Variabel psikologis terdiri dari sub-variabel persepsi, sikap, kepribadian, belajar, dan motivasi. Variabel ini banyak dipengaruhi oleh keluarga, tingkat sosial pengalaman kerja sebelumnya dan variabel demografis. Variabel psikologis seperti persepsi, sikap, kepribadian, dan belajar merupakan hal yang kompleks dan sulit diukur. Variabel organisasi berefek tidak langsung terhadap perilaku dan kinerja individu. Variabel organisasi digolongkan dalam sub-variabel sumber daya, kepemimpinan, imbalan, struktur, dan desain pekerjaan.

Kinerja dipengaruhi oleh sejumlah faktor, dimana seluruh faktor tersebut dipertimbangkan ketika mengelola, mengukur, memodifikasi dan menghargai kinerja (Amstrong dan Baron, 2001: Mwita, 2003) :

1. Faktor-faktor pribadi : keahlian pribadi, kepercayaan diri, motivasi dan komitmen.
2. Faktor-faktor kepemimpinan : mutu dorongan, arahan dan dukungan yang diberikan oleh manajer dan pemimpin tim.
3. Faktor-faktor tim : mutu dukungan yang diberikan oleh kolega.
4. Faktor sistem-sistem kerja dan fasilitas (instrumen tenaga kerja) yang diberikan oleh organisasi.
5. Faktor-faktor kontekstual (situasional): tekanan dan perubahan lingkungan internal dan eksternal.

Ranupandoyo dan Husnan (2002) menyatakan bahwa kinerja sangat dipengaruhi oleh tingkat pendidikan, pengalaman kerja dan motivasi. Dengan demikian kinerja adalah tentang melakukan pekerjaan dan hasil yang dicapai dari pekerjaan tersebut.

Mutu kinerja karyawan dalam organisasi mengarah kepada kemampuan karyawan dalam melaksanakan keseluruhan tugas-tugas yang menjadi tanggung jawabnya. Tugas-tugas tersebut biasanya berdasarkan indikator-indikator keberhasilan bahwa seorang karyawan masuk dalam tingkatan kinerja tertentu. Mutu kinerja merupakan kombinasi antara kemampuan dan usaha untuk menghasilkan apa yang dikerjakan. Supaya menghasilkan kinerja yang baik, seseorang harus

memiliki kemampuan, kemauan, usaha, agar setiap kegiatan yang dilaksanakan tidak mengalami hambatan yang berat dalam lingkungannya (Bery dan Houston, dalam Loly 1993).

Kinerja adalah hasil seseorang secara keseluruhan selama periode tertentu di dalam melaksanakan tugas seperti standar hasil kerja, target atau sasaran atau kriteria yang telah ditentukan terlebih dahulu dan telah disepakati bersama.

Mutu kinerja seseorang pada dasarnya sangat berkaitan dengan kemampuan yang berhubungan dengan kebiasaan-kebiasaan dari seseorang. Covey (1997) mengemukakan secara garis besar kebiasaan ini terbagi ke dalam dua kelompok yaitu kemampuan primer dan kemampuan sekunder. Kemampuan primer terdiri dari : (1) kesadaran diri atau pengetahuan diri. (2) imajinasi dan suara hati; dan (3) kehendak bebas atau niat. Sedangkan kemampuan sekunder terdiri dari : (1) mentalitas berkelimpahan; (2) keberanian dan pertimbangan; (3) kreativitas; dan (4) pembaharuan diri.

Konsep kinerja menurut Simamora (1995), kinerja diartikan sebagai pencapaian persyaratan pekerjaan tertentu yang akhirnya secara langsung dapat tercermin dari *output* yang dihasilkan. Lebih lanjut Simamora menegaskan bahwa untuk mengidentifikasi kinerja karyawan dapat dilihat dari indikator-indikator : (1) kepatuhan terhadap segala aturan yang telah ditetapkan dalam organisasi, (2) dapat melaksanakan

tugas tanpa kesalahan (dengan tingkat kesalahan yang paling rendah), dan (3) ketepatan dalam menjalankan tugasnya.

D. Tinjauan Umum Tentang Rumah Sakit

Menurut Undang-Undang (UU) Republik Indonesia No.44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit, Rumah Sakit didefinisikan sebagai institusi pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan perorangan secara paripurna yang menyediakan pelayanan rawat jalan, rawat inap, dan gawat darurat. Upaya kesehatan perorangan adalah setiap kegiatan yang dilakukan oleh pemerintah dan atau masyarakat serta swasta untuk memelihara dan meningkatkan kesehatan perorangan. Pelayanan kesehatan paripurna adalah pelayanan kesehatan yang meliputi upaya promotif, preventif, kuratif dan rehabilitatif.

Rumah sakit menurut WHO adalah suatu usaha yang menyediakan pemondokan yang memberikan jasa pelayanan medik jangka pendek dan jangka panjang yang terdiri atas tindakan observasi, diagnostik, terapeutik, dan rehabilitatif untuk orang-orang yang menderita sakit, terluka dan untuk mereka yang mau melahirkan.

Pada dasarnya rumah sakit merupakan suatu organisasi yang kompleks, karena adanya sumber kekuasaan dan otonomi yang terkait dengan:

1. Pemerintah

Menyangkut kepentingan masyarakat yang azasi, maka pemerintah mengendalikan secara cukup besar.

2. Pemilik Rumah Sakit

Pemilik rumah sakit mempunyai misi yang mulia sehingga penerapannya akan sangat berhati-hati dan menjaga nama baik.

3. Profesional

Secara faktual historis, profesional dokter mempunyai otonomi dan cara pandang terhadap kesehatan yang mengutamakan kesehatan dan keselamatan penderita.

4. Direksi Rumah Sakit

Tuntutan situasi yang menuju pada profesionalisme dan efisiensi, membutuhkan pola manajemen yang lebih rasional.

