



PEDOMAN MUTU



UPTD INSTALASI FARMASI
DINAS KESEHATAN PROVINSI
KEPULAUAN RIAU
2025



uptdinstalasifarmasi.kepriprov.go.id

**PEDOMAN PENYUSUNAN
DOKUMEN MUTU
DI INSTALASI FARMASI PROVINSI
KEPULAUAN RIAU
TAHUN 2025**



**DINAS KESEHATAN
PROVINSI KEPULAUAN RIAU
TAHUN 2025**

SAMBUTAN

Assalamu'alaikum Wr. Wb,

Puji serta syukur kita panjatkan kehadirat Allah SWT, atas limpahan rahmat dan hidayah - Nya sehingga buku Pedoman Penyusunan Dokumen Mutu di Instalasi Farmasi Tahun 2025 dapat diterbitkan. *Evidence Based Information* dibutuhkan sebagai penunjang *Evidence Based Policy*, yaitu kebijakan yang berlandaskan pada persoalan dan kepentingan yang lokal spesifik. Sistem ini berperan dalam meningkatkan kinerja dalam seluruh potensi yang ada untuk menyediakan informasi kesehatan berdasarkan hasil analisis data yang dikumpulkan secara periodik/ rutin maupun survey. Sistem informasi kesehatan yang akurat, cepat, tepat, daya guna dan hasil guna diperlukan untuk menunjang pengumpulan data *Evidence Based* di setiap jenjang administrasi kesehatan dimana untuk membantu proses perencanaan tersebut ditunjang oleh tenaga kesehatan yang profesional dengan standar upaya dan kerja yang menjamin hasil serta manfaatnya bagi masyarakat sangat dibutuhkan untuk proses pembangunan kesehatan guna menciptakan derajat kesehatan yang optimal.

Buku Pedoman Penyusunan Dokumen Mutu di Instalasi Farmasi Tahun 2023 ini sebagai hasil yang nyata dari pengumpulan, pengolahan, penganalisaan dan merupakan salah satu wujud penyajian dokumen mutu di Instalasi Farmasi Provinsi Kepulauan Riau. Keberadaan buku pedoman ini diharapkan dapat digunakan sebagai pedoman dalam melaksanakan pengelolaan obat, vaksin dan alat kesehatan di Instalasi Farmasi Provinsi Kepulauan Riau. Buku Pedoman ini juga dapat digunakan sebagai bahan perencanaan, pengambilan kebijakan dan perumusan juga sebagai alat untuk melakukan evaluasi penyelenggaraan program kefarmasian di bidang pengelolaan obat, vaksin dan alat kesehatan agar tercapai pelayanan yang bermutu dan berkualitas serta adil dan merata yang dapat meningkatkan kualitas obat dan menjamin ketersediaannya di Provinsi Kepulauan Riau, yang akan berdampak pada peningkatan Indeks Pembangunan Manusia (IPM) di Provinsi Kepulauan Riau.

Kami harapan kepada semua jajaran di lingkungan Dinas Kesehatan Provinsi Kepulauan Riau umumnya dan pengelola obat dan vaksin di Instalasi Farmasi Provinsi Kepulauan Riau dapat memanfaatkan buku pedoman ini sebagai bahan masukan dalam proses perencanaan, pengelolaan dan pengawasan serta pengendalian dalam pengelolaan obat, vaksin dan alat kesehatan. Akhir kata kami ucapkan terima kasih dan

apresiasi kepada semua pihak yang berkontribusi, semoga buku pedoman ini bermanfaat bagi semua pihak. Semoga Allah SWT selalu melindungi kita semua.

Wassalamu'alaikum Wr. Wb.

Tanjungpinang, 01 Juli 2025

Kepala UPTD Instalasi
Farmasi Dinas Kesehatan
Provinsi Kepulauan Riau



Indri Ayu Ningsih, M. Farm, Apt
NIP. 19840728 200803 2 003

KATA PENGANTAR

Untuk menjamin ketersediaan dan pemerataan obat esensial, diperlukan tata kelola obat yang baik. Untuk itu, Instalasi Farmasi Pemerintah sebagai unit yang mengelola obat dan perbekalan kesehatan di sektor pemerintah memiliki peranan yang sangat penting.

Instalasi Farmasi Pemerintah, baik di pusat, provinsi, maupun kabupaten/kota mempunyai tugas untuk melakukan pengelolaan sediaan farmasi dan alat kesehatan dalam rangka pelayanan kesehatan secara terpadu, termasuk pengelolaan narkotika, psikotropika, dan/atau prekursor. Dalam melaksanakan tugas tersebut Instalasi Farmasi Pemerintah menyelenggarakan fungsi perencanaan, penyimpanan, pemantauan mutu, pendistribusian, pemusnahan, pencatatan dan pelaporan, evaluasi, dan dapat menyelenggarakan fungsi pengadaan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Masing-masing fungsi pengelolaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang dilakukan oleh Instalasi Farmasi Pemerintah tersebut mengandung risiko yang perlu diidentifikasi, dianalisis, dan dilakukan pengendalian agar tidak menimbulkan dampak yang merugikan.

Instalasi Farmasi Provinsi Kepulauan Riau telah beroperasi sejak tahun 2006 memiliki peran dalam mendukung program kesehatan untuk pemenuhan obat, vaksin dan alat kesehatan Buffer Stock Provinsi serta menjamin ketersediaan obat dan vaksin program kesehatan untuk Fasilitas Kesehatan Dasar di Kabupaten/Kota se-Provinsi Kepulauan Riau.

Tata laksana pelayanan yang dilakukan di Instalasi Farmasi Provinsi Kepulauan Riau wajib didukung dengan adanya Pedoman Dokumen Mutu agar sesuai dengan ketentuan yang berlaku. Dalam pengembangannya diharapkan pengelolaan obat, vaksin dan alat kesehatan di Instalasi Farmasi Provinsi Kepulauan Riau merujuk ke Persyaratan Sistem Manajemen Mutu Berdasarkan Standar Nasional Indonesia ISO 9001:2015 dan standard Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB) serta *Good Storage Distribution Practice* (GSDP) WHO.

DAFTAR ISI

SAMBUTAN KEPALA DINAS KESEHATAN PROVINSI KEPULAUAN RIAU ...	ii
KATA PENGANTAR	iv
DAFTAR ISI	v
DAFTAR GAMBAR	vi
DAFTAR TABEL	vii
DAFTAR LAMPIRAN	viii
BAB I PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang	1
B. Instalasi Farmasi Provinsi Kepulauan Riau	4
C. Dasar Hukum	5
D. Tujuan	6
E. Ruang Lingkup	6
BAB II SISTEM MANAJEMEN MUTU	8
A. Pengertian Mutu	8
B. Prinsip Sistem Manajemen Mutu	8
C. Persyaratan Sistem Manajemen Mutu Berdasarkan Standar Nasional Indonesia ISO 9001:2015	13
D. Manfaat Penerapan Sistem Manajemen Mutu Bagi Organisasi	22
BAB III DOKUMEN MUTU	24
A. Jenis Dokumen	25
B. Level Dokumen	26
C. Dokumen Mutu di Instalasi Farmasi Provinsi Kepulauan Riau	31
D. Pengendalian Dokumen	50
BAB IV PENUTUP	53
DAFTAR PUSTAKA	55
LAMPIRAN	58

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1. Hierarki Dokumentasi Sistem Manajemen Mutu	26
Gambar 2. Prinsip Manajemen Risiko.....	38
Gambar 3. Proses Manajemen Risiko	40

DAFTAR TABEL

Tabel 1. Persyaratan Informasi Terdokumentasi Berdasarkan SNI ISO 9001:2015.	17
Tabel 2. Matriks Penilaian Risiko	41

DAFTAR LAMPIRAN

- Lampiran 1 : Contoh Surat Keputusan Tim Pemastian Mutu di Instalasi Farmasi
- Lampiran 2 : Contoh Manual/Pedoman Mutu
- Lampiran 3 : Contoh Standar Operasional Prosedur
- Lampiran 4 : Contoh Juknis / Lembar Kerja

BAB I PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan mengamanatkan bahwa setiap orang berhak atas kesehatan. Setiap orang mempunyai hak dalam memperoleh pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, dan terjangkau. Sesuai dengan Peraturan Pemerintah Nomor 2 Tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Minimal, terdapat Standar Pelayanan Minimal (SPM) yaitu ketentuan mengenai Jenis dan Mutu Pelayanan Dasar yang merupakan Urusan Pemerintahan Wajib yang berhak diperoleh setiap warga negara secara minimal. Salah satu jenis SPM yang diatur di dalam Peraturan Pemerintah tersebut yaitu SPM kesehatan.

SPM kesehatan mencakup SPM kesehatan daerah provinsi dan SPM kesehatan daerah kabupaten/kota. Jenis pelayanan dasar pada SPM kesehatan daerah provinsi terdiri atas pelayanan kesehatan bagi penduduk terdampak krisis kesehatan akibat bencana dan/atau berpotensi bencana provinsi; dan pelayanan kesehatan bagi penduduk kondisi kejadian luar biasa provinsi. Jenis pelayanan dasar pada SPM kesehatan daerah kabupaten/kota terdiri atas pelayanan kesehatan ibu hamil, pelayanan kesehatan ibu bersalin, pelayanan kesehatan bayi baru lahir, pelayanan kesehatan balita, pelayanan kesehatan pada usia pendidikan dasar, pelayanan kesehatan pada usia produktif, pelayanan kesehatan pada usia lanjut, pelayanan kesehatan penderita hipertensi, pelayanan kesehatan pada penderita diabetes mellitus, pelayanan kesehatan orang dengan gangguan jiwa berat, pelayanan kesehatan orang terduga tuberkulosis, dan pelayanan kesehatan orang dengan risiko terinfeksi virus yang melemahkan daya tahan tubuh manusia (*Human Immunodeficiency Virus*), yang bersifat peningkatan/promotif dan pencegahan/preventif. Adapun mutu pelayanan dasar untuk setiap jenis pelayanan dasar tersebut diatur di dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 4 Tahun 2019 tentang Standar Teknis Pemenuhan Mutu Pelayanan Dasar Pada Standar Pelayanan Minimal Bidang Kesehatan.

Dilihat dari jenis pelayanan dasar pada SPM kesehatan dapat diketahui bahwa semua jenis SPM kesehatan memerlukan dukungan berupa obat-obatan. Pasal 36 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan mengamanatkan agar Pemerintah menjamin ketersediaan, pemerataan, dan

keterjangkauan perbekalan kesehatan, terutama obat esensial. Di dalam Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintah Daerah dinyatakan bahwa terdapat urusan pemerintahan konkuren yaitu urusan pemerintahan yang dibagi antara Pemerintah Pusat dan Daerah Provinsi dan Daerah Kabupaten/Kota. Salah satu urusan pemerintahan konkuren yang diatur yaitu urusan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan makanan minuman. Salah satu urusan tersebut yang menjadi urusan pemerintah pusat yaitu penyediaan obat, vaksin, alat kesehatan, dan suplemen kesehatan program nasional. Sejalan dengan Keputusan Menteri Kesehatan nomor 189/MENKES/SK/III/2006 tentang Kebijakan Obat Nasional, untuk menjaga ketersediaan dan pemerataan obat diperlukan pembiayaan obat dengan anggaran yang bersumber dari APBN maupun APBD. Dengan demikian menjaga ketersediaan dan pemerataan obat adalah tanggung jawab bersama antara pemerintah pusat dan pemerintah daerah sesuai dengan kewenangannya masing-masing.

Risiko yang mungkin terjadi selama Instalasi Farmasi Pemerintah mengelola sediaan farmasi dan alat kesehatan antara lain kebakaran. Tahun 2020 media massa memberitakan bahwa terjadi kebakaran di beberapa Instalasi Farmasi baik milik pemerintah maupun swasta (Hadi, 2020; Robby, 2020; Sofiah, 2020; Tanjung, 2020). Penyebab terjadinya kebakaran di dalam peristiwa tersebut diduga arus pendek atau korsleting listrik, dan pada satu peristiwa diduga disebabkan oleh kelalaian manusia. Hal ini menunjukkan bahwa perlu dilakukan upaya pengendalian risiko berupa pengamanan jaringan listrik dan standar prosedur operasional untuk mengurangi atau menghilangkan risiko terjadinya kebakaran.

Risiko lainnya yaitu rusaknya sediaan farmasi karena kondisi penyimpanan yang tidak sesuai. Awal Januari 2021 diberitakan bahwa sebanyak 1900 dosis vaksin rusak di suatu negara karena kontraktor tak sengaja melepas steker lemari pendingin saat membersihkannya (Rahmawati, 2021). Berita lainnya yaitu sebanyak 1000 dosis vaksin terbuang di negara lainnya karena suhu lemari penyimpanan menyimpang dari kisaran yang dipersyaratkan. Penyebab terjadinya hal tersebut yaitu adanya kerusakan mesin pendingin (Yolanda, 2021). Hal ini menunjukkan bahwa diperlukan upaya pengendalian risiko berupa label penanda untuk hal-hal yang bersifat krusial, alat pengukur suhu yang terkalibrasi, pemantauan suhu secara berkala, serta pemeliharaan sarana dan peralatan secara berkala.

Di sisi lain pelayanan kesehatan masyarakat membutuhkan sediaan farmasi dalam jenis, jumlah, dan waktu yang tepat. Adanya gangguan dalam pelayanan sediaan farmasi seperti kekosongan obat di suatu organisasi dapat mengurangi kepuasan masyarakat atas pelayanan yang diberikan. Informasi mengenai ketidakpuasan tersebut dapat beredar dengan cepat di masyarakat seiring dengan perkembangan teknologi komunikasi. Hal ini dapat berdampak atau berisiko pada nama baik organisasi.

Terjadinya kekurangan ataupun kelebihan obat menunjukkan adanya pengelolaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang kurang efektif dan efisien. Kekurangan obat dapat berdampak pada menurunnya kepuasan masyarakat atas pelayanan kesehatan yang diberikan. Kelebihan obat dapat menyebabkan banyak obat tidak termanfaatkan dan kedaluwarsa sehingga menimbulkan kerugian ekonomi. Hal ini sesuai dengan penelitian (Rochmah et al., 2019) bahwa kelebihan obat dapat menyebabkan kerugian ekonomi.

Banyaknya risiko yang dihadapi oleh Instalasi Farmasi Pemerintah menimbulkan adanya kebutuhan untuk dilakukan identifikasi, analisis, dan pengendalian risiko pada setiap tahap pengelolaan sediaan farmasi. Manajemen risiko tersebut bertujuan untuk mengurangi atau mencegah terjadinya risiko yang menimbulkan dampak merugikan bagi organisasi. Konsep berpikir yang menitikberatkan pada manajemen risiko tersebut sesuai dengan persyaratan sistem manajemen mutu berdasarkan SNI ISO 9001:2015. Dengan demikian Instalasi Farmasi Pemerintah perlu menerapkan sistem manajemen mutu agar tercipta pengelolaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang efektif, efisien, dan akuntabel. Selain itu melalui penerapan sistem manajemen mutu diharapkan mutu layanan yang diberikan oleh Instalasi Farmasi Pemerintah dapat konsisten dari waktu ke waktu, kepuasan pelanggan semakin meningkat, dan pemenuhan ketentuan dalam peraturan perundang-undangan pun meningkat.

Dalam menerapkan sistem manajemen mutu di Instalasi Farmasi Pemerintah diperlukan adanya dokumentasi sebagai bukti bahwa penerapan sistem manajemen mutu telah berjalan. Selain itu adanya dokumentasi tersebut dapat membantu para penentu kebijakan untuk mengambil keputusan berbasis bukti. Untuk mendukung hal tersebut perlu disusun Pedoman Penyusunan Dokumen Mutu di Instalasi Farmasi Pemerintah sebagai panduan dalam mendokumentasikan hal-hal yang terkait dengan mutu layanan di Instalasi Farmasi Pemerintah.

B. Instalasi Farmasi Pemerintah

Instalasi Farmasi Pemerintah adalah sarana tempat penyimpanan dan penyaluran sediaan farmasi dan alat kesehatan milik pemerintah, baik pemerintah pusat maupun pemerintah daerah, dalam rangka pelayanan kesehatan. Jenis Instalasi Farmasi Pemerintah terdiri atas Instalasi Farmasi Pusat, Instalasi Farmasi Provinsi, dan Instalasi Farmasi Kabupaten/Kota. Instalasi Farmasi Pusat adalah Instalasi Farmasi yang dikelola oleh Kementerian Kesehatan. Instalasi Farmasi Provinsi dikelola oleh Pemerintah Daerah Provinsi. Instalasi Farmasi Kabupaten/Kota dikelola oleh Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota.

Instalasi Farmasi Pemerintah mempunyai tugas melakukan pengelolaan sediaan farmasi dan alat kesehatan dalam rangka pelayanan kesehatan secara terpadu, termasuk menyimpan dan menyalurkan narkotika, psikotropika, dan/atau prekursor. Dalam melaksanakan tugas tersebut Instalasi Farmasi Pemerintah menyelenggarakan fungsi perencanaan, penyimpanan, pendistribusian, pencatatan dan pelaporan, serta penghapusan sediaan farmasi dan alat kesehatan.

Untuk mencapai terwujudnya ketersediaan, keterjangkauan, dan pemerataan obat yang dibutuhkan masyarakat diperlukan organisasi pengelolaan obat publik dan perbekalan kesehatan yang sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1426 Tahun 2002 tentang Pedoman Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan serta Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 189 Tahun 2006 tentang Kebijakan Obat Nasional. Organisasi tersebut adalah UPT Instalasi Farmasi yang dilengkapi dengan sarana prasarana dan SDM yang kompeten dengan jumlah yang cukup sesuai standar. Berdasarkan peraturan tersebut, Instalasi Farmasi melaksanakan kegiatan pengelolaan obat mulai dari perencanaan, pengadaan, penerimaan, penyimpanan, pendistribusian, pemusnahan, pencatatan pelaporan, dan monitoring evaluasi.

Dinas Kesehatan Provinsi Kepulauan Riau mempunyai Unit Pelaksana Teknis Daerah, Instalasi Farmasi yang sudah mempunyai sarana dan prasarana penyimpanan sesuai standar serta sumber daya manusia fungsional sesuai kompetensi yang sudah ditetapkan. Instalasi Farmasi dapat menyalurkan obat termasuk narkotika, psikotropika, dan prekursor sampai ke Puskesmas sesuai Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2015 tentang

peredaran, penyimpanan, pemusnahan, dan pelaporan narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi. Hal ini tidak dapat dilakukan oleh distributor obat atau PBF milik pemerintah maupun swasta.

Unit Pelaksana Teknis Daerah Instalasi Farmasi Dinas Kesehatan Provinsi Kepulauan Riau terbentuk berdasarkan Peraturan Gubernur Kepulauan Riau Nomor 30 Tahun 2023 dengan tugas mengelola obat *buffer stock* provinsi berupa obat pelayanan kesehatan dasar dan alat kesehatan. Obat *buffer stock* provinsi adalah obat yang tersedia di Instalasi Farmasi Provinsi sebagai cadangan apabila terjadi kekosongan obat di Kabupaten / Kota selain itu Instalasi Farmasi Provinsi juga mengelola obat program yaitu obat yang digunakan untuk kebutuhan program kesehatan yang telah ditetapkan secara nasional.

C. Dasar Hukum

Dasar hukum bagi penerapan sistem manajemen mutu di Instalasi Farmasi Pemerintah adalah sebagai berikut:

1. Undang-undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.
2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Rencana Strategis Kementerian Kesehatan Tahun 2020 – 2024.

Di dalam Peraturan Menteri Kesehatan tersebut dinyatakan bahwa sasaran kegiatan peningkatan pengelolaan obat publik dan perbekalan kesehatan adalah meningkatnya jaminan ketersediaan obat dan perbekalan kesehatan dengan dukungan peningkatan mutu pengelolaan logistik obat dan perbekalan kesehatan. Adapun indikator pencapaian sasaran ini yaitu jumlah instalasi farmasi Provinsi Kepulauan Riau yang menerapkan manajemen mutu.

3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik.

Di dalam peraturan tersebut dinyatakan bahwa fasilitas distribusi harus mempertahankan sistem mutu yang mencakup tanggung jawab, proses, dan langkah manajemen risiko terkait dengan kegiatan yang dilaksanakan.

Fasilitas distribusi harus memastikan bahwa mutu obat dan/atau bahan obat dan integritas rantai distribusi dipertahankan selama proses distribusi.

4. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Republik Indonesia Nomor 35 Tahun 2012 tentang Pedoman Penyusunan Standar Operasional Prosedur Administrasi Pemerintahan.

Di dalam peraturan ini dinyatakan bahwa Pedoman Penyusunan Standar Operasional Prosedur Administrasi Pemerintahan sebagaimana diatur dalam Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi ini merupakan pedoman/acuan bagi instansi pemerintah pusat dan pemerintah daerah Provinsi Kepulauan Riau untuk menyusun Standar Operasional Prosedur Administrasi Pemerintahan (selanjutnya disebut SOP AP) di lingkungan instansi masing-masing dalam rangka pelaksanaan Reformasi Birokrasi.

D. Tujuan

Tujuan Umum:

Tujuan umum penyusunan pedoman ini yaitu untuk memberikan panduan bagi Instalasi Farmasi Pemerintah dalam menerapkan sistem manajemen mutu dan menyusun dokumentasi yang terkait dengan mutu layanan di Instalasi Farmasi Pemerintah.

Tujuan Khusus:

Tujuan khusus penyusunan pedoman ini yaitu sebagai berikut:

1. Memberikan kepastian berjalannya sistem yang berbasis bukti.
2. Terlaksananya pengelolaan obat di Instalasi Farmasi Pemerintah secara efektif dan efisien
3. Terlaksananya tertib administrasi dalam rangka akuntabilitas.
4. Terlaksananya manajemen risiko.

E. Ruang Lingkup

Sasaran pedoman ini yaitu penanggung jawab dan semua pihak yang terlibat dalam pengelolaan sediaan farmasi dan alat kesehatan di Instalasi Farmasi Pemerintah di seluruh Indonesia.

Ruang lingkup penyusunan dokumen mutu yang dimaksudkan di dalam Pedoman ini yaitu pengelolaan sediaan farmasi dan alat kesehatan dalam semua tahapan, mulai dari perencanaan, penerimaan, penyimpanan, pendistribusian, pemantauan mutu, pencatatan dan pelaporan, serta pemusnahan.

BAB II SISTEM MANAJEMEN MUTU

A. Pengertian Mutu

Definisi mutu berbeda-beda tergantung jenis produk dan layanan (Wicks & Roethlein, 2009). Menurut Philip B. Crosby mutu adalah kesesuaian dengan persyaratan. Joseph M. Juran menyatakan bahwa mutu adalah kesesuaian penggunaan produk untuk memenuhi kebutuhan dan kepuasan pelanggan (Witara, 2018). Pengertian mutu menurut standar ISO 9000:2015 adalah *degree to which a set of inherent characteristics of an object fulfils requirement* atau tingkatan sejauh mana serangkaian karakteristik yang melekat pada suatu objek dapat memenuhi persyaratan (*Quality - Evolution of ISO Definition*, 2019). Dengan demikian dapat dikatakan bahwa pengertian mutu adalah kesesuaian karakteristik yang dimiliki oleh suatu produk dan jasa dengan persyaratan untuk memenuhi kebutuhan dan kepuasan pelanggan.

B. Prinsip Sistem Manajemen Mutu

Sistem manajemen mutu merupakan sekumpulan prosedur terdokumentasi dan praktek-praktek standar untuk manajemen sistem yang bertujuan menjamin kesesuaian dari suatu proses dan produk (barang ataupun jasa) terhadap kebutuhan persyaratan tertentu yang ditentukan oleh pelanggan atau organisasi (Gasperz, 2008 dalam Gandara & Hasibuan (2020)). Pengertian sistem itu sendiri merupakan kumpulan dari elemen aktivitas yang terdiri dari masukan (input), proses, dan keluaran (output) yang saling berinteraksi menjadi suatu aktivitas yang dapat meningkatkan nilai input menjadi output yang dibutuhkan oleh aktivitas lain (Efansyah & Nugraha, 2019).

