

**PENERAPAN PROGRAM ISO 9001:2015 DAN CARA
DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN YANG BAIK (CDAKB)
UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA DI PT. MITRA
BAHAGIA CITRA MEDIKA SURABAYA
(Permenkes Nomor 4 Tahun 2014)**

SKRIPSI



**Oleh :
AYUITA MADANGSARI
NIM : 1913121010**

**PROGRAM STUDI ADMINISTRASI PUBLIK
FAKULTAS ILMU SOSIAL DAN ILMU POLITIK
UNIVERSITAS BHAYANGKARA
SURABAYA**

2023

**PENERAPAN PROGRAM ISO 9001:2015 DAN CARA DISTRIBUSI ALAT
KESEHATAN YANG BAIK (CDAKB) UNTUK MENUNJANG KEGIATAN
USAHA DI PT. MITRA BAHAGIA CITRA MEDIKA SURABAYA**

SKRIPSI

**Diajukan sebagai salah satu syarat untuk menyelesaikan studi pada Program
Studi Administrasi Publik Fakultas Ilmu Sosial dan Ilmu Politik**

Disusun Oleh :

AYUITA MADANGSARI

1913121010

**PROGRAM STUDI ADMINISTRSI PUBLIK
FAKULTAS ILMU SOSIAL DAN ILMU POLITIK
UNIVERSITAS BHAYANGKARA
SURABAYA**

2023

LEMBAR PERSETUJUAN

PENERAPAN PROGRAM ISO 9001:2015 DAN CARA DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN YANG BAIK (CDAKB) UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA DI PT. MITRA BAHAGIA CITRA MEDIKA SURABAYA

Diajukan Untuk Memenuhi Salah Satu Syarat Memperoleh Gelar Sarjana (S1)
Administrasi Publik Universitas Bhayangkara Surabaya

Disusun oleh :

AYUITA MADANGSARI

1913121010

Diperiksa dan disetujui oleh

Pembimbing I



Ismail, S.Sos., M.Si.

NIDN : 0884750101

Pembimbing II

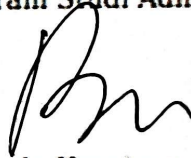


Fierda Nurany, S.AP., M.KP.

NIDN : 0712119201

Mengetahui,

Ketua Program Studi Administrasi Publik



Bagus Ananda Kurmiawan, S.AP., M.AP.

NIDN : 0723059004

LEMBAR PERNYATAAN KEASLIAN PENELITIAN

Yang bertandatangan di bawah ini :

Nama : AYUITA MADANGSARI
Tempat, Tanggal Lahir : Kediri, 25 Juli 1998
NIM : 1913121010
Fakultas / Program Studi : Ilmu Sosial dan Ilmu Politik/Administrasi Publik

Dengan ini saya menyatakan bahwa Skripsi dengan judul "**PENERAPAN PROGRAM ISO 9001:2015 DAN CARA DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN YANG BAIK (CDAKB) UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA DI PT. MITRA BAHAGIA CITRA MEDIKA SURABAYA**" beserta seluruh isinya adalah karya saya sendiri dan bukan merupakan karya tulis orang lain, baik sebagian maupun seluruhnya, kecuali dalam bentuk kutipan yang telah disebutkan sumbernya.

Demikian surat pernyataan ini saya buat dengan sebenar-benarnya. Apabila kemudian ditemukan adanya pelanggaran terhadap etika keilmuan dalam karya saya ini, atau ada klaim dari pihak lain terhadap keaslian karya saya ini maka saya siap menanggung segala bentuk resiko/sanksi yang berlaku.

Surabaya, 26 Juni 2023
Yang Membuat Pernyataan


AYUITA MADANGSARI

LEMBAR PENGESAHAN

PENERAPAN PROGRAM ISO 9001:2015 DAN CARA DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN YANG BAIK (CDAKB) UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA DI PT. MITRA BAHAGIA CITRA MEDIKA SURABAYA

Diajukan Untuk Memenuhi Salah Satu Syarat Memperoleh Gelar Sarjana (S1)
Administrasi Publik Universitas Bhayangkara Surabaya

Disusun oleh :

AYUITA MADANGSARI
1913121010

Tanggal Ujian : 27 Juni 2023

Periode Wisuda :

Dosen Pembimbing

Pembimbing I



Ismail, S.Sos., M.Si.
NIDN : 8847501019

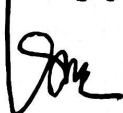
Pembimbing II



Fierda Nurany, S.AP., M.KP.
NIDN : 0712119201

Disetujui oleh Tim Penguji Skripsi

Penguji I



Ismail, S.Sos., M.Si.
NIDN : 8847501019

Penguji II



Dra. Tri Prasetyowati, M.Si.
NIDN : 0727076701

Penguji III



Bagus Ananda Kurniawan, S.AP.,
M.AP.
NIDN : 0723059004



Mengetahui,
Dekan Fakultas Ilmu Sosial dan Ilmu Politik

Dra. Tri Prasetyowati, M.Si.
NIDN : 0727076701

Menyetujui,
Ketua Program Studi Administrasi Publik

Bagus Ananda Kurniawan, S.AP., M.AP.
NIDN : 0723059004

**PENERAPAN PROGRAM ISO 9001:2015 DAN CARA DISTRIBUSI ALAT
KESEHATAN YANG BAIK (CDAKB) UNTUK MENUNJANG
KEGIATAN USAHA DI PT. MITRA BAHAGIA CITRA MEDIKA
SURABAYA**

Ayuita Madangsari

Program Studi Ilmu Komunikasi, Fakultas Ilmu Sosial dan Ilmu Politik,
Universitas Bahayangkara Surabaya

Email : ayuitamadangsarii@gmail.com

ABSTRAK

Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis penerapan program ISO 9001:2015 dan CDAKB, menganalisis faktor yang mempengaruhi program ISO 9001:2015 dan CDAKB dan menganalisis upaya yang dilakukan PT Mitra Bahagia Citra Medika Surabaya dalam mempertahankan kualitas system manajemen mutu sesuai program ISO 9001:2015 dan CDAKB.

Metode penelitian yang di gunakan adalah jenis penelitian kualitatif. Informan dalam penelitian ini yaitu karyawan PT Mitra Bahagia Citra Medika Surabaya. Teknik pengumpulan data pada penelitian ini adalah wawancara dan dokumentasi. Teknik analisa data yang di gunakan pada penelitian ini yaitu analisis model interaktif.

Hasil dari penelitian ini menunjukkan bahwa: (1) Penerapan Program ISO 9001:2015 dan Cara Distribusi Alat Kesehatan Yang Baik (CDAKB) di PT Mitra Bahagia Citra Medika sudah berjalan dengan baik sesuai dengan klausul yang dipersyaratkan, (2) Kendala internal pada penerapan program ISO 9001:2015 dan Cara Distribusi Alat Kesehatan Yang Baik (CDAKB) minim sekali kendala yang terjadi, (3) Kendala eksternal pada penerapan program ISO 9001:2015 dan Cara Distribusi Alat Kesehatan Yang Baik (CDAKB) yaitu tempat penyimpanan barang yang masih kurang luas.

Kata kunci: Program, *ISO 9001:2015*, *Alat Kesehatan*

**IMPLEMENTATION OF THE ISO 9001: 2015 PROGRAM AND HOW TO
DISTRIBUTE GOOD MEDICAL DEVICES (CDAKB) TO SUPPORT
BUSINESS ACTIVITIES AT PT. MITRA BAHAGIA CITRA MEDIKA
SURABAYA**

Ayuita Madangsari

Program Studi Ilmu Komunikasi, Fakultas Ilmu Sosial dan Ilmu Politik,
Universitas Bahayangkara Surabaya
Email : ayuitamadangsarii@gmail.com

ABSTRACT

This study aims to analyze the application of the ISO 9001:2015 and CDAKB programs, analyze the factors that influence the ISO 9001:2015 and CDAKB programs, and analyze the efforts made by PT Mitra Bahagia Citra Medika Surabaya in maintaining the quality of the quality management system according to the ISO 9001:2015 and CDAKB programs.

The research method used is a type of qualitative research. The informants in this study were employees of PT Mitra Bahagia Citra Medika Surabaya. Data collection techniques in this study were interviews and documentation. The data analysis technique used in this study is interactive model analysis.

The results of this study indicate that: (1) Implementation of the ISO 9001:2015 Program and Good Methods for Distribution of Medical Devices (CDAKB) at PT Mitra Bahagia Citra Medika has gone well according to the clauses required; (2) Internal constraints on program implementation of ISO 9001:2015 and Good Medical Device Distribution Methods (CDAKB): there are very few obstacles that occur; and (3) External constraints on the implementation of the ISO 9001:2015 program and Good Medical Device Distribution Methods (CDAKB), namely the storage area of goods that are still not wide enough.

Keywords: Program, ISO 9001:2015, Medical Devices

KATA PENGANTAR

Puji syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa atas segala limpahan dan karunia-Nya, sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi dengan judul “Penerapan Program ISO 9001:2015 dan Cara Distribusi Alat Kesehatan Yang Baik (CDAKB) Untuk Menunjang Kegiatan Usaha di PT. Mitra Bahagia Citra Meika Surabaya”. Skripsi ini diajukan guna memenuhi syarat untuk memperoleh Gelar Sarjana Strata di Program Studi Administrasi Publik Fakultas Ilmu Sosial dan Ilmu Politik Universitas Bhayangkara Surabaya.

Skripsi ini tidak dapat terselesaikan tanpa adanya bantuan dari berbagai pihak yang telah memberikan saran, bimbingan, dorongan, dan motivasi. Oleh karena itu, dalam kesempatan ini penulis menyampaikan terimakasih yang tak terhingga kepada:

1. Bapak Irjen Pol (Purn) Drs. Anton Setiadji, S.H., M.H, selaku Rektor Universitas Bhayangkara Surabaya.
2. Bapak Ismail, S.Sos., M.Si selaku dosen pembimbing I yang telah memberikan dukungan dan bimbingan hingga penulis dapat menyelesaikan skripsi ini.
3. Ibu Dra. Tri Prasetijowati, M.Si selaku Dekan Fakultas Ilmu Sosial dan Ilmu Politik Universitas Bhayangkara Surabaya.
4. Bapak Bagus Ananda Kurniawan, S.AP., M.AP selaku Kepala Program Studi Administrasi Publik Universitas Bhayangkara Surabaya.
5. Ibu Fierda Nurany S.AP., M.KP. selaku Dosen Wali Program Studi Administrasi Publik tahun yang telah memberikan motivasi serta nasihat

selama masa studi penulis dan selaku dosen pembimbing II yang telah memberikan dukungan dan bimbingan hingga penulis dapat menyelesaikan skripsi ini.

6. Para staf Fakultas Ilmu Sosial dan Ilmu Politik yang telah membantu dalam urusan administrasi.
7. Para rekan kerja/karyawan PT. Mitra Bahagia Citra Medika yang telah membantu dan memberikan banyak informasi kepada penulis.
8. Kedua Orang Tua Tercinta, keluarga/saudara yang tak pernah berhenti memberikan dukungan, motivasi, serta doa.
9. Tidak lupa *Support System* peneliti yakni Alief yang senantiasa menemani, memberikan semangat, motivasi, dan doanya.
10. Para teman-teman Della, Alvia Putri, Alvia Rahayu, Laras, Yasmin, Linda, Arum, Anisha, Umi, Elisa, Delia, Maratus, Lia, Rany, Silvi, Anisah Triworo Sukanti dan yang lainnya selaku Orang – Orang Terdekat yang telah banyak memberikan dukungan dan motivasi dalam menyelesaikan Skripsi ini.
11. Teman-teman seperjuangan yaitu mahasiswa mahasiswa Kelas C (Malam) Program Studi Administrasi Publik Fakultas Ilmu Sosial dan Ilmu Politik Universitas Bhayangkara Surabaya Tahun Angkatan 2019.
12. Dan seluruh pihak yang tidak dapat disebutkan satu persatu, yang telah memberikan dukungan semangat untuk penulis dalam menyelesaikan skripsi ini.

Penulis menyadari bahwa dalam penelitian ini jauh dari sempurna, banyak kekurangan dan kelemahan serta adanya keterbatasan ruang, waktu, dan

kemampuan yang ada pada diri penulis dalam mengembangkan daya nalar dalam menyelesaikan skripsi ini. Oleh karena itu, penulis berharap atas kritik dan saran yang bersifat membangun sehingga menyempurnakan skripsi ini.

Surabaya, 14 Juni 2023

Ayuita Madangsari
NIM 1913121010

DAFTAR ISI

HALAMAN SAMBUNG DEPAN	i
HALAMAN JUDUL.....	ii
LEMBAR PERSETUJUAN.....	iii
LEMBAR PERNYATAAN KEASLIAN PENELITIAN.....	iv
LEMBAR PENGESAHAN	v
ABSTRAK	vi
<i>ABSTRACT</i>	vii
KATA PENGANTAR	viii
DAFTAR ISI.....	xi
DAFTAR GAMBAR	xiv
BAB 1 PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Perumusan Masalah	9
1.3 Tujuan Penelitian	10
1.4 Manfaat Penelitian	10
1.5 Definisi Konsep Penerapan Program ISO 9001:2015 dan Cara Distribusi Alat Kesehatan Yang Baik (CDAKB) untuk menunjang Kegiatan Usaha di PT. Mitra Bahagia Citra Medika Surabaya.....	11
1.6 Metode Penelitian.....	14
1.6.1 Jenis Penelitian.....	14
1.6.2 Lokasi Penelitian.....	15
1.6.3 Subjek Penelitian.....	15
1.6.4 Fokus Penelitian	15
1.6.5 Sumber Informasi.....	17
1.6.6 Teknik Pengumpulan Data.....	18
1.6.7 Teknik Analisis Data	19
BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....	22
2.1 Penelitian Terdahulu.....	22
2.2 Kerangka Konseptual Penelitian	25
2.3 Landasan Teori.....	26

2.3.1	Sistem Manajemen Mutu	26
2.3.2	Konsep ISO.....	27
2.3.3	Cara Ditribusi Alat Kesehatan Yang Baik (CDAKB).....	30
2.3.4	Faktor Yang Mempengaruhi Program ISO 9001:2015 dan CDAKB di PT Mitra Bahagia Citra Medika Surabaya	37
2.3.5	Upaya Mengatasi Hambatan.....	38
BAB III	GAMBARAN UMUM LOKASI PENELITIAN	40
3.1	Keadaan Geografis PT. Mitra Bahagia Citra Medika	40
3.1.1	Visi dan Misi PT. Mitra Bahagia Citra Medika.....	41
3.2	Keadaan Demografis PT. Mitra Bahagia Citra Medika.....	41
3.2.1.	Banyaknya Karyawan di PT. Mitra Bahagia Citra Medika.....	41
3.3	Stuktur Organisasi di PT. Mitra Bahagia Citra Medika.....	43
3.3.1	Peta Proses bisnis PT. Mitra Bahagia Citra Medika	48
BAB IV	PENYAJIAN DAN PEMBAHASAN	49
4.1	Penerapan program ISO 9001:2015 dan Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDKB) untuk menunjang kegiatan usaha di PT. Mitra Bahagia Citra Medika Surabaya.....	49
4.1.1	Penerapan 5 dari 10 Prinsip/Klasul penting Pada Program ISO 9001:2015	50
4.1.2	Penerapan 5 dari 13 sistem penting Pada Program Cara Ditribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB).....	66
4.2	Faktor yang mempengaruhi Program ISO 9001:2015 dan CDAKB di PT. Mitra Bahagia Citra Medika Surabaya.....	74
4.2.1.	Sumber Daya Manusia	74
4.2.2.	Pemahaman Karyawan	75
4.2.3.	Komitmen Karyawan.....	75
4.3	Upaya yang dilakukan PT. Mitra Bahagia Citra Medika Surabaya dalam mempertahankan kualitas Sistem Manajemen Mutu sesuai Program ISO 9001:2015 dan CDAKB.	76
4.3.1	Pelatihan Sumber Daya Manusia (SDM)	76
4.3.2	Sosialisai ISO 9001:2015 dan CDAKB.....	80
4.3.3	Reward	81
BAB V	PENUTUP.....	83
5.1	Kesimpulan.....	83

5.2	Saran.....	84
	DAFTAR PUSTAKA	85
	LAMPIRAN.....	87

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1. 1 Hasil penjualan tahunan	2
Gambar 1. 2 Perusahaan yang sudah tersertifikasi ISO Tahun 2020.....	5
Gambar 1. 3 Perusahaan yang sudah tersertifikasi CDAKB.....	7
Gambar 1. 4 Penataan barang sebelum menerapkan CDAKB.....	8
Gambar 3. 1 Kantor PT. Mitra Bahagia Citra Medika.....	40
Gambar 3. 2 Struktur Organisasi PT. Mitra Bahagai Citra Medika.....	44
Gambar 3. 3 Uraian Tugas Struktur Organisasi Perusahaan.....	47
Gambar 4. 1 Prosedur Pengukuran Indeks Kepuasan Pelanggan	51
Gambar 4. 2 Rekap Kuisisioner Kepuasan Pelanggan Tahun 2022	52
Gambar 4. 3 Daftar Prosedur dan Kode Departemen Perusahaan	54
Gambar 4. 5 Konteks Organisasi	58
Gambar 4. 6 Prosedur Mutu Audit Internal	62
Gambar 4. 7 Monitoring Sasaran Mutu Perusahaan	63
Gambar 4. 8 Gambar Prosedur Rapat Tinjauan Manajemen	64
Gambar 4. 9 Prosedur MutuTindakan perbaikan perusahaan	65
Gambar 4. 10 Gambar runag suhu	70
Gambar 4. 11 Prosedur retu barang.....	71
Gambar 4. 12 Prosedur Pelatihan Karyawan	77
Gambar 4. 13 Serifikat Pelatihan Audit Internal ISO 9001:2015	79
Gambar 4. 14 Serifikat Pelatihan Audit Internal ISO 9001:2015	80
Gambar 4. 15 Dokumentasi Sosialisasi ISO 9001:2015	81
Gambar 4. 16 Form Penilaian Kerja Karyawan	82