5. Masyarakat

Baik secara perorangan atau melalui organisasi kemasyarakatan, sekarang ini secara lebih jelas menuntut pelayanan yang memuaskan dan memenuhi standar kewajaran.

6. Dunia Bisnis

Dunia bisnis alat kesehatan, obat, alat kantor dan lain-lain, secara pasti mendorong penggunaan barang modal yang harus dikelola secara hati-hati dan dihitung untung ruginya.(Sabarguna,2008)

Berdasarkan Kepmenkes RI No. 983/Menkes/SK/XI/1992 tentang pedoman organisasi rumah sakit umum, tugas rumah sakit umum adalah melaksanakan upaya kesehatan secara berdaya guna dan berhasil guna dengan mengutamakan upaya penyembuhan dan pemeliharaan yang dilaksanakan secara serasi dan terpadu dengan upaya peningkatan dan pencegahan serta pelaksanaan upaya rujukan.

Rumah sakit mempunyai tugas memberikan pelayanan kesehatan perorangan secara paripurna. Untuk menjalankan tugas ini rumah sakit mempunyai beberapa fungsi seperti yang disebutkan dalam pasal 4 UU RI Nomor 44/2009 yaitu :

1. Penyelenggaraan pelayanan pengobatan dan pemulihan kesehatan sesuai dengan standar;
2. Pemeliharaan dan peningkatan kesehatan perorangan melalui pelayanan kesehatan yang paripurna tingkat kedua dan ketiga sesuai kebutuhan medis;
3. Penyelenggaraan pendidikan dan pelatihan sumber daya manusia dalam rangka peningkatan kemampuan dalam pemberian pelayanan kesehatan;
4. Penyelenggaraan penelitian dan pengembangan serta penapisan teknologi bidang kesehatan dalam rangka peningkatan pelayanan kesehatan dengan memperhatikan etika ilmu pengetahuan bidang kesehatan.

Rumah sakit merupakan salah satu industri jasa, khususnya industri jasa pelayanan kesehatan. Rumah sakit lebih dari sekedar industri jasa biasa karena mempunyai tanggung jawab sosial untuk memberikan pelayanan kepada masyarakat dan tanggung jawab pada peningkatan derajat kesehatan masyarakat.

Berdasarkan jenis dan kekhususan pelayanan yang diberikan, rumah sakit dikategorikan ke dalam dua jenis yaitu :

- a. Rumah Sakit Umum adalah rumah sakit yang memberikan pelayanan kesehatan pada semua bidang dan jenis penyakit.
- b. Rumah Sakit Khusus adalah rumah sakit yang memberikan pelayanan utama pada satu bidang atau satu jenis penyakit tertentu, berdasarkan disiplin ilmu, golongan umur, organ atau jenis penyakit.

Pengklasifikasian/pengelompokan kelas rumah sakit berdasarkan fasilitas dan kemampuan pelayanan dimana peningkatan kelas suatu rumah sakit dapat dipertimbangkan setelah lulus tahapan akreditasi kelas di bawahnya. Klasifikasi rumah sakit umum ditetapkan berdasarkan jenis pelayanan, sumber daya manusia (SDM), peralatan, sarana dan prasarana serta administrasi dan manajemen yang dimiliki.

Berdasarkan fasilitas dan kemampuan pelayanan, rumah sakit umum diklasifikasikan menjadi :

- a. Rumah Sakit Umum Kelas A, adalah rumah sakit yang mempunyai fasilitas dan kemampuan pelayanan medik paling

sedikit 4 (empat) spesialis dasar, 5 (lima) spesialis penunjang medik, 12 (duabelas) spesialis lain dan 13 (tigabelas) sub spesialis dengan jumlah tempat tidur minimal 400 buah.

- b. Rumah Sakit Umum Kelas B, adalah rumah sakit yang mempunyai fasilitas dan kemampuan pelayanan medik paling sedikit 4 (empat) spesialis dasar, 4 (empat) spesialis penunjang medik, 8 (delapan) spesialis lain, dan 2 (dua) sub spesialis dasar dengan jumlah tempat tidur minimal 200 buah.
- c. Rumah Sakit Umum Kelas C, adalah rumah sakit yang mempunyai fasilitas dan kemampuan pelayanan medik paling sedikit 4 (empat) spesialis dasar dan 4 (empat) spesialis penunjang medik dengan jumlah tempat tidur minimal 100 buah.
- d. Rumah Sakit Umum Kelas D, adalah rumah sakit yang memiliki fasilitas dan kemampuan pelayanan medik sedikitnya 2 (dua) spesialis dasar dengan jumlah tempat tidur minimal 50 buah.

Berdasarkan kepemilikannya, UU Nomor 44 Tahun 20098 tentang Rumah Sakit membedakan rumah sakit di Indonesia ke dalam dua jenis, yakni:

- a. Rumah Sakit Publik, yaitu rumah sakit yang dikelola oleh pemerintah (termasuk pemerintah daerah) dan badan hukum lain yang bersifat nirlaba. Rumah sakit publik meliputi :
 - 1) Rumah sakit milik Kementerian Kesehatan.
 - 2) Rumah sakit milik Pemerintah Daerah Provinsi.

- 3) Rumah sakit milik Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota.
 - 4) Rumah sakit milik Tentara Nasional Indonesia (TNI).
 - 5) Rumah sakit milik Kepolisian Republik Indonesia (POLRI).
 - 6) Rumah sakit milik Kementrian di luar Kementrian Kesehatan (termasuk milik Badan Usaha Milik Negara seperti Pertamina).
- b. Rumah Sakit Privat, adalah rumah sakit yang dikelola oleh Badan hukum dengan tujuan profit yang berbentuk perseroan terbatas atau persero. Rumah sakit privat meliputi :
- 1) Rumah sakit milik yayasan.
 - 2) Rumah sakit milik perusahaan.
 - 3) Rumah sakit milik penanam modal (dalam dan luar negeri).
 - 4) Rumah sakit milik badan hukum lain.