Sistem manajemen mutu terdiri dari aktivitas-aktivitas di mana organisasi mengidentifikasi tujuannya, menentukan proses dan sumber daya yang dibutuhkan untuk mencapai hasil yang diinginkan. Sistem manajemen mutu juga menyediakan sarana untuk mengidentifikasi tindakan yang diperlukan dalam rangka mengatasi konsekuensi yang disengaja maupun tidak diinginkan dalam menyediakan layanan produk dan jasa (International Standard Organization, 2015).

Manajemen mutu sebagaimana tertuang di dalam standar ISO 9000:2015 memiliki prinsip-prinsip yaitu fokus pada pelanggan, kepemimpinan, keterlibatan pegawai, pendekatan proses, peningkatan, pengambilan keputusan berbasis bukti, dan manajemen relasi.

1. Fokus pada pelanggan

Fokus utama manajemen mutu yaitu memenuhi persyaratan pelanggan dan berupaya untuk melebihi harapan pelanggan, serta berupaya untuk memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Pelanggan adalah orang atau pihak yang menerima layanan berupa produk atau jasa. Keberhasilan organisasi yang berkelanjutan tercapai ketika sebuah organisasi memperoleh kepercayaan dari pelanggan dan pihak berkepentingan lainnya. Pemahaman akan kebutuhan pelanggan saat ini dan di masa yang akan datang berkontribusi pada keberhasilan organisasi yang berkelanjutan (International Standard Organization, 2015).

Terkait prinsip fokus pada pelanggan, hal-hal yang dapat dilakukan oleh organisasi yaitu sebagai berikut:

- a. mengenali pelanggan langsung dan tidak langsung yang menerima layanan dari organisasi
- b. mengenali kebutuhan dan harapan pelanggan saat ini dan di masa mendatang
- c. mengkomunikasikan kebutuhan dan harapan pelanggan di seluruh organisasi.
- d. merancang, mendesain, membangun, memproduksi, menghantarkan, dan mendukung produk dan layanan untuk memenuhi kebutuhan dan harapan pelanggan.
- e. mengukur dan memantau kepuasan pelanggan dan menindaklanjutinya
- f. membina hubungan dengan pelanggan untuk mencapai keberhasilan yang berkelanjutan.

2. Kepemimpinan

Pemimpin di setiap jenjang menetapkan kesatuan tujuan dan arahan untuk menciptakan kondisi di mana setiap orang terlibat dalam mencapai tujuan organisasi.

Pemimpin bertanggung jawab untuk menentukan arah dan tujuan organisasi yang dinyatakan dalam visi, misi, dan kebijakan mutu. Visi dan misi organisasi disusun sejalan dengan visi dan misi Presiden dan/atau Kepala Daerah.

Terkait prinsip kepemimpinan, hal-hal yang dapat dilakukan oleh organisasi adalah sebagai berikut:

- a. Mengkomunikasikan visi, misi, strategi, kebijakan, dan proses ke seluruh komponen organisasi.
- b. Menciptakan dan mempertahankan nilai-nilai bersama, keadilan, dan model etika untuk perilaku di semua tingkatan organisasi.
- c. Membangun budaya yang berintegritas.
- d. Mendorong komitmen seluruh organisasi terhadap kualitas.
- e. Memastikan bahwa pemimpin di setiap jenjang adalah contoh yang positif bagi semua orang yang ada di organisasi.
- f. Membekali pegawai dengan sumber daya, pelatihan, dan wewenang yang diperlukan untuk bertindak secara akuntabel.
- g. Menginspirasi, mendorong, dan mengakui kontribusi pegawai.

3. Keterlibatan pegawai

Keterlibatan dan pemberdayaan seluruh pegawai yang kompeten sangat penting untuk meningkatkan kapabilitas organisasi. Untuk manajemen yang efektif dan efisien sangat penting melibatkan semua pegawai di setiap jenjang. Pengakuan, pemberdayaan, dan peningkatan kompetensi pegawai memfasilitasi keterlibatan semua pegawai dalam mencapai tujuan organisasi.

Terkait prinsip keterlibatan pegawai, hal-hal yang dapat dilakukan oleh organisasi antara lain:

- a. Mengkomunikasikan kepada pegawai pentingnya kontribusi mereka secara individu.
- b. Meningkatkan kolaborasi antar bagian di dalam organisasi.
- c. Memfasilitasi diskusi terbuka dan forum untuk berbagi pengetahuan dan pengalaman.
- d. Mengakui kontribusi pegawai.

4. Pendekatan proses

Hasil yang konsisten dan dapat diprediksi tercapai dengan lebih efektif dan efisien ketika semua aktivitas dapat dipahami dan dikelola sebagai proses yang saling berhubungan. Proses dan sistem manajemen secara keseluruhan dapat dicapai dengan menggunakan siklus PDCA (*Plan, Do, Check, Action*) dengan mempertimbangkan manajemen risiko.

Terkait prinsip pendekatan proses, hal-hal yang dapat dilakukan oleh organisasi antara lain:

- a. Menentukan tujuan organisasi dengan jelas dan proses untuk mencapainya.
- b. Menetapkan kewenangan, tanggung jawab, dan akuntabilitas dalam mengelola proses.
- c. Sebelum melaksanakan aktivitas, organisasi perlu memahami kemampuan dan kendala sumber daya yang dimiliki.
- d. Dalam rangka mencapai sasaran mutu organisasi secara efektif dan efisien, perlu dikelola proses dan hubungannya sebagai sebuah sistem.
- e. Memastikan ketersediaan informasi untuk menjalankan siklus PDCA.
- f. Melakukan manajemen risiko yang dapat mempengaruhi output proses dan keseluruhan *outcome* dari penerapan sistem manajemen mutu.

5. Peningkatan berkelanjutan

Organisasi yang berhasil adalah organisasi yang berfokus pada peningkatan berkelanjutan. Peningkatan berkelanjutan sangat penting bagi organisasi untuk menjaga tingkat kinerjanya saat ini, merespon perubahan kondisi internal dan eksternal, serta menciptakan peluang baru.

Terkait prinsip peningkatan berkelanjutan, hal-hal yang dapat dilakukan oleh organisasi antara lain:

- a. Mempromosikan penetapan tujuan peningkatan berkelanjutan pada semua jenjang organisasi
- b. Mendidik dan melatih pegawai di semua jenjang untuk mencapai tujuan peningkatan berkelanjutan

- c. Memastikan pegawai memiliki kompetensi untuk mendorong terlaksananya peningkatan berkelanjutan.
- d. Membangun dan mensosialisasikan proses dalam rangka mengimplementasikan peningkatan berkelanjutan di organisasi.
- e. Melakukan rivi u dan audit perencanaan, implementasi, penyelesaian, dan capaian peningkatan berkelanjutan.
- f. Mengakui dan mengumumkan peningkatan berkelanjutan.

6. Pengambilan keputusan berbasis bukti

Pengambilan keputusan dilakukan berdasarkan analisis dan evaluasi terhadap data dan informasi untuk memperoleh hasil yang diharapkan. Analisis terhadap data, bukti, atau informasi dapat meningkatkan objektivitas dan kepercayaan diri dalam mengambil keputusan.

Terkait prinsip pengambilan keputusan berbasis bukti, hal-hal yang dapat dilakukan oleh organisasi yaitu:

- a. Menentukan, mengukur, dan memantau indikator kunci untuk menunjukkan kinerja organisasi.
- b. Memastikan semua data yang diperlukan tersedia bagi pegawai atau pihak yang relevan.
- c. Memastikan data dan informasi yang tersedia akurat, dapat diandalkan, dan aman.
- d. Menganalisis dan mengevaluasi data serta informasi dengan menggunakan metode yang sesuai.
- e. Memastikan sumber daya manusia memiliki kompetensi untuk menganalisis dan mengevaluasi data yang diperlukan.
- f. Mengambil keputusan dan tindakan berdasarkan bukti.

7. Manajemen Relasi/Hubungan

Organisasi perlu mengelola hubungannya dengan pihak-pihak berkepentingan. Pihak berkepentingan yang relevan mempengaruhi kinerja organisasi.

Terkait prinsip manajemen relasi, hal-hal yang dapat dilakukan oleh organisasi antara lain:

- a. Menentukan pihak yang berkepentingan seperti *supplier*, pelanggan, atau komunitas dan hubungannya terhadap organisasi.
- b. Perlu dibuat prioritas hubungan dengan pihak berkepentingan dan menjaga keberlangsungan hubungan yang baik.
- c. Mengumpulkan dan berbagi informasi, keahlian, dan sumber daya dengan pihak berkepentingan yang relevan.
- d. Menilai kinerja *stakeholder* seperti penyedia barang dan jasa dan memberikan umpan balik atas penilaian kinerja tersebut dalam rangka peningkatan berkelanjutan.
- e. Membangun kolaborasi dalam rangka kegiatan peningkatan berkelanjutan dengan pihak-pihak terkait.
- f. Mendorong dan mengakui peningkatan berkelanjutan atau pencapaian yang diraih oleh pihak terkait.

C. Persyaratan Sistem Manajemen Mutu Berdasarkan Standar Nasional Indonesia ISO 9001:2015

Persyaratan sistem manajemen mutu yang berlaku secara luas yaitu sesuai dengan standar ISO 9001:2015 yang telah diadopsi menjadi Standar Nasional Indonesia (SNI) ISO 9001:2015. Menurut standar tersebut, persyaratan sistem manajemen mutu terdiri dari 10 klausul atau ketentuan yaitu ruang lingkup, acuan normatif, konteks organisasi, kepemimpinan, perencanaan, dukungan, operasi, evaluasi kinerja, dan peningkatan. Persyaratan yang dipersiapkan oleh organisasi dalam menerapkan sistem manajemen mutu yaitu mulai dari klausul 4 yaitu konteks organisasi hingga klausul 10 yaitu peningkatan.

Penjelasan untuk masing-masing klausul tersebut adalah sebagai berikut:

1. Klausul 4: Konteks organisasi

Klausul ini terdiri dari persyaratan untuk memahami organisasi dan konteksnya, memahami kebutuhan dan harapan pihak berkepentingan, menentukan lingkup sistem manajemen mutu, sistem manajemen mutu dan prosesnya.

Pada klausul ini organisasi yang menerapkan sistem manajemen mutu termasuk Instalasi Farmasi Pemerintah diharapkan untuk melaksanakan hal-hal sebagai berikut:

a. Memahami organisasi dan konteksnya.

Instalasi Farmasi Pemerintah perlu mengidentifikasi isu internal (dari dalam organisasi) dan isu eksternal (dari luar organisasi). Isu merupakan hal-hal yang relevan dengan tujuan dan arah strategi yang dapat berpengaruh pada kemampuan untuk mencapai hasil yang diinginkan dari sistem manajemen mutu. Isu dapat bersifat positif, negatif atau kondisi yang dipertimbangkan.

b. Memahami kebutuhan dan harapan pihak berkepentingan.

Instalasi Farmasi Pemerintah perlu menentukan pihak berkepentingan atau *stakeholder* yang relevan dengan sistem manajemen mutu. Instalasi Farmasi Pemerintah juga perlu mengidentifikasi persyaratan dan peraturan yang menjadi acuan bagi pihak berkepentingan tersebut. Contoh pihak berkepentingan bagi Instalasi Farmasi Kabupaten/Kota yaitu Puskesmas, Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota, Dinas Kesehatan Provinsi, Kementerian Kesehatan, penyedia barang/jasa, dan lain-lain. Instalasi Farmasi Pemerintah juga perlu untuk memantau dan meninjau informasi tentang pihak berkepentingan tersebut dan persyaratannya yang relevan. Hasil pemantauan atau tinjauan tersebut dapat berupa informasi adanya peraturan baru yang menjadi acuan, perubahan peraturan, atau perubahan persyaratan yang diminta dari pihak berkepentingan.

c. Menentukan lingkup sistem manajemen mutu.

Instalasi Farmasi Pemerintah harus menentukan batas penerapan sistem manajemen mutu untuk menetapkan lingkungannya. Dalam menetapkan lingkup penerapan sistem manajemen mutu perlu dipertimbangkan isu internal dan eksternal, persyaratan yang diminta pihak berkepentingan, dan produk layanan dari Instalasi Farmasi Pemerintah. Sistem manajemen mutu sebaiknya diterapkan pada seluruh proses yang berlangsung di Instalasi Farmasi Pemerintah, mulai dari perencanaan, pengadaan, penerimaan, penyimpanan, pendistribusian, pemusnahan, pencatatan pelaporan, dan evaluasi. Jika ada persyaratan dalam sistem manajemen mutu SNI ISO 9001:2015 yang dikecualikan, maka perlu diberikan penjelasan mengenai justifikasi atas pengecualian tersebut. Sebagai contoh Instalasi Farmasi

Pemerintah tidak melakukan desain pengembangan produk atau jasa layanan, sehingga persyaratan atau klausul 8.3 SNI ISO 9001:2015 tentang desain dan pengembangan produk dan jasa dikecualikan.

d. Sistem manajemen mutu dan prosesnya.

Instalasi Farmasi Pemerintah harus memetakan proses bisnis, interaksi antar proses, aliran proses, dan menyimpan informasi terdokumentasi yang mendukung proses bisnis.

2. Klausul 5: Kepemimpinan

Klausul ini terdiri dari persyaratan mengenai kepemimpinan dan komitmen, kebijakan, peran, tanggung jawab, dan wewenang organisasi.

Pada klausul ini organisasi yang menerapkan sistem manajemen mutu harus melaksanakan hal-hal sebagai berikut:

- a. Manajemen puncak atau Kepala Dinas Kesehatan harus menunjukkan kepemimpinan dan komitmen terhadap sistem manajemen mutu, antara lain dengan menjamin ketersediaan sumber daya yang diperlukan, mempromosikan pentingnya penerapan sistem manajemen mutu, meningkatkan keterlibatan dari semua pegawai, serta fokus kepada pelanggan.
- b. Menetapkan, menerapkan, dan memelihara kebijakan mutu.
- c. Mengkomunikasikan kebijakan mutu.
- d. Memastikan bahwa tanggung jawab dan wewenang untuk peran yang relevan ditentukan, dikomunikasikan, dan dimengerti di dalam Instalasi Farmasi Pemerintah.

3. Klausul 6: Perencanaan

Perencanaan merupakan suatu proses manajemen untuk menetapkan tujuan dan memilih sumber daya yang diperlukan sebelum melaksanakan tindakan untuk mencapai tujuan yang telah ditetapkan. Klausul ini berisi persyaratan tentang tindakan yang ditujukan pada peluang dan risiko, sasaran mutu dan perencanaan untuk mencapai sasaran, dan perubahan perencanaan.

Pada klausul ini organisasi yang menerapkan sistem manajemen mutu harus melaksanakan hal-hal sebagai berikut:

- a. Menentukan risiko dan peluang

Peluang merupakan kesempatan atau ruang gerak, baik yang konkret maupun yang abstrak, yang memberikan kemungkinan bagi suatu kegiatan untuk memanfaatkannya dalam usaha untuk mencapai tujuan. Risiko merupakan akibat yang kurang menyenangkan, merugikan, atau membahayakan dari suatu perbuatan atau tindakan.

b. Melakukan manajemen risiko melalui tahapan sebagai berikut:

- Identifikasi risiko
- Analisis risiko
- Evaluasi risiko
- Penentuan tindakan untuk mengendalikan dan mengelola risiko
- Pemantauan terhadap tindakan pengelolaan risiko
- Perekaman data informasi terkait kegiatan proses pengelolaan risiko.

c. Menetapkan sasaran mutu dan cara mencapainya.

4. Klausul 7: Dukungan

Klausul ini berisi persyaratan mengenai dukungan berupa sumber daya, kompetensi, kepedulian, komunikasi, dan informasi terdokumentasi.

Pada klausul ini organisasi yang menerapkan sistem manajemen mutu harus melaksanakan hal-hal sebagai berikut:

- a. Menyediakan sumber daya yang diperlukan untuk penerapan sistem manajemen mutu yang berkelanjutan. Sumber daya yang dimaksud antara lain sumber daya manusia, infrastruktur dan peralatan (termasuk pemeliharaannya), serta lingkungan yang kondusif bagi pelaksanaan proses di Instalasi Farmasi Pemerintah.
- b. Melakukan pemantauan dan pengukuran sumber daya
- c. Alat ukur yang digunakan di Instalasi Farmasi Pemerintah seperti termometer harus dikalibrasi secara berkala.
- d. Dalam pelaksanaan proses untuk mencapai kesesuaian terhadap layanan yang dihasilkan diperlukan pengetahuan organisasi yang memadai. Pengetahuan organisasi dapat diperoleh dari sumber sebagai berikut:
 - Sumber internal seperti pengetahuan yang diperoleh dari pengalaman, hasil peningkatan proses atau layanan.

- Sumber eksternal diantaranya berbagai standar, paparan informasi dari akademisi atau para pakar, konferensi, pengetahuan dari pihak berkepentingan atau penyedia eksternal.
- e. Menentukan kompetensi sumber daya manusia yang memadai berdasarkan pendidikan, pelatihan atau pengalaman yang terdokumentasi sebagai bukti kompetensi.
- f. Memastikan bahwa setiap pegawai memiliki kepedulian terhadap kebijakan mutu, sasaran mutu, kontribusinya terhadap keefektifan sistem manajemen mutu, dan pengaruh bila tidak mentaati sistem manajemen mutu.
- g. Menentukan komunikasi internal dan eksternal yang relevan dengan sistem manajemen mutu.

Komunikasi yang dilakukan dapat bersifat langsung atau tidak langsung. Komunikasi yang bersifat langsung misalnya dengan melakukan pertemuan berupa rapat mingguan, bulanan, rapat tinjauan manajemen, dan sebagainya. Komunikasi yang bersifat tidak langsung misalnya dengan melalui media surat fisik maupun elektronik, telepon, papan komunikasi, poster, dan sebagainya.

- h. Informasi terdokumentasi yang diperlukan oleh SNI ISO 9001:2015 maupun yang ditentukan oleh Instalasi Farmasi Pemerintah.

Informasi terdokumentasi merupakan semua informasi baik berwujud tertulis (tercetak atau elektronik), maupun berwujud audio, peta, grafik, atau multimedia yang digunakan sebagai panduan operasi organisasi dan sekaligus sebagai bukti pelaksanaan operasi atau rekaman hasil kegiatan.

Informasi terdokumentasi yang dipersyaratkan berdasarkan SNI ISO 9001:2015 dapat dilihat pada Tabel 1.

Tabel 1. Persyaratan Informasi Terdokumentasi Berdasarkan SNI ISO 9001:2015

Sub Klausul dalam SNI ISO 9001:2015	Persyaratan Dokumentasi
4.1	Pantauan dan tinjauan informasi tentang isu internal dan eksternal, dokumentasi informasi tentang isu internal dan

Sub Klausul dalam SNI ISO 9001:2015	Persyaratan Dokumentasi
	eksternal
4.2	Dokumentasi informasi tentang pihak berkepentingan dan persyaratannya yang relevan.
4.3	Dokumentasi tentang lingkup sistem manajemen mutu yang menyatakan jenis layanan yang dicakup dan memberikan justifikasi jika terdapat persyaratan di dalam ISO 9001:2015 yang tidak dapat diterapkan pada lingkup sistem manajemen mutu.
4.4.2	Dokumentasi informasi pendukung pelaksanaan proses seperti Standar Operasional Prosedur dan Instruksi Kerja
5.2.2	Dokumentasi informasi kebijakan mutu
6.2.1	Dokumentasi informasi sasaran mutu
7.1.5.1	Dokumentasi pemeliharaan peralatan
7.1.5.2	Dokumentasi informasi terkait kalibrasi alat ukur
7.2	Dokumentasi informasi bukti kompetensi pegawai
7.5.3.2	Dokumentasi informasi yang berasal dari pihak eksternal yang sesuai dengan proses bisnis di Instalasi Farmasi Pemerintah
8.1	Dokumentasi informasi perencanaan dan pengendalian proses organisasi
8.2.1	Dokumentasi informasi yang berkaitan dengan layanan yang disediakan
8.2.3.1	Dokumentasi informasi terkait persyaratan pelanggan atau ketentuan di dalam peraturan perundang-undangan yang menjadi acuan.
8.2.3.2	Dokumentasi bukti tinjauan terhadap persyaratan pelanggan atau ketentuan di dalam peraturan perundang-undangan yang menjadi acuan.
8.2.4	Dokumentasi terkait perubahan persyaratan produk, jasa atau layanan yang disediakan.
8.4.1	Dokumentasi terkait pengendalian proses, produk, dan jasa yang disediakan oleh pihak eksternal
8.5.1	Dokumentasi terkait dengan pengendalian penyediaan layanan
8.5.2	Dokumentasi yang diperlukan untuk memelihara ketertelusuran. Sebagai contoh yaitu informasi terdokumentasi berupa nomor surat bukti barang keluar, nomor <i>batch</i> produk yang diterima atau didistribusikan oleh Instalasi Farmasi Pemerintah
8.5.3	Dokumentasi bila ditemukan properti milik pelanggan atau penyedia eksternal hilang, rusak, atau ditemukan tidak sesuai untuk digunakan.
8.5.6	Dokumentasi yang menjelaskan hasil tinjauan perubahan,

Sub Klausul dalam SNI ISO 9001:2015	Persyaratan Dokumentasi
	otoritas orang yang mengubah, dan tindakan lain yang diperlukan, yang timbul dari tinjauan.
8.6	Dokumentasi atas penyerahan produk kepada pelanggan.
8.7.2	Dokumentasi terkait pengendalian produk tidak sesuai
9.1.1	Dokumentasi mengenai pemantauan, pengukuran, analisis, dan evaluasi kinerja dan efektivitas sistem manajemen mutu.
9.1.2	Dokumentasi terkait metode untuk memperoleh, memantau, dan meninjau informasi terkait kepuasan pelanggan.
9.2.2	Dokumentasi bukti penerapan program dan hasil audit internal.
9.3.3	Dokumentasi bukti hasil tinjauan manajemen.
10.2.2	Dokumentasi bukti dari sifat ketidaksesuaian dan tindakan yang diambil berikutnya, serta hasil dari setiap tindakan korektif.

- i. Membuat dan memutakhirkan informasi terdokumentasi.
- j. Mengendalikan informasi terdokumentasi.

5. Klausul 8: Proses yang berlangsung di Instalasi Farmasi Pemerintah

Klausul ini berisi persyaratan tentang perencanaan dan pengendalian proses, persyaratan produk dan jasa, pengendalian proses, produk dan jasa yang disediakan oleh eksternal, produksi dan penyediaan jasa.

Pada klausul ini organisasi yang menerapkan sistem manajemen mutu harus melaksanakan hal-hal sebagai berikut:

- a. Merencanakan dan mengendalikan proses yang diperlukan untuk memenuhi persyaratan bagi penyediaan produk dan layanan yang dihasilkan.
- b. Berkomunikasi dengan pelanggan atau pihak berkepentingan yang mencakup antara lain penyediaan informasi yang berkaitan dengan layanan yang diberikan, memperoleh umpan balik pelanggan terkait layanan yang diberikan, termasuk keluhan pelanggan.
- c. Menentukan persyaratan produk dan jasa atau layanan yang diberikan, termasuk persyaratan peraturan perundang-undangan.

- d. Melakukan tinjauan persyaratan produk dan jasa atau layanan yang diberikan untuk memastikan kemampuan organisasi dalam memenuhi persyaratan produk dan jasa atau layanan yang ditawarkan pada pelanggan.
- e. Mendokumentasikan bila terjadi perubahan persyaratan produk dan jasa dan memastikan personil terkait sudah terinformasi.
- f. Mengendalikan proses, produk, dan jasa yang disediakan oleh eksternal.
- g. Mengendalikan penyediaan layanan yang diberikan.
- h. Menggunakan cara yang sesuai untuk mengidentifikasi keluaran proses untuk memastikan kesesuaian produk dan jasa atau layanan yang dihasilkan, serta memelihara ketertelusuran.
- i. Memelihara properti milik pelanggan atau penyedia eksternal selama digunakan oleh organisasi.
- j. Meninjau dan mengendalikan perubahan untuk penyediaan produk, jasa atau layanan untuk memastikan kesesuaian dengan persyaratan.
- k. Menyimpan informasi terdokumentasi terkait penyerahan produk, jasa atau layanan yang mencakup bukti kesesuaian dengan kriteria keberterimaan dan ketertelusuran pada otoritas orang yang menyerahkan.
- l. Memastikan keluaran yang tidak sesuai dengan persyaratan diidentifikasi dan dikendalikan, mengambil tindakan yang sesuai berdasarkan sifat ketidaksesuaian, dan menyimpan dokumentasi informasi terkait hal tersebut.