BAB 1

PENDAHULUAN

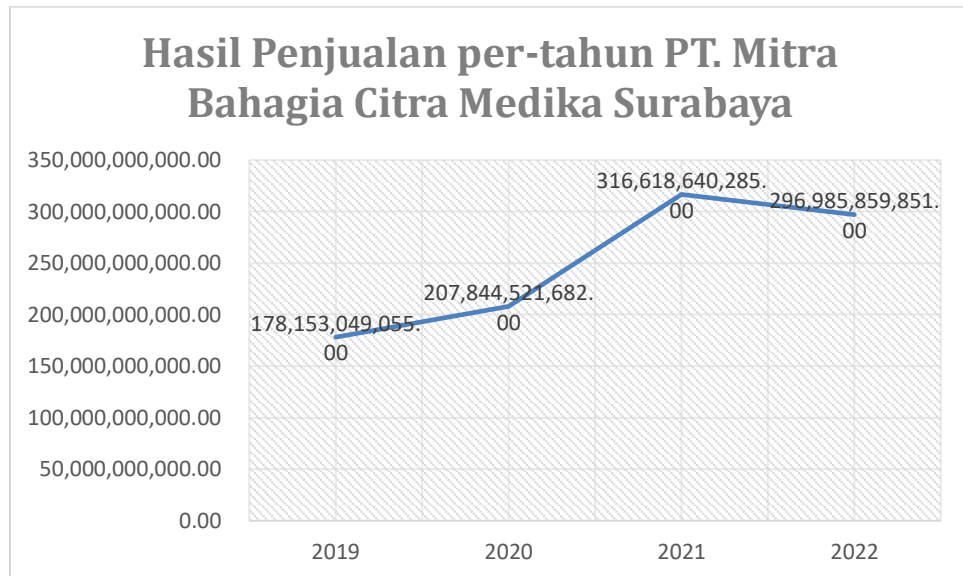
1.1 Latar Belakang

Kesehatan tubuh merupakan salah satu hal yang penting untuk kita jaga karena tubuh adalah modal utama untuk menjalani aktivitas sehari-hari. Aktivitas tidak akan dapat berjalan apabila tubuh dalam keadaan sakit dan kesuksesan hidup juga tidak dapat dinikmati apabila tubuh dalam kondisi sakit.

Dalam menghadapi persaingan pada bisnis alat kesehatan, perusahaan harus menjamin kualitas pelayanan dan produk yang diperjual belikan untuk dapat meningkatkan kepuasan pelanggan serta meningkatkan pelayanan bagi masyarakat. Oleh karena itu, perusahaan perlu menerapkan sistem manajemen mutu yang baik agar perusahaan dapat menjaga eksistensinya dalam menghadapi persaingan yang ketat di dunia bisnis alat kesehatan. Salah satu standar sistem manajemen mutu yang diakui secara nasional dan internasional adalah standar manajemen mutu ISO.

Untuk dapat meningkatkan kepuasan pelanggan, perusahaan yang memiliki sertifikat *International Standardization for Organization* (ISO) akan mempunyai peluang dalam memenangkan persaingan bisnis. Menurut Yuri dan Nurcahyo (2013) merupakan standar internasional sistem manajemen mutu teori dari syarat-syarat dan rekomendasi dan penilaian sistem manajemen mutu yang bertujuan menjamin bahwa organisasi akan memberikan produk yang memenuhi persyaratan serta meningkatkan kepuasan pelanggan. Maka dari itu banyak perusahaan yang memiliki sertifikat ISO mengalami peningkatan dalam penjualan. Sedangkan

tujuan Penerapan ISO dalam bisnis dapat meningkatkan kinerja karyawan, meningkatkan pelayanan, meningkatkan kepuasan pelanggan.



Gambar 1. 1 Hasil penjualan tahunan

Sumber : SPT Tahunan Perusahaan

Pada diagram diatas menunjukan bahwa dari tahun 2019 yaitu awal mula menerapkan Program ISO dan CDAKB perusahaan mengalami peningkatan yang cukup besar. Hal tersebut juga dibarengi dengan adanya Pandemi Covid-19 sehingga penjualan perusahaan semakin meningkat terutama di tahun 2020 ke tahun 2021. Namun ditahun 2021 ke 2022 penjualan menurun karena tingkat Pandemi Covid-19 sudah mulai mereda. Tetapi secara garis besar perusahaan tetap mengalami peningkatan yang lumayan tiap tahunnya.

ISO (*International Standardization for Organization*) adalah badan penetap standar internasional, yang terdiri dari wakil-wakil dari badan standardisasi nasional setiap negara, yang berkedudukan di Jenewa, Swiss. ISO 9001 berfokus dalam menerapkan *Quality Management System (QMS)* atau Sistem Manajemen

Mutu ke dalam peraturan, petunjuk, atau definisi karakteristik internal perusahaan yang bertujuan menjamin bahwa organisasi atau perusahaan akan memberikan produk, baik barang ataupun jasa, yang memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan. (Astrin Monika Tampubolon, 2021)

ISO 9001:2015 adalah standar internasional yang membahas sistem manajemen kualitas dan memuat persyaratan umum yang harus dipenuhi oleh organisasi yang ingin memastikan kualitas produk atau layanan yang dihasilkan. Meskipun berbeda, namun CDAKB dan ISO 9001 memiliki beberapa persamaan dalam pengelolaan kualitas, seperti pengelolaan sumber daya, dokumentasi, pelatihan, pengukuran kinerja, dan peningkatan terus-menerus. Tindakan ini adalah merupakan bagian pengawasan dan pengendalian pemerintah Indonesia terhadap CDAKB dan Badan Kesehatan Dunia WHO (ISO 9001 2105 (PASAL 12 permenkes nomor 1191/menkes/Per/VIII/2010) dari itu setiap badan Usaha yang bergerak di bidang distributor alat Kesehatan harus mematuhi peraturan tersebut.

ISO 9001:2015 merupakan standar manajemen mutu yang dikeluarkan oleh *International Organization for Standardization* dikenal juga dengan ISO yang berisikan persyaratan-persyaratan yang harus dipenuhi sebuah perusahaan / organisasi dalam membentuk suatu *quality management system*. Dengan berpedoman pada ISO 9001:2015 sebuah organisasi / perusahaan dapat melakukan evaluasi apakah produk (barang/jasa) dan proses yang dilakukan oleh perusahaan tersebut dapat memenuhi keinginan / persyaratan dari *customer* secara konsisten. Selain itu, penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 juga dapat

memastikan konsistensi mutu produk dan jasa yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan perusahaan ataupun pelanggan serta mencegah terjadi kegagalan mutu produk atau jasa sepanjang proses produksi. Di Indonesia standar sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 diadopsi identik menjadi sebuah standar sistem oleh Badan Standardisasi Nasional (BSN) menjadi SNI ISO 9001:2015.

Kebutuhan akan alat kesehatan menjadi sebuah prioritas bagi pemerintah maupun masyarakat karena menjadi sebuah instrument, apparatus, ataupun mesin yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit hingga merawat dan memulihkan kesehatan manusia. Ketersediaan alat kesehatan juga menjadi komponen yang penting dalam fasilitas pelayanan kesehatan yang dapat mempengaruhi akses dan mutu pelayanan kesehatan untuk keselamatan pasien. Dengan begitu, alat kesehatan dalam fasilitas pelayanan kesehatan harus dalam keadaan baik sesuai dengan fungsinya. Maka, perlu untuk diawasi dan dikendalikan dengan tepat sesuai dengan peraturan CDAKB yang telah ditetapkan oleh pemerintah.

Saat ini, pemerintah berusaha menjamin ketersediaan alat kesehatan untuk keberlangsungan pelayanan kesehatan yang mumpuni bagi masyarakat. Banyaknya perusahaan penyedia alat kesehatan yang ada di Indonesia, diharuskan untuk melakukan perizinan edar alat kesehatan tersebut sebelum diedarkan atau diperjual belikan. Tujuannya untuk memastikan kelayakan dan kesesuaian fungsi dari alat tersebut. Pemerintah juga memberikan pengawasan yang ketat bagi perusahaan penyedia alat kesehatan mengenai kegiatan distribusi dan pengelolaan alat kesehatan untuk menjamin apakah alat-alat tersebut telah didistribusikan

sesuai dengan persyaratan yang telah ditetapkan dan bekerja sesuai dengan fungsinya.

Berdasarkan uraian diatas peneliti menemukan bahwa kinerja karyawan dalam penerapan ISO 9001 : 2015 tentang sistem Manajemen Mutu masih kurang karena perusahaan baru menerapkan sistem manajemen ISO 9001 : 2015 pada tahun 2019 yang seharusnya sistem tersebut sudah ada sejak tahun 2015. Dengan demikian, PT. Mitra Bahagia Citra Medika Selama 5 tahun tidak menggunakan sistem manajemen mutu dan tidak terstandarisasi.

Selain itu terdapat 105 Perusahaan yang tersertifikasi ISO 9001:2015 di Tahun 2020

99	565/Q – 20/328	13 Maret 2020	12 Maret 2023	Jiangmen Electronics Indonesia	ISO 9001:2015	SA
100	566/Q – 20/330	12 Maret 2020	11 Maret 2023	Ishiyama Internasional	ISO 9001:2015	SA
101	568/Q – 19/312	21 April 2020	20 April 2023	CV C-Maxi Alloycast	ISO 9001:2015	SA
102	569/Q – 19/296	06 Mei 2020	28 Maret 2022	PT Kayu Perkasa Raya Divisi Sinar Logam	ISO 9001:2015	SA
102	570/Q – 20/327	13 Mei 2020	12 Mei 2023	PT Inti Jaya Sentosa	ISO 9001:2015	SA
103	571/Q – 14/221	08 Juli 2020	07 Juli 2023	PT Indo Prima Nusantara	ISO 9001:2015	R
104	572/Q – 20/334	20 Juli 2020	19 Juli 2023	PT Global Elektrik Nasional	ISO 9001:2015	SA
105	573/Q – 20/333	06 Agustus 2020	05 Agustus 2023	CV Fad Teknik	ISO 9001:2015	SA

Gambar 1. 2 Perusahaan yang sudah tersertifikasi ISO Tahun 2020

Sumber : <https://www.b4t.go.id/service/daftar-sertifikat-iso-90012015/>

Untuk mendukung pemerintah dalam menjamin ketersediaan alat kesehatan sesuai dengan ketentuan dan syarat yang berlaku, perusahaan penyedia alat kesehatan dapat mendukung dengan melaksanakan pedoman dalam merangkai distribusi dan pengendalian mutu produk yang bertujuan untuk menjamin alat

kesehatan yang akan didistribusikan. Pedoman tersebut dapat dikenal dengan sebutan CDAKB (Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik).

Disisi lain, standar yang dikeluarkan kemenkes adalah Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB). CDAKB adalah pedoman yang digunakan dalam rangkaian kegiatan distribusi dan pengendalian mutu yang bertujuan untuk menjamin agar produk alat kesehatan yang didistribusikan memenuhi persyaratan yang ditetapkan sesuai tujuan penggunaannya. Integrasi sistem CDAKB Kemenkes RI dengan ISO 9001 dapat dilakukan dengan memadukan prinsip-prinsip dan persyaratan dari kedua standar. Hal ini dapat dilakukan dengan cara menyusun sebuah sistem manajemen kualitas yang mengintegrasikan persyaratan dari kedua standar. Sehingga memberikan manfaat yang optimal bagi pelaku distribusi alat kesehatan.

Berdasarkan Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 tahun 2009 tentang pekerjaan kefarmasian, salah satu pekerjaan kefarmasian adalah pendistribusi atau penyaluranan obat dan alat kesehatan. Dalam menjalankan distribusi yang baik, tentunya harus melakukan saluran distribusi yang baik pula, sehingga barang yang di distribusikan sampai dengan selamat dan aman sampai ke tangan konsumen. Jika saluran distribusi berjalan dengan baik tentu konsumen akan percaya dan mendapatkan pelayanan yang puas sehingga akan menjadi mitra atau pelanggan setia bagi perusahaan.

Perusahaan yang sudah menerapkan CDAKB berdasarkan data dari Kementerian Kesehatan Republik Indonesia Per tanggal 11 Juni 2023 sebanyak 12.623 perusahaan.

Perizinan Sarana Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Baranda Informasi Bantuan

Daftar NIE / SK yang Bisa Diambil

List NIE / SK Yang Bisa Diambil

Cari No Pemohonan

No.	NOMOR PERMOHONAN	NAMA PERUSAHAAN	NOMOR SERTIFIKAT	TANGGAL TERBIT	TANGGAL EXPIRED
1	S-IPAK213360002191222 2022-12-19	ANUGERAH BENTANG MAHkota Green Lake City, Ruko Crown Blok E No. 12 RT 004 RW 008, Kel. Petis, Kec. Cipondoh, Tangerang, Banten	17112200149940001	2022-12-19	2027-12-19
2	S-IPAK212950001161222 2022-01-03	CONVOTE MEDICAL INDONESIA Jalan Cendek Gunung Sari, Blok Hiper Great Compaq Mas Blok E1 Nomor 8	1290000200890002	2023-01-03	2028-01-03
3	S-IPAK215650001151222 2022-12-16	DOBIRAMA PRODUCTS INDONESIA J. KAHATI No.23 M	02450100710480002	2022-12-16	2027-12-16
4	S-IPAK21248000141222 2022-12-23	KATALIS DATESA PRIMA Jl. Selamo Surabaya No. 22, RT.032/RW.007, Kel. Cempaka Putih Timur, Kec. Cempaka Putih, Kota Adm. Jakarta Pusat, DKI Jakarta	91203088104260003	2022-12-23	2027-12-23
5	S-IPAK213620003121222 2022-12-16	TINJUK BUKA ROYAL ESQORA PERKANTORAN MITRA MATRAMAN, BLOK B NO. 03 Lt. 3, Jl. MATRAMAN RAYA NO. 148,	14092201233390001	2022-12-16	2027-12-16
6	S-IPAK214040001121222 2023-01-03	MANDIRI MULTI INSTRUMENT Jl. Teromokaya Raya, Ruko Victoria Blok VG 15 Ru 23	301122000562760005	2023-01-03	2028-01-03
7	S-IPAK213870001111222 2022-12-13	BESMILLAH UTAMA HADE AHWANAR Jl. Zinco Gading No. 66 RT. 004 RW. 008	0220106213350001	2022-12-13	2027-12-13
8	S-IPAK208600001081222 2022-12-23	AUBERON VITA ABADI Jl. Klabara Utara 1 No. 50, Rt/Rw. 001/002	24082200176660007	2022-12-23	2027-12-23
9	S-IPAK2021000961222 2022-12-23	TRIG BONDHO MEDICA Jl. Krakau Tenor Komplek Pajati No. 02 Rt.24 Rw. 01 Kel. Surgi Multi Kec. Banjarmasin Utara Kelurahan: Surgi Multi Kecamatan Banjarmasin Utara Kabupaten Kota Banjarmasin Provinsi Kalimantan Selatan	91201088720060002	2022-12-23	2027-12-23
10	S-IPAK21460003051222 2022-12-23	BERKAH MEDIKA WISABANTAMA Ruko Green Village Komplek Green Village Rukan Gajah Blok C Nomor 26, J. Raya K.H. Ayat, Cipondoh	91203091923110002	2022-12-23	2027-12-23

10 Data Per Halaman. Menampilkan 1 - 10 Dari 12623 Data.

Gambar 1. 3 Perusahaan yang sudah tersertifikasi CDAKB

Sumber : <https://sertifikasialkes.kemkes.go.id/#home/informasi/1stNIESK>

PT Mitra Bahagia Citra Medika merupakan salah satu perusahaan yang menerapkan ISO 9001 tipe 2015. Distribusi menjadi aspek penting dalam menjamin kualitas sediaan. Guna memastikan mutu sepanjang alur pendistribusian, maka kualitas produk perlu dipantau mulai dari produk masuk gudang hingga sampai di tangan konsumen (Mudin, 2018). Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB) adalah pedoman yang digunakan dalam rangkaian kegiatan distribusi dan pengendalian mutu yang bertujuan untuk menjamin agar produk alat kesehatan yang didistribusikan memenuhi persyaratan yang ditetapkan sesuai tujuan penggunaannya (Anonim, 2014).