Sebagai bagian dari sistem pelayanan publik, pelayanan kesehatan di suatu daerah harus memenuhi kriteria *Availability, Appropriateness, Continuity-Sustainability, Acceptability, Affordable, Efficient dan Quality*

Rumah sakit merupakan suatu organisasi yang bergerak di bidang pelayanan kesehatan yang sehari-hari melakukan kontak dengan pasien. Rumah sakit sebagai salah satu sub sistem pelayanan kesehatan yang memberikan pelayanan kesehatan mencakup pelayanan medik, pelayanan penunjang medik, rehabilitasi medik dan pelayanan perawatan. Pelayanan tersebut dilaksanakan melalui unit gawat darurat, unit rawat jalan dan unit rawat inap. (Muninjaya, 2004)

Peraturan Internal Rumah Sakit (*Hospital by Law*)

Dalam rangka melindungi penyelenggaraan rumah sakit, tenaga kesehatan dan melindungi pasien maka rumah sakit perlu mempunyai peraturan internal rumah sakit yang biasa disebut *hospital by laws*. Peraturan tersebut meliputi aturan-aturan berkaitan dengan pelayanan kesehatan, ketenagaan, administrasi dan manajemen. Bentuk peraturan internal rumah sakit (HBL) yang merupakan materi muatan pengaturan dapat meliputi antara lain: Tata tertib rawat inap pasien, identitas pasien, hak dan kewajiban pasien, dokter dan rumah sakit, *informed consent*, rekam medik, *visum et repertum*, wajib simpan rahasia kedokteran, komite medik, panitia etik kedokteran, panitia etika rumah sakit, hak akses dokter terhadap fasilitas rumah sakit, persyaratan kerja, jaminan keselamatan dan kesehatan, kontrak kerja dengan tenaga kesehatan dan rekanan. Bentuk dari *Hospital by laws* dapat merupakan Peraturan Rumah Sakit, *Standar Operating Procedure* (SOP), Surat Keputusan, Surat Penugasan, Pengumuman, Pemberitahuan dan Perjanjian (MOU). Peraturan internal rumah sakit (HBL) antara rumah sakit satu dengan yang lainnya tidak harus sama materi muatannya, hal tersebut tergantung pada: sejarahnya, pendiriannya, kepemilikannya, situasi dan kondisi yang ada pada rumah sakit tersebut. Namun demikian peraturan internal rumah sakit tidak boleh bertentangan dengan peraturan di atasnya seperti Keputusan Menteri, Keputusan Presiden, Peraturan Pemerintah dan Undang-undang. Dalam bidang kesehatan pengaturan tersebut harus

selaras dengan Undang-undang nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan dan peraturan pelaksanaannya.

Instalasi Rawat Inap

Instalasi rawat inap merupakan unit pelayanan non struktural yang menyediakan fasilitas dan menyelenggarakan kegiatan pelayanan rawat inap. Pelayanan rawat inap adalah suatu kelompok pelayanan kesehatan yang terdapat di rumah sakit yang merupakan gabungan dari beberapa fungsi pelayanan. Kategori pasien yang masuk rawat inap adalah pasien yang perlu perawatan intensif atau observasi ketat karena penyakitnya.

Kualitas Pelayanan Rawat Inap

Menurut Jacobalis (1990) kualitas pelayanan kesehatan di ruang rawat inap rumah sakit dapat diuraikan dari beberapa aspek, diantaranya adalah:

- a) Penampilan keprofesian menyangkut pengetahuan, sikap dan perilaku
- b) Efisiensi dan efektifitas, menyangkut pemanfaatan sumber daya
- c) Keselamatan Pasien, menyangkut keselamatan dan keamanan pasien
- d) Kepuasan Pasien, menyangkut kepuasan fisik, mental, dan sosial terhadap lingkungan rumah sakit, kebersihan, kenyamanan, kecepatan pelayanan, keramahan, perhatian, biaya yang diperlukan dan sebagainya.

Menurut Adji Muslihuddin (1996), Mutu asuhan pelayanan rawat inap dikatakan baik apabila:

- a) Memberikan rasa tenang kepada pasien.

b) Menyediakan pelayanan yang profesional.

Dari kedua aspek ini dapat diartikan sebagai berikut:

- a) Petugas harus mampu melayani dengan cepat
- b) Penanganan pertama dari perawat dan dokter profesional harus mampu membuat kepercayaan pada pasien.
- c) Ruang yang bersih dan nyaman,
- d) Peralatan yang memadai dengan operator yang profesional memberikan nilai tambah.

Pelayanan Tenaga Medis dan Paramedis

Tenaga medis merupakan unsur yang berpengaruh besar dalam menentukan kualitas pelayanan yang diberikan. Fungsi utamanya adalah

- a. Ketepatan diagnosis
- b. Ketepatan dan kecukupan terapi
- c. Catatan dan dokumen pasien yang lengkap
- d. Koordinasi perawatan secara kontinuitas bagi semua anggota keluarga.

Pelayanan perawatan di rumah sakit merupakan bagian integral dari pelayanan rumah sakit secara menyeluruh, yang sekaligus merupakan tolok ukur keberhasilan pencapaian tujuan rumah sakit, bahkan sering menjadi faktor penentu citra rumah sakit di mata masyarakat.

Penyediaan Sarana Medik, Non Medik, dan Obat obatan

Standar peralatan yang harus dimiliki oleh rumah sakit sebagai penunjang untuk melakukan diagnosis, pengobatan, perawatan dan

sebagainya tergantung dari tipe rumah sakit. Dalam rumah sakit, obat merupakan sarana yang mutlak diperlukan, bagian farmasi bertanggung jawab atas pengawasan dan kualitas obat. Persediaan obat harus cukup, penyimpanan yang efektif, memperhatikan tanggal kadaluarsa dan sebagainya.