6. Klausul 9: Evaluasi Kinerja

Klausul ini berisi persyaratan tentang pemantauan, pengukuran, analisis dan evaluasi, audit internal, dan tinjauan manajemen.

Pada klausul ini organisasi yang menerapkan sistem manajemen mutu harus melaksanakan hal-hal sebagai berikut:

- a. Melakukan pemantauan, pengukuran, analisis, dan evaluasi kinerja serta keefektifan sistem manajemen mutu.
- b. Memantau kepuasan pelanggan. Pemantauan kepuasan pelanggan dapat dilakukan antara lain melalui survei pelanggan, umpan balik pelanggan pada saat penyerahan produk, jasa atau layanan.
- c. Mengevaluasi dan menganalisis data dan informasi yang sesuai yang timbul dari pemantauan dan pengukuran.
- d. Melaksanakan audit internal pada waktu terencana.

- e. Menyimpan dokumentasi informasi sebagai bukti penerapan program dan hasil audit.
- f. Menyelenggarakan tinjauan manajemen atas penerapan sistem manajemen mutu.

Masukan yang dibahas pada tinjauan manajemen antara lain sebagai berikut:

- Status tindakan dari tinjauan manajemen terdahulu
 - Perubahan isu internal dan eksternal yang relevan pada sistem manajemen mutu
 - Informasi kinerja dan keefektifan sistem manajemen mutu, termasuk kecenderungan dalam kepuasan pelanggan, sejauh mana sasaran mutu dapat terpenuhi, kinerja proses dan kesesuaian produk atau layanan yang dihasilkan, ketidaksesuaian dan tindakan korektif, pemantauan dan pengukuran hasil, hasil audit, dan kinerja penyedia eksternal.
 - Kecukupan sumber daya
 - Keefektifan tindakan yang diambil yang ditujukan pada risiko dan peluang
 - Peluang peningkatan berkelanjutan
- g. Keluaran tinjauan manajemen meliputi keputusan dan tindakan yang terkait dengan peluang peningkatan, keperluan perubahan terhadap sistem manajemen mutu, dan kebutuhan sumber daya.
 - h. Menyimpan dokumentasi hasil tinjauan manajemen.

7. Klausul 10 : Peningkatan Berkelanjutan

Klausul ini berisi tentang persyaratan mengenai ketidaksesuaian dan tindakan korektif, dalam rangka peningkatan berkelanjutan.

Pada klausul ini organisasi yang menerapkan sistem manajemen mutu harus melaksanakan hal-hal sebagai berikut:

- a. Meningkatkan produk dan layanan yang dihasilkan untuk memenuhi persyaratan termasuk kebutuhan dan harapan di masa mendatang, serta meningkatkan pemenuhan atas ketentuan peraturan perundang-undangan.
- b. Memperbaiki, mencegah, atau mengurangi pengaruh yang tidak diinginkan.
- c. Meningkatkan kinerja dan efektivitas sistem manajemen mutu.

- d. Menangani ketidaksesuaian dan melakukan tindakan korektif untuk perbaikan dan mencegah ketidaksesuaian tersebut berulang.
- e. Menyimpan dokumen terkait ketidaksesuaian, tindakan korektif yang diambil, dan hasil dari setiap tindakan korektif.
- f. Melaksanakan peningkatan berkelanjutan yaitu meningkatkan kesesuaian, kecukupan dan efektivitas sistem manajemen mutu secara berkelanjutan.

D. Manfaat Penerapan Sistem Manajemen Mutu Bagi Organisasi

Penerapan sistem manajemen mutu bermanfaat bagi organisasi. Organisasi mengimplementasikan persyaratan sistem manajemen mutu untuk menunjukkan kemampuannya dalam menyediakan layanan produk dan jasa yang memenuhi persyaratan pelanggan dan ketentuan peraturan perundang-undangan secara konsisten. Penelitian Kafetzopoulous dkk menyatakan bahwa efektivitas implementasi sistem manajemen mutu sesuai dengan standar ISO 9001 secara langsung berkontribusi pada kualitas produk dan kinerja operasional organisasi. Penelitian Sfreddo dkk juga menyatakan bahwa terdapat hubungan yang positif antara implementasi sistem manajemen mutu berdasarkan standar ISO 9001 dengan satu atau lebih kinerja organisasi. Kinerja operasional dan pemasaran dilaporkan memiliki hubungan positif yang lebih besar dengan implementasi sistem manajemen mutu berdasarkan standar ISO 9001. Wilcock dan Boys menyampaikan bahwa pada organisasi yang menerapkan sistem manajemen mutu berdasarkan standar ISO 9001 dilaporkan terjadi peningkatan kepuasan pelanggan; perputaran persediaan (*inventory turnover*); menurunnya waktu tunggu, pengerjaan ulang, limbah; dan keluhan dari pelanggan.

Penerapan sistem manajemen mutu berdasarkan standar ISO 9001:2015 di Instalasi Farmasi Pemerintah juga dapat dirasakan manfaatnya. Informasi tersebut diperoleh pada *Focus Group Discussion* tanggal 9 Februari 2021 yang melibatkan Instalasi Farmasi Pemerintah yang sudah tersertifikasi ISO 9001:2015. Pada kegiatan tersebut semua peserta menyatakan bahwa penerapan sistem manajemen mutu bermanfaat dan berdampak positif. Manfaat penerapan sistem manajemen mutu yang dirasakan oleh peserta antara lain terjadi perbaikan berkesinambungan, termasuk perbaikan sarana dan prasarana, dana operasional Instalasi Farmasi Kabupaten/Kota menjadi bertambah sesuai dengan kebutuhan, memperoleh

dukungan dari bagian lain di Dinas Kesehatan dalam memperjuangkan anggaran bagi Instalasi Farmasi Pemerintah karena kebutuhannya dapat dipahami. Selain itu pelaksanaan proses menjadi lebih jelas dan terstandar dengan adanya prosedur. Melalui penerapan sistem manajemen mutu, pengelolaan obat dan perbekalan kesehatan di Instalasi Farmasi Pemerintah menjadi lebih akuntabel, serta siap diaudit kapanpun.

Dengan demikian dapat disimpulkan bahwa penerapan sistem manajemen mutu bermanfaat bagi organisasi. Manfaat yang diperoleh melalui penerapan sistem manajemen mutu berdasarkan SNI ISO 9001:2015 antara lain dapat menunjukkan kemampuan dalam menyediakan layanan produk dan jasa yang memenuhi persyaratan pelanggan dan ketentuan peraturan perundang-undangan secara konsisten, meningkatkan kinerja organisasi, meningkatkan kepuasan pelanggan, terjadi peningkatan yang berkelanjutan, dan lebih akuntabel.

BAB III DOKUMEN MUTU

Dokumen mutu atau informasi terdokumentasi adalah informasi terkait penerapan sistem manajemen mutu yang perlu untuk dikendalikan dan dijaga oleh organisasi. Dokumen mutu dapat digunakan untuk berkomunikasi, menyediakan bukti yang objektif, atau sebagai sarana untuk berbagi pengetahuan.

Sistem dokumentasi yang baik dalam organisasi membantu fungsi-fungsi setiap proses berjalan sesuai perencanaan untuk mencapai tujuan organisasi. Agar suatu organisasi dapat berfungsi secara efektif, organisasi tersebut harus mengidentifikasi dan mengelola berbagai kegiatan yang saling berkaitan. Masing-masing organisasi seharusnya membuat sejumlah dokumentasi yang diperlukan untuk menyajikan perencanaan, pengoperasian, pengendalian yang efektif, dan peningkatan berkelanjutan pada sistem manajemen mutu dan prosesnya.

Cakupan dokumentasi sistem manajemen mutu dapat berbeda antara satu organisasi dengan organisasi yang lain, tergantung pada:

1. Ukuran organisasi dan jenis kegiatannya
2. Kompleksitas proses dan interaksinya
3. Risiko dan peluang
4. Kompetensi personil
5. Ketentuan peraturan perundang-undangan
6. Kebutuhan akan bukti atas hasil yang dicapai

Supaya organisasi dapat berjalan dengan efektif, organisasi harus mengidentifikasi dan mengelola aktivitas yang berkaitan. Urutan aktivitas atau kegiatan yang saling terkait yang bersama-sama mengubah masukan menjadi keluaran merupakan sebuah proses. Seringkali keluaran dari salah satu proses secara langsung menjadi masukan bagi proses selanjutnya.

Tujuan dan manfaat dari mempunyai dokumentasi sistem manajemen mutu bagi suatu organisasi antara lain sebagai berikut:

1. Menjelaskan sistem manajemen mutu organisasi
2. Menyediakan informasi keterkaitan lintas fungsi sehingga hubungan timbal-baliknya dapat dipahami dengan lebih baik
3. Mengomunikasikan kepada karyawan tentang komitmen manajemen terhadap mutu

4. Membantu karyawan untuk memahami peran mereka dalam organisasi, sehingga meningkatkan kepedulian terhadap tujuan dan pentingnya pekerjaan mereka
5. Memberikan saling pengertian antara pegawai dengan manajemen
6. Menyediakan dasar untuk kinerja yang diharapkan
7. Menyatakan bagaimana hal-hal harus dilaksanakan untuk mencapai persyaratan yang ditetapkan
8. Memberikan bukti sasaran bahwa persyaratan yang ditetapkan telah dicapai
9. Memberikan kerangka operasional yang efisien dan jelas
10. Menyediakan dasar untuk pelatihan pegawai baru dan pelatihan berkala kepada pegawai.
11. Menyediakan dasar untuk ketertiban dan keseimbangan dalam organisasi
12. Menyediakan konsistensi dalam operasional berdasarkan proses yang terdokumentasi
13. Menyediakan dasar untuk peningkatan berkelanjutan
14. Menyediakan kepercayaan pelanggan berdasarkan pada sistem terdokumentasi
15. Menunjukkan kepada pihak berkepentingan terkait kemampuan organisasi
16. Menyediakan kerangka persyaratan yang jelas untuk pemasok
17. Menyediakan dasar untuk inspeksi sistem manajemen mutu
18. Menyediakan dasar untuk mengevaluasi efektivitas dan kesesuaian sistem manajemen mutu

A. Jenis Dokumen

Jenis dokumen berdasarkan sumbernya terdiri atas dokumen internal dan eksternal.

1. Dokumen Internal

Dokumen internal adalah dokumen yang terkait dengan kegiatan operasional organisasi. Dokumen ini mungkin bersifat administratif dan dapat berupa kebijakan, prosedur, dan proses, seperti dokumen standar operasional prosedur, peraturan organisasi, dan keputusan internal. Dokumen lainnya dapat berkaitan dengan aktivitas pengelolaan obat dan perbekalan kesehatan di

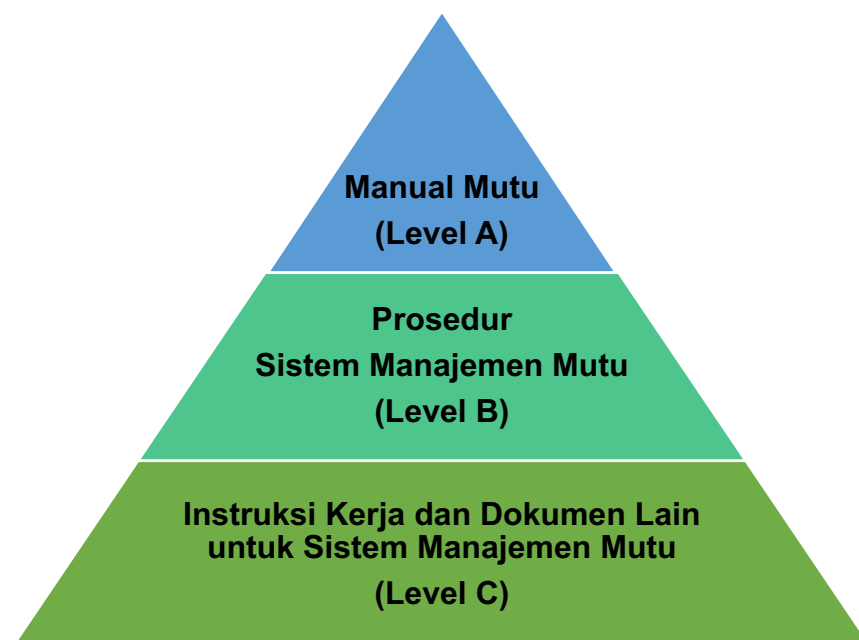
masing-masing fungsi seperti dokumen penerimaan, dokumen penyimpanan, dokumen distribusi dan sebagainya.

2. Dokumen Eksternal

Dokumen eksternal adalah dokumen dari luar organisasi yang menjadi rujukan. Contoh dokumen eksternal antara lain peraturan perundang-undangan dan pedoman yang dikeluarkan oleh Kementerian Kesehatan dan/atau Kementerian/Lembaga lain terkait, Pemerintah Daerah, atau Organisasi Profesi. Contoh lain yaitu dokumen manual petunjuk penggunaan peralatan yang dikeluarkan oleh produsen yang menjadi acuan bagi Instalasi Farmasi Pemerintah dalam menyelenggarakan fungsi pengelolaan obat dan perbekalan kesehatan. Dokumen eksternal sebaiknya ada di Instalasi Farmasi Pemerintah sebagai dokumen yang dikendalikan.

B. Level Dokumen

Susunan dokumen manajemen mutu dapat menganut aturan hirarki, di mana masing-masing dokumen harus ditetapkan sesuai tingkatan yang diperlukan pada kegiatan organisasi. Dokumen yang lebih rendah levelnya mengandung penjelasan atas klausul-klausul dokumen yang lebih tinggi dan isinya tidak boleh bertentangan. Hirarki dokumentasi sistem manajemen mutu digambarkan seperti pada Gambar 1.



Gambar 1. Hierarki Dokumentasi Sistem Manajemen Mutu

Isi Dokumen:

- Level A : menggambarkan sistem manajemen mutu berdasarkan pernyataan kebijakan mutu dan tujuan
- Level B : menggambarkan interaksi proses dan kegiatan yang diperlukan untuk menerapkan sistem manajemen mutu
- Level C : menggambarkan dokumen kerja secara rinci

Catatan:

1. Jumlah tingkatan boleh disesuaikan untuk memenuhi kebutuhan organisasi
2. Formulir dapat diterapkan pada seluruh tingkatan pada hirarki di atas

1. **Manual Mutu atau Pedoman Mutu**

Manual Mutu atau Pedoman Mutu adalah sebuah dokumen yang berisi pernyataan dan komitmen organisasi tentang penerapan ISO 9001:2015. Biasanya manual mutu dibuat dengan menginterpretasikan klausul-klausul ISO 9001:2015 yang disesuaikan dengan penerapan yang dilakukan oleh organisasi tersebut. Manual mutu dibuat sebagai pedoman penerapan ISO 9001: 2015 di suatu organisasi.

Manual mutu berbeda antara satu organisasi dan lainnya. Manual mutu harus mencakup ruang lingkup sistem manajemen mutu, prosedur terdokumentasi atau referensinya, gambaran singkat latar belakang dan sejarah organisasi juga dapat dicantumkan.

Manual mutu harus mencakup elemen-elemen sebagai berikut:

a. Judul dan Ruang Lingkup

Judul dan/atau ruang lingkup manual mutu harus menjelaskan di mana pedoman diterapkan dalam organisasi.

Contoh ruang lingkup penerapan sistem manajemen mutu sebagai berikut :

“Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 dalam Manual Mutu ini diterapkan di seluruh pelayanan Instalasi Farmasi Provinsi/Kabupaten Kota X. Secara umum pelayanan yang dilakukan oleh Instalasi Farmasi Provinsi/Kabupaten Kota X adalah sebagai berikut :

- 1) Perencanaan Obat dan Perbekalan Kesehatan
- 2) Penerimaan Obat dan Perbekalan Kesehatan

- 3) Penyimpanan Obat dan Perbekalan Kesehatan
 - 4) Pendistribusian Obat dan Perbekalan Kesehatan
 - 5) dan lain-lain”
- b. Daftar Isi
- Daftar isi manual mutu terdiri atas daftar nomor dan judul setiap bagian dan lokasi atau halaman yang memuat hal tersebut. Perubahan manual mutu harus diidentifikasi pada dokumen atau pada lampiran secara memadai.
- c. Tinjauan, Persetujuan, dan Revisi
- Bukti status tinjauan, persetujuan, dan revisi serta tanggal manual mutu harus ditandai secara jelas pada manual mutu. Pihak yang terlibat dalam penyusunan manual mutu yaitu Sekretariat sebagai tim penyusun, *Management Representative* yang perannya pada umumnya dilakukan oleh Penanggung Jawab Instalasi Farmasi sebagai pemeriksa, serta Kepala Dinas Kesehatan yang melakukan pengesahan.
- d. Kebijakan Mutu dan Sasaran Mutu
- Apabila organisasi memilih untuk memasukkan kebijakan mutu dalam manual mutu, dapat mencakup pernyataan kebijakan mutu dan sasaran mutu. Kebijakan mutu yang baik harus dapat memenuhi hal berikut :
- 1) sesuai dan mendukung arah strategis organisasi;
 - 2) menyediakan kerangka kerja untuk menetapkan tujuan (yang berarti setiap sasaran yang sesuai dengan kebijakan mutu harus dapat diukur);
 - 3) memberikan komitmen terhadap organisasi dalam memenuhi persyaratan yang berlaku, seperti persyaratan pelanggan atau peraturan perundang-undangan;
 - 4) memberikan komitmen untuk terus menerus meningkatkan sistem manajemen mutu.
- e. Organisasi, Tanggung Jawab, dan Kewenangan
- Manual mutu harus memberikan gambaran tentang struktur organisasi. Tanggung jawab, kewenangan, dan keterkaitan dapat ditampilkan dalam bagan organisasi, diagram alir atau uraian tugas.

f. Referensi

Manual mutu harus mencakup daftar dokumen yang dirujuk namun tidak menjadi bagian dalam manual mutu itu sendiri, contohnya daftar peraturan perundang-undangan yang berlaku.

g. Penjelasan Sistem Manajemen Mutu

Manual mutu memuat penjelasan tentang:

- sistem manajemen mutu dan implementasinya dalam organisasi.
- proses bisnis
- Prosedur terdokumentasi atau referensinya
- metode yang digunakan oleh organisasi untuk memenuhi kebijakan dan tujuannya.

h. Lampiran

Lampiran yang berisi informasi yang mendukung dapat disertakan.

Contoh manual atau pedoman mutu seperti tertera pada Lampiran.

2. Prosedur

Prosedur adalah pedoman yang merupakan rangkaian prosedur yang melibatkan banyak pihak untuk menjamin pekerjaan berjalan sesuai dengan standar. Prosedur menjelaskan langkah-langkah kegiatan yang harus dilakukan dalam penerapan sistem manajemen mutu.

Prosedur terdokumentasi harus memuat informasi yang dibutuhkan dan harus memuat identifikasi yang khusus.

Prosedur sering juga disebut dengan istilah Standar Operasional Prosedur (SOP). Berdasarkan PermenPAN RB Nomor 35 tahun 2021 tentang Pedoman Penyusunan Standar Operasional Prosedur Administrasi Pemerintahan, Standar Operasional Prosedur adalah serangkaian instruksi tertulis yang dibakukan mengenai berbagai proses penyelenggaraan aktivitas organisasi, bagaimana dan kapan harus dilakukan, di mana dan oleh siapa dilakukan. Prinsip yang digunakan dalam penyusunan SOP yaitu:

a. kemudahan dan kejelasan

prosedur-prosedur yang distandarkan harus dapat dengan mudah dimengerti dan diterapkan oleh semua aparatur, bahkan bagi seseorang yang sama sekali baru dalam pelaksanaan tugasnya.

b. efisiensi dan efektivitas

prosedur-prosedur yang distandarkan harus merupakan prosedur yang paling efisien dan efektif dalam proses pelaksanaan tugas.

c. keselarasan

prosedur-prosedur yang distandarkan harus selaras dengan prosedur-prosedur standar lain yang terkait.

d. keterukuran

prosedur-prosedur yang distandarkan mengandung standar kualitas dan mutu baku tertentu yang dapat diukur pencapaian keberhasilannya.

e. dinamis

prosedur-prosedur yang distandarkan harus dengan cepat dapat disesuaikan dengan kebutuhan peningkatan kualitas pelayanan yang berkembang dalam penyelenggaraan administrasi pemerintahan.

f. berorientasi pada pengguna atau pihak yang dilayani

prosedur-prosedur yang distandarkan harus mempertimbangkan kebutuhan pengguna sehingga dapat memberikan kepuasan kepada pengguna.

g. kepatuhan hukum

prosedur-prosedur yang distandarkan harus memenuhi ketentuan dan peraturan-peraturan pemerintah yang berlaku.

h. kepastian hukum

prosedur-prosedur yang distandarkan harus ditetapkan oleh pimpinan sebagai sebuah produk hukum yang ditaati, dilaksanakan, dan menjadi instrumen untuk melindungi aparatur atau pelaksana dari kemungkinan tuntutan hukum.

Berdasarkan sifat kegiatan maka SOP dikategorikan ke dalam dua jenis, yaitu:

a. SOP Administratif

SOP administratif adalah prosedur standar yang bersifat umum dan tidak rinci dari kegiatan yang dilakukan oleh lebih dari satu orang aparatur atau pelaksana dengan lebih dari satu peran atau jabatan. Contoh SOP Administratif di Instalasi Farmasi Pemerintah adalah SOP Pelayanan

Permintaan Obat. SOP Pelayanan Permintaan Obat melibatkan lebih dari satu orang aparatur.

b. SOP Teknis

Prosedur standar yang sangat rinci dari kegiatan yang dilakukan oleh satu orang aparatur atau pelaksana dengan satu peran atau jabatan. Setiap prosedur diuraikan dengan sangat teliti sehingga tidak ada kemungkinan-kemungkinan variasi lain. Contoh SOP Teknis di Instalasi Farmasi Pemerintah yaitu SOP Pendistribusian Vaksin.

Contoh SOP seperti tertera pada Lampiran.

3. Instruksi Kerja dan Dokumen Lain untuk Sistem Manajemen Mutu

Instruksi kerja dapat diartikan sebagai prosedur dalam lingkup kecil dan lebih mendetail. Jika prosedur biasanya melibatkan beberapa bagian dan menggambarkan proses-proses secara umum, maka Instruksi Kerja (*Working Instruction*) biasanya berupa suatu proses tertentu, dilakukan personil atau bagian tertentu namun berisi mekanisme proses secara detail. Misalnya instruksi kerja cara menghidupkan suatu mesin, cara menata barang di ruang penyimpanan obat, standar cara menerima telepon dari pihak eksternal, dan sebagainya.

Instruksi kerja dapat berupa uraian tertulis rinci, diagram alir, *template*, model, catatan teknis yang tergabung dalam gambar, spesifikasi, panduan instruksi penggunaan alat berupa foto, video, daftar pemeriksaan, atau gabungan diantaranya. Instruksi kerja seharusnya menguraikan bahan, alat, dokumentasi apapun yang akan digunakan.

Instruksi Kerja memberikan penjelasan atas prosedur atau manual, sebagaimana halnya Peraturan Pemerintah dibuat untuk menjelaskan detail sebuah Undang-Undang atau seperti Peraturan Daerah yang harus tetap mengacu pada Peraturan Pemerintah dan perundang-undangan di atasnya.

C. Dokumen Mutu di Instalasi Farmasi Pemerintah

Dalam penerapan sistem manajemen mutu sesuai SNI ISO 9001:2015 diperlukan beberapa dokumen persyaratan yang wajib dimiliki atau dibuat oleh organisasi sebagai bukti penerapan sistem manajemen mutu atau persyaratan

proses audit di Instalasi Farmasi Pemerintah. Seringkali dokumen mutu yang diperlukan sudah ada di Instalasi Farmasi Pemerintah, hanya perlu didokumentasikan secara memadai untuk memastikan hasil yang konsisten. Berikut adalah daftar dokumen dan rekaman yang harus tersedia di Instalasi Farmasi Pemerintah.