Penerapan sistem ISO 9011 : 2015 di PT. Mitra Bahagia Citra Medika termasuk terlambat karena baru terlaksana di tahun 2019. Karena itu proses kerja perusahaan sebelumnya kurang maksimal. Hal-hal yang perlu diperhatikan oleh

HRD antara lain kompetensi yang belum ditetapkan untuk setiap jenjang, pelatihan dan evaluasi personil setelah pelatihan, kepedulian, prasarana dan lingkungan kerja. Ini semua sudah tercakup dalam klausul-klausul yang ada pada ISO 9001:2015 yang membahas konteks perusahaan, kepemimpinan, perencanaan, pendukung, kegiatan operasional, evaluasi kinerja, serta peningkatan.

Contoh penataan barang sebelum menerapkan CDAKB



Gambar 1. 4 Penataan barang sebelum menerapkan CDAKB

Sumber : Gudang kantor

Pada tahun 2019 PT. Mitra Bahagia Citra Medika menerima kunjungan dari Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. Dari kunjungan tersebut menjelaskan bahwasannya perusahaan penting untuk menerapkan standarisasi ISO 9001:2015. Dari hasil kunjungan Kementerian Kesehatan Republik Indonesia tersebut dinyatakan bahwa perusahaan wajib menerapkan Sistem Penjaminan Mutu ISO 9001: 2015 agar para perusahaan memiliki manajemen yang baik sehingga para pegawai mampu menjalankan prosedur perusahaan dengan baik dan terpadu

tentunya kualitas barang bisa terjaga dengan baik dan tidak rusak sehingga penerima barang tersebut merasa puas dan kerjasama terjalin secara baik.

Disamping itu, untuk meningkatkan persaingan pada bisnis alat kesehatan PT. Mitra Bahagia Citra Medika juga perlu menerapkan standar Kemenkes RI yaitu CDAKB (Cara Distributor Alat Kesehatan yang Baik). Standar yang dikeluarkan oleh Kementerian Kesehatan Republik Indonesia tersebut ditujukan untuk produsen, importir, dan distributor alat kesehatan di Indonesia. Standar ini memuat prinsip-prinsip yang harus dipatuhi oleh para pelaku distribusi alat kesehatan, termasuk persyaratan yang harus dipenuhi dalam pengelolaan kualitas produk dan dokumentasi yang memadai.

Melalui pemamaparan diatas maka penulis tertarik malakukan penelitian yang berjudul “Penerapan Program ISO 9001:2015 dan Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik Untuk Menunjang Kegiatan Usaha di PT. Mitra Bahagia Citra Medika Surabaya”.

1.2 Perumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang diatas yang sudah dijelaskan maka rumusan masalah dalam penelitian ini adalah sebagai berikut :

1. Bagaimana Penerapan Program ISO 9001:2015 dan CDAKB untuk menunjang kegiatan usaha di PT Mitra Bahagia Citra Medika Surabaya terhadap terjaminnya sistem manajemen mutu ?
2. Faktor apa saja yang mempengaruhi Program ISO 9001:2015 dan dan CDAKB di PT Mitra Bahagia Citra Medika Surabaya ?
3. Apa upaya yang di lakukan PT. Mitra Bahagia Citra Medika surabaya dalam

mempertahankan kualitas sistem manajemen mutu sesuai Program ISO 9001:2015 dan CDAKB ?

1.3 Tujuan Penelitian

Berdasarkan rumusan masalah yang telah dijabarkan sebelumnya, maka penelitian ini bertujuan sebagai berikut :

1. Untuk menganalisis Penerapan Program ISO 9001:2015 dan CDAKB untuk menunjang kegiatan usaha di PT Mitra Bahagia Citra Medika Surabaya terhadap terjaminnya sistem manajemen mutu.
2. Untuk menganalisis Faktor yang mempengaruhi Program ISO 9001:2015 dan CDAKB di PT Mitra Bahagia Citra Medika Surabaya .
3. Untuk menganalisis bagaimana upaya yang dilakukan PT. Mitra Bahagia Citra Medika Surabaya dalam mempertahankan kualitas sistem manajemen mutu sesuai Program ISO 9001:2015 dan CDAKB.

1.4 Manfaat Penelitian

1.4.1 Secara Teoritis

Bila dilihat dari sudut pandang ini, hasil daripada penelitian skripsi ini nantinya kita harapkan dapat memberikan dampak seperti referensi dalam bentuk informasi dan pengetahuan untuk pihak tertentu yang ingin mengeksplor tentang Penarepan Sistem Manajemen Mutu dalam Program ISO 9001:2015 dan CDAKB.

1.4.2 Secara Praktis

Diharapkan penelitian skripsi ini dapat memberikan kontribusi :

- a) Akademis : Hasil dari penelitian ini diharapkan mampu untuk memperkaya dan

menambah wawasan keilmuan dalam teori Manajemen Mutu yang kemudian dapat dijadikan sebagai referensi untuk penelitian – penelitian selanjutnya.

- b) Bagi Penulis : diharapkan Penelitian ini sebagai sarana untuk meningkatkan kemampuan ilmiah penulis yang di dapatkan dari berbagai macam teori dan data yang akurat tentang manajemen mutu.
- c) Bagi Mahasiswa : Dapat dijadikan bahan rujukan untuk mahasiswa ataupun akademisi sehingga mampu mengembangkan serta menerapkan Teori Manajemen Mutu yang diperoleh dari perkuliahan dalam bentuk karya ilmiah.
- d) Manfaat Bagi Perusahaan : Hasil penelitian dapat dijadikan masukan dan bahan evaluasi bagi PT Mitra Bahagia Citra Medika untuk lebih memahami dalam penerapan ISO 9001:2015 dan CDAKB.

1.5 Definisi Konsep Penerapan Program ISO 9001:2015 dan Cara Distribusi Alat Kesehatan Yang Baik (CDAKB) untuk menunjang Kegiatan Usaha di PT. Mitra Bahagia Citra Medika Surabaya

Konsep yang akan digunakan oleh peneliti yaitu Sistem Manajemen Mutu yaitu konsep yang tidak hanya menekankan pada aspek hasil, tetapi juga kualitas sumber daya manusia dan kualitas proses internal perusahaan. Perusahaan perlu untuk mengetahui klausul ISO 9001:2015 terhadap kinerja karyawan secara nyata.

1 Sistem Penjamin mutu, menurut kamus Bahasa Indonesia adalah tatanan dan upaya untuk menghasilkan produk yang aman dan bermutu sesuai standar atau persyaratan teknis minimal. Sedangkan prosesnya adalah proses penetapan dan pemenuhan standar mutu produk secara konsisten dan berkelanjutan, sehingga konsumen, produsen, dan pihak lain yang berkepentingan memperoleh kepuasan.

Penjelasan tersebut merupakan betapa pentingnya penjaminan mutu, baik bagi pemilik produk atau *customer*, dengan penjaminan mutu semua pihak merasa nyaman.

2 Pentingnya Memiliki Sertifikat ISO 9001 dan CDAKB

Perusahaan dapat dikatakan benar-benar bagus bukan hanya dari tingkat kepuasan konsumen saja melainkan melalui sertifikasi ISO dan CDAKB yang dimilikinya. Di mana perusahaan yang sudah memiliki sertifikat ISO akan lebih mudah dalam memenangkan persaingan pasar. Terlebih saat ini persaingan pasar semakin ketat dari waktu ke waktu sehingga Anda harus berupaya meningkatkan kualitas dan mutu perusahaan maupun produk sehingga dapat menarik minat konsumen.(sumber informasi) isoindonesiacenter.com

3 Menjamin Kualitas dan Mutu

Sertifikat ISO 9001 dan CDAKB akan menilai kualitas serta mutu yang diberikan oleh perusahaan. Sehingga bagi pelanggan yang menjalin kerjasama dengan perusahaan yang menerapkan ISO 9001 dan CDAKB akan memperoleh jaminan mutu dan kualitas yang terus diperbaiki. Sertifikat ISO 9001 dan CDAKB akan terus diperbaiki dan dinilai secara berkesinambungan sehingga konsumen akan memperoleh pelayanan yang sudah ditingkatkan.

Produk alat Kesehatan yang berhubungan dengan orang sakit dengan harapan sembuh tentu harus diberikan Batasan kualitas atau mutu peralatan tersebut, walaupun untuk mendapatkan sertifikat ISO 9001 diperlukan cost yang tidak sedikit, serta proses yang dilengkapi juga tidaklah muda, untuk mutu atau kualitas alat Kesehatan atau yang lain diperlukan standart yang tinggi.

4 Meningkatkan Kepercayaan Pelanggan akan Perusahaan

Kepercayaan yang diberikan oleh konsumen terhadap perusahaan yang telah menerapkan ISO 9001 dan CDAKB pada badan usahanya tentu akan meningkat. Pasalnya, ISO 9001 dan CDAKB memberikan jaminan bahwa perusahaan tersebut telah memiliki sistem manajemen kualitas dan mutu yang sesuai dengan standar yang telah diakui secara internasional. Oleh karenanya, perusahaan besar umumnya hanya mau bekerjasama dengan perusahaan yang telah memiliki standar ISO 9001.

Standart mutu yang tinggi dan resiko yang sangat rendah tentu berdampak positif terhadap kepercayaan pelanggan, dengan resiko yang sangat rendah, maka pelanggan menjadi yakin akan dampak positif terhadap Kesehatan pelanggan, semua orang bila berhubungan dengan sakit, sering kali mengabaikan tentang biaya yang dikeluarkan

5. Menjamin Kepuasan Pelanggan

Salah satu tujuan utama standar ISO 9001 dan CDAKB adalah untuk memberikan pelanggan kepuasan yang mereka inginkan. Dengan menerapkan sistem manajemen dan penanganan mutu yang berstandar internasional,

Penerapan standar mutu ISO 9001 dan CDAKB adalah bagian dari strategi menjamin kepuasan pelanggan, sehingga pelanggan tidak akan beralih kepada perusahaan lain dan alat Kesehatan yang lain tanpa adanya standart mutu ISO 9001 dan CDAKB, kepuasan pelanggan menjadi barometer/indicator keberhasilan manajemen perusahaan dalam merawat pelanggan serta mempertahankan pendapatan atau meningkatkan pendapatan perusahaan.

6. Sistem yang terdokumentasi

Dokumentasi setiap proses pekerjaan merupakan salah satu ciri dari perusahaan yang telah maju dan berkembang. Sertifikasi ISO 9001 dan CDAKB akan menilai apakah dokumentasi yang dilakukan perusahaan telah sesuai dengan standar yang ditetapkan.

Dokumentasi dalam penerapan standart mutu yang baik diperlukan untuk mendukung kepercayaan pelanggan, karena menjadi bukti outentiik terhadap alat Kesehatan yang didistribusikan kepada pelanggan memenuhi standart mutu yang dapat dipercaya, maka dari itu dalam proses sertifikasi ISO 9001 dokumentasi dokumentasi dilakukan dengan cermat dan focus, agar para pelanggan percaya terhadap produk alat Kesehatan (Isoindonesiacenter.com, 02 Januari 2023).

1.6 Metode Penelitian

1.6.1 Jenis Penelitian

Jenis penelitian yang digunakan adalah metode penelitian deskriptif dengan pendekatan kualitatif. Strategi yang digunakan dalam pengujian ini adalah metode kualitatif, dimana penelitian kualitatif sendiri adalah : “Sering disebut metode penelitian naturalistik karena penelitian mereka dilakukan dalam kondisi alami (lingkungan alami); Juga dikenal sebagai metode etnografi, karena pada awalnya metode ini paling umum digunakan untuk penelitian di bidang antropologi budaya; disebut sebagai metode kualitatif, karena data yang dikumpulkan dan analisisnya lebih kualitatif. (Sugiyono, 2013 : 8)” Para peneliti menggunakan metode analisis deskriptif, yaitu pengamatan terhadap penerapan Program ISO 9001:2015 dan Cara Distribusi Alat Kesehatan Yang Baik (CDAKB) untuk menunjang kegiatan usaha

di PT. Mitra Bahagia Citra Medika Surabaya dan analisis menggunakan pendekatan berdasarkan fenomena dan fakta yang ada.

1.6.2 Lokasi Penelitian

Penelitian ini dilakukan di PT Mitra Bahagia Citra Medika dengan alamat Jalan Raya Kalirungkut 27 Blok C/63, Kalirungkut, Surabaya, Jawa Timur. Peneliti memilih tempat tersebut karena selama 5 tahun perusahaan belum menerapkan ISO 9001:2015 dan baru menerapkan pada tahun 2019.

1.6.3 Subjek Penelitian

Menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia subyek penelitian merupakan orang, tempat, atau benda yang diamati dalam rangka pembumbutan sebagai sasaran. Subjek penelitian menurut Idrus (2009:91) adalah individu, benda atau organisme yang di jadikan sumber informasi yang di butuhkan dalam pengumpulan data penelitian. Subjek penelitian juga bias di sebut dengan informan. Subyek penelitian yang di maksudkan oleh peneliti adalah seseorang yang mengetahui tentang keterangan yang ingin di peroleh, dalam hal ini yaitu Karyawan di PT Mitra Bahagia Citra Medika Surabaya.

1.6.4 Fokus Penelitian

Fokus penelitian ini dimaksudkan untuk mengetahui proses Penerapan Program ISO 9001:2015 dan CDAKB Pada Perusahaan Distributor Alat Kesehatan di PT Mitra Bahagia Citra Medika Surabaya. Fokus penelitian ini adalah :

1. Penerapan lima prinsip Program Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 di PT Mitra Bahagia Citra Medika

- a. Fokus Scope (Ruang lingkup),
 - b. Normative Referens (Acuan Normatif),
 - c. Context of the organization (Cara Penerapan),
 - d. Performasnce Evaluation (Evaluasi Kerja),
 - e. Improvement (Peningkatan).
2. Penerapan lima prinsip Program Cara Distribusi Alat Kesehatan Yang Baik (CDAKB)
- a. Sistem Manajemen Mutu
 - b. Sstem Pentimpanan
 - c. Retur
 - d. Audit Internal
 - e. Penanganan Keluhan Pelanggan
3. Faktor yang mempengaruhi Program ISO 9001:2015 dan CDAKB di PT Mitra Bahagia Citra Medika Surabaya :
- a. Sumber Daya Manusia
 - b. Pemahaman Karyawan
 - c. Komitmen Karyawan
4. Upaya PT Mitra Bahagia Citra Medika dalam mempertahankan kualitas manajemen mutu sesuai ISO 9001:2015 dan CDAKB.
- a. Pelatihan SDM
 - b. Sosialisasi ISO
 - c. Reward

1.6.5 Sumber Informasi

Sumber informasi yang digunakan dalam penelitian ini adalah :

1. Pihak terkait seperti Manajemen distribusi alat kesehatan.
2. Tujuh Perusahaan dan tujuh rekan kerja,

Tabel Daftar Informan

No	Informan dari Rekan Keja	Jumlah
1	Bagian Penjualan Sales	1 narasumber dari 3 staf
2	Manajer representative	3 narasumber dari 4 staf
3	HRD	1 narasumber (kepala HRD)
4	Finance	1 narasumber dari 2 staf
5	Penanggung Jawab Teknis	1 narasumber (Kepala PJT)
6	Legal	2 staf sebagai narasumber
7	Logistik / Gudang	1 narasumber (Kepala gudang)

No	Informan dari beberapa perusahaan	Jumlah
1	Laboratorium Klinik Populer	Perwakilan 1 dari 3 Staf Pengaaan Laboratorium atas nama Bu Sismiati
2	Laboratorium RS Wiyung Sejahtera Surabaya	Perwakilan 1 dari 2 Staf Pengaaan Laboratorium atas nama Bu Mia
3	RSU Mohammad Noer Pamekasan	Perwakilan 1 dari 4 Staf Farmasi Rumah sakit atas nama Bu Lilik
4	PT Ultra Medika Surabaya	Perwakilan 1 dari 3 Staf Laborat atas nama Bu Titis Trisnawati
5	Citra Medical Centre Surabaya	Perwakilan 1 dari 4 Staf Farmasi atas nama Bu Sulistiyani

6	UTD PMI Pamekasan (Dr. Ach. Syaifullah)	1 Doktor Umum PMI Pamekasan atas nama Dr. Syaifullah
7	PT Persada Medik Utama (Murtisusilowati)	Perwakilan 1 dari 3 staf TU atas nama Murtisusilowti

1.6.6 Teknik Pengumpulan Data

Teknik pengumpulan data merupakan hal terpenting dalam penelitian, sebab pengumpulan data dilakukan untuk memperoleh informasi yang dibutuhkan dalam rangka mencapai tujuan penelitian, maka teknik pengumpulan data yang digunakan peneliti yaitu :

1. Wawancara

Wawancara merupakan kegiatan tanya jawab secara langsung yang dilakukan oleh satu pihak dengan pihak lainnya untuk menapai tujuan tertentu, di harapkan dengan kegiatan wawancara ini peneliti dapat mendapatkan informasi yang lebih akurat berhubungan dengan berbagai aspek yang ada dalam permasalahan penulis. Dalam penelitian ini wawancara yang dilakukan oleh peneliti yaitu melalui tatap muka langsung dengan 7 informan dari masing-masing divisi seperti Sales, Manager Representative, HRD, Finance, Penanggung Jawab Teknis, Legal, dan Logistik/Gudang.