Standar Pelayanan Instalasi Rawat Inap

Standar pelayanan minimal (Kepmenkes 129 Tahun 2008) adalah ketentuan tentang jenis dan mutu pelayanan dasar yang merupakan urusan wajib daerah yang berhak diperoleh setiap warga secara minimal. Dengan disusunnya SPM diharapkan dapat membantu pelaksanaan penerapan Standar Pelayanan Minimal di rumah sakit. SPM ini dapat dijadikan acuan bagi pengelola rumah sakit dan unsur terkait dalam melaksanakan perencanaan, pembiayaan dan pelaksanaan setiap jenis pelayanan. Pelaksanaan pelayanan di instalasi rawat inap berkaitan dengan pelayanan medis dan penunjang klinis meliputi rekam medis dan kegiatan pemeliharaan sarana. Dengan pelayanan rekam medis dan pemeliharaan sarana yang baik, pasien di rawat inap akan merasa puas dan nyaman dalam proses penyembuhannya.

Sasaran pelayanan kesehatan rumah sakit bukan hanya individu pasien, tetapi sudah berkembang mencakup keluarga pasien dan masyarakat umum. Oleh karena itu sebuah rumah sakit harus mampu memenuhi kebutuhan yang diperlukan oleh pasien sehingga dapat meningkatkan derajat kesehatan yang setinggi-tingginya.

Pada era globalisasi, pelayanan prima merupakan elemen utama di rumah sakit dan unit kesehatan. Rumah sakit dituntut untuk memberikan pelayanan kesehatan yang memenuhi standar yang optimal. Pasien memandang bahwa hanya rumah sakit yang mampu memberikan pelayanan medis sebagai upaya penyembuhan dan pemulihan atas sakit yang dideritanya. Pasien mengharapkan pelayanan yang siap, cepat, tanggap dan nyaman terhadap keluhan penyakit pasien.

Strategi pelayanan prima setiap rumah sakit harus melakukan pendekatan mutu paripurna yang berorientasi pada kepuasan pasien agar rumah sakit tetap eksis di tengah pertumbuhan industri pelayanan kesehatan yang semakin kuat. Upaya rumah sakit untuk tetap bertahan dan berkembang adalah dengan meningkatkan pelayanan kepada pasien. Tanpa pasien, rumah sakit tidak dapat bertahan dan berkembang mengingat besarnya biaya operasional rumah sakit yang tinggi (Muninjaya, 2004).

Rumah sakit seharusnya melakukan berbagai cara demi meningkatkan kunjungan pasien, sehingga rumah sakit harus mampu menampilkan dan memberikan pelayanan kesehatan, sehingga dari dampak yang muncul akan menimbulkan sebuah loyalitas pada pasien sehingga pasien akan datang kembali memanfaatkan jasa rumah sakit tersebut. Untuk memenuhi kebutuhan pasien rumah sakit seharusnya mempunyai keterampilan khusus, di antaranya memahami produk secara mendalam, berpenampilan menarik, bersikap ramah dan bersahabat,

responsif (peka) dengan pasien, menguasai pekerjaan, berkomunikasi secara efektif dan mampu menanggapi keluhan pasien secara profesional (Nursalam, 2008).

Kelas Rawat Inap

a. Klasifikasi Kelas Rawat Inap yang ada di RSUD Haji prov. Sulsel.

Tabel 1.
Klasifikasi Kelas Rawat Inap RSUD Haji Prov. Sulsel

Ruangan	K E L A S							Jumlah
	VVIP	VIP	I	II	III	Isolasi	Intensif	
Ar Raudah	8	-	-	-	-	-	-	31
Al Fajar	-	8	14	9	-	-	-	13
Al Kautzar	-	4	8	-	-	1	-	16
Ad Dhuha	-	-	-	16	-	-	-	8
Ar Rahim (Anak)	-	-	-	15	8	3	-	26
Ar Rahim (Bedah)	-	-	-	-	22	-	-	22
Ar Rahman (Duafa I)	-	-	-	-	18	6	-	24
Ar Rahman (Duafa II)	-	-	-	-	24	6	-	30
Az Zahrah (Nifas)	-	-	-	8	12	-	-	20
Az Zahrah (Perinatologi)	-	-	-	-	-	-	10	10
I.C.U (Multazam)	-	-	-	-	-	2	6	8
Jumlah	8	12	22	48	84	18	16	208

Sumber : Rekam Medik RSUD Haji Prov. SulSel 2012

b. Tingkat Pelayanan Kesehatan di Kelas Rawat Inap

Tingkat pelayanan kesehatan merupakan bagian dari sistem pelayanan kesehatan yang diberikan pada masyarakat. Melalui tingkat pelayanan kesehatan akan dapat diketahui kebutuhan dasar manusia tentang kesehatan. Dalam memberikan pelayanan kesehatan harus memandang pada tingkat pelayanan kesehatan yang akan diberikan, di antara tingkat pelayanan kesehatan dalam sistem pelayanan kesehatan adalah sebagai berikut : (Hidayat,2004)

1) Promosi Kesehatan

Tingkat pelayanan kesehatan ini merupakan tingkat pertama dalam memberikan pelayanan melalui peningkatan kesehatan. Pelaksanaan ini bertujuan untuk meningkatkan status kesehatan masyarakat agar masyarakat atau sasarannya tidak terjadi gangguan kesehatan. Tingkat pelayanan ini dapat meliputi, kebersihan perseorangan, perbaikan sanitasi lingkungan, pemeriksaan kesehatan berkala, peningkatan status gizi, kebiasaan hidup sehat, layanan prenatal, layanan lansia dan semua kegiatan yang berhubungan dengan peningkatan status kesehatan.