1. Surat Keputusan Tim Penjaminan Mutu

Dalam melakukan implementasi sistem manajemen mutu tata kelola obat dan perbekalan kesehatan, dibentuk Tim Penjaminan Mutu. Surat Keputusan Kepala Dinas Kesehatan dapat dituangkan dalam pasal-pasal. Format Peraturan/Surat Keputusan disesuaikan dengan Peraturan Daerah yang berlaku atau dapat disusun sebagai berikut:

a. Pembukaan ditulis dengan huruf kapital:

- 1) Kebijakan
Peraturan/Keputusan Kepala (sebutkan nama Dinas Kesehatan),
- 2) Nomor
Ditulis sesuai sistem penomoran di Dinas Kesehatan
- 3) Judul
Ditulis judul Peraturan/Keputusan tentang Tim Penjaminan Mutu
- 4) Dengan Rahmat Tuhan Yang Maha Esa
- 5) Jabatan pembuat keputusan ditulis simetris, diletakkan di tengah
- 6) margin diakhiri dengan tanda koma (,)

b. Konsideran, meliputi:

1) Menimbang:

- a) Memuat uraian singkat tentang pokok-pokok pikiran yang menjadi latar belakang dan alasan pembuatan keputusan,
- b) Huruf awal kata “menimbang” ditulis dengan huruf kapital diakhiri dengan tanda baca titik dua (:), dan diletakkan di bagian kiri,
- c) Konsideran menimbang diawali dengan penomoran menggunakan huruf kecil dan dimulai dengan kata “bahwa” dengan “b” huruf kecil, dan diakhiri dengan tanda baca (;).

2) Mengingat:

- a) Memuat dasar kewenangan dan peraturan perundangan yang memerintahkan pembuat Peraturan/Surat Keputusan tersebut,

- b) Peraturan perundangan yang menjadi dasar hukum adalah peraturan yang tingkatannya sederajat atau lebih tinggi,
- c) Kata “mengingat” diletakkan di bagian kiri sejajar kata menimbang,
- d) Konsideran yang berupa peraturan perundangan diurutkan sesuai dengan hirarki tata perundangan dengan tahun yang lebih awal disebut lebih dulu, diawali dengan nomor 1, 2, dst, dan diakhiri dengan tanda baca titik koma (;).
- e) Diktum
 - 1) Diktum “MEMUTUSKAN” ditulis simetris di tengah, seluruhnya dengan huruf kapital;
 - 2) Diktum “MENETAPKAN” dicantumkan setelah kata “MEMUTUSKAN” sejajar dengan kata “MENIMBANG” dan “MENGINGAT”, huruf awal kata MENETAPKAN” ditulis dengan huruf kapital, dan diakhiri dengan tanda baca titik dua (:);
 - 3) Nama keputusan sesuai dengan judul keputusan (kepala), seluruhnya ditulis dengan huruf kapital dan diakhiri dengan tanda baca titik (.).
 - 4) Batang Tubuh.
 - a) Batang tubuh memuat semua substansi Peraturan/Surat Keputusan yang dirumuskan dalam diktum-diktum, misalnya:
Kesatu:
Kedua:
dst
 - b) Dicantumkan saat berlakunya Peraturan/Surat Keputusan, perubahan, pembatalan, pencabutan ketentuan, dan peraturan lainnya, dan
 - c) Pada halaman terakhir ditandatangani oleh pejabat yang menetapkan Peraturan/Surat Keputusan.

2. Visi dan Misi

Pengertian visi menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia adalah kemampuan untuk melihat pada inti persoalan; pandangan atau wawasan ke depan. Dapat diartikan juga sebagai suatu pernyataan komprehensif tentang segala sesuatu yang

diharapkan suatu organisasi pada masa yang akan datang dan dibuat sebagai pedoman atau arah tujuan jangka panjang organisasi.

Misi adalah pernyataan-pernyataan yang mendefinisikan apa yang sedang atau akan dilakukan atau ingin dicapai dalam waktu dekat atau saat ini. Visi dan misi pada organisasi lingkup kecil seperti Instalasi Farmasi Pemerintah yang merupakan bagian dari Dinas Kesehatan merupakan strategi dari pelaksanaan mandat dan tidak boleh bertentangan dengan visi misi di atasnya.

3. Kebijakan Mutu

Kebijakan mutu adalah tujuan dan arah organisasi yang dinyatakan secara resmi oleh Pimpinan Instansi mengenai komitmennya mengelola mutu produk dan layanan. Kebijakan mutu harus ditetapkan, diterapkan dan dipelihara sesuai dengan tujuan dan konteks organisasi yang mendukung arah strategis organisasi termasuk komitmen untuk memenuhi persyaratan perundang-undangan yang berlaku dan peningkatan berkelanjutan dari sistem manajemen mutu. Kebijakan mutu harus dipelihara sebagai informasi terdokumentasi dan dikomunikasikan serta dapat dimengerti dan diterapkan dalam organisasi.

Penetapan kebijakan mutu merupakan hal yang wajib dilakukan dalam implementasi sistem manajemen mutu dan menjadi kerangka untuk menetapkan sasaran mutu. Hal ini berarti kebijakan mutu yang telah ditetapkan harus didukung dengan sasaran mutu yang terukur untuk memastikan pencapaian kebijakan mutu. Contohnya dalam kebijakan mutu menyebutkan komitmen untuk mencapai kepuasan pelanggan, maka dalam sasaran mutu menjelaskan tingkat capaian yang ditargetkan misalnya Indeks Kepuasan Pelanggan minimal 3,5 dari 4.

Dalam ISO 9001:2015 dipersyaratkan bahwa kebijakan mutu harus mencakup komitmen untuk memenuhi persyaratan yang berlaku, di mana persyaratan ini terdiri atas persyaratan pelanggan dan undang-undang serta peraturan yang berlaku. Instalasi Farmasi Pemerintah diharapkan mempunyai daftar dokumen eksternal berisi daftar peraturan dan undang-undang yang berlaku terkait bidangnya untuk dapat memenuhi persyaratan ini.

Kebijakan mutu yang telah ditetapkan oleh Kepala Dinas harus dikomunikasikan agar dipahami oleh semua pegawai. Komunikasi dapat berupa penempatan kebijakan mutu di tempat-tempat strategis agar dapat dibaca oleh pegawai maupun pihak terkait lainnya. Sosialisasi kebijakan mutu juga harus

dilaksanakan sehingga pegawai dapat memahami dan melaksanakan kebijakan mutu. Sosialisasi kebijakan mutu dapat dibuktikan dengan daftar hadir.

4. Sasaran Mutu

Sasaran mutu adalah target dari suatu organisasi dalam melakukan suatu proses yang ingin dicapai dalam jangka waktu tertentu. Sasaran mutu merupakan metoda yang digunakan oleh organisasi untuk tetap fokus mengejar target yang berasal dari Pedoman Mutu hingga rencana untuk pencapaiannya.

Organisasi harus menetapkan sasaran mutu yang konsisten dengan kebijakan mutu, terukur, memperhitungkan persyaratan yang berlaku, relevan terhadap kesesuaian produk dan jasa untuk meningkatkan pelanggan, dipantau, dikomunikasikan dan dimutakhirkan seperlunya.

Penetapan sasaran mutu dilakukan oleh Penanggung jawab Instalasi Farmasi atas persetujuan dari Kepala Dinas Kesehatan berdasarkan bisnis proses di Instalasi Farmasi dan persyaratan pelanggan. Metode yang sering digunakan untuk penyusunan sasaran mutu adalah prinsip SMART, yaitu Specific, Measurable, Achievable, Realistic dan Timely.

- a. **Specific:** diartikan bahwa sasaran harus jelas dan spesifik yang dikembangkan berdasarkan misi dan relevan terhadap proses dan tugas yang diterapkan. Contohnya mengurangi jumlah obat dan perbekalan kesehatan rusak dan kedaluwarsa yang disimpan di Instalasi Farmasi Pemerintah.
- b. **Measurable:** diartikan bahwa sasaran mutu merupakan sesuatu yang dapat diukur. Misalnya penurunan jumlah obat dan perbekalan kesehatan rusak dan kedaluwarsa di Instalasi Farmasi Pemerintah diukur dengan cara membandingkan nilai rupiah obat dan perbekalan kesehatan kedaluwarsa pada tahun berjalan dengan tahun sebelumnya.
- c. **Achievable:** diartikan bahwa sasaran mutu merupakan sesuatu yang dapat dicapai atau memungkinkan untuk dicapai dengan menggunakan sumber daya yang tersedia. Misalnya target penurunan jumlah obat dan perbekalan kesehatan rusak dan kedaluwarsa sebesar 50% memungkinkan tercapai atau tidaknya menyesuaikan dengan kemampuan Instalasi Farmasi Pemerintah dan ketersediaan anggaran.
- d. **Realistic:** diartikan bahwa sasaran mutu realistis, relevan dengan keadaan organisasi dan beban kerja organisasi. Sasaran mutu penurunan jumlah obat dan

perbekalan kesehatan rusak dan kedaluwarsa relevan bagi Instalasi Farmasi Pemerintah karena proses bisnis di Instalasi Farmasi Pemerintah adalah melakukan pengelolaan obat dan perbekalan kesehatan, termasuk pemusnahan obat dan perbekalan kesehatan rusak dan kedaluwarsa.

- e. **Timely:** diartikan bahwa dalam menentukan sasaran mutu harus ditetapkan batas waktu pencapaian targetnya. Misalnya mengurangi obat dan perbekalan kesehatan rusak dan kedaluwarsa yang disimpan di Instalasi Farmasi dalam waktu 12 bulan. Artinya dalam kurun waktu tersebut sudah harus dilakukan pemusnahan.

Ketika merencanakan bagaimana mencapai sasaran mutu, organisasi harus menetapkan :

- a. Apa yang akan dikerjakan
- b. Sumber daya apa yang diperlukan
- c. Siapa yang bertanggung jawab
- d. Kapan akan selesai
- e. Bagaimana hasil akan dievaluasi

Contoh penerapannya di Instalasi Farmasi sebagai berikut:

Apa yang akan dikerjakan: “Mengurangi jumlah obat dan perbekalan kesehatan rusak dan kedaluwarsa sebanyak 50% dalam waktu 12 bulan” harus disertai dengan rencana strategis mengenai tindakan apa yang harus dilakukan untuk mencapainya. Untuk mencapainya dapat dilakukan intervensi pada unsur-unsur orang, sarana prasarana, dan lain sebagainya.

Orang: Dilakukan *training handling* kepada petugas penerima obat dan perbekalan kesehatan, *training* kepada petugas distribusi agar pendistribusian dilakukan menggunakan prinsip *first expired first out* (FEFO).

Sarana prasarana: Dilakukan pemeliharaan peralatan penyimpanan obat seperti *hand pallet*, *trolley*, serta pengatur suhu. Selain itu perlu dilakukan kalibrasi alat ukur temperatur dan kelembaban secara berkala. Sumber daya yang akan diperlukan untuk mencapai sasaran mutu adalah orang, peralatan dan lingkungan. Perlu mendapatkan perhatian kompetensi dari petugas yang melakukan fungsi penerimaan dan penyimpanan obat.

Siapa yang akan bertanggung jawab, dalam hal contoh di atas yaitu petugas penerimaan, penyimpanan, dan pendistribusian atau penanggung jawab Instalasi Farmasi langsung.

Sasaran Mutu harus memiliki waktu penyelesaian dan sebagai bagian dari perbaikan yang berkesinambungan, berbeda waktu bisa membuat berbeda sasaran mutu yang ingin dicapai.

Bagaimana hasilnya akan dievaluasi. Semakin sering sasaran mutu dievaluasi, semakin mudah mengetahui apakah tindakan yang direncanakan dan dilakukan sebelumnya sudah tepat. Jika belum tepat organisasi harus membuat rencana tindakan lain agar lebih efektif untuk mencapai sasaran mutu.

5. Pembagian Tugas dan Kewenangan

Organisasi harus bisa memastikan sumber daya yang diperlukan untuk melaksanakan sistem manajemen mutu tersedia. Sumber daya tersebut mencakup personil, fasilitas, peralatan, sumber daya alam, dan keuangan. Keterlibatan dan pengembangan karyawan sangat diperlukan dalam usaha mencapai tujuan perbaikan kinerjanya. Bagian penting dalam pelaksanaan adalah menentukan siapa yang akan mengerjakan apa, tanggung jawab, dan kewenangan masing-masing. Orang yang diberikan tugas untuk melakukan aktivitas yang berkaitan dengan mutu harus mempunyai kecakapan untuk melakukannya. Kecakapan didasarkan pada pendidikan dan pelatihan yang sesuai serta keterampilan dan pengalaman yang dimiliki.

6. Manajemen Risiko

Manajemen risiko merupakan aspek penting dalam pengelolaan obat dan BMHP untuk menilai, mengontrol, mengkomunikasikan dan mengkaji risiko sepanjang siklus pengelolaan obat dan BMHP sehingga kualitasnya tetap terjaga. Secara umum dipahami bahwa risiko didefinisikan sebagai kombinasi dari kemungkinan terjadinya bahaya dan tingkat keparahan dari bahaya itu sendiri. Sehingga untuk mengurangi risiko, dapat dilakukan dengan mengurangi salah satu atau kedua aspek tersebut.

Tujuan manajemen risiko adalah untuk menciptakan dan melindungi nilai, meningkatkan kinerja, mendorong inovasi, dan mendukung pencapaian sasaran.

Prinsip yang digambarkan di bawah ini memberikan panduan terhadap karakteristik manajemen risiko yang efektif dan efisien, mengomunikasikan nilainya, serta menjelaskan maksud dan tujuannya. Prinsip adalah fondasi pengelolaan risiko dan sebaiknya dipertimbangkan saat menyiapkan kerangka kerja dan proses manajemen risiko. Prinsip ini sebaiknya memungkinkan organisasi untuk mengelola efek ketidakpastian terhadap sasarannya.



Gambar 2. Prinsip Manajemen Risiko

Manajemen risiko yang efektif memerlukan elemen sebagaimana pada gambar di atas dan dapat dijelaskan lebih lanjut sebagai berikut:

1. Terintegrasi

Manajemen risiko adalah bagian integral dari semua aktivitas organisasi.

2. Terstruktur dan komprehensif

Pendekatan terstruktur dan komprehensif terhadap manajemen risiko berkontribusi terhadap hasil yang konsisten dan dapat dibandingkan.

3. Disesuaikan

Kerangka kerja dan proses manajemen risiko disesuaikan dan proporsional dengan konteks eksternal dan internal organisasi yang berkaitan dengan sasarannya.

4. Inklusif

Keterlibatan yang sesuai dan tepat waktu dari pemangku kepentingan memungkinkan pengetahuan, pandangan, dan persepsi mereka untuk

menjadi bahan pertimbangan. Hasil dari proses ini menghasilkan peningkatan kesadaran dan manajemen risiko terinformasi.

5. Dinamis

Risiko dapat muncul, berubah, atau hilang seiring perubahan konteks eksternal dan internal organisasi. Manajemen risiko mengantisipasi, mendeteksi, mengakui, dan menanggapi perubahan dan peristiwa tersebut secara sesuai dan tepat waktu.

6. Informasi terbaik yang tersedia

Masukan manajemen risiko didasarkan atas informasi historis dan terkini, dan juga harapan ke depan. Manajemen risiko secara eksplisit memperhitungkan segala batasan dan ketidakpastian yang berkaitan dengan informasi dan harapan tersebut. Informasi sebaiknya tepat waktu, jelas, dan tersedia bagi pemangku kepentingan yang terkait.

7. Faktor manusia dan budaya

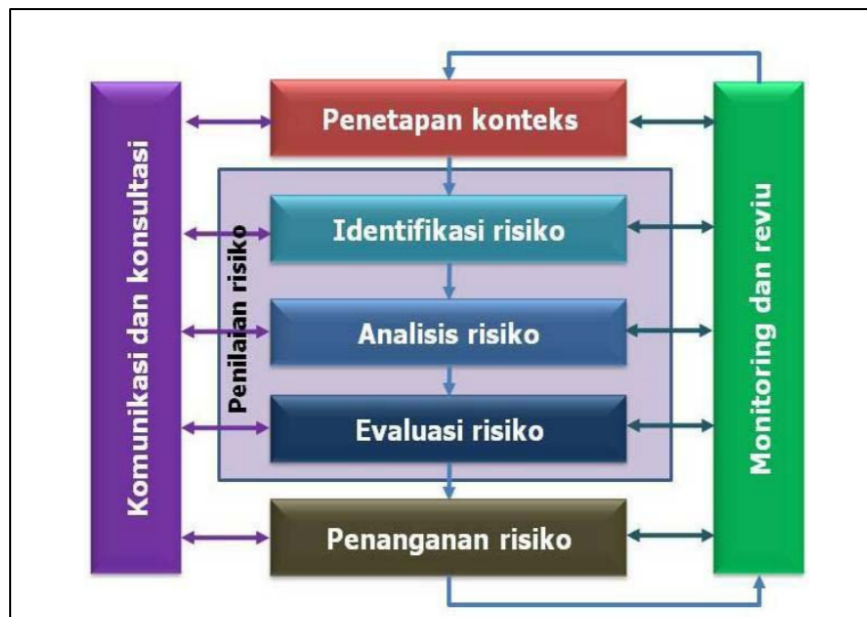
Perilaku dan budaya manusia secara signifikan memengaruhi semua aspek manajemen risiko pada setiap tingkatan dan tahap.

8. Perbaikan berkelanjutan

Manajemen risiko diperbaiki secara berkelanjutan/terus-menerus berdasarkan pembelajaran dan pengalaman.

Cara Melakukan Manajemen Risiko :

Proses manajemen risiko terdiri dari beberapa tahapan dan digambarkan dalam Gambar 3.



Gambar 3. Proses Manajemen Risiko

1. Penetapan konteks

Bertujuan untuk mengidentifikasi dan menganalisis organisasi sebagai lingkungan tempat manajemen risiko akan diterapkan.

- a) Identifikasi lingkungan dan pihak-pihak yang paling berkepentingan dengan proses penerapan manajemen risiko
- b) Ruang lingkup dan tujuan proses, kondisi yang membatasi, serta hasil yang diharapkan dari penerapan manajemen risiko
- c) Kriteria untuk menganalisis dan mengevaluasi risiko.

2. Identifikasi Risiko

Bertujuan untuk mengidentifikasi seluruh jenis risiko yang berpotensi menghalangi, menurunkan, atau menunda tercapainya sasaran proses pemilik risiko yang ada dalam organisasi. Proses ini dilakukan dengan cara mengidentifikasi lokasi, waktu, sebab dan akibat dari proses terjadinya peristiwa risiko yang dapat menghalangi, menurunkan, atau menunda tercapainya sasaran.

3. Analisis Risiko

Analisis risiko bertujuan untuk mengetahui profil dan peta dari risiko-risiko yang ada di organisasi dan akan digunakan dalam proses evaluasi dan strategi penanganan risiko. Tahap analisis risiko menghubungkan kemungkinan terjadinya bahaya dengan tingkat

keparahan dari bahaya tersebut, sehingga dapat ditentukan risiko mana yang dapat dieliminasi dan risiko mana yang dapat diterima. Tingkat risiko dapat dirumuskan sebagai berikut:

$$\text{Tingkat risiko} = \text{tingkat keparahan} \times \text{kemungkinan terjadi}$$

Tabel 2. Matriks Penilaian Risiko

MATRIKS PENILAIAN RISIKO				
Severity/Tingkat Keparahan		Frekuensi/Kemungkinan Terjadi		
		Sangat Jarang (<1 kali/tahun)	Jarang (2-5 kali/tahun)	Sering (>5 kali/tahun)
Berat	Keluhan pelanggan/pihak eksternal, mengganggu proses operasional hingga ke eksternal, menurunkan citra organisasi di eksternal.	Medium	High	High
Sedang	Adanya keluhan dari bagian lain, mengganggu proses operasional di internal organisasi, menurunkan citra organisasi di internal Dinkes	Low	Medium	High
Ringan	Tidak ada komplain, mengganggu proses operasional namun tidak signifikan dan tidak menurunkan citra dari organisasi	Low	Low	Medium

4. Evaluasi Risiko

Evaluasi risiko merupakan tahap untuk membandingkan risiko yang sudah diidentifikasi dan dianalisis, terhadap kriteria risiko yang telah ditentukan. Kriteria ini didapatkan dari nilai tingkat risiko. Evaluasi risiko bertujuan untuk menetapkan prioritas risiko yang telah diidentifikasi dan dianalisis. Evaluasi risiko dilakukan agar para pengambil keputusan di

organisasi bisa mempertimbangkan perlu tidaknya dilakukan penanganan risiko lebih lanjut serta prioritas penanganannya.

5. Penanganan Risiko

Proses penanganan risiko bertujuan menentukan jenis penanganan yang efektif dan efisien untuk suatu risiko. Penanganan risiko dilakukan dengan mengidentifikasi berbagai opsi penanganan risiko yang tersedia dan memutuskan opsi penanganan risiko yang terbaik yang dilanjutkan dengan pengembangan rencana mitigasi risiko. Secara umum, ada empat jenis respon opsi penanganan risiko:

a) menerima risiko

yaitu penanganan risiko dengan tidak melakukan Tindakan apapun terhadap risiko tersebut. Opsi ini diambil antara lain jika upaya penurunan level risiko di luar kemampuan organisasi, sasaran atau kegiatan yang terkait risiko tersebut merupakan tugas dan fungsi utama organisasi, risiko akan hilang seiring dengan peningkatan di area yang lain dan penggunaan opsi ini disetujui oleh atasan pemilik risiko.

b) menghindari risiko

menghindari risiko yaitu penanganan risiko dengan mengubah atau menghilangkan sasaran dan/atau kegiatan untuk menghilangkan risiko tersebut. Opsi ini diambil antara lain jika upaya penurunan level risiko di luar kemampuan organisasi, sasaran atau kegiatan yang terkait risiko tersebut merupakan tugas dan fungsi utama organisasi dan penggunaan opsi ini disetujui oleh atasan pemilik risiko.

c) mengurangi risiko

yaitu penanganan terhadap penyebab risiko agar peluang terjadinya risiko semakin kecil. Opsi ini dapat diambil dalam hal penyebab risiko tersebut berada dalam control organisasi.

d) Mengalihkan risiko

Yaitu penanganan risiko dengan memindahkan Sebagian atau seluruh risiko, baik penyebab dan/atau dampaknya, ke instansi/entitas lainnya. Opsi ini diambil dalam hal pihak lain

memiliki kompetensi terkait hal tersebut dan memahami level risiko atas kegiatan tersebut. Proses mengalihkan risiko tersebut sesuai ketentuan yang berlaku dan disetujui oleh atasan pemilik risiko.

6. Komunikasi Risiko

Proses komunikasi dan konsultasi bertujuan memperoleh informasi yang relevan serta mengkomunikasikan setiap tahapan proses manajemen risiko sehingga pihak-pihak yang terkait dapat menjalankan tanggungjawabnya dengan baik.

- a) Dialog dua arah
- b) Dilaksanakan sejak awal
- c) Menjaring masukan dari berbagai sudut pandang

Setiap risiko dan manajemen risiko harus dikomunikasikan antara pengambil keputusan dan pihak lain yang terkait. Pada pelaksanaannya, komunikasi harus dilakukan di setiap tahapan proses manajemen risiko. Setiap hasil dan proses manajemen risiko harus dikomunikasikan dan didokumentasikan dengan tepat.

7. Monitoring dan Reviu

Monitoring merupakan pengamatan terus menerus terhadap kinerja yang sebenarnya dibandingkan kinerja yang diharapkan. Reviu merupakan pemeriksaan periodik terhadap kondisi terkini dan biasanya terfokus pada hal tertentu. Proses monitoring dan reviu dilakukan dengan cara memantau efektivitas rencana penanganan risiko, strategi, dan sistem manajemen risiko

7. Rencana Manajemen Mutu

Instalasi Farmasi harus mengembangkan sebuah rencana yang menggambarkan komitmen terhadap waktu yang dibutuhkan untuk mencapai sasaran. Artinya Instalasi Farmasi harus mengembangkan sebuah rencana implementasi sesuai isi dokumen sistem manajemen mutu yang telah disusun. Rencana harus disosialisasikan dan diperbarui. Penanggung jawab Sistem Manajemen Mutu harus menentukan kemajuan apakah hasilnya sesuai dengan rencana.