Dalam wawancara ini teknik yang digunakan untuk penentuan sampel dalam penelitian ini yaitu teknik *Snowball Sampling*. Menurut Sugiyono (2017: 218-219) Teknik *Snowball Sampling* yaitu teknik pengambilan sumber data yang pada awalnya jumlahnya sedikit kemudian menjadi membesar, hal ini dikarenakan sumber data yang sedikit tersebut belum mampu memberikan data yang

memuaskan, maka mencari informan lain yang digunakan sebagai sumber data. Teknik *Snowball Sampling* banyak di gunakan sebagai teknik sampel dalam penelitian karena data yang diambil mampu memberikan data yang memuaskan, karena ketika dari satu sumber datanya masih kurang lengkap, kita bisa mengambil data dari informan yang lain.

2. Studi Dokumentasi

Dokumentasi merupakan sebuah bentuk aktivitas yang di gunakan untuk memperoleh data dan informasi dalam bentuk buku, arsip, dokumen, tulisan angka maupun gambar yang berupa laporan keterangan yang dapat mendukung penelitian. Dokumentasi dapat di gunakan untuk mengumpulkan data yang kemudian dapat di telah. Fungsinya sebagai pendukung dan pelengkap bagi data-data yang diperoleh melalui wawancara. Dokumentasi di gumakan untuk mendapatkan keterangan, penerapa serta bukti dalam sebuah penelitian. Dokumentasi dalam penelitian ini seperti profil perusahaan, laporan hasil penjualan, SOP perusahaan, serta dokumentasi penelitian di lapangan.

1.6.7 Teknik Analisis Data

Teknik analisis data yang digunakan dalam penelitian ini adalah analisis model interaktif (*Interactive Model of Analysis*). Menurut Miles dan Huberman (1992:16) dalam model ini memiliki tiga komponen analisis, yaitu reduksi data, sajian data dan penarikan kesimpulan, dengan dilakukan bentuk interaktif dengan proses pengumpulan data (data collecting) sebagai suatu siklus. Tiga komponen dapat dijelaskan sebagai berikut :

1. Reduksi data (data reduction)

Pengertian dari reduksi data merupakan penyederhanaan, penggolongan lalu dibentuk seperti analisis atau rangkuman dengan membuat pola tertentu sehingga memiliki makna. Mengingat data yang terdapat di lapangan sangat kompleks dan belum sistematis, maka peneliti sangat perlu untuk menganalisis dengan cara melakukan reduksi data. Sehingga peneliti dengan mudah untuk melakukan pengumpulan data lalu di susun dan di sistematiskan ke kategori tertentu guna penarikan kesimpulan diakhir penelitian.

2. Penyajian data (data display)

Penyajian data adalah salah satu kegiatan dalam pembuatan laporan hasil penelitian yang telah dilakukan. Dan juga merupakan proses penyajian data setelah dilakukan reduksi data. Selain itu penyajian data juga dapat dilakukan dalam bentuk grafik atau table. Sehingga akan mempermudah pembaca memahami konsep.

3. Penarikan kesimpulan (conclusion drawing)

Setelah dilakukan penyajian data maka Langkah selanjutnya yakni penarikan kesimpulan dan verifikasi. Penarikan kesimpulan merupakan salah satu Teknik analisis data kualitatif dari hasil analisis. Pada penelitian kualitatif, kesimpulan awal yang diambil bersifat sementara sehingga dapat berubah setiap saat apabila di dukung oleh bukti yang kongkrit.

Maka dalam Teknik ini akan membandingkan antara teori dan fakta yang ada dilapangan secara deskriptif yaitu Penerapan Program ISO 9001:2015 dan Cara Distributor Alat Kesehatan Yang Balik (CDAKB) Untuk Menunjang Kegiatan Usaha di PT. Mitra Bahagia Citra Medika Suraba. Dengan model analisis kualitatif

sehingga bisa menggambarkan dan menarik kesimpulan umum mengenai analisis Manajemen Mutu Perusahaan.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Penelitian Terdahulu

Penelitian skripsi ini berpandangan pada penelitian sebelumnya untuk menuntun peneliti. Alasan dilakukannya adalah untuk mendapatkan gambar dalam menyusun kerangka pemikiran dengan harapan hasil penelitian ini dapat disajikan secara mudah dan akurat. Disisi lain, untuk mengetahui persamaan dan perbedaan penelitian sebagai studi yang dapat mengembangkan wawasan pemikiran peneliti.

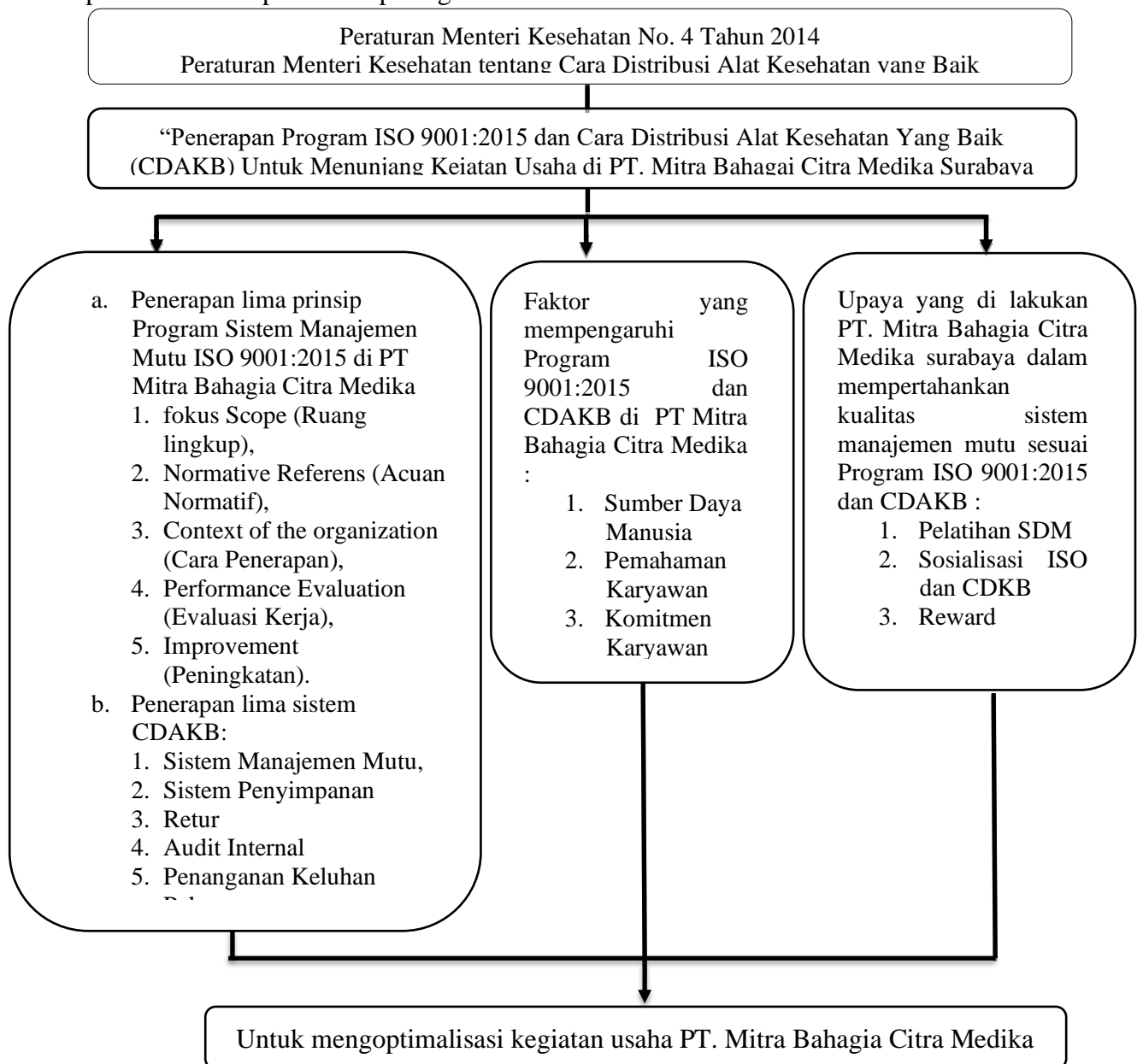
NO	JUDUL DAN TAHUN	METODE PENELITIAN	HASIL PENELITIAN	PENELITIA N SAAT INI
1.	Analisis ISO 9001:2015 PT Panca Bintang Tunggal Sejahtera Dengan Menggunakan Metode Gap Analysis Tahun 2021	penelitian ini akan menggunakan metode Gap Analisis untuk menganalisa kondisi perusahaan saat ini dan membandingkannya dengan kondisi yang seharusnya untuk mengetahui kesiapan PT. Panca Bintang Tunggal Sejahtera dalam melakukan sertifikasi ISO 9001:2015.	Berdasarkan hasil analisis gap secara menyeluruh, PT Panca Bintang Tunggal Sejahtera memiliki kesiapan untuk melakukan sertifikasi ISO 9001:2015 sebesar 73.25%	Membahas tentang persiapan dalam sertifikasi ISO
2.	Penerapan Standar ISO 9001:2015 Sistem Manajemen Mutu Pada Pt Pln (Persero) UPRDK Mahakam UI	metode deskriptif kualitatif	rekomendasi penulis terkait dengan temuan penelitian adalah perlu diberikan Pelatihan &	Memiliki pembahasan yang hampir sama hanya membedakan di bidang subyeknya

	<p>PLTGU Tanjung Batu Tahun 2020</p>		<p>sosialisasi tentang ISO 900:2015 Sistem Manajemen Mutu pada semua pihak yang terlibat dalam proses kegiatan perusahaan tidak terbatas pada pejabat tertentu saja. Rekomendasi yang kedua adalah penambahan pegawai sesuai dengan kebutuhan sehingga semua kegiatan yang berlangsung bisa terlaksana secara sistematis. Rekomendasi ketiga adalah mendigitalisasi proses dokumen-dokumen ISO 9001:2015 Sistem Manajemen Mutu yang terkait pengisian dan pengelolaan dokumen pada standar ISO, seperti dibuatnya database dan barcode tanda</p>	
--	--------------------------------------	--	--	--

			tangan pejabat, sehingga akan lebih mempermudah dalam hal penyimpanan, pengisian, pencarian serta penulisan dokumen ISO.	
3.	Monitoring Dan Evaluasi Cara Distribusi Alat Kesehatan Yang Baik (CDAKB) Pada Pedagang Alat Kesehatan PT.X Di Kota Batam Tahun 2022	menggunakan metode FEFO (First Expired First Out)	Hasil analisis tingkat kepatuhan CDAKB menunjukkan PT. X memenuhi 59 dari 84 poin (70,24%).	Membahas tentang penerapan ISO 9001:2015 dan CDAKB dalam menunjang kegiatan usahanya
4.	Implementasi Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 Pada Proyek Konstruksi Tahun 2022	metode analisis statistik deskriptif kualitatif yang menggunakan metode skor audit yang dikembangkan dengan skala rating	Tingkatan implementasi ISO 9001:2015 PT. Tunas Jaya Sanur pada proyek pembangunan Jimbaran Greenhill Villa R.13 dari hasil skala rating didapat sebesar 94,75% dan dapat dikategorikan Sangat Baik/SB (80% s/d 100%).	Berfokus di 5 prinsip / kulusul pembahasannya

2.2 Kerangka Konseptual Penelitian

Kerangka berpikir disebut juga dengan kerangka konseptual penelitian. Kerangka berpikir merupakan susunan langkah-langkah yang logis untuk menggambarkan keseluruhan variabel dalam penelitian. Adapun kerangka berpikir penelitian ini dapat dilihat pada gambar berikut



2.3 Landasan Teori

2.3.1 Sistem Manajemen Mutu

Sebelum pembahasan sistem manajemen mutu, terlebih dahulu memahami pengertian dari sistem. Menurut pendapat Azhar Susanto (2013:22), sistem ialah kumpulan atau grup dari subsistem/bagian/komponen apapun baik fisik maupun non fisik yang saling berhubungan satu sama lain dan bekerja sama secara harmonis untuk mencapai satu tujuan tertentu.

Selanjutnya, Vincent Gasperz (2021:285) berpendapat terkait pengertian sistem manajemen mutu ialah kumpulan segala prosedur yang didokumentasikan serta praktik yang berstandar dalam manajemen sistem dengan tujuan jaminan yang sesuai proses dan prosedurnya baik itu berupa barang atau jasa untuk keperluan/ syarat yang telah ditetapkan atau dispesifikasi customer ataupun organisasi.

Sistem manajemen mutu ialah sebuah sistem yang berisi kebijakan dan prosedur yang dibutuhkan dalam peningkatan dan pengontrol proses agar terjadi peningkatan business performance. Sistem manajemen mutu berupa rangkaian elemen yang berhubungan satu sama lain dan berinteraksi yang dapat menjadi pengaruh serta pengontrol suatu organisasi yang acuannya terhadap kualitas. Untuk itulah sistem manajemen mutu aplikasinya pada semua aktivitas dan unit organisasi. Sistem manajemen mutu dalam organisasi bertujuan mengelola bermacam-macam program yang pendekatannya sistematis dan berkelanjutan tingkatan efektivitas sesuai standar dengan utamakan kebutuhan stakeholders.

Kunci utama dalam sistem manajemen mutu adalah pencapaian kepuasan permanen dan kepercayaan stakeholders. Tujuan ini dapat dicapai melalui

identifikasi sistem pengukuran dari seluruh proses yang mempengaruhi persepsi stakeholders terhadap mutu dari suatu produk atau jasa yang dihasilkan organisasi. Dalam mencapai hal tersebut, sebuah organisasi harus melaksanakan dokumentasi dari seluruh proses. Tujuan dari dokumentasi ini adalah untuk mengintruksikan dan membimbing para karyawan yang setiap tindakannya mempengaruhi mutu produk dan layanan, serta menginformasikan stakeholders bahwa proses yang diimplementasikan tersebut menjamin kepuasan yang utuh bagi mereka.

ISO merupakan standar sistem manajemen kualitas yang bersifat generik, artinya dapat diaplikasikan pada bidang manufaktur dan jasa. Sistem manajemen kualitas ISO menurut Yuri dan Nurcahyo (2013) adalah standar internasional sistem manajemen kualitas terdiri dari persyaratan-persyaratan dan rekomendasi untuk desain dan penilaian sistem manajemen kualitas yang bertujuan menjamin bahwa organisasi akan memberikan produk yang memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan. Persyaratan tersebut dapat merupakan kebutuhan spesifik pelanggan, dimana perusahaan bertanggung jawab untuk memenuhinya.

Berdasarkan penjelasan diatas, dapat disimpulkan sistem manajemen mutu (SMM) bertujuan memberikan kepuasan pelanggan. Kepuasan ditunjukkan melalui terpenuhinya standar ISO 9001:2015 yang disepakati. Dari sinilah dikenal istilah sistem manajemen mutu berstandar ISO yang berguna untuk menentukan mutu dari perusahaan sehingga dapat diakui dan dipercaya oleh banyak masyarakat.

2.3.2 Konsep ISO

ISO berasal dari kata Yunani ISOS yang berarti sama, kata ISO bukan diambil dari singkatan nama sebuah organisasi walau banyak orang awam mengira

ISO berasal dari International Standard of Organization. ISO adalah badan standar dunia yang dibentuk untuk meningkatkan perdagangan internasional yang berkaitan dengan perubahan barang dan jasa. ISO mempunyai beberapa seri yang dapat disesuaikan dengan kebutuhan suatu organisasi. Markas ada di Genewa Swizerland dan telah memiliki lebih dari seratus negara yang bertujuan untuk mengembangkan dan mempromosikan standar internasional suatu lembaga seperti yang diinginkan pasar.

Secara terminologi ISO adalah:

“ISO standards bring technological, economic and societal benefits. They are strategic tools and guidelines to help companies tackle some of the most demanding challenges of modern business with continuous system. Drawing on international expertise and experience, they are a vital resource for governments when developing regulations”. ISO merupakan standar yang memberikan beberapa keuntungan/manfaat terhadap teknologi, ekonomi sosial, ISO Merupakan strategi yang memberikan panduan dan petunjuk untuk membantu perusahaan menangani tuntutan yang menantang dalam bisnis modern dengan system yang berkelanjutan. Gambaran terhadap penilaian internasional dan pengalaman, merupakan sumberdaya penting bagi pemerintah ketika menyusun aturan).

Dalam konteks yang lebih teknis ISO adalah:

“organization that establish document, implement and maintainance a quality management system and continually improve its effectiveness in accordance us international standar”. Organisasi adalah kegiatan yang mengendalikan dokumen, pelaksanaan dan perawatan kualitas sistem manajemen dan

pengembangan berkelanjutan secara efektif yang berdasarkan standar internasional).