2) Perlindungan khusus (*specific protection*)

Perlindungan khusus ini dilakukan dalam melindungi masyarakat dari bahaya yang akan menyebabkan penurunan status kesehatan, atau bentuk perlindungan terhadap penyakit-penyakit tertentu, ancaman kesehatan. Pelayanan perlindungan keselamatan kerja dimana pelayanan kesehatan yang diberikan pada seseorang yang bekerja di tempat risiko kecelakaan tinggi seperti kerja di bagian produksi bahan kimia, bentuk perlindungan khusus berupa pelayanan pemakaian alat pelindung diri dan sebagainya.

3) *Diagnosis dini dan pengobatan segera (early diagnosis and prompt treatment)*

Tingkat pelayanan kesehatan ini sudah masuk ke dalam tingkat dimulainya atau timbulnya gejala dari suatu penyakit. Tingkat pelayanan ini dilaksanakan dalam mencegah meluasnya penyakit sehingga tidak terjadi penyebaran. Bentuk tingkat pelayanan kesehatan ini dapat berupa kegiatan dalam rangka survei pencarian kasus baik secara individu maupun masyarakat, survei penyaringan kasus serta pencegahan terhadap meluasnya kasus.

4) *Pembatasan Cacat (Disability Limitation)*

Pembatasan kecacatan ini dilakukan untuk mencegah agar pasien atau masyarakat tidak mengalami dampak kecacatan akibat penyakit yang ditimbulkan. Tingkat ini dilaksanakan pada kasus atau penyakit yang memiliki potensi kecacatan. Bentuk kegiatan yang dapat dilakukan dapat berupa perawatan untuk menghentikan penyakit, mencegah komplikasi lebih lanjut, pemberian segala fasilitas untuk mengatasi kecacatan dan mencegah kematian.

5) *Rehabilitasi (Rehabilitation)*

Tingkat pelayanan ini dilaksanakan setelah pasien didiagnosis sembuh. Sering pada tahap ini dijumpai pada fase pemulihan terhadap kecacatan sebagaimana program latihan-latihan yang diberikan pada pasien, kemudian memberikan fasilitas agar

pasien memiliki keyakinan kembali atau gairah hidup kembali ke masyarakat dan masyarakat mau menerima dengan senang hati karena kesadaran yang dimilikinya.

c. Pelayanan Rawat Inap

Pelayanan rawat inap adalah suatu kelompok pelayanan kesehatan yang terdapat di rumah sakit yang merupakan gabungan dari beberapa fungsi pelayanan. Kategori pasien yang masuk rawat inap adalah pasien yang memerlukan perawatan intensif atau observasi ketat karena penyakitnya. Menurut Simamora (2004), bahwa pasien yang masuk pada pelayanan rawat inap mengalami tingkat proses transformasi, yaitu :

- 1) Tahap *admission*, yaitu pasien dengan penuh kesabaran dan keyakinan dirawat tinggal di rumah sakit.
- 2) Tahap *diagnosis*, yaitu pasien diperiksa dan ditegakkan diagnosisnya
- 3) Tahap *treatment*, yaitu berdasarkan diagnosis pasien dimasukkan dalam program perawatan dan terapi.
- 4) Tahap *inspection*, yaitu secara terus menerus diobservasi dan dibandingkan pengaruh serta respon pasien atas pengobatan.
- 5) Tahap *control*, yaitu setelah dianalisa kondisinya, pasien dipulangkan. Pengobatan diubah atau diteruskan, namun dapat juga kembali ke proses untuk didiagnosa ulang.

Jadi rawat inap adalah pelayanan pasien yang perlu menginap dengan cara menempati tempat tidur untuk keperluan observasi, diagnosa dan terapi bagi individu dengan keadaan medis, bedah, kebidanan, penyakit kronis atau rehabilitasi medik atau pelayanan medik lainnya dan memerlukan pengawasan dokter dan perawat serta petugas medik lainnya setiap hari.

d. Kualitas Pelayanan Rawat Inap

Sari (2009), menyebutkan bahwa kualitas pelayanan kesehatan di ruang rawat inap rumah sakit dapat diuraikan dari beberapa aspek, di antaranya:

1) Penampilan keprofesian atau aspek klinis

Aspek ini menyangkut pengetahuan, sikap dan perilaku dokter dan perawat serta tenaga profesi lainnya.

2) Efisiensi dan efektivitas

Aspek ini menyangkut pemanfaatan semua sumber daya di rumah sakit agar dapat berdaya guna dan berhasil guna.

3) Keselamatan Pasien

Aspek ini menyangkut keselamatan dan keamanan pasien

4) Kepuasan Pasien

Aspek ini menyangkut kepuasan fisik, mental dan sosial pasien terhadap lingkungan rumah sakit, kebersihan, kenyamanan, kecepatan pelayanan, keramahan, perhatian, biaya yang diperlukan dan sebagainya.

E. Pengaruh Penerapan ISO terhadap Kinerja Karyawan

Tantangan global yang dihadapi dunia di era globalisasi saat ini tidak dapat dihindari baik dari sektor pemerintah maupun swasta. Hal ini menuntut seluruh pelaku bisnis untuk mempersiapkan diri agar mampu bertahan (*survive*) dalam menghadapi kondisi persaingan yang semakin ketat diantara pelaku bisnis nasional maupun internasional (Psomas dan Fotopulous, 2009).