Membuat dokumen rencana manajemen mutu merupakan acuan dan rincian kegiatan untuk mencapai keberhasilan sasaran mutu yang ada di setiap bagian atau proses di Instalasi Farmasi. Sebelum membuat rencana manajemen mutu, sudah harus dipastikan bahwa semua sasaran mutu sudah tersedia berupa nama sasaran mutunya serta target yang telah ditetapkan sesuai metode SMART.

8. Persyaratan Kualifikasi Pegawai

Organisasi harus memastikan bahwa pengerjaan produk dan jasa sesuai dengan standar yang ditetapkan. Salah satu standar yang ditetapkan adalah menempatkan pegawai yang kompeten termasuk kualifikasi yang diperlukan. Sumber daya manusia di Instalasi Farmasi Pemerintah terdiri atas Apoteker, Tenaga Teknis Kefarmasian dan tenaga kesehatan lainnya atau tenaga nonkesehatan.

9. Daftar Hadir Sosialisasi

Sosialisasi dokumen sistem manajemen mutu bertujuan untuk menjelaskan kepada seluruh pegawai agar melakukan aktivitasnya sesuai dengan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015. Sistem manajemen mutu yang dikomunikasikan antara lain Kebijakan Mutu, Manual Mutu, Sasaran Mutu, Rencana Mutu, Prosedur, Instruksi Kerja, Formulir, dan lain-lain. Pelaksanaan sosialisasi dibuktikan dengan daftar hadir pertemuan.

10. Kuesioner dan Hasil Survei Kepuasan Pelanggan

Dengan tersedianya data kepuasan pelanggan secara periodik, dapat diperoleh manfaat sebagai berikut:

Dengan dilakukan survei kepuasan pelanggan diperoleh manfaat, antara lain:

- a. Diketahui kelemahan atau kekurangan dari masing-masing unsur dalam penyelenggara pelayanan publik;
- b. Diketahui kinerja penyelenggara pelayanan yang telah dilaksanakan oleh unit pelayanan publik secara periodik;

- c. Sebagai bahan penetapan kebijakan yang perlu diambil dan upaya tindak lanjut yang perlu dilakukan atas hasil survei kepuasan pelanggan/masyarakat;
- d. Diketahui indeks kepuasan masyarakat secara menyeluruh terhadap hasil pelaksanaan pelayanan publik pada lingkup Pemerintah Pusat dan Daerah;
- e. Memacu persaingan positif, antar unit penyelenggara pelayanan pada lingkup Pemerintah Pusat dan Daerah dalam upaya peningkatan kinerja pelayanan;
- f. Bagi masyarakat dapat diketahui gambaran tentang kinerja unit pelayanan.

Dalam menyusun survei kepuasan pelanggan digunakan daftar pertanyaan (kuesioner) sebagai alat bantu pengumpulan data kepuasan masyarakat penerima pelayanan. Penyusunan kuesioner disesuaikan dengan jenis layanan yang disurvei dan data yang ingin diperoleh dari jenis ataupun unit layanan.

Bagian kuesioner secara umum, terbagi dalam:

a. Bagian Pertama

Pada bagian pertama berisikan judul kuesioner dan nama instansi yang dilakukan survei.

b. Bagian Kedua

Pada bagian kedua dapat berisikan identitas responden, antara lain: jenis kelamin, usia, pendidikan dan pekerjaan. Identitas dipergunakan untuk menganalisis profil responden kaitan dengan persepsi (penilaian) responden terhadap layanan yang diperoleh. Selain itu dapat juga ditambahkan kolom waktu/jam responden saat disurvei.

c. Bagian Ketiga

Pada bagian ini berisikan daftar pertanyaan yang terstruktur maupun tidak terstruktur. Pertanyaan yang terstruktur berisikan jawaban dengan pilihan berganda (pertanyaan tertutup), sedangkan jawaban tidak terstruktur (pertanyaan terbuka) berupa pertanyaan

dengan jawaban bebas, di mana responden dapat menyampaikan pendapat, saran, kritik dan apresiasi.

Desain bentuk jawaban dalam setiap pertanyaan unsur pelayanan dalam kuesioner, berupa jawaban pertanyaan pilihan berganda. Bentuk pilihan jawaban pertanyaan kuesioner bersifat kualitatif untuk mencerminkan tingkat kualitas pelayanan. Tingkat kualitas pelayanan dimulai dari sangat baik/puas sampai dengan tidak baik/puas. Pembagian jawaban dibagi dalam 4 (empat) kategori, yaitu:

- a. tidak baik, diberi nilai persepsi 1;
- b. kurang baik, diberi nilai persepsi 2;
- c. baik, diberi nilai 3;
- d. sangat baik, diberi nilai persepsi 4.

Untuk membandingkan indeks kinerja unit pelayanan secara berkala diperlukan survei secara periodik dan berkesinambungan. Dengan demikian dapat diketahui perubahan tingkat kepuasan masyarakat dalam menerima pelayanan publik. Jangka waktu survei antara periode yang satu ke periode berikutnya dapat dilakukan 3 (tiga) sampai dengan 6 (enam) bulan atau sekurang-kurangnya 1 (satu) tahun sekali.

11. Hasil Pemantauan, Evaluasi dan Tindak Lanjut Pelaksanaan Kegiatan

ISO 9001:2015 menekankan pentingnya pemantauan dan evaluasi kinerja sistem manajemen mutu. Organisasi perlu menentukan apa yang harus dipantau, bagaimana, dan kapan. Tindak lanjut pemantauan dan evaluasi kegiatan berisikan tentang kendali apa saja yang disiapkan untuk mencegah potensi ketidaksesuaian, siapa yang bertanggung jawab, untuk memastikan penanganan ketidaksesuaian (bila terjadi). Bagaimana organisasi memastikan bahwa tindakan perbaikan telah dibuat dan dilaksanakan serta catatan apa yang didapatkan dari proses tindakan perbaikan.

12. Daftar Hadir Inspeksi Diri (Audit Internal) dan Catatan Hasil Audit

Inspeksi diri atau audit mutu internal merupakan salah satu persyaratan yang dipenuhi oleh Instalasi Farmasi untuk meninjau kesesuaian dan efektifitas penerapan sistem manajemen mutu. Tim Pemastian Mutu hendaknya memastikan penetapan proses audit internal yang efektif dan efisien untuk mengakses kekuatan dan kelemahan sistem manajemen mutu. Proses audit mutu internal dengan menyediakan perangkat untuk memperoleh bukti obyektif bahwa persyaratan yang ada telah dipenuhi.

Sebelum melakukan audit mutu internal dipastikan bahwa seluruh dokumen sistem mutu telah dibuat dan diterapkan. Pelaksanaan audit mutu internal dilakukan berdasarkan jadwal dan rencana audit yang dibuat sebelumnya.

Beberapa tahapan dalam proses audit internal adalah:

a. Rapat Pembukaan

Pertemuan ini dihadiri oleh tim auditor dan semua pihak yang terkait dalam pelaksanaan audit tersebut. Tujuan dari pertemuan ini adalah memberikan penjelasan tentang metode yang digunakan dalam pelaksanaan audit.

b. Pemeriksaan dan Evaluasi

Pada tahap ini yang dilakukan adalah mengumpulkan dan melakukan verifikasi informasi. Informasi dapat diperoleh dari beberapa sumber, antara lain hasil wawancara, observasi, dokumen-dokumen, rekaman, laporan-laporan, dan pengambilan contoh secara acak. Informasi yang didapat selama audit harus diverifikasi oleh auditor dibandingkan dengan standar, prosedur, kriteria yang telah ditetapkan. Ketidaksesuaian dapat dipertimbangkan sebagai temuan audit. Bukti-bukti audit harus diidentifikasi, didokumentasikan, dan direkam.

c. Rapat Tim Auditor

Setelah selesai melakukan audit, tim auditor harus melakukan pertemuan untuk membicarakan semua hasil observasi dan menentukan apakah ada dari hasil observasi yang dikategorikan sebagai ketidaksesuaian berdasarkan kriteria yang telah ditentukan

pada prosedur audit mutu internal yang ada. Semua ketidaksesuaian harus didukung oleh bukti objektif dan dilaporkan dengan menggunakan kata-kata yang tepat. Pimpinan auditor mengumpulkan semua laporan ketidaksesuaian dan memeriksanya untuk memastikan bahwa temuan tersebut didukung oleh bukti.

d. Kesepakatan Hasil

Tahap ini merupakan tahap persiapan rapat penutupan di mana persiapan yang dilakukan antara lain adalah menyiapkan daftar temuan audit serta mencapai kesepakatan dalam kesimpulan audit.

e. Rapat Penutupan

Pada rapat penutupan ini diharapkan *auditee*, auditor, dan unsur Pimpinan Dinas dapat hadir sebagai bukti komitmen manajemen. Dalam rapat penutupan ini *Lead Auditor* akan menyimpulkan hasil audit serta memberikan saran untuk peningkatan mutu. Pada rapat ini juga dibuka forum tanya jawab serta diberikan penjelasan mengenai hal-hal yang ditanyakan oleh *auditee*. Setelah semua agenda selesai dibicarakan, maka audit mutu internal ditutup.

Setelah selesai melaksanakan Audit Mutu Internal, Kepala Dinas bersama-sama tim Audit Mutu Internal dan Penanggung Jawab Mutu akan melakukan kajian terhadap hasil pelaksanaan Audit Mutu Internal. Tujuannya untuk melakukan perencanaan tindakan perbaikan terhadap hasil temuan audit yang berupa kesesuaian atau ketidaksesuaian dengan persyaratan dan menentukan tindakan-tindakan yang efektif dan efisien dalam menyelesaikan temuan Audit Mutu Internal masing-masing bagian.

Temuan audit dapat menunjukkan ketidaksesuaian dengan persyaratan. Definisi ketidaksesuaian adalah tidak memenuhi suatu persyaratan. Dalam suatu audit, ketidaksesuaian dapat disebabkan karena:

- a. Sistem dokumentasi yang tidak memadai terhadap persyaratan sistem mutu yang ada
- b. Pelaksanaan atau penerapannya tidak memenuhi sistem dokumen atau persyaratan dari standar sistem yang ada

Dalam melaksanakan proses audit internal, diperlukan suatu alat bantu yang berupa Checklist Audit Internal. Checklist Audit Internal merupakan daftar standar sistem manajemen mutu yang akan dibandingkan dengan fakta yang dilakukan organisasi. Checklist Audit Internal adapat disusun secara independen oleh Instalasi Farmasi. Proses penyusunan Checklist Audit Internal dilakukan dengan tetap berpedoman terhadap standar yang terdapat dalam ISO 9001. Checklist audit internal harus dapat digunakan untuk melihat keefektifan implementasi standar Sistem Manajemen Mutu ISO 9001. Selain itu hasil dari pemeriksaan Audit Internal harus dapat membantu organisasi dalam penerapan peningkatan berkelanjutan.

Rekaman audit sebaiknya dipelihara, mencakup:

- a. Rekaman kegiatan audit:
 - 1) Rencana audit
 - 2) Laporan audit
 - 3) Laporan ketidaksesuaian
 - 4) Laporan tindakan perbaikan dan pencegahan
 - 5) Laporan tindak lanjut audit
- b. Hasil tinjauan program audit
- c. Rekaman yang terkait dengan personil auditor
 - 1) Evaluasi kinerja auditor
 - 2) Pemilihan tim audit

13. Notulen Rapat Tinjauan Manajemen dan Daftar Hadir Rapat Tinjauan Manajemen

Manajemen puncak perlu untuk meninjau masalah internal dan eksternal yang relevan dengan sistem manajemen mutu, serta efektivitas tindakan yang diambil untuk penanganan risiko dan peluang. Sebagai hasil dari tinjauan manajemen, harus ada keputusan tentang peluang untuk perbaikan dari sistem manajemen mutu, perubahan yang diperlukan, dan sumber daya yang dibutuhkan.

Tinjauan manajemen harus direncanakan dan dilakukan dengan mempertimbangkan:

- a. status tindakan dari tinjauan manajemen sebelumnya;
- b. perubahan isu-isu eksternal dan internal yang relevan dengan sistem manajemen mutu termasuk tujuan strategis organisasi;
- c. informasi tentang kinerja mutu, termasuk kecenderungan dan indikator terkait:
 - 1) ketidaksesuaian dan tindakan koreksi;
 - 2) hasil pemantauan dan pengukuran;
 - 3) hasil audit;
 - 4) kepuasan pelanggan;
 - 5) isu-isu terkait penyedia eksternal dan pihak-pihak berkepentingan lain yang relevan;
 - 6) kelayakan sumber daya yang dibutuhkan untuk memelihara efektifitas sistem manajemen mutu;
 - 7) kinerja proses dan kesesuaian produk dan layanan;
- d. efektifitas tindakan yang diambil untuk menangani risiko dan peluang
- e. peluang potensial yang baru untuk peningkatan berkelanjutan.

Output tinjauan manajemen harus mencakup keputusan dan tindakan terkait:

- a. peluang peningkatan berkelanjutan;
- b. kebutuhan perubahan sistem manajemen mutu, termasuk sumber daya yang dibutuhkan.

Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi sebagai bukti hasil dari tinjauan manajemen, dapat dalam bentuk notulen rapat tinjauan manajemen.

D. Pengendalian Dokumen

Pengendalian dokumen adalah suatu kegiatan untuk memastikan bahwa seluruh dokumen mutu yang diterbitkan telah disetujui dan disahkan oleh pihak yang berwenang serta terdistribusi dengan benar di lokasi penggunaannya. Dokumen sistem manajemen mutu dikendalikan dengan prosedur terdokumentasi. Informasi terdokumentasi yang diperlukan dalam rangka penerapan sistem manajemen mutu harus dikendalikan untuk memastikan ketersediaan dan kesesuaian untuk

digunakan, kapan, dan di mana jika diperlukan serta dilindungi secara cukup (misalnya kehilangan kerahasiaannya, penggunaan yang tidak sesuai, atau kehilangan integritas).

1. Sistem Penomoran Dokumen

Penomoran dokumen merupakan hal yang penting dalam tata persuratan oleh karena itu susunannya harus dapat memberikan kemudahan dalam penyimpanan dan pencarian dokumen. Nomor dokumen disesuaikan dengan tata naskah dinas yang berlaku di Kementerian/Lembaga/Pemerintah Daerah.

2. Penyimpanan Dokumen

Penyimpanan dokumen mengacu pada Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2012 Tentang Pelaksanaan UU Nomor 43 Tahun 2009 Tentang Kearsipan dan ketentuan yang berlaku di daerah masing-masing. Pada prinsipnya dokumen disimpan pada tempat tertentu, tidak diletakkan di sembarang tempat, mudah diakses dan mudah ditelusuri. Metode penyimpanan arsip *hardcopy* dapat berdasarkan nomor, tanggal, unit, abjad atau disesuaikan dengan kondisi masing-masing bagian. Apabila metode penyimpanan arsip juga berbentuk *softcopy*, maka dibuat dalam suatu folder, serta mudah untuk diakses.

3. Pendistribusian Dokumen

Seluruh dokumen diperiksa dan disetujui sebelum diterbitkan. Dokumen asli disimpan dalam bentuk kertas dicetak dari dokumen elektronik dan dibubuhi stempel "**ASLI**". Untuk salinan dokumen di mana tim pengendali memiliki kewajiban untuk menginformasikan kembali apabila terjadi revisi, salinan dokumen dibubuhi stempel "**SALINAN TERKENDALI**". Salinan dokumen terkendali tersebut didistribusikan kepada penerima yang sudah ditetapkan sesuai daftar distribusi dokumen. Dokumen yang distribusinya hanya untuk keperluan tertentu dan tim pengendali dokumen tidak punya kewajiban untuk menginformasikan ketika ada revisi maka dibubuhi stempel "**SALINAN TIDAK TERKENDALI**". Jika terdapat revisi dokumen maka unit terkait mengajukan perubahan ke pengendali dokumen. Dokumen yang sudah

tidak berlaku ditarik dari tempat kerja dan dibubuhi stempel “**DOKUMEN TIDAK BERLAKU**”.

4. Perubahan Dokumen

Penerbitan dan pembaharuan dokumen harus mendapatkan persetujuan dari pegawai yang membuat/pejabat yang berwenang. Dokumen yang diubah / revisi dicatat dalam formulir permohonan penerbitan / perubahan / pemusnahan dokumen. Selanjutnya dilakukan penerbitan dokumen dengan revisi baru dan didistribusikan kepada penggunaanya. Perubahan dokumen dapat dilakukan sampai dengan beberapa kali sesuai dengan kebutuhan.

5. Pemusnahan Dokumen

Setiap dokumen yang tidak dipakai/kedaluwarsa, ditarik dari semua tempat penerbitan/penggunaan, diarsipkan untuk waktu tertentu, serta harus ditandai secara jelas untuk menghindari penggunaan yang tidak diharapkan atau disalahgunakan. Dokumen yang sudah tidak digunakan disimpan sesuai dengan ketentuan retensi arsip yang berlaku di daerah masing-masing.

Pemusnahan arsip dapat dilakukan dengan digunting/disobek/diberi tanda silang. Apabila terdapat arsip berbentuk *softcopy*, pemusnahan arsip *softcopy* dapat dilakukan dengan cara menghapus (*delete*) atau menimpa dengan arsip (*rewrite*) atau menghancurkan media penyimpanannya.

BAB IV PENUTUP

Obat merupakan salah satu komponen yang tak tergantikan dalam pelayanan kesehatan. Ketersediaan obat merupakan tanggung jawab pemerintah di setiap level, baik pusat, provinsi, maupun kabupaten/kota. Selain itu, keamanan, khasiat, dan mutu semua obat yang beredar perlu dijamin untuk melindungi masyarakat dari penggunaan yang salah dan penyalahgunaan obat. Mutu obat harus dapat dipertahankan sejak diproduksi sampai pada saat diberikan kepada pasien. Dalam rangka mempertahankan mutu obat tersebut diperlukan pengelolaan yang benar oleh semua pihak terkait selama produksi, pendistribusian, penyimpanan, dan penyerahan.

Kegiatan peningkatan pengelolaan obat publik dan perbekalan kesehatan adalah salah satu kegiatan yang dilakukan untuk mencapai sasaran meningkatnya akses kemandirian dan mutu sediaan farmasi dan alat kesehatan. Kegiatan ini memiliki sasaran meningkatnya jaminan ketersediaan obat dan perbekalan kesehatan dengan dukungan peningkatan mutu logistik obat dan perbekalan kesehatan.

Instalasi Farmasi Pemerintah sebagai unit yang mengelola obat dan perbekalan kesehatan di sektor pemerintah termasuk sebagai fasilitasi distribusi atau penyaluran obat dan perbekalan kesehatan mempunyai peranan penting dalam rangka menjamin mutu obat dan perbekalan kesehatan. Salah satu upaya yang dilakukan yaitu dengan menerapkan sistem manajemen mutu di Instalasi Farmasi Pemerintah.

Sistem manajemen mutu merupakan kumpulan kegiatan manajerial yang merencanakan kualitas, mengkoordinasi kualitas, mengendalikan dan mengevaluasi kualitas yang dilakukan oleh setiap fungsi manajemen yang ada di dalam organisasi. Standar yang berlaku di Indonesia mengenai persyaratan sistem manajemen mutu ini yaitu SNI ISO 9001:2015. Melalui penerapan sistem manajemen mutu diharapkan Instalasi Farmasi Pemerintah mampu untuk menyediakan layanan secara konsisten yang memenuhi kebutuhan pihak yang berkepentingan, memenuhi persyaratan sesuai dengan peraturan yang berlaku, meningkatkan kepuasan pelanggan, menangani risiko dan peluang yang terkait dengan konteks dan tujuannya, serta mampu untuk menunjukkan kesesuaian terhadap persyaratan sistem manajemen mutu yang telah ditentukan. Dengan demikian tata kelola obat dan perbekalan

kesehatan di Instalasi Farmasi Pemerintah dapat menjadi lebih efektif, efisien dan akuntabel. Selain itu, pelanggan pun mendapatkan kepastian pelayanan berupa ketersediaan, pemerataan, serta mutu obat dan perbekalan kesehatan yang lebih pasti.

Pedoman penyusunan dokumen mutu ini merupakan salah satu upaya untuk membantu mempercepat proses pembangunan dan penerapan sistem manajemen mutu di Instalasi Farmasi Pemerintah. Pedoman penyusunan dokumen mutu ini juga berperan sebagai salah satu panduan bagi daerah dalam menerapkan sistem manajemen mutu di Instalasi Farmasi Pemerintah.

Terima kasih dan apresiasi kami sampaikan kepada pihak-pihak yang turut berkontribusi dalam penyusunan hingga terbitnya pedoman penyusunan dokumen mutu ini. Semoga pedoman penyusunan dokumen mutu ini dapat digunakan untuk membantu Instalasi Farmasi Pemerintah dalam menerapkan sistem manajemen mutu dalam pelaksanaan pengelolaan obat dan perbekalan kesehatan sesuai standar.

Masukan dan saran sangat kami harapkan untuk perbaikan pedoman penyusunan dokumen mutu ini di masa yang akan datang.

DAFTAR PUSTAKA

- Badan Standardisasi Nasional. SNI ISO 9001:2015. Sistem Manajemen Mutu – Persyaratan.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan. (2020). Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 229.
- Change Konsultan. Apa Saja Temuan Kebijakan Mutu.
<https://changekonsultan.com/konsultan-iso-integrasi/apa-saja-temuan-kebijakan-mutu/>
- Chilgren, A. A. (2008). *EBSCOhost | 33917831 | Managers and the New Definition of Quality. Journal of Healthcare Management.*
<https://web.a.ebscohost.com/abstract?direct=true&profile=ehost&scope=site&authtype=crawler&jrnl=10969012&AN=33917831&h=ZV3h4WlzfXAfX7aEYzMPIxA sURDnPU8ZbWNroQMayj%2BYJnZBIYzwHNcxiWfUTbzTg5T6bgU0NHMDpY7Zwx2Xqg%3D%3D&crl=c&resultNs=AdminWebAuth&resultLocal=E>
- Efansyah, M. N., & Nugraha, A. (2019). *Perkembangan dan Penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015*. Wana Aksara.
- Gandara, G. S., & Hasibuan, S. (2020). Analisis Penerapan SNI ISO 9001:2015 Melalui Jumlah Ketidaksesuaian Produk, Proses Dan Pelayanan Pada PT. X. *Jurnal Standardisasi*, 22(3), 171. <https://doi.org/10.31153/js.v22i3.833>
- Hadi, S. (2020). *Gudang Obat Dinkes Sidoarjo Terbakar - Medcom.id.*
https://www.medcom.id/nasional/daerah/0KvMqqGk-gudang-obat-dinkes-sidoarjo-terbakar?__cf_chl_jschl_tk__=f4aa1ce87d4ed913e839c29b780ea9b9113453cf-1618815545-0-AYIQR3XRzTUvGIT2ab5ZiOFQGmw-JJ9sbAqqHPi3UbbPIL5rHu6R6wg0SZJ9U-X6FP_6MQHwXSIN9gwbp2XfViml_f6tbDDQ
- Hendaryogi, A. (2010). Perancangan dan Implementasi Dokumen Mutu Dengan Menggunakan Standar Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2008 di Unit Produksi Nature Fiber PT ABC. Universitas Sebelas Maret.
- Hoyle, D. (2001). *ISO 9001 Quality Systems Handbook*. 4th ed. Butterworth-Heinemann.
- International Standard Organization. (2015). *Quality management systems - Fundamentals and vocabulary. English, ISO9000*, 42.