Yang paling terkenal dari standar internasional ialah ISO 9000. Sedangkan yang dimaksud dengan ISO 9000 ialah sistem yang dibuat secara terpadu untuk optimalkan mutu suatu perusahaan agar lebih efektif yaitu dengan diciptakannya kerangka bekerja untuk meningkatkan serta memperbaiki secara terus menerus. ISO ialah sebuah nama generic yang awal keluarnya tahun 1987 oleh ISO untuk sistem manajemen internasional.⁵⁰ Diantara seri ISO 9000 yaitu ISO 9001, ISO 9002, serta ISO 9003.⁵¹

Standar internasional yang mengontrol sistem manajemen mutu ialah ISO 9001 yang sebutannya ISO 9001, QM. Mengenai yang tertulis 2015 adalah revisinya. Untuk itu maksud dari ISO 9001: 2015 ialah standar internasional yang mengontrol kaitannya dengan sistem manajemen bermutu dari hasil revision 2015.

Quality Management System yang berstandar ISO 9001 merupakan sebuah standar syarat yang fokus terhadap proses yang memberikan rasa yakin bahwa syarat dari pelanggan untuk produk yang bermutu dapat dipenuhi, dan ISO 9001: 2015 lebih fokus untuk customers, pimpinan, terlibat dengan lainnya, pendekatan proses, perbaikan, mengambil ketetapan berdasar pada bukti serta manajemen komunikasi.

Penjelasan tersebut memperjelas bahwa manajemen mutu ISO 9001: 2015 adalah bertaraf international standars yang digunakan dalam quality manajemen penyedia produk ataupun pelayanan sesuai untuk syarat pelanggan serta hukum tata aturan yang diberlakukan, dan dapat mencapai kepuasan customer yaitu dengan

menerapkan sistem secara efektif, salah satunya proses meningkatkan sistem serta jaminan sesuai dengan syarat customer serta hukum tata aturan yang diberlakukan. Oleh sebab itu supaya penerapan sistem manajemen mutu sesuai harapan, maka diperlukan adanya dokumentasi sistem manajemen mutu. sistem manajemen mutu yang didokumentasikan bermanfaat dijadikan sebagai informasi dan bukti apa yang sudah direncanakan dapat terlaksana dan sesuai syarat yang ditentukan. Agar Penerapan ISO 9001:2015 dapat memenuhi standar mutu, maka perlu secara terus menerus mengimplementasikan manajemen mutu ISO 9001: 2015 melalui strategi dalam mengimplementasikan yang sesuai situasi, kondisi dan karakteristik lembaga tersebut.

2.3.3 Cara Distribusi Alat Kesehatan Yang Baik (CDAKB)

Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB) adalah pedoman yang digunakan dalam rangkaian kegiatan distribusi dan pengendalian mutu yang bertujuan untuk menjamin agar produk alat kesehatan yang didistribusikan memenuhi persyaratan yang ditetapkan sesuai tujuan penggunaannya (Anonim, 2014).

CDAKB adalah Cara Disribusi Alat Kesehatan yang Baik yang disadur dari Medical Devices Good Distribution Practice adalah pedoman kegiatan distribusi dan jaminan mutu pengendalian pada alat kesehatan. CDAKB memberikan panduan bagi organisasi penyalur alat-alat kesehatan termasuk didalamnya kegiatan pemesanan, penyimpanan, pengangkutan dan pendistribusian. Alat-alat kesehatan yang masuk didalam kategori wajib CDAKB Permenkes No 4 tahun 2014 adalah :

- a. alat kesehatan elektromedik radiasi
- b. alat kesehatan elektromedik non radiasi
- c. alat kesehatan non elektromedik steril
- d. alat kesehatan non elektromedik non steril, dan
- e. alat kesehatan diagnostik in-vitro

Tabel 2. 1 Jenis Klasifikasi Produk

No	Kelompok	Keterangan
1	Alat Kesehatan Elektromedik Radiasi	Menggunakan sumber listrik AC atau DC untuk pengoperasian dan memancarkan radiasi pengion atau zat radioaktif selama penggunaan untuk mencapai maksud penggunaanya
2	Alat Kesehatan Elektromedik non Radiasi	Menggunakan sumber listrik AC atau DC untuk pengoperasian dan tidak memancarkan radiasi pengion atau zat radioaktif selama penggunaan untuk mencapai maksud penggunaanya
3	Alat Kesehatan Non Elektrimedik Steril	Tidak menggunakan sumber listrik AC atau DC dan mengalami proses sterilisasi pada proses produksinya dan produknya steril (jarum suntik, kasa steril, benang bedah, IV Catheter, infus set, dll)
4	Alat Kesehatan Non	Tidak menggunakan sumber listrik AC atau DC dan produknya tidak steril (plester, instrument

	Elekromedik non Steril	bedah, timbangan bayi, kursi roda manual, tempat tidur pasien manual, stetoscope dll)
5	Produk Diasnotik Invitro	Alat kesehatan yang digunakan untuk pemeriksaan spesmen dari dalam tubuh manusia secara in vitro untuk menyediakan informasi untuk : diagnosisi, pemantauan atau gabungan. Termasuk : reagen, kalibrator, bahan control, penampung psesimen, software dan insrument atau alat atau bahan kimia lain yang terkait (alat-alat : test gula darah, test kehamilan muda, test asam urat, alat test kimia klinik, hematology analyzer)

Dalam sistem CDAKB Permenkes No 4 Tahun 2014 persyaratan sistemnya adalah:

1. Harus mempunyai sistem manajemen mutu

Perusahaan PT. Mitra Bahagia Citra Medika memiliki Buku Pedoman Sistem Manajemen Mutu Cara Distribusi Alat kesehatan Yang Baik ini (selanjutnya disebut sebagai “SMM-CDAKB”), bertujuan untuk menjelaskan sistem manajemen PT. Mitra Bahagia Citra Medika yang dibentuk dengan berfokus untuk pendirian, dokumen, pelaksanaan dan perawatan dari kualitas dan perbaikan yang berkelanjutan dari penerapan Sistem Manajemen Mutu CDAKB yang efektif.

2. Harus ada bukti pengelolaan sumber daya personil terkait

PT. Mitra Bahagia Citra Medika menempatkan orang-orang terbaik untuk menduduki jabatan dalam memastikan keefektifan sistem manajemen dan proses-prosesnya. Ini dapat dilihat pada Daftar Karyawan yang disimpan dan dipelihara oleh bagian Human Resources Development (HRD). Pemanfaatan sumber daya manusia adalah proses kegiatan pemimpin yang bermaksud mempekerjakan pegawai yang memberi prestasi dan tidak mempekerjakan pegawai yang tidak bermanfaat.

3. Memiliki bangunan dan fasilitas yang sesuai dengan cara distribusi alat kesehatan yang baik

Segenap karyawan PT. Mitra Bahagia Citra Medika memelihara keamanan dan kebersihan lingkungan tempat bekerja yang dibutuhkan untuk operasional proses dan untuk mencapai kesesuaian produk dan jasa dengan dibantu oleh para petugas kebersihan. PT. Mitra Bahagia Citra Medika senantiasa memelihara sarana dan prasarana yang dibutuhkan untuk operasional proses dan untuk mencapai kesesuaian produk dan jasa, yang antara lain adalah:

- a) bangunan beserta fasilitas-fasilitasnya;
- b) peralatan-peralatan kerja;
- c) kendaraan operasional;
- d) teknologi informasi (Jaringan internet, PC dan server serta telepon,).

Pemeliharaan peralatan kerja, bangunan, kendaraan operasional dan perangkat komunikasi berada di bawah tanggung jawab bagian General Affair (GA)

4. Mempunyai sistem penyimpanan dan penanganan persediaan yang baik

PT. Mitra Bahagia Citra Medika melindungi produk dan jasa selama dalam tahapan penyediaan produk dan jasa dalam menjaga kesesuaiannya kepada persyaratan-persyaratan. Perlindungan ini mencakup antara lain: kejelasan identifikasi material dan produk, penanganan seksama setiap material dan produk, pengemasan yang melindungi produk, penyimpanan material dan produk, penyerahan produk yang baik dan sesuai keinginan dan persyaratan pelanggan.

5. Mampu telusur produk

PT. Mitra Bahagia Citra Medika mengidentifikasi produk dengan menyertakan nomor PO atau kontrak saat memulai proses sampai pada penyerahan produk dengan penambahan nomor Berita Acara Serah Terima penyelesaian pekerjaan. Selain itu juga untuk produk yang disiapkan dapat ditelusuri dengan data pembelian, Spec dan permohonan produk yang mengacu kepada permintaan pelanggan. Dengan ini setiap permasalahan terkait produk dan jasa PT. Mitra Bahagia Citra Medika mampu ditelusuri sampai titik tertentu dan ditentukan akar penyebabnya.

6. Penanganan keluhan pelanggan

PT. Mitra Bahagia Citra Medika memastikan komunikasi dengan pelanggan dilakukan dengan baik dan sesuai salah satunya dengan mendapatkan “Suara” pelanggan terkait produk dan jasa, termasuk melalui keluhan pelanggan yang biasanya kita terima melalui kuisioner kepuasan pelanggan yang kita bagikan kepada beberapa customer.

7. Penanganan tindakan perbaikan keamanan di lapangan / Field Safety

Corrective Action (FSCA)

Kegiatan ini dipantau oleh setiap departemen terkait ketidaksesuaian yang diidentifikasi dengan batas waktu sesuai dengan besarnya tindakan perbaikan yang diperlukan, dilaksanakan sesuai dengan Prosedur Mutu Tindakan Perbaikan.

8. Memiliki sistem pengembalian/ retur alat kesehatan

Retur atau pengembalian barang adalah hal yang biasa terjadi dalam transaksi jual beli. Retur pembelian terjadi ketika pihak pembeli mengembalikan barang karena rusak atau tidak sesuai spesifikasi, sedangkan retur penjualan terjadi ketika pihak pembeli mengembalikan barang yang tidak sesuai atau rusak.

9. Memiliki sistem mekanisme pemusnahan alat kesehatan

Pemusnahan adalah suatu tindakan pengrusakan/pelenyapan yang dilakukan terhadap alat kesehatan dan/atau penandaan agar tidak dapat digunakan lagi. Alat yang di musnahkan biasanya meruokan alat yang sudah kadaluarsa, tidak memenuhi syarat keamanan, mutu dan kemanfaatan untuk digunakan, tidak memiliki izin edar atau dicabut izin edarnya dan lain sebagainya.

10. Identifikasi alat kesehatan ilegal dan tidak memnuhi persyaratan

Alat Kesehatan Ilegal adalah alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar, proses importasinya tidak sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan, tidak bersumber dari agen tunggal, dan/atau palsu sementara Alat Kesehatan

Tidak Memenuhi Syarat adalah alat kesehatan asli yang diproduksi tidak sesuai standar yang telah ditetapkan.

11. Audit internal

Perusahaan PT. Mitra Bahagia Citra Medika melaksanakan audit internal minimal 1 kali dalam setahun untuk memperoleh informasi apakah sistem manajemen tersebut :

- a) telah sesuai dengan proses bisnis PT. Mitra Bahagia Citra Medika dan persyaratan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015;
- b) telah secara efektif diterapkan dan dipelihara.

Perencanaan, pelaksanaan, dan tindak lanjut audit internal adalah sesuai dengan Prosedur Mutu Audit Internal.

12. Kaji ulang manajemen

Perusahaan PT. Mitra Bahagia Citra Medika sebagai organisasi menetapkan, memantau dan mengkaji ulang secara berkala isu-isu eksternal dan internal yang terkait seperti terlihat Konteks Organisasi. PT. Mitra Bahagia Citra Medika mengkaji ulang setiap persyaratan sebelum menyatakan komitmennya untuk menyediakan produk dan jasa tersebut. Setelah dikaji ulang dan setuju untuk menyediakan, PT. Mitra Bahagia Citra Medika, di bagian Sales, menyimpan bukti pengikatan kerja sama antara kedua pihak sebagai tanda awal penyediaan produk dan jasa yang disetujui.

13. Bukti pengendalian Aktifitas pihak ketiga (outsource activity)

Kinerja dan keefektifan sistem manajemen dipantau dan diukur oleh auditor internal (dapat juga oleh pihak ketiga) yang tidak berpihak dan telah

menunjukkan kompetensinya, paling tidak setiap satu tahun, sesuai dengan Prosedur Mutu Audit Internal

Organisasi yang main business termasuk pada kegiatan penyalur alat kesehatan wajib memenuhi persyaratan ini, karena ada mekanisme pengawasan dari Dinas Kesehatan setempat dalam rangka sosialisai, penertiban dan pengawasan penyalur alat kesehatan.

Pendekatan yang paling memungkinkan untuk implementasi sistem CDAKB Permenkes No 4 Tahun 2014 adalah dengan menggunakan implementasi ISO 9001 , dimana persyaratan yang diminta tersebut tercover didalam persyaratan ISO 9001.

Sebagai contoh bagaimana CDAKB Permenkes No 4 Tahun 2014 dengan ISO 9001:2015 sama-sama mensyaratkan tentang pengendalian fasilitas dan proses inbound dan inventory management hal tersebut dapat dibuatkan mekanisme satu sistem terintegrasi.

Dengan demikian sistem CDAKB Permenkes No 4 Tahun 2014 dapat berintegrasi dengan sistem ISO 9001 dan lebih mudah diintegrasikan sesuai dengan proses bisnis dan scope organisasi.

2.3.4 Faktor Yang Mempengaruhi Program ISO 9001:2015 dan CDAKB di PT Mitra Bahagia Citra Medika Surabaya

1) SDM

Pemanfaatan Sumber Daya Manusia secara maksimal adalah dengan menempatkan karyawan yang memiliki sesuai dengan bidang yang sesuai dengan keahiannya.

2) Pemahaman Karyawan tentang ISO 9001 : 2015 dan CDAKB

Memastikan karyawan untuk memahami tentang Standart ISO 9001:2015 dan CDAKB dengan memberikan teori yang dilakukan oleh kepala divisi agar alur kerja sesuai dengan prosedur yang di terapkan oleh perusahaan.

3) Komitmen Karyawan

Komitmen karyawan memainkan peran utama dalam pertumbuhan kinerja organisasi. (Princy dan Rebeka, 2019). Komitmen karyawan dilakukan agar penerapan Sistem Manajemen Mutu tetap berjalan sehingga mutu perusahaan tetap terjaga.

2.3.5 Upaya Mengatasi Hambatan

1) Pelatihan SDM

Pelatihan adalah proses peningkatan pengetahuan dan keterampilan yang berfungsi untuk meningkatkan kinerja pegawai PT. Mitra Bahagia Citra Medika. SDM (Sumber Daya Manusia) adalah semua pegawai ataupun tenaga kerja lainnya yang ditunjuk oleh PT. Mitra Bahagia Citra Medika untuk melaksanakan pekerjaan sesuai dengan uraian tugasnya.

2) Sosialisasi ISO dan CDAKB

Sosialisasi ISO dan CDAKB di berikan kepada seluruh karyawan agar pemahaman seluruh karyawan bisa menerapkan Standart Sistem yang terapkan .

3) Reward

Reward merupakan imbalan atas kinerja karyawan yang membantu perusahaan dalam menjalankan bisnisnya. Pemberian imbalan diharapkan

perusahaan dapat meningkatkan motivasi dan kinerja karyawan. Juga, agar terjalin relasi yang baik antara atasan dan bawahan. Sehingga iklim positif yang terbangun di lingkungan kerja bisa membuat karyawan tersebut loyal pada perusahaan.

BAB III

GAMBARAN UMUM LOKASI PENELITIAN

3.1 Keadaan Geografis PT. Mitra Bahagia Citra Medika

PT. MITRA BAHAGIA CITRA MEDIKA didirikan berdasarkan akte notaris Swartana Tedja, SH. No. 1 tanggal 1 Maret 2006 dan disahkan dengan Surat Keputusan Menteri Kehakiman No: C-13268 HT.01.01.TH 2006 tanggal 8 Mei 2006 yang berstatus PMDN (Penanaman Modal Dalam Negeri), ijin Usaha Industri Dinas Perindustrian dan Perdagangan 503/7068.A/436.7.17/2019, Produk yang di perdagangkan oleh PT. Mitra Bahagia Citra Medika adalah produk alat-alat kesehatan, alat-alat laboratorium dan produk penunjang lain nya untuk badan badan kesehatan serta orang perorangan. PT. Mitra Bahagia Citra Medika berlokasi di JL. Raya kalirungkut No. 27 Blok C-63 Kelurahan Kalirungkut Kecamatan Rungkut Surabaya Kota – Jawa Timur.



Gambar 3. 1 Kantor PT. Mitra Bahagia Citra Medika

Sumber : pengambilan langsung dari lokasi

3.1.1 Visi dan Misi PT. Mitra Bahagia Citra Medika

Pimpinan puncak PT. MITRA BAHAGIA CITRA MEDIKA mempunyai kebijakan yang dituangkan dalam Visi dan Misi perusahaan yaitu :

VISI : Menjadi Perusahaan Penyedia Solusi Kesehatan Terbaik Di Indonesia

MISI : Memberikan Pelayanan Terbaik Untuk Mitra Dan Pelanggan Kami Untuk Kemajuan Pelayanan Kesehatan Bersama.

3.2 Keadaan Demografis PT. Mitra Bahagia Citra Medika

3.2.1. Banyaknya Karyawan di PT. Mitra Bahagia Citra Medika

PT. Mitra Bahagai Citra Medika didirikan sejak tahun 2006. Hingga saat ini jumlah karyawan di PT. Mitra Bahagia Citra Medika berjumlah 54 orang.