Kondisi tersebut menyadarkan perusahaan akan pentingnya mutu dan usaha untuk meningkatkan daya saing dengan cara melakukan perbaikan secara konsisten dan terus menerus agar dapat memenuhi kebutuhan pelanggan dan pasar. Mutu itu sendiri merupakan keseluruhan corak dan karakteristik dari produk ataupun jasa yang berkemampuan untuk memenuhi kebutuhan yang tampak jelas maupun yang tersembunyi (Heizer & Render, 2010: 190). Untuk dapat menghasilkan mutu yang baik diperlukan pemetaan terhadap proses dan peninjauan ulang terhadap tanggung jawab dari stakeholder untuk menilai kinerja, seperti yang terdapat pada ISO 9001:2008 (Hernandez, 2010). Menurut Liebesman (2006) klausul 6.2.2 yang membahas tentang kompetensi, kesadaran dan pelatihan dapat dijadikan sebagai pedoman dan acuan untuk mengembangkan kompetensi karyawan dengan mengadakan berbagai macam pelatihan untuk melihat sejauh mana kinerja karyawan di perusahaan dipengaruhi oleh penerapan ISO.

Di dalam bukunya, Djatmiko dan Jumaedi (2011: 103) mengatakan bahwa sumber daya manusia merupakan faktor terpenting dalam mencapai keberhasilan sistem manajemen mutu dan kinerja perusahaan. Sehingga dengan kata lain karyawan dengan kinerja dan mutu pekerjaan yang maksimal adalah salah satu modal utama dalam pencapaian tujuan dan keberhasilan sistem manajemen mutu perusahaan. Di dalam klausul 6 dalam ISO 900:2008 yang membahas tentang manajemen sumber daya, dikatakan bahwa diperlukan pemberdayaan SDM yang bertujuan untuk memotivasi karyawan dalam bekerja yang salah satunya adalah dengan adanya promosi jabatan dan pemberian imbalan yang memadai. Hal tersebut juga dilakukan untuk meningkatkan kepuasan kerja karyawan. Karena kepuasan menjadi sebab utama naik turunnya kinerja karyawan. Seperti yang terdapat pada *European Fondation for the improvement of living and working condition* (2007) yang mengatakan banyak ahli berpendapat bahwa kepuasan kerja dapat mempengaruhi produktivitas dan kinerja karyawan, dan dianggap sebagai prediktor kuat kesejahteraan individu secara keseluruhan.

Sridevi (2010) mengatakan bahwa *employee engagement* merupakan suatu keterlibatan, komitmen, keinginan untuk berkontribusi dan rasa memiliki terhadap pekerjaan dan perusahaan. Dan di dalam prinsip penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001, yaitu prinsip nomor 4 mengatakan bahwa karyawan pada semua tingkatan merupakan unsur dari suatu organisasi. Keterlibatan mereka senantiasa

memberikan sumbangan bagi kepentingan perusahaan (Djarmiko & Jumaedi, 2010: 7). Sehingga untuk menerapkan sistem manajemen mutu di perlukan keterlibatan karyawan yang menjadi unsur terciptanya *employee engagement* di dalam perusahaan. Dan Robinson et al. (2004) mendefinisikan *employee engagement* sebagai sikap positif yang dimiliki karyawan terhadap perusahaan tempat dia bekerja dan nilai-nilai yang ada di dalam perusahaan tersebut. Karyawan yang memiliki rasa *engage* terhadap perusahaan cenderung akan meningkatkan kinerjanya.

F. Pengaruh Budaya Patient Safety terhadap Kinerja Karyawan

Patient-safety culture berimplikasi pada strategi SDM organisasi yang tercerminkan pada aktivitas SDM: rekrutment dan seleksi, pemeliharaan, pelatihan dan pengembangan. Organisasi yang menganut budaya *safety* seyogianya merekrut karyawan yang menganut nilai-nilai tersebut dan memiliki kompetensi yang disyaratkan. Kesesuaian antara nilai yang dianut karyawan dengan budaya organisasi merupakan salah faktor yang sangat penting sebab kesesuaian nilai akan memotivasi karyawan dan juga memberikan kepuasan kerja (Hellings, J, 2007).

Di samping itu, kondisi tersebut tentu akan menguntungkan organisasi sebab baik secara langsung maupun tidak langsung, kesesuaian nilai (*value congruency*) akan mendorong karyawan berprestasi dan tentu hal tersebut berdampak pada kinerja organisasi. Dapat dibayangkan, apa yang akan terjadi jika seorang yang kurang

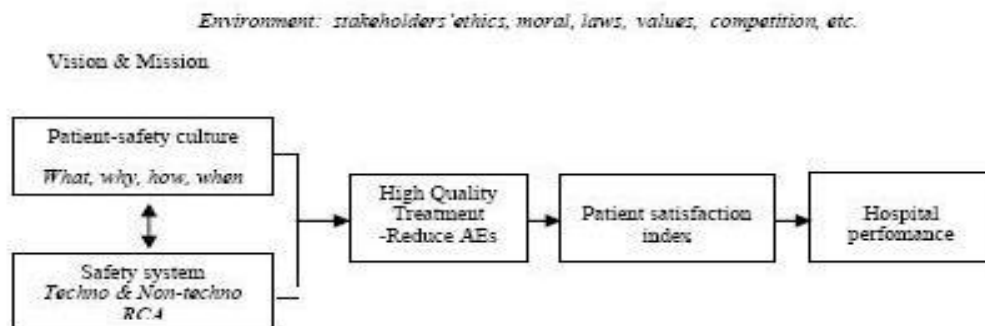
peduli pada keselamatan kerja diterima bekerja di sebuah Rumah Sakit yang menuntut *patient-safety* yang tinggi.

Merekrut karyawan yang kompeten, komitmen dan nilai-nilai *safety* yang tinggi tidak mudah sebab itu organisasi dalam hal ini Rumah Sakit pada umumnya mempersiapkan program-program induksi, pelatihan, sosialisasi dan pelatihan. Berkaitan dengan nilai dan strategi SDM, maka melalui program orientasi atau induksi, nilai-nilai yang diharapkan (sepuluh nilai *safety*) harus ditanamkan secara efektif. Setiap calon karyawan dilatih agar mereka berperilaku sesuai yang diharapkan yaitu peduli pada keselamatan pasien. Pada tahap pemeliharaan karyawan (*maintenance*), strategi SDM perlu diarahkan pada pengukuhan nilai-nilai *safety* antara lain melalui suatu sistem "*reward and punishment*", ritual dan program sosialisasi.