- International Standard Organization. (2009). Risk Management - Principles and Guidelines. *English, ISO31000*.
- Kafetzopoulos, D. P., Psomas, E. L., & Gotzamani, K. D. (2015). The impact of quality management systems on the performance of manufacturing firms. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 32(4), 381–399. <https://doi.org/10.1108/IJQRM-11-2013-0186>
- Kementerian Kesehatan. (2020). Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 914.
- Kementerian Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi. (2017). Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 708.
- Kementerian Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi. (2012). Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 649.
- Kementerian Pendidikan dan Kebudayaan RI. (2016). *Hasil Pencarian - KBBI Daring*. <https://kbbi.kemdikbud.go.id/entri/risiko>
- Kementerian Sekretariat Negara RI. (2012). Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 53.
- Kho, Budi. (2019). Pengertian Visi Misi (Vision and Mission) dan Contohnya. <https://ilmumanajemenindustri.com/pengertian-visi-dan-misi-vision-and-mission-contoh-visi-misi/>
- Konsultan ISO. Dokumen Apa Saja yang Harus Dibuat Untuk Menerapkan ISO 9001:2008? <https://konsultaniso.web.id/sistem-manajemen-mutu-iso-90012008/dokumen-apa-saja-yang-harus-dibuat-untuk-menerapkan-iso-90012008/>
- Medić, S., Karlović, B., & Cindrić, Z. (2016). NEW STANDARD ISO 9001:2015 AND ITS EFFECT ON ORGANISATIONS. *Interdisciplinary Description of Complex Systems*, 14(2), 188–193. <https://doi.org/10.7906/indexs.14.2.8>
- Quality - Evolution of ISO definition. (2019). https://transition-support.com/quality_iso.html
- Rahmawati, F. (2021). *Tak Sengaja Cabut Lemari Pendingin, 1.900 Dosis Vaksin Rusak*. Kompas.Tv. <https://www.kompas.tv/article/140641/tak-sengaja-cabut-lemari-pendingin-1-900-dosis-vaksin-rusak>
- RI, K. P. dan K. (2016). *Hasil Pencarian - KBBI Daring*. <https://kbbi.kemdikbud.go.id/entri/peluang>
- Robby, R. (2020). *Diduga Korsleting Listrik, Gudang Obat Dinkes Kota Blitar*

- Terbakar*. <https://jatim.inews.id/berita/diduga-korsleting-listrik-gudang-obat-dinkes-kota-blitar-terbakar>
- Rochmah, T. N., Ratnasari, D., & Robby, H. D. (2019). Comparison of economic loss between generic drug and patent drug in stock-out and stagnant condition at surabaya islamic hospital, Indonesia. *Journal of Public Health in Africa*, 10(S1). <https://doi.org/10.4081/jphia.2019.1169>
- Sfreddo, L. S., Vieira, G. B. B., Vidor, G., & Santos, C. H. S. (2021). ISO 9001 based quality management systems and organisational performance: a systematic literature review. In *Total Quality Management and Business Excellence* (Vol. 32, Issues 3–4, pp. 389–409). Routledge. <https://doi.org/10.1080/14783363.2018.1549939>
- Sofiah. (2020). *Diduga Arus Pendek, Gudang Farmasi di Soekarno-Hatta Terbakar*. <https://riaupos.jawapos.com/pekanbaru/03/09/2020/237488/diduga-arus-pendek-gudang-farmasi-di-soekarnohatta-terbakar.html>
- Tanjung, I. (2020). *Gudang Farmasi Terbakar, Bahan Medis untuk Covid-19 Dilalap Api* Halaman all - *Kompas.com*. <https://regional.kompas.com/read/2020/08/21/12174011/gudang-farmasi-terbakar-bahan-medis-untuk-covid-19-dilalap-api?page=all>
- Wicks, A. M., & Roethlein, C. J. (2009). A Satisfaction-Based Definition of Quality. In *Journal of Business & Economic Studies* (Vol. 15, Issue 1).
- Wilcock, A. E., & Boys, K. A. (2017). Improving quality management: ISO 9001 benefits for agrifood firms. *Journal of Agribusiness in Developing and Emerging Economies*, 7(1), 2–20. <https://doi.org/10.1108/JADEE-12-2014-0046>
- Witara, K. (2018). *Cara Singkat Memahami Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 dan Implementasinya* (Albest Indonesian Tim (Ed.)). CV Jejak.
- WQA APAC. (2015). Sasaran Mutu Dalam ISO 9001:2015. <https://wqa-apac.com/sasaran-mutu-dalam-iso-9001-2015/>
- Yolanda, F. (2021). *Mesin Pendingin Rusak, Vaksin di Jepang Terbuang Percuma* | *Republika* Online. <https://www.republika.co.id/berita/qpbInj370/mesin-pendingin-rusak-vaksin-di-jepang-terbuang-percuma>

LAMPIRAN

Lampiran 1

Contoh Surat Keputusan Tentang Tim Pemastian Mutu Instalasi Farmasi

KEPUTUSAN

KEPALA DINAS KESEHATAN.....

NOMOR:

TENTANG

TIM PEMASTIAN MUTU INSTALASI FARMASI.....

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA DINAS KESEHATAN.....

- Menimbang : a. bahwa dalam upaya pemastian mutu tata kelola obat dan perbekalan kesehatan di Instalasi Farmasi..... perlu diterapkan Sistem Manajemen Mutu yang baik;
- b. bahwa dalam rangka penerapan Sistem Manajemen Mutu yang baik perlu disesuaikan dengan Standar Nasional Indonesia ISO 9001:2015;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu ditetapkan Keputusan Kepala Dinas Kesehatan..... tentang Tim Pemastian Mutu Instalasi Farmasi
- Mengingat : 1. Undang-undang Nomor 35 Tahun 2009 Tentang Narkotika (Lembaran Negara Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5062);
2. Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

(Lembaran Negara Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5063);

3. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3781);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5044);
5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 3 Tahun 2015 tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan, dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi
+ Peraturan terkait Instalasi Farmasi dan Peraturan Terkait Tupoksi Dinkes

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA DINAS KESEHATAN..... TENTANG TIM PEMASTIAN MUTU INSTALASI FARMASI

Kesatu : Membentuk Tim Pemastian Mutu Instalasi Farmasi dengan susunan personalia sebagai berikut:

Penanggung Jawab : Kepala Dinas Kesehatan.....

Ketua Manajemen Mutu : Kepala UPTD/Penanggung Jawab Instalasi Farmasi.....

Pengendali Dokumen :

Pendukung Teknis

1. Penanggung Jawab Tata Usaha :

2. Koordinator Instalasi :
- Farmasi
3. Pelaksana Instalasi : a. Penanggung jawab penerimaan
- Farmasi 1)
- 2)
- b. Penanggung jawab penyimpanan
- 1)
- 2)
- c. Penanggung jawab distribusi
- 1)
- 2)
- d. Dst... (d disesuaikan dg tupoksi masing-masing pegawai)
- 1)
- 2)

Tim Auditor Internal : Ketua:

Anggota:

- 1)
- 2)
- 3) (sebaiknya melibatkan seksi kefarmasian, bagian yang menangani kepegawaian, dan sarana prasarana)

Kedua : Tugas Tim Pemastian Mutu Instalasi Farmasi sebagai berikut:

a. Penanggung Jawab

Bertanggung jawab atas jalannya kegiatan beserta hasilnya melalui dukungan teknis, saran, masukan, dalam rangka pelaksanaan pemastian mutu Instalasi Farmasi sesuai dengan SNI ISO 9001:2015.

b. Ketua Manajemen Mutu

1. Memantau pelaksanaan pemastian mutu Instalasi Farmasi sesuai dengan SNI ISO 9001:2015;
2. Memonitor, mengevaluasi, dan melakukan validasi pengoperasian Sistem Manajemen Mutu;
3. Memastikan bahwa persyaratan SNI ISO 9001:2015 dan ruang lingkup penerapan Sistem Manajemen Mutu dapat dipenuhi;
4. Mengukur, menganalisa, dan memperbaiki secara terus menerus Sistem Manajemen Mutu;
5. Memelihara efektivitas dan peningkatan Sistem Manajemen Mutu;
6. Mengkomunikasikan SNI ISO 9001:2015, standar dan prinsip-prinsip berkesinambungan kepada semua pihak yang berkepentingan;
7. Merencanakan program pendidikan, pelatihan berkelanjutan, dan/atau peningkatan kompetensi kepada semua pihak dalam rangka pemastian mutu Instalasi Farmasi sesuai ISO 9001:2015;
8. Sebagai penghubung dengan badan/lembaga yang terkait sertifikasi, baik selama persiapan maupun audit internal dan eksternal organisasi yang bertujuan untuk mencapai suatu standar pelayanan yang bermutu.

c. Pengendali Dokumen

1. Membuat dokumen format Sistem Manajemen Mutu untuk

Pedoman Mutu, Prosedur Mutu, Formulir Mutu, dan referensi lain yang terkait sesuai ketentuan;

2. Mengendalikan dokumen eksternal, terutama peraturan perundangan yang relevan, yang harus terus diperbaharui;
3. Memastikan bahwa dokumen tersebut tersedia untuk personil organisasi;
4. Mengelola dan mengendalikan dokumen-dokumen terkait dengan operasional dan Sistem Manajemen Mutu Instalasi Farmasi;
5. Memastikan ketertelusuran dokumen meliputi identifikasi, penerbitan, perubahan, dan registrasi dokumen sebelum diterbitkan;
6. Memverifikasi pemenuhan persyaratan dokumen telah sesuai dengan Sistem Manajemen Mutu SNI ISO 9001:2015.

d. Pendukung Teknis

1. Menjalankan tugas dan tanggung jawab sesuai dengan Tugas Pokok dan Fungsi Organisasi;
2. Mengidentifikasi dan membuat dokumentasi Sistem Manajemen Mutu sesuai standar dan kebutuhan penerapan ISO 9001:2015;
3. Menerapkan dokumentasi dan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015;
4. Mengukur, menganalisa, dan memperbaiki secara terus menerus Sistem Manajemen Mutu;
5. Memelihara rekaman hasil penerapan Sistem Manajemen Mutu;
6. Melaporkan kinerja penerapan Sistem Manajemen Mutu kepada Ketua Manajemen Mutu.

e. Tim Auditor Internal

1. Melakukan audit internal terhadap dokumen mutu pelaksanaan Sistem Manajemen Mutu pada Instalasi

Farmasi Pusat;

2. Melakukan verifikasi terhadap dokumen mutu dan pelaksanaan SNI ISO 9001:2015;
3. Melakukan komunikasi efektif untuk dilakukan perbaikan terhadap dokumen mutu dan pelaksanaan Sistem Manajemen Mutu Instalasi Farmasi yang masih ditemukan adanya kelemahan;
4. Memberikan rekomendasi atas perbaikan atau peningkatan pada pelaksanaan Sistem Manajemen Mutu Instalasi Farmasi Pusat sesuai SNI ISO 9001:2015.

Ketiga : Mengevaluasi Penerapan Sistem Manajemen Mutu Instalasi Farmasi Sesuai SNI ISO 9001:2015 dalam rangka pemastian mutu pada Instalasi Farmasi

Keempat : Dalam melaksanakan tugasnya Tim Pemastian Mutu Instalasi Farmasi bertanggung jawab kepada Kepala Dinas Kesehatan serta melaporkan hasil pelaksanaan kegiatan minimal setiap 12 (duabelas) bulan dan/atau setiap terdapat perubahan atau perbaikan Sistem Manajemen Mutu.

Kelima : Masa tugas Tim Pemastian Mutu Instalasi Farmasi terhitung mulai tanggal ditetapkannya keputusan ini sampai dengan dilakukan perubahan atas Surat Keputusan ini.

Keenam : Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkannya dengan catatan bahwa akan diadakan peninjauan kembali atau perubahan sebagaimana mestinya apabila terdapat kekurangan atau kekeliruan dalam penetapannya.

Ditetapkan di

pada tanggal 2023

Kepala Dinas Kesehatan.....

Nama

NIP

Lampiran 2
Contoh Manual Mutu/Pedoman Mutu
KOP INSTANSI

PEDOMAN MUTU

NOMOR DOKUMEN	:	MM (Diisi dengan nomor dokumen)
TANGGAL PEMBUATAN	:	XX-XX-XXXX
EDISI	:	1
REVISI	:	0
TANGGAL EFEKTIF	:	(Bulan) (Tahun)

DISIAPKAN OLEH,	DIPERIKSA OLEH,	DISETUJUI OLEH,
ISO Sekretariat	Management Representative/Penanggung Jawab Instalasi Farmasi	KEPALA UPTD INSTALASI FARMASI DINAS KESEHATAN PROVINSI KEPULAUAN RIAU
_____ NIP.	_____ NIP.	_____ NIP.

DOKUMEN MASTER	:	√	
DOKUMEN TERKENDALI	:		NO. SALINAN : — — —
DOKUMEN TIDAK TERKENDALI	:		
DOKUMEN KADALUARSA	:		

Dokumen ini adalah milik Dinas Kesehatan.....
Dilarang menggandakan sebagian maupun secara keseluruhan dengan cara apa pun

LOGO INSTANSI	NAMA INSTANSI		
	PEDOMAN MUTU		
Nomor Dokumen MM <i>(Diisi dengan nomor dokumen)</i>	Tgl Pembuatan <i>(Diisi dengan tanggal pembuatan dokumen)</i>	Tgl Revisi - <i>(Diisi dengan tanggal revisi dokumen, jika ada)</i>	Tgl Efektif <i>(Diisi dengan tanggal efektif berlakunya dokumen)</i>

1. PROFIL INSTALASI FARMASI

Uraikan secara singkat tentang profil Instalasi Farmasi (misal: sejarah berdiri, struktur organisasi, alamat, jenis pelayanan)

1.1 Visi

Visi Instalasi Farmasi

1.2 Misi

Misi Instalasi Farmasi

1.3 Nilai-Nilai Organisasi/Pelayanan

(diisi dengan nilai-nilai yang dianut di organisasi)

LOGO INSTANSI	NAMA INSTANSI		
	PEDOMAN MUTU		
Nomor Dokumen MM <i>(Diisi dengan nomor dokumen)</i>	Tgl Pembuatan <i>(Diisi dengan tanggal pembuatan dokumen)</i>	Tgl Revisi - <i>(Diisi dengan tanggal revisi dokumen, jika ada)</i>	Tgl Efektif <i>(Diisi dengan tanggal efektif berlakunya dokumen)</i>

Maklumat Pelayanan

Dengan ini, Kami pimpinan dan segenap pegawai Instalasi Farmasi Provinsi Kepulauan Riau, berjanji akan memberikan pelayanan yang profesional, bermutu, dan sesuai standar pelayanan. Apabila tidak menepati janji ini, kami siap menerima sanksi sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku.

**KEPALA UPTD INSTALASI FARMASI
DINAS KESEHATAN
PROVINSI KEPULAUAN RIAU**

(.....)

NIP.

LOGO INSTANSI	NAMA INSTANSI		
	PEDOMAN MUTU		
Nomor Dokumen MM (Diisi dengan nomor dokumen)	Tgl Pembuatan (Diisi dengan tanggal pembuatan dokumen)	Tgl Revisi - (Diisi dengan tanggal revisi dokumen, jika ada)	Tgl Efektif (Diisi dengan tanggal efektif berlakunya dokumen)

KEBIJAKAN MUTU

“UPTD Instalasi Farmasi Provinsi Kepulauan Riau bertekad menjadi sarana pengelolaan obat dan perbekalan kesehatan terbaik di Indonesia, serta senantiasa melakukan perbaikan yang berkesinambungan melalui implementasi Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015, CDOB dan GSDP WHO”

Untuk mendukung komitmen tersebut, segenap pegawai Instalasi Farmasi Provinsi Kepulauan Riau senantiasa bertekad:

1. Memberikan kepuasan kepada pelanggan melalui pelayanan yang bermutu, profesional dan terjangkau;
2. Menjalin kerjasama lintas program dan sektor untuk meningkatkan pengelolaan obat program dan pelayanan kesehatan dasar;
3. Melakukan perbaikan terus menerus sesuai perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi untuk meningkatkan kualitas pelayanan;
4. Memenuhi peraturan perundangan-undangan di bidang kefarmasian.

**KEPALA UPTD INSTALASI FARMASI
DINAS KESEHATAN
PROVINSI KEPULAUAN RIAU**

(.....)

NIP.

LOGO INSTANSI	NAMA INSTANSI		
	PEDOMAN MUTU		
Nomor Dokumen MM <i>(Diisi dengan nomor dokumen)</i>	Tgl Pembuatan <i>(Diisi dengan tanggal pembuatan dokumen)</i>	Tgl Revisi - <i>(Diisi dengan tanggal revisi dokumen, jika ada)</i>	Tgl Efektif <i>(Diisi dengan tanggal efektif berlakunya dokumen)</i>

4. KONTEKS ORGANISASI

“Instalasi Farmasi Provinsi Kepulauan Riau dalam menetapkan strategi dan kebijakan untuk mencapai visi, misi dan tujuan organisasi melakukan langkah berikut:

- a. Memantau dan menganalisa lingkungan (eksternal dan internal) organisasi;
- b. Identifikasi kebutuhan dan harapan pihak berkepentingan lainnya;
- c. Menilai kemampuan sumber daya dan proses untuk saat ini dan yang diperlukan.

Upaya untuk mengetahui isu eksternal maupun internal dari organisasi dapat dilakukan dengan cara berikut, namun tidak terbatas, yaitu:

- a. Dialog interaktif dengan stakeholder
- b. Kuisioner / survey kepada pelanggan
- c. Pencapaian Kinerja Organisasi
- d. Rapat Manajemen

4.1. Faktor Internal dan Eksternal

Analisa Faktor Internal dan Eksternal dalam penyusunan strategi Instalasi Farmasi Provinsi Kepulauan Riau dapat dilihat pada Rencana Strategi Instalasi Farmasi Provinsi Kepulauan Riau.

LOGO INSTANSI	NAMA INSTANSI		
	PEDOMAN MUTU		
Nomor Dokumen MM <i>(Diisi dengan nomor dokumen)</i>	Tgl Pembuatan <i>(Diisi dengan tanggal pembuatan dokumen)</i>	Tgl Revisi - <i>(Diisi dengan tanggal revisi dokumen, jika ada)</i>	Tgl Efektif <i>(Diisi dengan tanggal efektif berlakunya dokumen)</i>

4.2. Harapan pemangku kepentingan

Dalam menjalankan visi dan misinya Instalasi Farmasi Provinsi Kepulauan Riau membutuhkan interaksi dengan stakeholder dalam hubungan yang saling menguntungkan. Oleh karena itu Instalasi Farmasi Provinsi Kepulauan Riau perlu mengidentifikasi kebutuhan dan harapan stakeholder dalam rangka pemenuhan kebutuhan tersebut melalui :

- Masukan dari masyarakat melalui survey, opini/surat keluhan/pengaduan masyarakat baik formal maupun informal.
- Masukan dari Pemerintah (Kementerian/Lembaga/Pemerintah Daerah) yang berkaitan kebijakan dan peraturan perundang-undangan
- Pertemuan koordinasi
- Masukan dari karyawan dalam rapat koordinasi dan kinerja.
- Masukan dari pihak ketiga

Masukan-masukan dari stakeholder yang dipertimbangkan dalam persyaratan layanan Instalasi Farmasi Provinsi Kepulauan Riau, seperti:

NO	STAKEHOLDER	KEBUTUHAN DAN HARAPAN
1	Dinas Kesehatan Provinsi	- Tersedianya dokumen laporan yang lengkap setiap bulannya atau sesuai dengan periode pelaporan yang ditentukan - Instalasi Farmasi Provinsi Kepulauan Riau melakukan manajemen pengelolaan obat dan vaksin sesuai standar

LOGO INSTANSI	NAMA INSTANSI		
	PEDOMAN MUTU		
Nomor Dokumen MM <i>(Diisi dengan nomor dokumen)</i>	Tgl Pembuatan <i>(Diisi dengan tanggal pembuatan dokumen)</i>	Tgl Revisi - <i>(Diisi dengan tanggal revisi dokumen, jika ada)</i>	Tgl Efektif <i>(Diisi dengan tanggal efektif berlakunya dokumen)</i>

NO	STAKEHOLDER	KEBUTUHAN DAN HARAPAN
2	Dinas Kesehatan Kabupaten	- Penyampaian laporan tepat waktu - Tersedianya dokumen laporan yang lengkap setiap bulannya atau sesuai dengan periode pelaporan yang ditentukan - Instalasi Farmasi Provinsi Kepulauan Riau melakukan manajemen pengelolaan obat dan vaksin sesuai standar - Adanya koordinasi dalam perencanaan obat program - Adanya koordinasi dalam pendistribusian obat program - Dilibatkan dalam pelaksanaan stok opname
3	Rumah Sakit	- Obat dan perbekalan kesehatan terdistribusi tepat jenis, kekuatan, jumlah dan waktu - Pada keadaan bencana/KLB, pendistribusian obat dan perbekalan kesehatan yang dibutuhkan dilayani secara CITO
4	Puskesmas	- Obat dan perbekalan kesehatan terdistribusi tepat jenis, kekuatan, jumlah dan waktu - Pada keadaan bencana/KLB, pendistribusian obat dan perbekalan kesehatan yang dibutuhkan dilayani secara CITO - Dalam pelaksanaan pelayanan kesehatan masyarakat/bakti sosial diharapkan dapat memberikan dukungan penyediaan obat dan perbekalan Kesehatan
5	Pihak Ketiga (Penyedia Jasa Service)	- Pembayaran tepat waktu
6	Organisasi Pemerintah Daerah	- Pada keadaan bencana/KLB, pendistribusian obat dan perbekalan kesehatan yang dibutuhkan dilayani secara CITO - Dalam pelaksanaan pelayanan kesehatan

LOGO INSTANSI	NAMA INSTANSI		
	PEDOMAN MUTU		
Nomor Dokumen MM <i>(Diisi dengan nomor dokumen)</i>	Tgl Pembuatan <i>(Diisi dengan tanggal pembuatan dokumen)</i>	Tgl Revisi - <i>(Diisi dengan tanggal revisi dokumen, jika ada)</i>	Tgl Efektif <i>(Diisi dengan tanggal efektif berlakunya dokumen)</i>

NO	STAKEHOLDER	KEBUTUHAN DAN HARAPAN
		masyarakat/bakti sosial diharapkan dapat memberikan dukungan penyediaan obat dan perbekalan kesehatan
7	Dan seterusnya	- Dan seterusnya disesuaikan dengan kondisi di daerah masing-masing dan perkembangan informasi terkini.

Pemenuhan harapan pemangku kepentingan dituangkan dalam sasaran mutu dan proses bisnis Instalasi Farmasi Provinsi Kepulauan Riau. Instalasi Farmasi Provinsi Kepulauan Riau memantau dan meninjau informasi tentang pihak berkepentingan ini dan persyaratan stakeholder yang relevan pada perencanaan proses layanan.

LOGO INSTANSI	NAMA INSTANSI		
	PEDOMAN MUTU		
Nomor Dokumen MM <i>(Diisi dengan nomor dokumen)</i>	Tgl Pembuatan <i>(Diisi dengan tanggal pembuatan dokumen)</i>	Tgl Revisi - <i>(Diisi dengan tanggal revisi dokumen, jika ada)</i>	Tgl Efektif <i>(Diisi dengan tanggal efektif berlakunya dokumen)</i>

4.3. Penerapan Sistem Manajemen Mutu

Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 dalam Pedoman Mutu ini diterapkan di seluruh pelayanan Instalasi Farmasi Provinsi Kepulauan Riau *(ditulis jika ada bagian yang dikecualikan, namun paling sedikit mencakup proses perencanaan, penerimaan, penyimpanan dan distribusi)*

Secara umum pelayanan yang dilakukan oleh Instalasi Farmasi Provinsi Kepulauan Riau adalah sebagai berikut:

- a) Perencanaan Obat dan Perbekalan Kesehatan
- b) Penerimaan Obat dan Perbekalan Kesehatan
- c) Penyimpanan Obat dan Perbekalan Kesehatan
- d) Pendistribusian Obat dan Perbekalan Kesehatan

4.4. Bisnis Proses

Bisnis Proses dapat dilihat pada lampiran Pedoman Mutu.