Tabel 3. 1 DATA KARYAWAN PT. MTRA BAHAGIA CITRA MEDIKA

No.	NAMA KARYAWAN	L/P	NIK KTP	MASUK BEKERJA	JABATAN
1	HARIJANTO TANUDJAJA	L	3578250502620002		Direktur
2	AJENG PRAMASTUTY	P	3175076408840013	Agustus 2014	Legal
3	FITRI FADILA HENDRO SANTOSO EDYANTO	P	3578116503930001		Staff Admin
4	IRWAN MULYO	L	3515181112750006	Juli 2015	Accounting
5	SUKRI TEDANG HERUWANTO	L	3522152608780002		Sopir
6	ANTONO	L	3514041604890004	Juni 2015	officeboy
7	HERMELINDA SOFIA NGEDO	P	5309067004920001	November 2015	Staff Admin
8	JUDI SUKHAN	L			Accounting
9	MOCH. RESTU DEKA ERLANGGA	L	3518081509950005	September 2016	Pengiriman
10	ADE NANDRA PUTRA PRIHANTOSO	L	3503100604950003	November 2016	Teknisi
11	GIGIH ARIF SUHERIYONO	L	3578122610950002	November 2016	Teknisi
12	AYUITA MADANGSARI	P	3578256507980001	Agustus 2017	Staff Admin

13	PUPUT KURNIASARI	P	3515166307930003	2 Februari 2018	Staff Admin
14	HOTDIAMAN SITOPU	L	3201133008900003	September 2018	Legal
15	VERI VIRMANTO	L	3516062711820001	April 2019	Sales
16	AGUS AINUROFIK	L	3514040612970001	Februari 2019	Office Boy
17	PRISKA YOLENTA GOMU	P	5309064807960000	Agustus 2019	Staff Admin
18	INDRIYANTI LESTARI	P	3578034212000006	Agustus 2019	Staff Admin
19	MARDIANSEN PATABANG	L	9206112407970001	Agustus 2020	Teknisi
20	JOHAN TANDI	L	9206111008970001	September 2020	Teknisi
21	MUHAMAD NAZIR	L	3172042406720007	September 2020	Marketing
22	ANTO WIJAYA	L	3513242106850001	Nov-20	Office Boy
23	DODIK EKO PURWANTO	L	3578232610810003	Oktober 2003	National Sales Manager
24	TAUFIKURROHMAN	L	3578060804840012	September 2005	Kepala Teknisi
25	MOCH. ALI SYAIFULLOH	L	3578042804890010	September 2009	Pengiriman
26	WENNY PANTANTI	P	3515184406840004	Desember 2006	Staff Admin
27	SUTIR	L	3514040104800004	Februari 2005	Kepala Office Boy
28	RANY SETYANINGTYAS	P	3578034809960003	25 Juli 2015	Staff Admin
29	NUR MUHAMMAD SIDIQ	L	3402100406960001	22 April 2021	Staff Admin
30	KEZIA YOHANA MARBUN	P	3201134711020013	20 September 2021	Staff Admin
31	AINUR RAHMA IZZA DINILLAH	P	3515184807010001	13 Oktober 2021	Staff Admin
32	KARIYO	L	3514042509780002	26 November 2021	Office Boy
33	MOCHAMAD KHAMIM JAZULI	L	3515063007000001	01 Desember 2021	Teknisi
34	DITANOVIA AMBAR WATI	P	3578044711960010	31 Januari 2022	Staff Admin
35	MARTIEN SETIAWAN	L	3506081003830008	07 Maret 2022	Teknisi
36	MEGA DINI FEBRIANTI	P	3205045402930001	09 Mei 2022	Staff Admin
37	WAHYU BINTORO	L	3514040103970002	08 Agustus 2022	Office Boy
38	MOH. BAGUS FATIHUL IHSAN	L	3524030310000001	01 Agustus 2022	Teknisi
39	MUTIARA DWI KRISDIANA	P	3524107008970001	23 Agustus 2022	Staff Admin
40	AODRA EKA CANDRA PRATIWI PALINGPURING TYAS	P	3578275810980002	04 Oktober 2022	Staff Admin

41	MUKTI AGUNG SANTOSO	L	3525063103940002	04 Oktober 2022	Staff Admin
42	MARATUS SHOLIKAH	P	3525135502970002	01 November 2022	Staff Admin
43	REZA MAULITA	P	3578036308980004	03 November 2022	Staff Admin
44	ELISABETH LOUISA SUPONO	P	3578046608010003	05 Desember 2022	Staff Admin
45	PANDU ARSY FILONANDA	L	2102031608000004	12 Desember 2022	Teknisi
46	MUHAMMAD GHANI AFFAN NURAGA	L	3374101702010002	12 Desember 2022	Teknisi
47	SARAH AGHNIYA MIYAGI	P	3578196310970003	19 Desember 2022	Admin Teknisi
48	NUR KHABIBATUL ROSIDA	P	3516114706000003	16 Januari 2023	Admin Teknisi
49	ADE RYAN ENDARTA	P	3515131002990000	16 Januari 2023	Teknisi
50	DELIA FAHRIANA SAHIRA	P	3578215010990000	03 Februari 2023	Staff Admin
51	ARIE SARIFUDHIN NH	L	3275030405840037	06 Maret 2023	Sales
52	GEORGE ROBINSAR MARUDUT PANJAITAN	L	9171012007920000	Maret 2023	Sales
53	MOCHAMMAD ADNAN KASHOUGI	L	3175010106940000		Sales
54	MILLA ZULFA BILLAH	P	3578234106000002		Staff Admin

Sumber : Berdasarkan data dari HRD

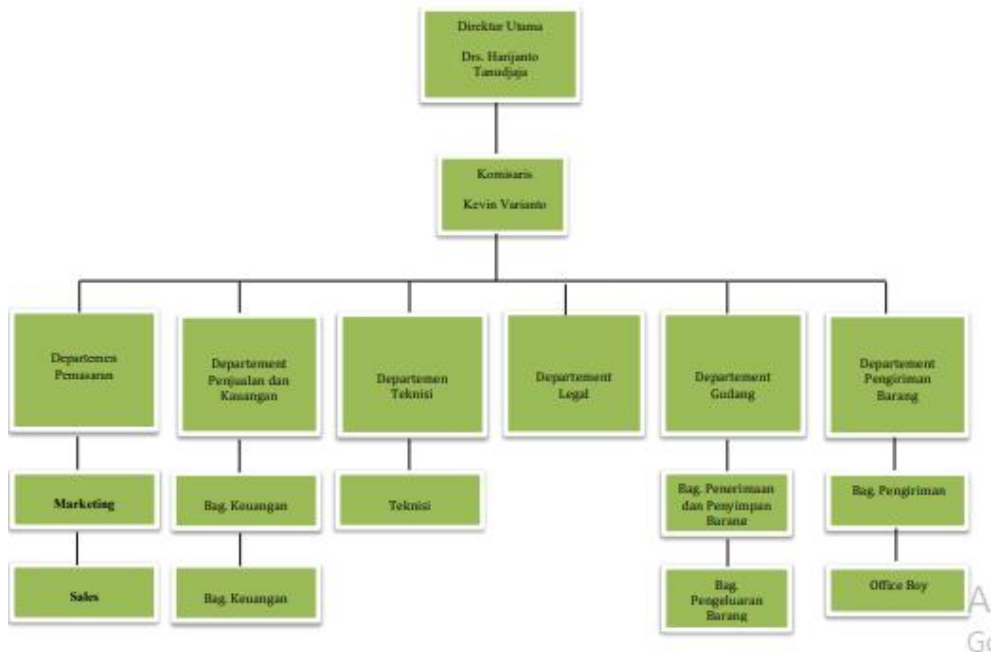
3.3 Struktur Organisasi di PT. Mitra Bahagia Citra Medika

Struktur organisasi perusahaan adalah sistem yang mendefinisikan hierarki dalam suatu perusahaan. Idealnya, setiap perusahaan memiliki struktur organisasi agar dapat berjalan dengan baik. Selain itu, ada sederet tujuan lainnya mengapa perusahaan harus memiliki struktur organisasi. Berikut merupakan struktur organisasi di PT. Mitra Bahagai Citra Medika Surabaya.

Struktur Organisasi PT. Mitra Bahagia Citra Medika

	PT. MITRA BAHAGIA CITRA MEDIKA	No. Dokumen : <i>PM-MBCM-02</i>
	PEDOMAN SISTEM MANAJEMEN MUTU CARA DISTRUBUSI ALAT KESEHATAN YANG BAIK	No. Revisi : 00 Tanggal Efektif : 10 Agustus 2019
ISO 9001:2015; PERMENKES NO.4/2014 CDAKB		Halaman : 1 dari 1

STRUKTUR ORGANISASI PT. MITRA BAHAGIA CITRA MEDIKA



Gambar 3. 2 Struktur Organisasi PT. Mitra Bahagai Citra Medika

Sumber : Data Perusahaan

Berikut penjelasan uraian tugas dari masing-masing departemen yang terdapat pada struktur organisasi :

PT. MITRA BAHAGIA CITRA MEDIKA

Jl. Raya Kalirungkut 27 Blok C No. 63 SURABAYA EAST JAVA ---- INDONESIA

Phone : 6231-8782078 ; 6231-8782079

Email : mbcmjakarta@gmail.com

URAIAN TUGAS STRUKTUR ORGANISASI PT. MITRA BAHAGIA CITRA MEDIKA

NO	POSISI	URAIAN TUGAS
1	Direktur Utama	Memutuskan dan menentukan peraturan dan kebijakan tertinggi perusahaan
		Bertanggung jawab dalam memimpin dan menjalankan perusahaan
		Bertanggung jawab atas kerugian yang dihadapi perusahaan termasuk juga keuntungan perusahaan
		Merencanakan serta mengembangkan sumber-sumber pendapatan dan pembelanjaan kekayaan perusahaan
		Bertindak sebagai perwakilan perusahaan dalam hubungannya dengan dunia luar perusahaan
		Menetapkan strategi-strategi strategis untuk mencapai visi dan misi perusahaan
		Mengkoordinasikan dan mengawasi semua kegiatan di perusahaan, mulai bidang administrasi, kepegawaian hingga pengadaan barang.
		Mengangkat dan memberhentikan karyawan perusahaan
2	Komisaris	Memberikan pengarahan dan nasehat kepada Direksi dalam menjalankan tugasnya.
		Melakukan pengawasan atas kebijakan Direksi dalam menjalankan Perusahaan.
		Mematuhi peraturan perundang-undangan yang berlaku, Anggaran Dasar Perusahaan dan keputusan-keputusan Rapat Umum Pemegang Saham (RUPS).
		Mengevaluasi rencana kerja dan anggaran Perusahaan serta mengikuti perkembangan Perusahaan dan apabila terdapat gejala yang menunjukkan perusahaan sedang dalam masalah,
		Memberikan saran dan pendapat kepada RUPS mengenai tujuan strategis Perusahaan, rencana pengembangan usaha, anggaran tahunan, laporan keuangan tahunan.
3	Penanggung Jawab Teknis	Bertanggung jawab terhadap kelancaran teknis alat kesehatan dan produk perusahaan yang diedarkan.
		Merencanakan dan mengorganisir terhadap alat kesehatan dan produk perusahaan yang diedarkan.
		Melakukan kontrol terhadap alat kesehatan dan produk perusahaan yang diedarkan.
		Melakukan produk recall terhadap barang yang rusak atau reject.
		Melakukan kesesuaian proses distribusi alat kesehatan sesuai dengan CDAKB (Cara Distribusi Alat Kesehatan Yang Baik)
4	Penanggung Jawab Gudang	Mengawasi dan mengontrol operasional gudang
		Mengawasi dan mengontrol semua barang alat kesehatan yang masuk dan keluar sesuai dengan SOP
		Melakukan pengecekan pada barang yang diterima sesuai SOP
		Membuat perencanaan, pengawasan dan laporan pergudangan
		Memastikan ketersediaan barang sesuai dengan kebutuhan
		Mengawasi pekerjaan staff gudang lainnya agar sesuai dengan standar kerja
		Memastikan aktivitas keluar masuk barang alat kesehatan berjalan lancar
Melaporkan semua transaksi keluar masuk barang dari dan ke gudang		

PT. MITRA BAHAGIA CITRA MEDIKA

Jl. Raya Kalirungkut 27 Blok C No. 63 SURABAYA EAST JAVA ---- INDONESIA

Phone : 6231-8782078 ; 6231-8782079

Email : mbcmjakarta@gmail.com

5	Pemasaran	Menjaga dan meningkatkan volume penjualan		
		Menyiapkan prospek klien baru		
		Menganalisa data keuangan klien dengan tujuan penaksiran investasi klien		
		Merekomendasikan strategi investasi yang sesuai dan menguntungkan untuk klien		
		Menjalin komunikasi yang baik dengan pelanggan		
		Memiliki keterampilan secara kuantitatif yang baik		
		Mempertahankan pelanggan yang telah ada		
		Memastikan pencapaian target penjualan		
		Membuat laporan penjualan alat kesehatan perusahaan		
		Melaporkan aktivitas penjualan perusahaan kepada atasan		
6	Administrasi dan Akunting	melaksanakan pencatatan dan pengumpulan data-data dan atau bukti-bukti transaksi dalam kegiatan Perusahaan		
		menyusun bukti-bukti laporan secara baik dan benar		
		mengklarifikasi semua transaksi yang terjadi dalam Perusahaan kepada Koordinator Keuangan dan Umum		
		menyusun dokumen-dokumen kegiatan-kegiatan akuntansi dan keuangan Perusahaan		
		menerima pembayaran/ setoran tagihan dari hasil-hasil transaksi kegiatan usaha Perusahaan		
		membayarkan tagihan-tagihan kepada pihak luar Perusahaan setelah data-data dan syarat kelengkapannya terpenuhi.		
		Bertanggung jawab serta mengatur pemasukan dan pengeluaran kas kecil		
		membukukan dan mengadministrasikan semua transaksi penerimaan dan pengeluaran kas Perusahaan		
		mengumpulkan dan mengarsipkan data-data dan atau bukti-bukti transaksi yang terjadi dalam Perusahaan		
		menyusun tagihan-tagihan sesuai tanggal jatuh tempo dan menjadwalkan pembayaran tagihan-tagihan pada pihak luar Perusahaan		
		mengurus administrasi pada bank atau lalu lintas keuangan Perusahaan pada bank yang telah ditetapkan		
		7	Penjualan	Menangani permintaan pelanggan
				Menekan target penjualan harian
Mempertahankan hubungan pelanggan yang baik				
Menjawab permintaan pelanggan melalui telepon				
Mempertahankan catatan klien				
Mendukung perwakilan penjualan saat mereka berada di lapangan				
Menangani panggilan masuk dan korespondensi,				
Memperbarui repetisi status pesanan dan rincian pengiriman sehingga mereka dapat terus menginformasikan pelanggan				
Mengatur janji temu untuk tim penjualan dan menyediakan informasi presentasi atau produk apa pun yang dibutuhkan oleh perwakilan untuk pertemuan.				

PT. MITRA BAHAGIA CITRA MEDIKA

Jl. Raya Kalirungkut 27 Blok C No. 63 SURABAYA EAST JAVA ---- INDONESIA

Phone : 6231-8782078 ; 6231-8782079

Email : mbcjmjakarta@gmail.com

8	Legal	Menyusun Standard Operating Procedure (SOP), Intruksi Kerja (IK) dan Form Kerja, serta mereviewnya secara berkala
		Memberikan pelatihan CDOB & CDAKB karyawan terkait
		Mengatur dan memonitor penanganan dokumen CDOB & CDAKB
		Memonitor masa berlaku nomor izin edar setiap alat kesehatan yang telah terdaftar dan mengajukan registrasi ulang sesuai kebutuhan
		Memantau kesiapan dokumen registrasi alat kesehatan, melakukan registrasi online
		Melakukan korespondensi dengan pemberi lisensi dan pabrik pembuat alat untuk mendapatkan dokumen registrasi yang diperlukan
		Memastikan kelengkapan dokumen registrasi baik dalam bentuk hardcopy maupun softcopy dalam menunjang kelancaran pendistribusian produk alat kesehatan.
9	Gudang	Memastikan barang terjaga dengan baik
		Memastikan barang terhitung dengan baik
		Memastikan data di Komputer sama dengan data di fisik
		Melakukan packing barang dan pengecekan pengiriman bisa sampai tepat waktu
		Memastikan target kerja tercapai sesuai dengan yang telah ditentukan oleh perusahaan.
		Menjaga dan memelihara kebersihan gudang.
		Menerima barang yang datang dan merapikan sesuai dengan SOP penyimpanan.
10	Teknisi	Melakukan Kalibrasi terhadap Produk Alat Kesehatan.
		Melakukan Instalasi dari produk perangkat lunak alat kesehatan yang diedarkan.
		Melakukan perawatan yang tepat, melakukan perbaikan apabila ada perbaikan pekerjaan utama Teknisi Komputer.
		Perbaikan produk yang diedarkan baik, perangkat lunak ataupun alat kesehatan dengan kerusakan atau disfungsi.
		Melakukan pemeliharaan jaringan dan pemecahan masalah.
		Memeriksa dan memastikan produk perangkat lunak maupun alat kesehatan sudah sesuai pada saat pemasangan produk tersebut.
		Memeriksa dan memperbaiki koneksi komputer yang berhubungan dengan alat kesehatan produk perusahaan.