Penerapan *safety-culture* di Rumah Sakit adalah sesuatu yang mutlak harus diaplikasi sejalan dengan sistem *safety* agar mampu menurunkan AEs secara signifikan. Tim khusus perlu dipersiapkan untuk mengelola baik budaya dan sistem *safety* secara komprehensif melalui proses *continuous learning* yang berorientasi pada *patient-culture safety*. Selain menurunkan angka AEs, budaya *safety* akan meningkatkan kualitas layanan dan akhirnya berpengaruh pada kinerja rumah sakit. Dengan demikian, budaya *safety* diharapkan akan meningkatkan akuntabilitas Rumah Sakit. Secara singkat, keterkaitan budaya dan

sistem *safety* dengan angka AEs, *patient satisfaction index* dan kinerja Rumah Sakit dapat digambarkan sebagai berikut:

Gambar 2. Model Peran *Patient-safety culture* terhadap AEs & Performance



G. Penelitian Terdahulu

1. Heuvel, et al.,(2005) *An ISO 9001 quality Management system in a hospital bureaucracy or just benefit?International Journal of Health Care Quality Assurance*. Studi kasus di RS Red Cross Belanda dengan cara menyebar kuisioner menunjukkan bahwa patient safety pada RS tersebut hanya memenuhi standar sebesar 35% pada tahun 1998 dan sebesar 63% pada tahun 2001 setelah menerapkan ISO 9001:2000). Pengukuran juga dilakukan pada RS yang tidak menerapkan ISO 9001:2000 dengan hasil pencapaian standar *patient safety* yaitu 33%-46% pada tahun 1998 dan sebesar 38%-72% pada tahun 2001 dengan rata-rata tingkat peningkatan RS lainnya sebesar 49%.
2. Syafrida (2004), Pengaruh ISO 9001:2000 terhadap peningkatan produktivitas karyawan pada rumah sakit di Medan, menyimpulkan, terdapat pengaruh positif dan signifikan secara serempak antara

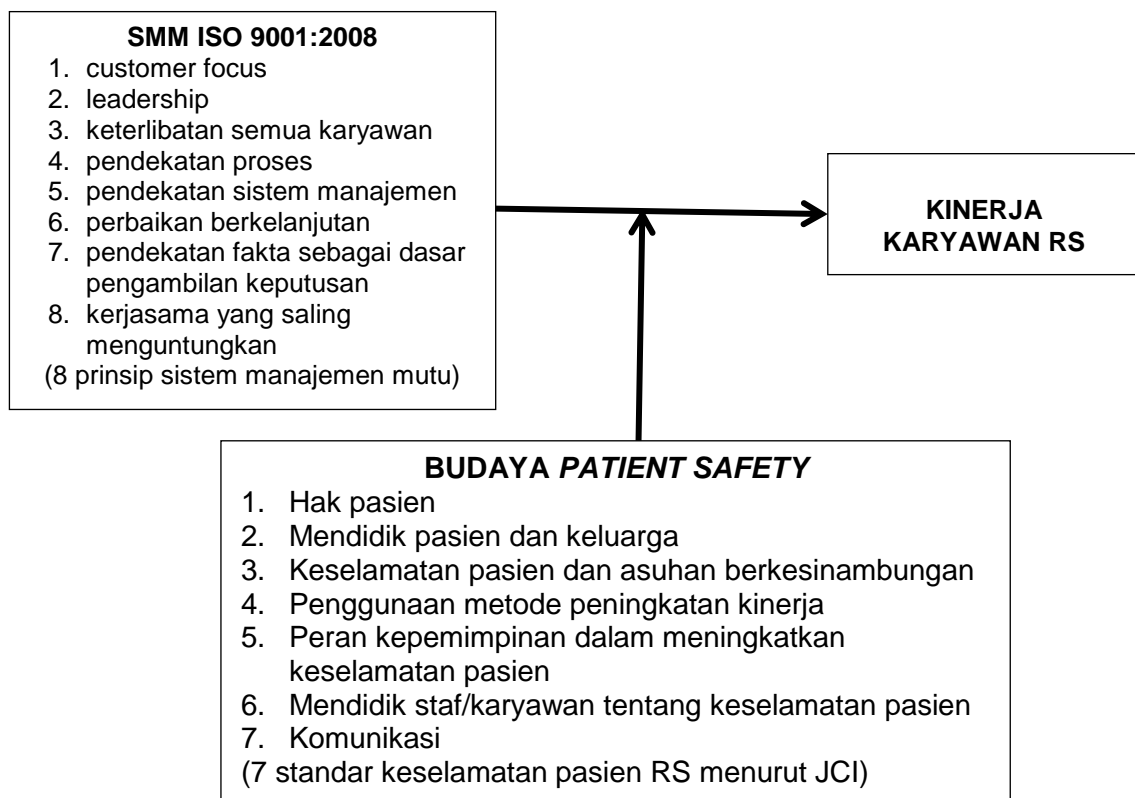
sumber daya manusia, infra struktur dan lingkungan kerja terhadap peningkatan produktivitas karyawan.