5. KEPEMIMPINAN

5.1. Komitmen Manajemen

Pimpinan puncak Instalasi Farmasi Provinsi Kepulauan Riau adalah seorang Kepala Dinas Kesehatan Provinsi Kepulauan Riau. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi Kepulauan Riau memastikan pelayanan yang diberikan oleh masing-masing bagian yang berada di bawah tanggung jawabnya mampu memenuhi harapan dan memberikan kepuasan bagi pelanggan sesuai persyaratan yang berlaku. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi Kepulauan Riau

LOGO INSTANSI	NAMA INSTANSI		
	PEDOMAN MUTU		
Nomor Dokumen MM <i>(Diisi dengan nomor dokumen)</i>	Tgl Pembuatan <i>(Diisi dengan tanggal pembuatan dokumen)</i>	Tgl Revisi - <i>(Diisi dengan tanggal revisi dokumen, jika ada)</i>	Tgl Efektif <i>(Diisi dengan tanggal efektif berlakunya dokumen)</i>

membuktikan komitmennya untuk pengembangan dan penerapan Sistem Manajemen Mutu serta perbaikan berkelanjutan dengan cara:

- a. Menetapkan Kebijakan Mutu dan rencana strategis yang relevan dengan harapan pelanggan serta peraturan perundangan-undangan yang berlaku.
- b. Mengkomunikasikan Kebijakan Mutu serta rencana strategis dalam forum komunikasi internal.
- c. Mempromosikan Kepedulian Pendekatan Proses dan Pemikiran Berbasis Risiko
- d. Menetapkan Sasaran Mutu sebagai instrumen untuk memastikan realisasi/ implementasi Kebijakan Mutu dalam proses internal.
- e. Melakukan tinjauan manajemen atas seluruh aspek operasional Instalasi Farmasi Provinsi Kepulauan Riau.
- f. Menyediakan sumber daya yang diperlukan agar seluruh proses dapat terlaksana.
- g. Melakukan peningkatan berkelanjutan

5.2. Fokus pada pelanggan

Kepala Dinas Kesehatan beserta seluruh pegawai Instalasi Farmasi Provinsi Kepulauan Riau sangat mengutamakan kepuasan pelanggan dan pemenuhan terhadap peraturan Perundang-undangan. Komitmen fokus pada harapan pelanggan menjadi salah satu Sasaran Mutu Instalasi Farmasi Provinsi Kepulauan Riau. Dipastikan seluruh pegawai dapat mengidentifikasi harapan pelanggan serta selalu melakukan upaya untuk

LOGO INSTANSI	NAMA INSTANSI		
	PEDOMAN MUTU		
Nomor Dokumen MM (Diisi dengan nomor dokumen)	Tgl Pembuatan (Diisi dengan tanggal pembuatan dokumen)	Tgl Revisi - (Diisi dengan tanggal revisi dokumen, jika ada)	Tgl Efektif (Diisi dengan tanggal efektif berlakunya dokumen)

memenuhi harapan dan kepuasan pelanggan Instalasi Farmasi Provinsi/ Provinsi Kepulauan Riau

5.3. Kebijakan Mutu

Kepala Dinas Kesehatan Provinsi Kepulauan Riau menetapkan dan mengesahkan Kebijakan Mutu Dinas Kesehatan Provinsi Kepulauan Riau dalam bentuk dokumen Kebijakan Mutu (KM) dan memastikan Kebijakan Mutu:

- Telah sesuai/sejalan dengan tujuan organisasi Dinas Kesehatan Provinsi Kepulauan Riau.
- Mencakup komitmen untuk senantiasa memenuhi persyaratan (yaitu persyaratan pelanggan dan peraturan perundangan yang berlaku) dan terus menerus memperbaiki keefektifan sistem manajemen mutu.
- Dipahami dan dikomunikasikan.
- Bentuk komunikasi internal Kebijakan Mutu Dinas Kesehatan Provinsi Kepulauan Riau adalah dokumentasi Kebijakan Mutu yang diletakkan di lokasi-lokasi strategis sehingga mampu diketahui, dipahami, diimplementasikan dan dipelihara oleh seluruh pegawai Dinas Kesehatan Provinsi Kepulauan Riau.
- Ditinjau secara periodik agar senantiasa sesuai dan peningkatan yang berkelanjutan.
- Menjadi kerangka kerja untuk menetapkan dan meninjau Sasaran Mutu.

LOGO INSTANSI	NAMA INSTANSI		
	PEDOMAN MUTU		
Nomor Dokumen MM <i>(Diisi dengan nomor dokumen)</i>	Tgl Pembuatan <i>(Diisi dengan tanggal pembuatan dokumen)</i>	Tgl Revisi - <i>(Diisi dengan tanggal revisi dokumen, jika ada)</i>	Tgl Efektif <i>(Diisi dengan tanggal efektif berlakunya dokumen)</i>

5.4. Komunikasi Internal

Untuk menjamin proses komunikasi berjalan secara efektif di lingkungan Dinas Kesehatan Provinsi Kepulauan Riau, bentuk-bentuk komunikasi internal ditetapkan antara lain:

- Rapat Tinjauan Manajemen
- Apel Pagi
- Rapat Koordinasi Staf
- Rapat Bulanan
- Rapat Perencanaan Kegiatan dan Anggaran
- Papan Pengumuman
- Lembar Disposisi
- Laporan
- Surat Keputusan, Surat Tugas, Surat Perintah, dan lain-lain.

5.5. Tanggung Jawab, Wewenang dan Komunikasi

5.5.1. Tanggung Jawab dan Wewenang

Pegawai di Dinas Kesehatan Provinsi Kepulauan Riau terdiri dari pejabat struktural, pejabat fungsional serta tenaga harian lepas. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi Kepulauan Riau memastikan tanggung jawab dan wewenang seluruh pegawai dalam Tugas Pokok dan Fungsi sesuai dengan *(peraturan yang berlaku di lingkungan Dinas Kesehatan Provinsi Kepulauan Riau Nomor)*, yang mencakup:

- Rumusan umum tugas dan fungsi
- Uraian tugas

LOGO INSTANSI	NAMA INSTANSI		
	PEDOMAN MUTU		
Nomor Dokumen MM <i>(Diisi dengan nomor dokumen)</i>	Tgl Pembuatan <i>(Diisi dengan tanggal pembuatan dokumen)</i>	Tgl Revisi - <i>(Diisi dengan tanggal revisi dokumen, jika ada)</i>	Tgl Efektif <i>(Diisi dengan tanggal efektif berlakunya dokumen)</i>

- c. Wewenang
- d. Tanggung jawab

5.5.2. Management Representative (MR/Wakil Manajemen)

Dalam mengimplementasikan Sistem Manajemen Mutu SNI ISO 9001:2015, Kepala Dinas Kesehatan menunjuk Kepala UPTD/Penanggung Jawab Instalasi Farmasi Provinsi Kepulauan Riau sebagai Management Representative/MR *(jika ruang lingkup penerapan sistem manajemen mutu di Instalasi Farmasi menjadi bagian dari penerapan sistem manajemen mutu di Dinas Kesehatan secara keseluruhan, maka dimungkinkan MR yang ditunjuk berasal dari unsur selain farmasi)* beserta tim Penjaminan Mutu sebagai bagian dari komitmen pimpinan melalui Surat Keputusan Kepala Dinas Kesehatan Provinsi Kepulauan Riau Tentang Tim Penjaminan Mutu. Adapun tugas dan tanggung jawab Management Representative adalah:

- a. Memastikan proses-proses yang dibutuhkan dalam Sistem Manajemen Mutu ditetapkan, diimplementasikan dan dipelihara.
- b. Mengidentifikasi dan mengelola program-program untuk perbaikan Sistem Manajemen Mutu.
- c. Melaporkan kepada Kepala Dinas atas kinerja Sistem Manajemen Mutu dan peluang untuk melakukan perbaikan.
- d. Mempromosikan kesadaran akan pentingnya memenuhi persyaratan pelanggan pada seluruh pegawai Dinas Kesehatan Provinsi Kepulauan Riau.
- e. Menganalisa kebutuhan dan penerapan analisa data.

LOGO INSTANSI	NAMA INSTANSI		
	PEDOMAN MUTU		
Nomor Dokumen MM (Diisi dengan nomor dokumen)	Tgl Pembuatan (Diisi dengan tanggal pembuatan dokumen)	Tgl Revisi - (Diisi dengan tanggal revisi dokumen, jika ada)	Tgl Efektif (Diisi dengan tanggal efektif berlakunya dokumen)

- f. Mewakili Kepala Dinas Kesehatan dalam berhubungan dengan pihak luar yang berkaitan dengan Sistem Manajemen Mutu.

MR dibantu oleh Sekretaris ISO/Pengendali Dokumen yang mempunyai tugas dan tanggung jawab sebagai berikut:

- Melaksanakan pengendalian dokumen sistem manajemen mutu di Dinas Kesehatan Provinsi Kepulauan Riau
- Membantu MR dan *Lead Auditor Internal* dalam persiapan, pelaksanaan dan tindak lanjut audit internal
- Melakukan pengumpulan bahan untuk Tinjauan Manajemen.
- Melakukan pengumpulan laporan Sasaran Mutu di setiap bagian/proses.
- Membantu tugas-tugas MR.

6. PERENCANAAN

6.1. Risiko

Dinas Kesehatan Provinsi Kepulauan Riau mengidentifikasi risiko terhadap Instalasi Farmasi Provinsi Kepulauan Riau dan kepuasan pelanggan terhadap layanan, analisa risiko dan menetapkan pengendalian risiko, mengevaluasi keefektifan tindakan pengendalian risiko pada setiap proses layanan.

6.2. Perencanaan Sistem Manajemen Mutu

Sasaran Strategis Dinas Kesehatan Provinsi Kepulauan Riau dijabarkan dalam Rencana Strategis per Lima Tahunan. Sasaran Strategis dijabarkan dalam Rencana Kerja Anggaran (RKA) per tahun dan Laporan Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah (LAKIP), yang mencakup:

LOGO INSTANSI	NAMA INSTANSI		
	PEDOMAN MUTU		
Nomor Dokumen MM (Diisi dengan nomor dokumen)	Tgl Pembuatan (Diisi dengan tanggal pembuatan dokumen)	Tgl Revisi - (Diisi dengan tanggal revisi dokumen, jika ada)	Tgl Efektif (Diisi dengan tanggal efektif berlakunya dokumen)

- a. Analisis atas layanan farmasi oleh Instalasi Farmasi di Dinas Kesehatan Provinsi Kepulauan Riau dan analisis kondisi pelayanan saat ini
- b. Tujuan dan hasil yang diharapkan
- c. Tonggak-tonggak kunci keberhasilan
- d. Mekanisme monitoring dan Evaluasi

6.3. Sasaran mutu dan perencanaan untuk mencapai sasaran

Kepala Dinas Kesehatan menetapkan Sasaran Mutu Instalasi Farmasi Provinsi Kepulauan Riau yang terukur dan konsisten dengan Kebijakan Mutu. Dokumen Sasaran Mutu (SM) ditetapkan untuk jangka waktu tertentu sebagai tolak ukur kinerja organisasi.

Evaluasi terhadap pencapaian Sasaran Mutu dilakukan secara periodik dengan disertai analisa masing-masing Sasaran Mutu. Apabila dijumpai ada parameter Sasaran Mutu yang tidak tercapai/berpotensi tidak tercapai, maka akan dapat ditentukan tindakan koreksi/pencegahannya.

6.4. Perencanaan Perubahan

Instalasi Farmasi Provinsi Kepulauan Riau dalam melakukan perencanaan perubahan yang memberikan dampak signifikan terhadap pencapaian sasaran dan keluaran layanan serta proses utama sistem manajemen mutu, mempertimbangkan:

- a. Tujuan dari perubahan dan konsekuensi potensialnya
- b. Keutuhan dari sistem manajemen mutu

LOGO INSTANSI	NAMA INSTANSI		
	PEDOMAN MUTU		
Nomor Dokumen MM <i>(Diisi dengan nomor dokumen)</i>	Tgl Pembuatan <i>(Diisi dengan tanggal pembuatan dokumen)</i>	Tgl Revisi - <i>(Diisi dengan tanggal revisi dokumen, jika ada)</i>	Tgl Efektif <i>(Diisi dengan tanggal efektif berlakunya dokumen)</i>

c. Ketersediaan sumber daya

d. Alokasi dan realokasi tanggung jawab dan wewenang

7. DUKUNGAN

7.1. Penyediaan Sumber Daya

Kepala Dinas Kesehatan menetapkan dan menyediakan sumber daya yang diperlukan agar:

- Sistem manajemen mutu dapat terpelihara dan terus-menerus diperbaiki keefektifannya
- Meningkatkan pelayanan kepada pelanggan dengan memenuhi persyaratannya

Pembiayaan kegiatan Instalasi Farmasi Provinsi Kepulauan Riau berasal dari dana APBD, DAK, dan sumber lain yang sah menurut ketentuan peraturan perundang-undangan.

7.2. Sumber Daya Manusia

Dinas Kesehatan Provinsi Kepulauan Riau menjamin/mengupayakan setiap pegawai memiliki pendidikan, pelatihan, keterampilan, dan pengalaman yang sesuai dengan tugas dan tanggung jawabnya.

Instalasi Farmasi Provinsi Kepulauan Riau setiap tahun mengidentifikasi kebutuhan tenaga sesuai rasio yang telah ditetapkan dalam peraturan yang berlaku. Pada waktu yang tidak dapat ditentukan, Instalasi Farmasi Provinsi Kepulauan Riau menerima tenaga dari Badan Kepegawaian Negara atau Badan Kepegawaian Daerah sehingga perlu ditetapkan mekanisme untuk

LOGO INSTANSI	NAMA INSTANSI		
	PEDOMAN MUTU		
Nomor Dokumen MM <i>(Diisi dengan nomor dokumen)</i>	Tgl Pembuatan <i>(Diisi dengan tanggal pembuatan dokumen)</i>	Tgl Revisi - <i>(Diisi dengan tanggal revisi dokumen, jika ada)</i>	Tgl Efektif <i>(Diisi dengan tanggal efektif berlakunya dokumen)</i>

mengoptimalkan sumber daya manusia yang dimiliki. Kesesuaian sumber daya manusia dengan konteks pelayanan yang diberikan merupakan salah satu tujuan dari perencanaan Dinas Kesehatan Provinsi Kepulauan Riau.

Dinas Kesehatan Provinsi Kepulauan Riau memastikan bahwa seluruh personil yang melaksanakan pekerjaan yang berpengaruh pada realisasi pelayanan telah memiliki kompetensi yang sesuai. Karena itu Instalasi Farmasi Provinsi Kepulauan Riau berkoordinasi dengan Bidang Kepegawaian menetapkan program pengembangan kompetensi pegawai. Mekanisme pengembangan kompetensi pegawai dituangkan dalam SOP Pelatihan Pegawai. Instalasi Farmasi Provinsi Kepulauan Riau senantiasa menyimpan dan memelihara catatan program dan arsip hasil pengembangan kompetensi pegawai yang telah dilaksanakan.

Setiap tahun, dilakukan penilaian kinerja pegawai, dimana pegawai ASN dinilai menggunakan SKP dan pegawai tidak tetap menggunakan lembar penilaian pegawai. Mekanisme identifikasi kebutuhan pegawai, proses administrasi kepegawaian dan penilaian pegawai diatur dalam SOP Pelatihan Pegawai.

Untuk memastikan kepedulian pegawai terhadap kebijakan mutu, pemenuhan sasaran mutu dan kontribusinya dalam keefektifan sistem manajemen mutu maka dilakukan pemantauan dan penilaian SKP dan perilaku personel oleh atasan langsung setiap tahunnya.

Instalasi Farmasi Provinsi Kepulauan Riau mengidentifikasi kebutuhan, kompetensi, dan persyaratan sumber daya eksternal sesuai dengan tugas

LOGO INSTANSI	NAMA INSTANSI		
	PEDOMAN MUTU		
Nomor Dokumen MM (Diisi dengan nomor dokumen)	Tgl Pembuatan (Diisi dengan tanggal pembuatan dokumen)	Tgl Revisi - (Diisi dengan tanggal revisi dokumen, jika ada)	Tgl Efektif (Diisi dengan tanggal efektif berlakunya dokumen)

dan fungsi dari masing-masing bagian. Pelaksanaan rekrutmen dan penetapan personel eksternal dilakukan sesuai prosedur yang ditetapkan

7.3. Sarana dan Prasarana

Dinas Kesehatan Provinsi Kepulauan Riau menetapkan, menyediakan dan memelihara sarana dan prasarana Instalasi Farmasi Provinsi Kepulauan Riau. Sarana dan prasarana di Instalasi Farmasi terdiri atas bangunan, prasarana, dan peralatan.

Secara spesifik, prasarana di Instalasi Farmasi Provinsi Kepulauan Riau terdiri dari:

- sistem tata udara;
- sistem pencahayaan;
- sistem sanitasi;
- sistem kelistrikan;
- sistem informasi dan komunikasi;
- sistem proteksi petir;
- sistem pencegahan dan penanggulangan kebakaran;
- sistem transportasi vertikal untuk bangunan lebih dari 1 (satu) lantai; dan
- sistem pengamanan.

Peralatan di UPTD Instalasi Farmasi Provinsi Kepulauan Riau terdiri dari:

- peralatan penyimpanan;
- kendaraan operasional distribusi;
- peralatan penunjang penyimpanan dan distribusi; dan

LOGO INSTANSI	NAMA INSTANSI		
	PEDOMAN MUTU		
Nomor Dokumen MM <i>(Diisi dengan nomor dokumen)</i>	Tgl Pembuatan <i>(Diisi dengan tanggal pembuatan dokumen)</i>	Tgl Revisi - <i>(Diisi dengan tanggal revisi dokumen, jika ada)</i>	Tgl Efektif <i>(Diisi dengan tanggal efektif berlakunya dokumen)</i>

d. perlengkapan penunjang administrasi dan perkantoran.

Kegiatan pengelolaan sarana dan prasarana di Instalasi Farmasi Pemerintah telah mengacu pada peraturan dan perundang-undangan yang berlaku yang mengatur tentang kriteria minimum sarana dan prasarana yang harus dimiliki. Aktivitas pemeliharaan dan perbaikan sarana prasarana diatur dalam SOP.

7.4. Lingkungan Kerja

Kebersihan, kenyamanan, dan keamanan lingkungan kerja Instalasi Farmasi Kepulauan Riau menjadi tanggung jawab bersama seluruh personil UPTD Instalasi Farmasi Kepulauan Riau. Sub Bagian Tata Usaha menugaskan petugas kebersihan untuk memastikan tercapainya lingkungan kerja yang mampu menunjang suksesnya kegiatan di Instalasi Farmasi Provinsi Kepulauan Riau. Secara lebih detail pengendalian lingkungan kerja diatur dalam SOP.

7.5. Pemantauan dan pengukuran sumber daya

UPTD Instalasi Farmasi Provinsi Kepulauan Riau melakukan pemantauan dan pengukuran untuk memverifikasi kesesuaian produk dan jasa terhadap persyaratan terutama untuk alat yang digunakan dalam Instalasi Farmasi yang diperlukan kalibrasi. Daftar Alat dan Kalibrasi sesuai dengan prosedur yang ditetapkan.

Alat/sarana yang digunakan untuk memantau dan mengukur produk layanan di UPTD Instalasi Farmasi mencakup namun tidak terbatas pada alat-alat

LOGO INSTANSI	NAMA INSTANSI		
	PEDOMAN MUTU		
Nomor Dokumen MM (Diisi dengan nomor dokumen)	Tgl Pembuatan (Diisi dengan tanggal pembuatan dokumen)	Tgl Revisi - (Diisi dengan tanggal revisi dokumen, jika ada)	Tgl Efektif (Diisi dengan tanggal efektif berlakunya dokumen)

seperti termometer, hygrometer, dan thermohygrometer. Tim Pengelola Barang memiliki data seluruh alat pantau dan ukur yang berisi ketentuan pengendaliannya. Pengendalian terhadap seluruh alat/sarana pemantauan dan pengukuran dilakukan melalui kegiatan kalibrasi.

7.6. Pengetahuan organisasi

UPTD Instalasi Farmasi Provinsi Kepulauan Riau menetapkan metode pembelajaran organisasi berupa *knowledge sharing* melalui seminar, sosialisasi *workshop*.

7.7. Komunikasi

UPTD Instalasi Farmasi Provinsi Kepulauan Riau menetapkan metode komunikasi internal dan eksternal sebagai berikut

Siapa	Apa	Bagaimana	Kapan	Sumber Informasi
Internal	RKA,Regulasi,SOP, Kebijakan Dinas Kesehatan	Apel pagi, rapat antar unit, briefing bulanan, media sosial	Bulanan	Manajemen
Eksternal	Produk layanan, waktu pelayanan, fasilitas pelayanan	Media sosial, website, tatap muka, rapat koordinasi	Harian	Humas dan IT

LOGO INSTANSI	NAMA INSTANSI		
	PEDOMAN MUTU		
Nomor Dokumen MM (Diisi dengan nomor dokumen)	Tgl Pembuatan (Diisi dengan tanggal pembuatan dokumen)	Tgl Revisi - (Diisi dengan tanggal revisi dokumen, jika ada)	Tgl Efektif (Diisi dengan tanggal efektif berlakunya dokumen)

7.8. Informasi Terdokumentasi

Informasi dokumentasi yang digunakan dalam implementasi sistem manajemen mutu adalah sebagai berikut:

- Pernyataan terdokumentasi dari **Kebijakan Mutu** dan **Sasaran Mutu**;
- **Pedoman Mutu** yang menyatakan pedoman umum atau garis-garis besar kebijakan yang dilakukan untuk memenuhi persyaratan ISO 9001:2015 dan merupakan pedoman bagi penyusunan dokument tingkat di bawahnya;
- **Sasaran Mutu**, merupakan target terukur yang menggambarkan kinerja mutu pelayanan untuk mencapai kepuasan pelanggan, yang merupakan bentuk konkrit dari implementasi Kebijakan Mutu;
- **Prosedur Mutu atau Standar Operasional Prosedur (SOP)**, merupakan dokumen yang memberi informasi tentang bagaimana melaksanakan kegiatan dan proses secara taat azas;
- **Instruksi Kerja**, merupakan dokumen yang memberi informasi tentang bagaimana melaksanakan kegiatan dan proses secara taat azas, bersifat lebih rinci daripada SOP;
- **Dokumen Acuan/Referensi**, dokumen yang masuk dalam tingkat ini merupakan pendukung proses kegiatan yang berupa Peraturan Pemerintah, Peraturan Daerah, Peraturan Menteri, maupun peraturan teknis terkait lainnya, atau dokumen lain yang berasal dari luar Dinas Kesehatan Provinsi/Kabupaten/Kota yang digunakan sebagai referensi, sebagaimana didokumentasikan pada Daftar Dokumen Acuan.

LOGO INSTANSI	NAMA INSTANSI		
	PEDOMAN MUTU		
Nomor Dokumen MM (Diisi dengan nomor dokumen)	Tgl Pembuatan (Diisi dengan tanggal pembuatan dokumen)	Tgl Revisi - (Diisi dengan tanggal revisi dokumen, jika ada)	Tgl Efektif (Diisi dengan tanggal efektif berlakunya dokumen)

7.8.1. Pengendalian Dokumen

Tujuan dari aktivitas pengendalian dokumen adalah untuk memastikan dokumen sistem di Instalasi Farmasi Provinsi Kepulauan Riau senantiasa sesuai dengan implementasinya (mutakhir) dan tersedia di lokasi kerja. Instalasi Farmasi Provinsi Kepulauan Riau menetapkan mekanisme pengendalian dokumen dalam SOP Pengendalian Dokumen (Nomor...) yang mengatur tentang:

- Mekanisme untuk mengidentifikasi, meninjau, merubah, mengesahkan, memberi status revisi dokumen internal serta mencegah pemakaian dari dokumen internal yang tidak berlaku/kedaluwarsa.
- Pengendalian dokumen eksternal, yaitu peraturan perundangan-undangan bidang kesehatan yang harus senantiasa mutakhir.
- Management Representative (MR) beserta Sekretariat ISO/pengendali dokumen bertanggung jawab melaksanakan aktivitas pengendalian dokumen.

7.8.2. Pengendalian Arsip/Rekaman

Dalam Sistem Manajemen Mutu, arsip/rekaman harus disimpan dan dipelihara untuk memberikan bukti kesesuaian dengan persyaratan dan beroperasinya secara efektif sistem manajemen mutu. Instalasi Farmasi Provinsi Kepulauan Riau memastikan arsip/rekaman dapat dibaca, siap ditunjukkan, dan diambil. Prosedur Mutu atau SOP Pengendalian Rekaman (Nomor....) telah ditetapkan untuk identifikasi, penyimpanan, perlindungan, pengambilan, masa simpan, dan pembuangan arsip.