Surabaya, 28 November 2018

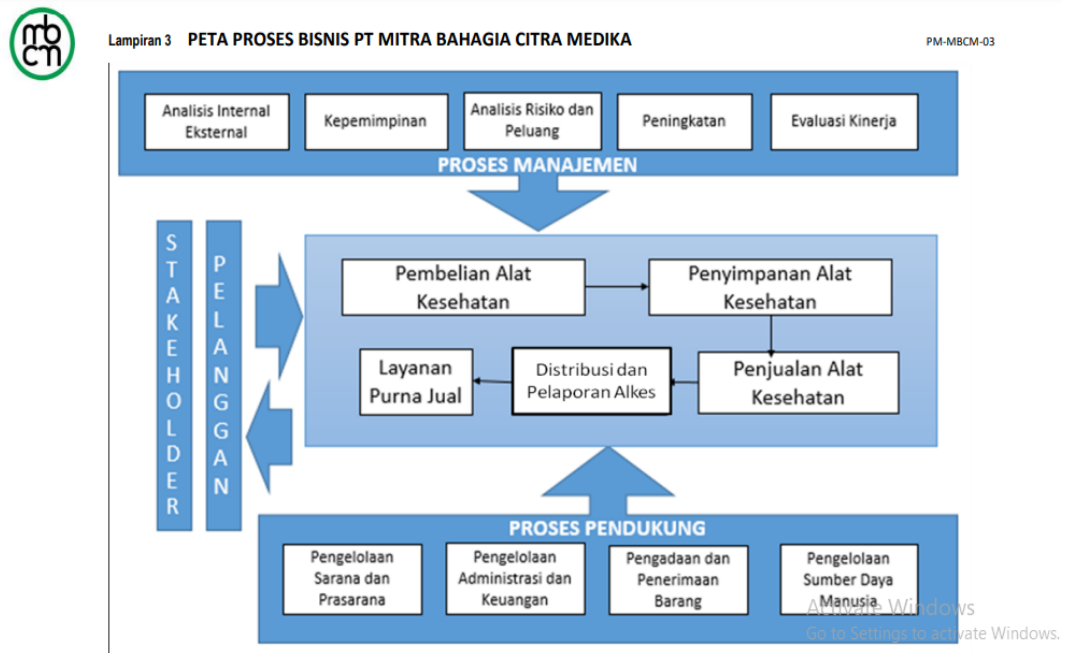
PT. MITRA BAHAGIA CITRA MEDIKA

Drs. Harijanto Tanudjaja
(direktur utama)

Gambar 3. 3 Uraian Tugas Struktur Organisasi Perusahaan

Sumber : Data perusahaan

3.3.1 Peta Proses bisnis PT. Mitra Bahagia Citra Medika



Gambar 3.3.1 Peta Proses Bisnis PT. Mitra Bahagia Citra Medika
 Sumber : Data Perusahaan

BAB IV

PENYAJIAN DAN PEMBAHASAN

Pada bab ini akan dijelaskan mengenai hasil penelitian menyangkut bagaimana penerapan program ISO 9001:2015 dan Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDKB) untuk menunjang kegiatan usaha di PT. Mitra Bahagia Citra Medika. Sementara yang menjadi landasan dalam menentukan hasil dari penelitian ini adalah Teori Sistem Manajemen Mutu yang melihat keberhasilan dalam proses pelaksanaan. Tahapan ini menentukan apakah penerapan Sistem Manajemen Mutu pada Program Penerapan ISO 9001 2015 dan CDAKB ini terlaksana seperti yang direncanakan atau tidak. Lebih dari itu, pentingnya mengetahui keberhasilan pelaksanaan suatu penerapan sistem tersebut kedepannya agar berdampak signifikan bagi mutu perusahaan.

Maka dari itu, pada penelitian ini akan melihat bagaimana Penerapan Program ISO 9001:2015 dan Cara Distribusi Alat Kesehatan Yang Baik (CDAKB) untuk menunjang kegiatan usaha di PT. Mitra Bahagia Citra Medika Surabaya yang di lihat melalui penerapan 5 dari 10 klausul, factor-faktor yang memepengaruhi program ISO 9001: 2015 dan CDAKB, serta upaya yang dilakukan dalam mempertahankan kualitas Sistem Manajemen Mutu. dan pada akhirnya akan menjabarkan bagaimana penerapan program ini agar kedepannya dapat berjalan dengan baik.

4.1 Penerapan program ISO 9001:2015 dan Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDKB) untuk menunjang kegiatan usaha di PT. Mitra Bahagia Citra Medika Surabaya.

4.1.1 Penerapan 5 dari 10 Prinsip/Klasul penting Pada Program ISO 9001:2015

1) Scope (Ruang lingkup) (Klasul 1)

Klasul ini menyatakan bahwa ISO 9001:2015 menetapkan persyaratan untuk sebuah sistem manajemen mutu dimana organisasi :

- a. Membutuhkan untuk menunjukkan kemampuannya secara konsisten dalam menyediakan produk dan layanan yang memenuhi persyaratan pelanggan dan hukum serta peraturan yang berlaku.
- b. Mencapai kepuasan pelanggan yang menginginkan melalui penerapan yang efektif dari sistem termasuk proses untuk peningkatan dari sistem dan jaminan kesesuaian dengan pelanggan dengan memperhatikan hukum dan peraturan yang berlaku. Dalam klasul ini jelas dikatakan perusahaan harus berjuang semaksimal mungkin untuk kepuasan pelanggan dengan jaminan produk dan sistem manajemen mutu yang efektif. Hal tersebut didasarkan pada hasil wawancara berikut :

“Semenjak penerapan sistem manajemen mutu pada program ISO 9001:2015 dan CDAKB berdampak baik bagi pelanggan, dengan adanya Prosedur Indeks Kepuasan pelanggan maka perusahaan dapat menganalisis bentuk pelayanan perusahaan baik atau belum baik. Bukti dari kepuasan pelanggan dapat dilihat melalui kuisioner kepuasan pelanggan yang dibuat oleh perusahaan dan diisi oleh beberapa pelanggan atau rekanan daripada PT. Mitra Bahagia Citra Medika.”
(Hasil Wawancara 13 Juni 2023 dengan Bu Rany selaku staff dari departemen sales)

Berikut Prosedur Indeks Kepuasan Pelanggan di PT. Mitra Bahagai Citra Medika Surabaya :

**SISTEM MANAJEMEN MUTU
ISO 9001: 2015
PROSEDUR MUTU
PENGUKURAN INDEKS KEPUASAN PELANGGAN
No. PR/SLS/04
Revisi : 00
Tanggal Berlaku : 10 Agustus 2019**

MASTER



PT MITRA BAHAGIA CITRA MEDIKA
Jl. Raya Kalirungkut 27 Blok C63
SURABAYA

PENGESAHAN

Dibuat oleh Pengendali Dokumen	Diperiksa oleh Wakil Manajemen	Ditetujui oleh Direktur Utama
Ayuila Madangari	Kevin Varianto	Drs. Hartanto Tanudjaja

PT MITRA BAHAGIA CITRA MEDIKA			
PROSEDUR		Doc No : PR/SLS/04	
PENGUKURAN INDEKS KEPUASAN PELANGGAN			
Tanggal Berlaku : 10 Agustus 2019	No Revisi : 00	Page 2 of 3	

- 5.1.7. Kecepatan pelayanan, yaitu target waktu pelayanan dapat diselesaikan dalam waktu yang telah ditentukan oleh perjanjian dengan customer.
- 5.1.8. Keadilan mendapatkan pelayanan, yaitu pelaksanaan pelayanan dengan tidak membedakan golongan/status pelanggan yang dilayani.
- 5.1.9. Kesopanan dan keramahan petugas, yaitu sikap dan perilaku petugas dalam memberikan pelayanan kepada pelanggan secara sopan dan ramah serta saling menghargai dan menghormati.
- 5.1.10. Kepastian jadwal pelayanan, yaitu pelaksanaan waktu pelayanan, sesuai dengan ketentuan yang telah ditetapkan.
- 5.1.11. Kenyamanan lingkungan, yaitu kondisi sarana dan prasarana pelayanan yang bersih, rapi dan teratur sehingga dapat memberikan rasa nyaman kepada penerima pelayanan.
- 5.1.12. Keamanan pelayanan, yaitu terjaminnya tingkat keamanan lingkungan perusahaan ataupun sarana yang digunakan sehingga pelanggan merasa aman.

5.2 Teknik Penilaian

Adapun teknik penilaian yang digunakan adalah dengan menggunakan ceklis (v)

Tabel pernyataan penilaian

Mutu pelayanan	Kinerja unit pelayanan
1	Sangat puas
2	Puas
3	Cukup puas
4	Kurang puas
5	Tidak puas

PT MITRA BAHAGIA CITRA MEDIKA			
PROSEDUR		Doc No : PR/SLS/04	
PENGUKURAN INDEKS KEPUASAN PELANGGAN			
Tanggal Berlaku : 10 Agustus 2019	No Revisi : 00	Page 3 of 3	

5.3 Penyebaran Kuesioner

- 5.3.1 Yang bertanggung jawab terhadap penyebaran dan analisis kuesioner indeks kepuasan pelanggan adalah bagian sekretariat
- 5.3.2 Personil yang melakukan pengumpulan data adalah Sales, selanjutnya sales tersebut mengumpulkan dan menyerahkan ke bagian sekretariat untuk diolah.
- 5.3.3 Penyebaran dan analisis pengolahan data indeks kepuasan pelanggan dilakukan selama waktu 30 hari kerja satu tahun terakhir.
- 5.3.4 Kuesioner kepuasan masyarakat harus sesuai dengan aturan yang Kep Men PAN No : Kep./25/M.PAN/2/2004 (PR/SLS/04) .
- 5.3.5 Hasil analisis dari indeks kepuasan masyarakat ini akan dibawa dan dibahas sebagai masukan pada rapat tinjauan manajemen.

6. LAMPIRAN

- 6.1 Formulir Kuesioner Pengukuran Indeks Kepuasan Masyarakat (PR/SLS/04)

PT MITRA BAHAGIA CITRA MEDIKA			
PROSEDUR		Doc No : PR/SLS/04	
PENGUKURAN INDEKS KEPUASAN PELANGGAN			
Tanggal Berlaku : 10 Agustus 2019	No Revisi : 00	Page 1 of 3	

1. TUJUAN

Prosedur ini dibuat sebagai pedoman dalam melakukan pengukuran terhadap kepuasan pelanggan.

2. LINGKUP

Prosedur ini berlaku mulai dari perencanaan, pengumpulan informasi serta analisis data.

3. REFERENSI

- 3.1 ISO 9001:2015, Klausul 9.1. Monitoring, pengukuran, analisis dan evaluasi.
- 3.2 Kep Men PAN No : Kep./25/M.PAN/2/2004

4. DEFINISI

- 4.1 Kepuasan pelanggan : hasil pendapat dan penilaian masyarakat terhadap kinerja pelayanan yang diberikan oleh aparatur penyelenggara pelayanan publik
- 4.2 Indeks Kepuasan pelanggan (IKP) : data dan informasi tentang tingkat kepuasan pelanggan yang diperoleh dari hasil pengukuran secara kuantitatif dan kualitatif atas pendapat pelanggan dalam memperoleh pelayanan dari perusahaan dengan membandingkan antara harapan dan kebutuhannya.

5. PROSEDUR DAN TANGGUNGJAWAB

5.1 Indikator Pengukuran

- 5.1.1. Prosedur Pelayanan, yaitu kemudahan tahapan pelayanan yang diberikan kepada pelanggan dilihat dari sisi kesederhanaan alur pelayanan.
- 5.1.2. Persyaratan Pelayanan, yaitu persyaratan teknis dan administratif yang diperlukan untuk mendapatkan pelayanan sesuai dengan jenis pelayanannya.
- 5.1.3. Kejelasan petugas pelayanan, yaitu keberadaan dan kepastian petugas yang memberikan pelayanan.
- 5.1.4. Kedisiplinan petugas pelayanan, yaitu kesungguhan petugas dalam memberikan pelayanan terutama terhadap konsistensi waktu kerja sesuai ketentuan yang berlaku.
- 5.1.5. Tanggung jawab petugas pelayanan, yaitu kejelasan wewenang dan tanggungjawab petugas dalam penyelesaian dan penyelesaian pelayanan.
- 5.1.6. Kemampuan petugas pelayanan, yaitu tingkat keahlian dan ketrampilan yang dimiliki petugas dalam memberikan atau menyelesaikan pelayanan kepada Pelanggan.

PT. MITRA BAHAGIA CITRA MEDIKA
Jl. Raya Kalirungkut 27 Blok C63
SURABAYA – EAST JAVA – INDONESIA
Phone : (031) 8782078/8782079, Fax : (031) 8781763
E-mail : medika_mandiri@yahoo.com

**KUESIONER KEPUASAN PELANGGAN
PADA PELAYANAN PT. MITRA BAHAGIA CITRA MEDIKA**

Instansi :
Jabatan :
Usia :
Jenis kelamin : Laki - laki Perempuan
Pendidikan : Sarjana/Diploma SMK/SMA SMP SD

Keterangan cara pengisian :
Berilah tanda (v) untuk pernyataan ini sesuai dengan kenyataan diterima dalam pelayanan ada kolom:
1. Sangat Puas 2. Puas 3. Cukup Puas 4. Kurang Puas 5. Tidak Puas

No.	Pernyataan	Penilaian				
		1	2	3	4	5
A. Reliability (Konsisten Dan Kemandulan)						
1	Bila perusahaan berjanji untuk melakukan sesuatu pada waktu yang ditentukan mereka akan menepati janjinya (Misal : waktu pengiriman barang)					
2	Bila pelanggan memiliki masalah, perusahaan akan bersungguh-sungguh membuat pemecahannya (Misal : Barang retur, pembayaran tagihan/piutang)					
3	Perusahaan memberikan pelayanannya secara tepat sejak awal					
4	Perusahaan menyediakan layanannya sesuai dengan waktu yang dijanjikannya					
5	Perusahaan selalu mengupayakan solusi bagi para pelanggannya					
B. Responsiveness (Kesiapan dan Kecepatan Pelayanan)						
6	Perusahaan memberitahu pelanggannya kapan barang pesan akan dikirim					
7	Perusahaan memberikan pelayanan yang cepat kepada para pelanggan					
8	Perusahaan selalu berusaha membantu para pelanggan (Misal : dalam hal pemecanan dan pengiriman barang)					
9	Perusahaan selalu berusaha untuk respon atau tidak mengabaikan pelanggan (Misal : keluhan pengiriman, keluhan retur, pesanan, dan pertanyaan dari pelanggan)					
C. Assurance (Keterampilan, Keramahan, dan Jaminan)						
10	Perilaku pegawai perusahaan mampu membuat para pelanggan mempercayai mereka					
11	Pelanggan perusahaan merasa aman dalam bertransaksi					
12	Pegawai pelanggan secara konsisten bersikap sopan terhadap para pelanggan					
13	Pegawai perusahaan secara konsisten bersikap sopan terhadap para pelanggan					
14	Pegawai perusahaan memiliki pengetahuan yang memadai untuk menjawab pertanyaan - pertanyaan					
D. Emphaty (Sikap Simpatik dan Komunikatif)						
15	Perusahaan memberikan perhatian yang baik kepada pelanggannya					
16	Perusahaan selalu mengutamakan kepentingan para pelanggan					
17	Perusahaan selalu memahami kebutuhan spesifik para pelanggannya					
E. Tangibles (Fasilitas Baik)						
18	Perusahaan memiliki armada yang baik dan cukup untuk mendistribusikan produknya					
19	Perusahaan memiliki fasilitas penunjang yang baik					
20	Perusahaan selalu dilengkapi materi - materi menarik secara visual yang berkaitan dengan layanannya (Misal : Brosur produk)					
Total						

Saran dan kritik :

Gambar 4. 1 Prosedur Pengukuran Indeks Kepuasan Pelanggan

Sumber : Data berasal dari pengenali dokumen

**Contoh Rekap Kepuasan Pelanggan dalam setahun terakhir di PT. Mitra
Bahagai Citra Medika Surabaya**



PT. MITRA BAHAGIA CITRA MEDIKA
 Jl. Raya Kalirungkut 27 Blok C/63
 SURABAYA – EAST JAVA – INDONESIA
 Phone : (031) 8782078/8782079, Fax : (031) 8781763
 E-mail : medika_mandiri@yahoo.com

REKAP KUESIONER KEPUASAAN PELANGGAN PADA PT. MITRA BAHAGIA CITRA MEDIKA

No	Nama Pelanggan	A. Reliability (Konsisten Dan Keandalan)					B. Responsiveness (Kesiapan dan Kecepatan Pelayanan)				C. Assurance (Keterampilan, Keramahan, dan Jaminan)				D. Emphaty (Sikap Simpatik dan Komunikatif)			E. Tangibles (Fasilitas Baik)			Total	
		A.1	A.2	A.3	A.4	A.5	B.6	B.7	B.8	B.9	C.10	C.11	C.12	C.13	C.14	D.14	D.16	D.17	E.18	E.19		E.20
1	Laboratorium klinik Populer (Sismiati)	1	2	1	2	2	1	2	1	1	2	1	2	2	2	2	2	2	1	1	1	31
2	Laboratorium RS Wiyung Sejahtera Surabaya (Mia)	3	3	3	3	2	4	3	3	3	2	2	2	2	3	3	3	2	3	3	3	55
3	RSU Mohammad Noer Pamekasan (Liilik)	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	40
4	PT. Ultra Medika Surabaya (Titis Trisnawati)	2	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	2	1	37
5	Citra Medical Centre Surabaya (Sulistiyani)	1	1	1	1	2	1	1	1	2	1	2	2	2	1	2	2	2	2	2	2	31
6	UTD PMI Pamekasan (Dr. Ach. Syafirullah)	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	20
7	PT. Persada Medika Utama (Murti Susilowati)	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	20

Keterangan :
 5. Tidak Puas
 4. Kurang Puas
 3. Cukup Puas
 2. Puas
 1. Sangat Puas

Kategori Penilaian :
 20 - 50 : Sangat memuaskan
 50 - 75 : Puas
 75 - 100 : Tidak puas

Gambar 4. 2 Rekap Kuisisioner Kepuasan Pelanggan Tahun 2022

Sumber : Data berasal dari pengenali dokumen

Rekap kepuasan pelanggan dibuat dalam 1 tahun sekali yaitu pada akhir tahun. Kuisisioner di bagikan oleh beberapa sales dan pihak kiriman untuk di serahkan kepada beberapa customer untuk di isi. Dengan ini perusahaan mampu menjaga stabilitas pelayanan terhadap customer. Dalam Rekap Kuisisioner diatas terdapat beberapa kaegori penilaian yaitu tidak puas, puas, dan sangat memuaskan dan pada kolom total score kuisisioner masing-masing nama pelanggan memberikan penilaian dari 7 nama pelanggan 6 memberikan penilaian sangat puas dan 1 nama pelanggan memeberikan penilaian puas. Bisa I simpulkan bawa dengan adanya penerapan

Sistem Manajemen ISO dan CDAKB sangat membantu dalam proses pelayanan pada pelanggan.