3. Sutoyo (2006), Penelitian tentang pengaruh penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2000 terhadap kinerja karyawan dengan memfokuskan pada kompetensi kesadaran dan pelatihan, infrastruktur dan lingkungan kerja. Penelitian ini menyimpulkan ketiga variabel (kompetensi, kesadaran dan pelatihan, infrastruktur dan lingkungan kerja) baik secara simultan maupun parsial berpengaruh secara signifikan pada kinerja karyawan.
4. Terziovski, Samson dan Dow (2003), Menganalisis secara acak perusahaan manufaktur di Australia dan Selandia Baru menghasilkan temuan utama, bahwa sertifikasi ISO 9000 tidak menunjukkan pengaruh positif yang signifikan pada kinerja organisasi, juga tidak ada perbedaan kinerja antara perusahaan yang menerapkan TQM. Ini mendukung pandangan bahwa sertifikasi ISO 9000 mempunyai sedikit atau tidak menjelaskan kekuatan kinerja organisasi.
5. Gore (1999), Penerapan Sistem Manajemen Mutu yang dikaitkan dengan budaya organisasi pada sejumlah organisasi di Amerika Serikat. Hasil penelitian tersebut menyimpulkan bahwa implementasi TQM efektif mengembangkan elemen budaya mutu dan budaya tersebut menunjang keberhasilan perbaikan proses.
6. Pancharoen, Girardi, dan Entrekin (2005), membandingkan dampak nilai-nilai budaya pada keberhasilan implementasi TQM di Australia

dan Thailand. Hasil penelitian tersebut menyimpulkan bahwa desain organisasi mempunyai pengaruh yang signifikan terhadap keberhasilan TQM: perbedaan signifikan antara model desain organisasi di Australia dan Thailand pada keberhasilan TQM lebih karena perbedaan budaya, menunjukkan fakta bahwa budaya mempengaruhi orang-orang berfikir dan berperilaku; perbedaan substansial kedua model tersebut adalah pengaruh sentralisasi pada keberhasilan TQM lebih nyata di Australia daripada di Thailand, sedangkan pengaruh formalisasi dan sistem pengupahan lebih nyata di Thailand.

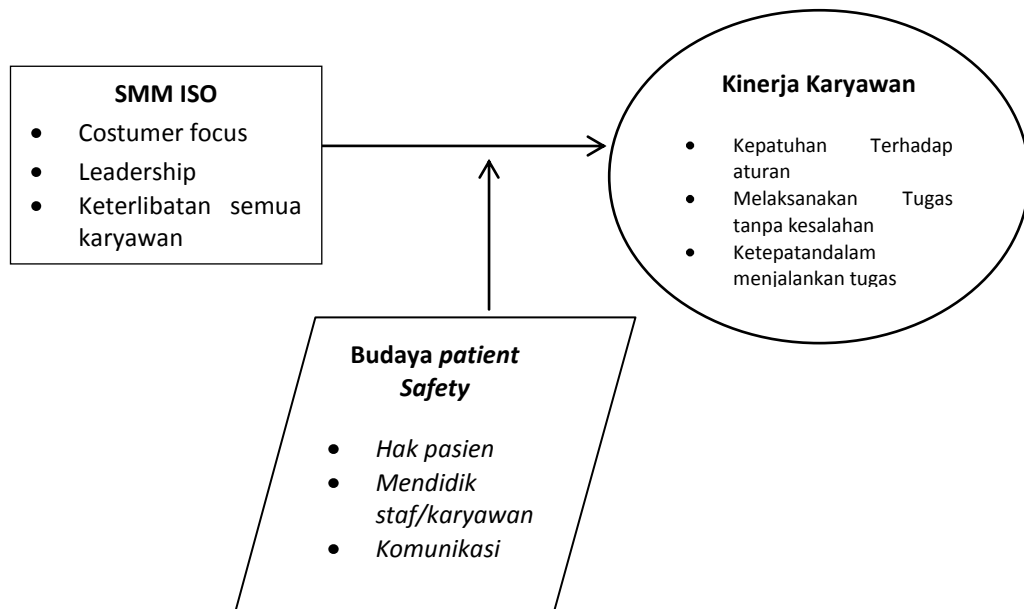
H. Kerangka Teori

Gambar 3. Diagram Kerangka Teori

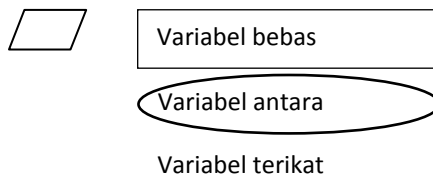


I. Kerangka Konsep

Gambar 4. Diagram Kerangka Konsep



Keterangan :



J. Hipotesis Penelitian

Menurut Suyadi (1999) dalam Sapratiningrum dan Zulaikha (2003), kinerja adalah hasil kerja yang dapat dicapai oleh seseorang atau sekelompok orang dalam suatu organisasi, sesuai dengan wewenang dan tanggungjawab masing-masing, dalam rangka mencapai tujuan organisasi bersangkutan secara legal, tidak melanggar hukum dan sesuai dengan moral atau etika. Kinerja merupakan salah satu faktor yang dapat

meningkatkan keefektifan organisasi. Dalam penelitian yang dilakukan Madu dan Kuei (1996) menunjukkan bahwa ada hubungan antara konstruk manajemen mutu terpadu dan kinerja organisasi.

Hipotesis 1: ada pengaruh penerapan SMM ISO terhadap kinerja

Rumah Sakit harus mendesain proses baru atau memperbaiki proses yang ada, memonitor dan mengevaluasi kinerja melalui pengumpulan data, menganalisis secara intensif Kejadian Tidak Diharapkan, dan melakukan perubahan untuk meningkatkan kinerja serta keselamatan pasien. Hasil penelitian Loveridge & Cumming (1996) menyatakan bahwa dengan memberikan pelayanan keperawatan yang berkualitas dapat menurunkan angka kesalahan dalam melakukan perawatan, menekan peningkatan *length of stay* dan memberikan suasana emosional yang positif pada klien, keluarga dan staf perawatan.

Hipotesis 2: ada pengaruh penerapan SMM ISO terhadap kinerja melalui budaya patient safety

Gambar. 5. Diagram Hubungan Antar Variabel Penelitian