LOGO INSTANSI	NAMA INSTANSI		
	PEDOMAN MUTU		
Nomor Dokumen MM <i>(Diisi dengan nomor dokumen)</i>	Tgl Pembuatan <i>(Diisi dengan tanggal pembuatan dokumen)</i>	Tgl Revisi - <i>(Diisi dengan tanggal revisi dokumen, jika ada)</i>	Tgl Efektif <i>(Diisi dengan tanggal efektif berlakunya dokumen)</i>

8. OPERASI LAYANAN

8.1. Perencanaan Realisasi Pelayanan

Instalasi Farmasi Provinsi Kepulauan Riau merencanakan tahapan untuk masing-masing kegiatan pelayanan di tiap bagian. Seluruh proses, sumber daya, pemantauan serta bukti terkait masing-masing kegiatan direncanakan dalam dokumentasi Prosedur Mutu atau SOP.

8.2. Proses berkaitan dengan Pelanggan

8.2.1. Penetapan Persyaratan

Instalasi Farmasi Provinsi Kepulauan Riau merupakan bagian dari instansi Pemerintah. Penetapan persyaratan yang terkait implementasi Sistem Manajemen Mutu serta pelayanan yang diberikan kepada pelanggan mengacu pada Undang-undang maupun ketentuan peraturan perundang-undangan.

Persyaratan bagi pelanggan ditetapkan untuk hal-hal terkait:

- Informasi jenis pelayanan
- Informasi waktu dan jam pelayanan
- Informasi tenaga yang memberikan pelayanan
- Program-program yang dijalankan

8.2.2. Tinjauan Persyaratan

Instalasi Farmasi Provinsi Kepulauan Riau melakukan tinjauan persyaratan bagi setiap permohonan pelayanan yang diajukan oleh pelanggan. Tinjauan dilakukan sebelum permohonan diproses, yaitu saat pelanggan menyatakan

LOGO INSTANSI	NAMA INSTANSI		
	PEDOMAN MUTU		
Nomor Dokumen MM <i>(Diisi dengan nomor dokumen)</i>	Tgl Pembuatan <i>(Diisi dengan tanggal pembuatan dokumen)</i>	Tgl Revisi - <i>(Diisi dengan tanggal revisi dokumen, jika ada)</i>	Tgl Efektif <i>(Diisi dengan tanggal efektif berlakunya dokumen)</i>

permohonan baik secara lisan maupun tertulis. Bukti tinjauan dilakukan dengan memberikan tanda “√” pada **Checklist kelengkapan persyaratan**.

8.2.3. Komunikasi Pelanggan

Instalasi Farmasi Provinsi Kepulauan Riau menetapkan metode komunikasi dengan pelanggan melalui Keputusan Kepala Dinas, survei kepuasan pelanggan, kotak saran, telpon, email, dan lain-lain. Komunikasi dengan pelanggan yang dilakukan oleh Instalasi Farmasi Provinsi Kepulauan Riau diatur sesuai dengan SOP Komunikasi (Nomor...).

8.2.4. Perubahan persyaratan pada produk dan jasa

Instalasi Farmasi Provinsi Kepulauan Riau memastikan bahwa informasi terdokumentasi yang relevan diubah dan personil yang terkait diberitahu akan perubahan persyaratan tersebut, bilamana persyaratan produk dan jasa diubah.

8.3. Perancangan dan Pengembangan

Instalasi Farmasi Provinsi Kepulauan Riau melakukan disain dan pengembangan layanan kesehatan mulai dari merencanakan, mendesain, verifikasi disain, dan validasi disain.

8.4. Produksi dan penyediaan jasa

Instalasi Farmasi Provinsi Kepulauan Riau memastikan bahwa proses, produk dan jasa yang disediakan secara eksternal sesuai dengan

LOGO INSTANSI	NAMA INSTANSI		
	PEDOMAN MUTU		
Nomor Dokumen MM <i>(Diisi dengan nomor dokumen)</i>	Tgl Pembuatan <i>(Diisi dengan tanggal pembuatan dokumen)</i>	Tgl Revisi - <i>(Diisi dengan tanggal revisi dokumen, jika ada)</i>	Tgl Efektif <i>(Diisi dengan tanggal efektif berlakunya dokumen)</i>

persyaratan. Pengendalian terhadap produk yang disediakan eksternal dilakukan untuk pengadaan obat dan perbekalan kesehatan dan pemeliharaan sarana prasarana.

Instalasi Farmasi Provinsi Kepulauan Riau menetapkan kriteria pemasok, memantau kinerja dan mengevaluasi ulang penyedia eksternal sesuai dengan prosedur yang ditetapkan.

8.5. Realisasi Kegiatan Pelayanan

8.5.1. Pengendalian Pelayanan

Kepala UPTD/Penanggung Jawab Instalasi Farmasi Provinsi Kepulauan Riau melakukan pengecekan terhadap pelayanan untuk memastikan kesesuaian dan mencegah terjadinya ketidaksesuaian layanan penyediaan obat dan perbekalan kesehatan. Layanan baik yang sesuai maupun yang tidak sesuai diidentifikasi sesuai bagian/proses masing-masing. Terhadap layanan yang tidak sesuai dilakukan tindakan koreksi dan diverifikasi, selanjutnya diinformasikan kepada pelanggan/stakeholder dan dipelihara sebagai informasi terdokumentasi.

8.5.2. Validasi Kegiatan Pelayanan

Validasi ditetapkan secara periodik oleh masing masing pimpinan unit untuk mencapai hasil sesuai yang direncanakan dan untuk mencegah risiko sebagaimana yang telah diidentifikasi pada prosedur mutu terkait perencanaan.

LOGO INSTANSI	NAMA INSTANSI		
	PEDOMAN MUTU		
Nomor Dokumen MM <i>(Diisi dengan nomor dokumen)</i>	Tgl Pembuatan <i>(Diisi dengan tanggal pembuatan dokumen)</i>	Tgl Revisi - <i>(Diisi dengan tanggal revisi dokumen, jika ada)</i>	Tgl Efektif <i>(Diisi dengan tanggal efektif berlakunya dokumen)</i>

8.5.3. Identifikasi dan Mampu Telusur

Instalasi Farmasi Provinsi Kepulauan Riau mengidentifikasi dan mengendalikan kegiatan pelayanan yang diberikan. Identifikasi yang terkait dengan Instalasi Farmasi dilakukan dengan menggunakan Nomor Dokumen Distribusi (Surat Bukti Barang Keluar, BAST, dan lain-lain) dimana tidak ada kesamaan nomor. Untuk mempermudah penelusuran, digunakan Lembar/Formulir/Buku Pengeluaran dan/atau sistem informasi. Identifikasi pada dokumen distribusi paling sedikit memuat informasi mengenai jenis sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan, kemasan, jumlah, nomor batch, waktu kedaluwarsa.

8.5.4. Kepemilikan Pelanggan

Instalasi Farmasi Provinsi Kepulauan Riau mengidentifikasi, memelihara dan melindungi dengan baik jika ada properti milik pelanggan atau penyedia eksternal, seperti *vaccine carrier*, selama dalam tanggungjawab Instalasi Farmasi Provinsi Kepulauan Riau

Instalasi Farmasi Provinsi Kepulauan Riau akan membuat laporan jika ada properti milik pelanggan atau penyedia eksternal hilang, rusak atau ditemukan tidak sesuai untuk digunakan dan laporannya akan disimpan sesuai prosedur dan menyimpan informasi terdokumentasinya.

8.5.5. Preservasi Produk

Instalasi Farmasi Provinsi Kepulauan Riau mengatur penyimpanan dan distribusi obat serta Bahan Medis Habis Pakai sesuai penggunaan dan

LOGO INSTANSI	NAMA INSTANSI		
	PEDOMAN MUTU		
Nomor Dokumen MM <i>(Diisi dengan nomor dokumen)</i>	Tgl Pembuatan <i>(Diisi dengan tanggal pembuatan dokumen)</i>	Tgl Revisi - <i>(Diisi dengan tanggal revisi dokumen, jika ada)</i>	Tgl Efektif <i>(Diisi dengan tanggal efektif berlakunya dokumen)</i>

ketentuan yang berlaku. Dipastikan pengeluaran obat dan BMHP dari Instalasi Farmasi Provinsi Kepulauan Riau menganut sistem First Expired First Out atau First In First Out sehingga terhindar dari kadaluwarsa. Apabila ditemukan obat yang sudah kadaluwarsa maka penyimpanannya dipisahkan dan ditangani tersendiri sesuai dengan ketentuan.

8.5.6. Kegiatan pasca penyerahan

Dinas Kesehatan Provinsi Kepulauan Riau memberikan dokumen pendistribusian obat dan perbekalan kesehatan seperti Surat Bukti Barang Keluar (SBBK) dan/atau Berita Acara Serah Terima (BAST).

8.5.7. Pengendalian perubahan

Unit layanan yang terkait melakukan pengendalian dan pemantauan perubahan proses dan kegiatan jika diperlukan untuk memastikan kesesuaian terhadap persyaratan. Hasil pengendalian dan pemantauan didokumentasikan.

8.5.8. Pelepasan produk dan jasa

Tanda tangan pejabat/penanggung jawab penyerahan obat dan perbekalan kesehatan pada dokumen distribusi bahwa obat dan perbekalan kesehatan telah sesuai antara fisik dan dokumen.

LOGO INSTANSI	NAMA INSTANSI		
	PEDOMAN MUTU		
Nomor Dokumen MM <i>(Diisi dengan nomor dokumen)</i>	Tgl Pembuatan <i>(Diisi dengan tanggal pembuatan dokumen)</i>	Tgl Revisi - <i>(Diisi dengan tanggal revisi dokumen, jika ada)</i>	Tgl Efektif <i>(Diisi dengan tanggal efektif berlakunya dokumen)</i>

8.5.9. Pengendalian ketidaksesuaian keluaran

Dinas Kesehatan Provinsi Kepulauan Riau memastikan bahwa layanan yang tidak sesuai diidentifikasi dan dikendalikan untuk mencegah sesuai prosedur pengendalian produk tidak sesuai.

9. EVALUASI KINERJA

9.1. Umum

Instalasi Farmasi Provinsi Kepulauan Riau berupaya untuk senantiasa mampu menunjukkan kesesuaian implementasi sistem manajemen mutunya dengan cara melakukan pemantauan, pengukuran dan perbaikan.

Instalasi Farmasi Provinsi Kepulauan Riau menindaklanjuti ketidaksesuaian atau pengaruh ketidaksesuaian layanan berdasarkan sifat ketidaksesuaiannya, termasuk juga layanan yang terdeteksi setelah penyerahan jasa, selama atau sesudah penyediaan jasa.

Instalasi Farmasi Provinsi Kepulauan Riau menyimpan informasi terdokumentasi yang menjelaskan ketidaksesuaian; menjelaskan tindakan yang diambil, menjelaskan konsekuensi yang didapat, mengidentifikasi otoritas yang memutuskan tindakan terhadap ketidaksesuaian.

9.2. Pemantauan, Pengukuran dan Analisis

9.2.1. Kepuasan Pelanggan

Instalasi Farmasi Provinsi Kepulauan Riau menetapkan metode untuk memantau persepsi pelanggan, untuk melihat apakah pelayanan Dinas Kesehatan Kepulauan Riau telah memenuhi persyaratan pelanggan. Metode

LOGO INSTANSI	NAMA INSTANSI		
	PEDOMAN MUTU		
Nomor Dokumen MM (Diisi dengan nomor dokumen)	Tgl Pembuatan (Diisi dengan tanggal pembuatan dokumen)	Tgl Revisi - (Diisi dengan tanggal revisi dokumen, jika ada)	Tgl Efektif (Diisi dengan tanggal efektif berlakunya dokumen)

yang digunakan adalah dengan melakukan Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) serta menyebarkan kuisisioner kepuasan pelanggan secara periodik. Pelaksanaan SKM dilakukan oleh Instalasi Farmasi Provinsi Kepulauan Riau untuk memenuhi ketentuan Keputusan Menteri PAN terkait pelayanan publik. Sedangkan penyebaran kuisisioner internal dilakukan oleh Tim Kepuasan Pelanggan, berkoordinasi dengan masing-masing unit pelayanan. Pengolahan dan analisis data kepuasan pelanggan dilakukan oleh Tim Kepuasan Pelanggan, hasilnya disampaikan kepada MR. Hasil analisa menunjukkan tingkat kepuasan dan harapan pelanggan, sehingga bisa ditetapkan langkah yang tepat untuk tindaklanjutnya. Mekanisme pengukuran kepuasan pelanggan diatur dalam **Prosedur Mutu Evaluasi Kepuasan Pelanggan**.

9.2.2. Audit Internal

Instalasi Farmasi Provinsi Kepulauan Riau melakukan audit internal secara periodik untuk menentukan apakah sistem manajemen mutu telah memenuhi perencanaan. Kepala Dinas membentuk Tim Audit Internal dan menunjuk Kepala Auditor Internal. Selanjutnya Kepala Auditor Internal melakukan koordinasi dengan MR untuk merencanakan Program Audit Internal berdasarkan status serta pentingnya proses dan area yang diaudit. Auditor internal dibekali kompetensi mengaudit dengan diikutkan dalam Pelatihan Audit Internal. Pemilihan auditor adalah berdasarkan objektivitas dan ketidakberpihakan proses audit, yaitu auditor tidak boleh mengaudit pekerjaan mereka sendiri.

LOGO INSTANSI	NAMA INSTANSI		
	PEDOMAN MUTU		
Nomor Dokumen MM <i>(Diisi dengan nomor dokumen)</i>	Tgl Pembuatan <i>(Diisi dengan tanggal pembuatan dokumen)</i>	Tgl Revisi - <i>(Diisi dengan tanggal revisi dokumen, jika ada)</i>	Tgl Efektif <i>(Diisi dengan tanggal efektif berlakunya dokumen)</i>

Auditee bertanggung jawab melakukan koreksi dan tindakan koreksi tanpa ditunda. MR dan auditor internal melakukan verifikasi atas tindakan koreksi dan melaporkan hasil verifikasi kepada Kepala melalui mekanisme Tinjauan Manajemen. Kegiatan perencanaan, persiapan, pelaksanaan dan tindak lanjut audit internal ditetapkan dalam **Prosedur Mutu Audit Mutu Internal**.

9.2.3. Pemantauan dan Pengukuran Proses

Untuk memperagakan kemampuan pelayanan dalam mencapai hasil yang direncanakan, digunakan buku register atau sistem elektronik. Masing-masing proses mulai dari penerimaan permohonan hingga realisasi pelayanan dipantau dan diukur dengan mencantumkan tanggal proses dan identitas penanggung jawab proses.

Apabila hasil yang direncanakan tidak tercapai, dilakukan koreksi dan tindakan koreksi oleh penanggung jawab proses dan dipastikan identifikasi yang jelas atas status permohonan pelayanan yang sedang diproses. Kegiatan pemantauan dan pengukuran proses ditetapkan dalam suatu prosedur terdokumentasi yaitu **Prosedur Mutu Pelaporan dan Analisa**.

9.2.4. Pemantauan dan Pengukuran Pelayanan

Dinas Kesehatan Kepulauan Riau memantau dan mengukur karakteristik produk pelayanan yang dihasilkan untuk memastikan bahwa seluruh persyaratan telah terpenuhi. Pemantauan dan pengukuran ini dilakukan dalam tahapan pemrosesan permohonan maupun verifikasi. Pada pemrosesan permohonan harus tercantum dengan jelas keputusan yang

LOGO INSTANSI	NAMA INSTANSI		
	PEDOMAN MUTU		
Nomor Dokumen MM (Diisi dengan nomor dokumen)	Tgl Pembuatan (Diisi dengan tanggal pembuatan dokumen)	Tgl Revisi - (Diisi dengan tanggal revisi dokumen, jika ada)	Tgl Efektif (Diisi dengan tanggal efektif berlakunya dokumen)

diambil atas permohonan pelanggan. Pihak yang berwenang dalam pemrosesan permohonan juga harus jelas kedudukan dan jabatannya dalam organisasi. Verifikasi untuk penyerahan atau penyelesaian pelayanan juga mencantumkan penanggung jawab yang berhak memberikan verifikasi. Apabila ditemui kondisi-kondisi yang diluar ketentuan, ditetapkan pihak yang bertanggung jawab memberikan disposisi maupun verifikasi dan buktinya disimpan dan dipelihara.

9.3. Pengendalian Produk Tidak Sesuai

Dinas Kesehatan Kepulauan Riau memastikan bahwa hasil pelayanan tidak sesuai dengan ketentuan diidentifikasi dan dikendalikan untuk mencegah penggunaan produk hasil pelayanan oleh pemohon. Bila produk tidak sesuai ditemukan setelah penyerahan kepada pemohon, maka Dinas Kesehatan Provinsi Kepulauan Riau melakukan tindakan koreksi berdasarkan informasi dari pemohon. Identifikasi, analisa penyebab, tindakan koreksi serta penanggung jawab proses pengendalian produk tidak sesuai ditetapkan dalam **Prosedur Mutu Pengendalian Produk Tidak Sesuai (PM/MR/05)**.

9.4. Analisis Data

Dalam setiap pengambilan keputusan, Dinas Kesehatan Provinsi Kepulauan Riau selalu menggunakan pendekatan fakta dan data. Analisis data di Instalasi Farmasi Provinsi Kepulauan Riau dilakukan dalam bentuk evaluasi pada:

- a. Kepuasan Pelanggan, termasuk keluhan pelanggan (oleh MR)

LOGO INSTANSI	NAMA INSTANSI		
	PEDOMAN MUTU		
Nomor Dokumen MM (Diisi dengan nomor dokumen)	Tgl Pembuatan (Diisi dengan tanggal pembuatan dokumen)	Tgl Revisi - (Diisi dengan tanggal revisi dokumen, jika ada)	Tgl Efektif (Diisi dengan tanggal efektif berlakunya dokumen)

- b. Pencapaian Sasaran Mutu (oleh Sub Bagian/Seksi masing-masing)
- c. Rencana Kerja Tahunan (oleh Sub Bagian Tata Usaha)
- d. Hasil pelayanan (oleh Seksi)
- e. Kinerja rekanan (oleh Sub Bagian Tata Usaha)

Evaluasi bertujuan untuk mengetahui apakah seluruh kegiatan pelayanan maupun program masing-masing bagian berjalan sebagaimana rencana. Melalui monitoring dan evaluasi akan diketahui hambatan yang terjadi untuk segera dilakukan tindakan koreksi/pencegahan. Kegiatan analisa data ditetapkan dalam suatu prosedur terdokumentasi yaitu **Prosedur Mutu Pelaporan dan Analisa (PM/MR/08)**.

9.5. Pengukuran, Analisis dan Perbaikan

Dinas Kesehatan Provinsi Kepulauan Riau berkomitmen untuk terus memelihara dan memperbaiki keefektifan sistem manajemen mutu melalui penerapan Kebijakan Mutu, Sasaran Mutu, hasil audit (internal dan eksternal), analisis data, tindakan koreksi/pencegahan, serta tinjauan manajemen.

9.6. Tinjauan Manajemen

Kepala Dinas Kesehatan Provinsi Kepulauan Riau melaksanakan Tinjauan Manajemen minimal 1 (satu) kali dalam setahun untuk memastikan kesesuaian dan keefektifan implementasi sistem manajemen mutu di Instalasi Farmasi Provinsi Kepulauan Riau

LOGO INSTANSI	NAMA INSTANSI		
	PEDOMAN MUTU		
Nomor Dokumen MM (Diisi dengan nomor dokumen)	Tgl Pembuatan (Diisi dengan tanggal pembuatan dokumen)	Tgl Revisi - (Diisi dengan tanggal revisi dokumen, jika ada)	Tgl Efektif (Diisi dengan tanggal efektif berlakunya dokumen)

9.6.1. Masukan Tinjauan Manajemen

Kepala Dinas Kesehatan Provinsi Kepulauan Riau melakukan Tinjauan Manajemen dalam bentuk Rapat yang dihadiri oleh Kepala Dinas, Kepala Sub Bagian, Kepala Seksi, dan beberapa fungsi yang mewakili proses internal di Dinas Kesehatan Provinsi Kepulauan Riau. Dalam Rapat Tinjauan Manajemen dibahas mengenai:

- Kesimpulan hasil audit (internal maupun eksternal)
- Hasil evaluasi pengukuran kepuasan pelanggan, termasuk keluhan pelanggan dan tindak lanjutnya
- Kinerja proses dan pelayanan, mencakup evaluasi pencapaian Sasaran Mutu dan identifikasi pelayanan yang tidak sesuai ketentuan
- Hasil Tindakan Koreksi dan Tindakan Pencegahan.
- Tindak lanjut dari tinjauan manajemen sebelumnya.
- Perubahan yang berdampak pada sistem manajemen mutu, termasuk tinjauan kesesuaian Kebijakan Mutu terhadap tujuan organisasi
- Rekomendasi untuk perbaikan (*improvement*).

9.6.2. Keluaran Tinjauan Manajemen

Keluaran dari Tinjauan Manajemen harus mencakup keputusan dan tindakan apapun yang diputuskan oleh Kepala Dinas Kesehatan berkaitan dengan:

- Perbaikan pada keefektifan sistem manajemen mutu dan proses-prosesnya
- Perbaikan pada kegiatan realisasi pelayanan
- Peningkatan mutu pelayanan

LOGO INSTANSI	NAMA INSTANSI		
	PEDOMAN MUTU		
Nomor Dokumen MM <i>(Diisi dengan nomor dokumen)</i>	Tgl Pembuatan <i>(Diisi dengan tanggal pembuatan dokumen)</i>	Tgl Revisi - <i>(Diisi dengan tanggal revisi dokumen, jika ada)</i>	Tgl Efektif <i>(Diisi dengan tanggal efektif berlakunya dokumen)</i>

d. Penyediaan sumber daya yang diperlukan.

MR dan masing-masing Bagian melakukan koordinasi untuk memonitor tindak lanjut kesepakatan hasil Rapat Tinjauan Manajemen dan melaporkan kepada Kepala Dinas Kesehatan. Pelaksanaan rapat tinjauan manajemen lebih rinci diatur dalam **PM Komunikasi (PM/MR/04)**.

10. PENINGKATAN

10.1. Ketidaksesuaian dan tindakan korektif

Tindakan perbaikan didasarkan pada adanya:

- Pelayanan yang tidak sesuai
- Laporan Pencapaian Sasaran Mutu
- Hasil pengukuran kepuasan pelanggan, termasuk keluhan pelanggan
- Hasil evaluasi dan pengendalian mutu pelayanan

Pelaksanaan tindakan perbaikan meliputi:

- Identifikasi jenis ketidaksesuaian, dianalisa penyebabnya, dan penetapan tindakan koreksi untuk mencegah terulang kembali.
- Tindakan perbaikan harus ditetapkan dan dilaksanakan untuk mengeliminasi/menghilangkan penyebab ketidaksesuaian
- Verifikasi atas efektivitas tindakan koreksi yang diambil.
- Meninjau keefektifan tindakan koreksi yang diambil

10.2. Peningkatan Berkelanjutan

Instalasi Farmasi Provinsi Kepulauan Riau menentukan dan memilih peluang untuk tindakan peningkatan agar memenuhi persyaratan pelanggan dan

LOGO INSTANSI	NAMA INSTANSI		
	PEDOMAN MUTU		
Nomor Dokumen MM (Diisi dengan nomor dokumen)	Tgl Pembuatan (Diisi dengan tanggal pembuatan dokumen)	Tgl Revisi - (Diisi dengan tanggal revisi dokumen, jika ada)	Tgl Efektif (Diisi dengan tanggal efektif berlakunya dokumen)

meningkatkan kepuasan pelanggan terhadap layanan Instalasi Farmasi.

Kegiatan peningkatan ini mencakup:

- a. peningkatan layanan untuk memenuhi persyaratan dan kebutuhan serta harapan kedepan;
- b. perbaikan, pencegahan atau pengurangan pengaruh yang tidak diinginkan;
- c. peningkatan kinerja dan keefektifan sistem manajemen mutu.