2) Normative references (Acuan normatif) (Klasul 2)

Klasul ini memuat referensi yang harus diperhatikan oleh pelaku manajemen mutu ISO 9001:2015 seperti :

a. Standar Operasional Pekerjaan (SOP)

Standar Operasional Prosedur (SOP) merupakan suatu pedoman atau acuan untuk melaksanakan tugas pekerjaan sesuai dengan fungsi dan alat penilaian kinerja instansi pemerintah maupun non-pemerintah, usaha maupun non-usaha, berdasarkan indikator-indikator teknis, administratif, dan prosedural sesuai tata kerja, prosedur kerja dan sistem kerja pada unit kerja yang bersangkutan. Tjipto Atmoko (2011). Hal tersebut didasarkan pada hasil wawancara berikut :

“Semenjak penerapan sistem manajemen mutu pada program ISO 9001:2015 dan CDAKB Pekerjaan yang sebelumnya tidak terstruktur dan terkesan tidak sesuai bidang sekarang bisa terklasifikasi sesuai dengan bidangnya / departemennya. Sehingga jobdesknya sudah tertata dan jelas.” (Hasil Wawancara 14 Juni 2023 dengan Bu Ajeng selaku staff dari dapartemen Legal)

Pada perusahaan PT. Mitra Bahagai Citra Medika juga memiliki daftar prosedur yang dijadikan pedoman pada perusahaan. Berikut daftar pedoman PT. Mitra Bahagai Citra Medika :

PT. MITRA BAHAGIA CITRA MEDIKA

Jl. Raya Kalirungkut 27 Blok C No. 63 SURABAYA

EAST JAVA----INDONESIA

Phone : 62.31.8782078 ; 62.31.8782079

E-mail : medika_mandiri@yahoo.com

DAFTAR PROSEDUR DAN KODE DEPARTEMEN

No.	Nama Prosedur	Kode	Nomor Dokumen
1	Prosedur Mutu Penawaran Barang	SLS	PR/SLS/01
2	Prosedur Mutu Penjualan	SLS	PR/SLS/02
2.1	Prosedur Mutu Pengiriman Barang	SLS	PR/SLS/02.1
2.2	Prosedur Mutu Cetak Faktur & Surat Jalan	SLS	PR/SLS/02.2
2.3	Prosedur Mutu Paket Barang	SLS	PR/SLS/02.3
3	Prosedur Mutu Penanganan Keluhan Pelanggan	SLS	PR/SLS/03
4	Prosedur Mutu Pengukuran Indeks Kepuasan Pelanggan	SLS	PR/SLS/04
5	Prosedur Mutu Tindakan Perbaikan	MR	PR/MR/01
6	Prosedur Mutu Audit Internal	MR	PR/MR/02
7	Prosedur Mutu Rapat Tinjauan Manajemen	MR	PR/MR/03
8	Prosedur Mutu Pengendalian Dokumen	MR	PR/MR/04
8.1	Prosedur Mutu Pengiriman Dokumen	MR	PR/MR/04.1
8.2	Prosedur Mutu Resi Pengiriman	MR	PR/MR/04.2
8.3	Prosedur Mutu Penerimaan Surat Masuk	MR	PR/MR/04.3
8.4	Prosedur Mutu Penerimaan Dokumen Impor	MR	PR/MR/04.4
9	Prosedur Mutu Manajemen Resiko	MR	PR/MR/05
10	Prosedur Mutu Rekrutment	HRD	PR/HRD/01
11	Prosedur Mutu Pelatihan Karyawan	HRD	PR/HRD/02
12	Prosedur Mutu Pemeliharaan Sarana dan Prasarana Perusahaan	HRD	PR/HRD/03
13	Prosedur Mutu Absensi	HRD	PR/HRD/04
14	Prosedur Mutu Penagihan	FNC	PR/FNC/01
14.1	Prosedur Mutu Pelunasan Tagihan/Piutang	FNC	PR/FNC/01.1
15	Prosedur Mutu Accounting	ACT	PR/ACT/01
15.1	Prosedur Mutu Laporan Kas Harian	ACT	PR/ACT/01.1
15.2	Prosedur Mutu Kartu Piutang	ACT	PR/ACT/01.2
15.3	Prosedur Mutu Bon dan Claim kantor untuk teknisi	ACT	PR/ACT/01.3
16	Prosedur Mutu Pendaftaran Ijin Edar	LGL	PR/LGL/01
17	Prosedur Mutu Penerimaan Barang Dari Gudang Pusat	LOG	PR/LOG/01
17.1	Prosedur Mutu Kartu Stok Barang	LOG	PR/LOG/01.1
18	Prosedur Mutu Penyimpanan Barang	LOG	PR/LOG/02
18.1	Prosedur Mutu Stok Opname Barang	LOG	PR/LOG/02.1
18.2	Prosedur Mutu Retur Barang	LOG	PR/LOG/02.2
18.3	Prosedur Mutu Pemusnahan Barang / Alat Kesehatan	LOG	PR/LOG/02.3
19	Prosedur Mutu Pembelian Barang	PCH	PR/PCH/01
20	Prosedur Mutu Kerja Teknisi	TK	PR/TK/01

Gambar 4. 3 Daftar Prosedur dan Kode Departemen Perusahaan

Sumber : Data berasal dari pengenali dokumen

Dengan adanya Prosedur tentunya mempengaruhi kinerja karyawan yang membuat lebih adil dan terarah dalam penentuan jobdesknya.

- b. Peraturan yang berlaku (peraturan pada perusahaan, daerah, maupun Undang undang yang berlaku)

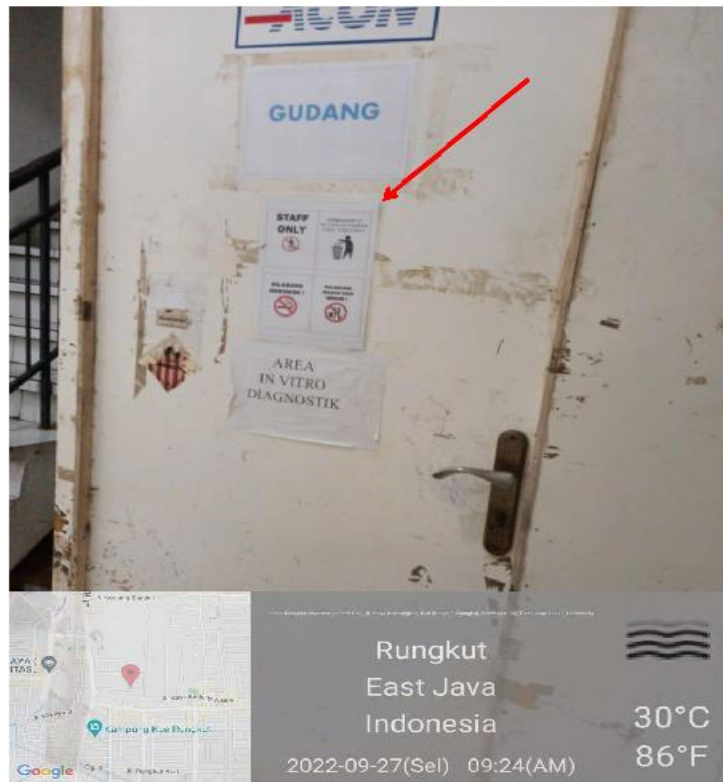
Dalam menjalankan kegiatan usaha perusahaan tentunya memiliki pedoman yang dijadikan acuan dalam melangkah atau membuat suatu kebijakan. Dalam menjalankan penerapan ISO 9001:2015 dan CDAKB perusahaan menganut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1991/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan dan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 4 tahun 2014 Tentang Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik. Tidak hanya itu perusahaan juga menerapkan kebijakan-kebijakan pemerintah lainnya guna membangun sistem kebijakan mutu yang baik bagi perusahaan.

Hal tersebut didasarkan pada hasil wawancara berikut :

“Semenjak penerapan sistem manajemen mutu pada program ISO 9001:2015 dan CDAKB karyawan PT. Mitra Bahagia Citra Medika sudah tidak makan sembarangan dan lebih disiplin.” (Hasil Wawancara 14 Juni 2023 dengan Bu indri selaku staff Administrasi dari dapartemen MR)

Perusahaan PT. Mitra Bahagai Citra Medika juga memiliki Peraturan yang di berlakukan untuk karyawan perusahaan. Salah satu bentuk peraturan yang di buat oleh perusahaan adalah dengan menempelkan simbol-simbol larangan makan pada ruangan tertentu, berikut contoh gambarnya :

FOTO AREA DILARANG MAKAN, MINUM, MEROKOK PT. MITRA BAHAGIA CITRA MEDIKA



Gambar 4. 4 Gambar dilarang makan

Sumber : pengambilan foto di area gudang kator

- c. Project Quality Plan (PQP) Landasan atau dasar dasar sistem manajemen mutu ISO 9001 dan kosakata dapat dirujuk ke dokumen ISO 9001 :2015

Pada perusahaan PT. Mitra Bahagai Citra Medika juga memiliki buku pedoman mutu yang dijadikan sebagai pedoman pada perusahaan. Pedoman ini mengacu pada persyaratan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 dan Klausul dalam Permenkes No. 4/2014 tentang Cara Distribusi Alat Kesehatan Yang Baik

serta peraturan, hukum, perundang-undangan Negara Republik Indonesia yang relevan serta kebijakan pimpinan puncak PT. Mitra Bahagia Citra Medika.

3) Context of the organization (Konteks organisasi) (Klasul 4)

Dalam klasul ke- 4 membahas tentang organisasi dan bagaimana cara organisasi bisa menerapkan proses manajemen mutu dengan baik, dengan memperhatikan :

- a. Pemahaman organisasi dan konteksnya Organisasi harus menentukan isu isu eksternal dan internal yang sesuai dengan tujuan dan arah organisasi dan juga yang mempengaruhi kemampuannya untuk mencapai hasil yang diinginkan dari manajemen mutunya. Organisasi harus memantau dan meninjau informasi tentang isu eksternal (lingkungan, budaya, ekonomi, kompetisi pasar, teknologi, hukum) maupun internal (nilai, budaya, pengetahuan, kinerja) yang bisa bersifat positif maupun negatif. PT. Mitra Bahagia Citra Medika sebagai organisasi menetapkan, memantau dan mengkaji ulang secara berkala isu-isu eksternal dan internal yang terkait seperti terlihat pada Konteks Organisasi.

KONTEKS ORGANISASI

Daftar Konteks Internal/Eksternal

Pihak-Pihak	Int/Eks	Isu krusial	Risiko/Peluang	Pengaruh terhadap proses	Pengendalian	Referensi
Badan Sertifikasi	Eksternal	Tingkat kepatuhan ISO	Peluang	All process	Audit Internal	Laporan audit
Karyawan	Internal	Kompetensi personil	Risiko	All process	Mitigasi risiko Pelatihan	Tabel risiko Laporan pelatihan
Pelanggan	Eksternal	Kualitas produk	Risiko	Manajemen	Mitigasi risiko QC ketat	Tabel risiko Laporan QC
Vendor	Eksternal	Kesesuaian spesifikasi & tepat waktu	Risiko	Purchasing, Produksi	SOP Spesifikasi	SOP Purchasing Persyaratan produk/info produk

Gambar 4. 5 Konteks Organisasi

Sumber : <http://spirit4indonesia.blogspot.com/2016/11/memahami-konteks-organisasi-dengan-mudah.html>

- b. Memahami kebutuhan dan pihak-pihak yang terlibat karena berdampak pada kemampuan organisasi secara konsisten untuk kesanggupan menyediakan produk dan jasa yang sesuai dengan persyaratan pelanggan dan hukum yang berlaku, maka organisasi harus menetapkan pihak-pihak yang berkepentingan dan relevan dengan sistem manajemen mutu yang telah ditentukan.
- c. Menentukan ruang lingkup untuk manajemen mutu Organisasi harus menerapkan semua persyaratan standar internasional jika berlaku dalam ruang lingkup sistem manajemen mutu yang telah ditentukan. Selain itu Ruang lingkup harus tersedia dan dipelihara sebagai informasi terdokumentasi, Ruang lingkup harus menyatakan jenis produk maupun pelayanan yang tercakup di dalamnya. Ruang lingkup penerapan sistem manajemen yang dijelaskan pada

Pedoman ini adalah PT. Mitra Bahagia Citra Medika sebagai penyedia alat / produk kesehatan dan jasa perbaikan peralatan pendukung kegiatan medis. PT. Mitra Bahagia Citra Medika menerapkan semua persyaratan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 dan klausul CDAKB Permenkes No.4/2014.

- d. Sistem manajemen mutu dan prosesnya harus ditentukan, dijalankan dan dipelihara dengan baik. Termasuk input, output, interaksi, metode, sumber daya, tanggung jawab, resiko dan peluang serta hal hal lainnya yang bisa mempengaruhi proses manajemen mutu dalam organisasi. Jadi dalam klasul ini lebih dijelaskan bagaimana organisasi bisa menetapkan, menerapkan serta mengendalikan manajemen mutu yang telah disepakati sebagai sebuah proses untuk memberikan kepuasan pada pelanggan.

4) Performance evaluation (Evaluasi kinerja) (Klasul 9)

Edward Deming mengatakan “Apa yang tak terukur tak bisa di tingkatkan”, maka bisa disimpulkan bahwa sesuatu yang tidak bisa diukur/belum dilakukan pengukuran tidak bisa ditingkatkan. Jadi Sebuah organisasi/perusahaan harus melakukan sebuah pengukuran berkala untuk tercapainya peningkatan kinerja. ISO 9001:2015 mengisyaratkan agar perusahaan :

- a. Menentukan apa yang akan dipantau dan diukur.
- b. Menentukan metode pemantauan dan pengukuran, serta analisa dan evaluasi pengukurannya.
- c. Menentukan kapan dilakukan pemantauan, pengukuran, analisis dan evaluasinya.

- d. Melakukan pemantauan, pengukuran, analisis dan evaluasinya Tentang apa yang harus diukur dan dievaluasi, ISO 9001 :2015 memberikan penjelasan bahwa pemantauan dan pengukuran harus dilakukan terhadap parameter terkait pemenuhan persyaratan dan kinerja sistem manajemen mutu.

Evaluasi kinerja Pada PT. Mitra Bahagia Citra Medika memuat Pemantauan, pengukuran, analisis dan evaluasi PT. Mitra Bahagia Citra Medika memantau, mengukur dan menyimpan bukti pantau dan ukur beberapa hal di bawah ini lalu membuat analisis dan evaluasi untuk perencanaan berikutnya:

- a) Tingkat ketidaksesuaian produk, dipantau oleh QC, segera ditindaklanjuti dan apabila disampaikan oleh pelanggan secara tertulis maka diperlakukan sebagai komplain dan ditindaklanjuti sesuai dengan departemen sales Prosedur Mutu Penanganan Keluhan Pelanggan;
- b) Tingkat ketidaksesuaian produk, dipantau oleh QC, segera ditindaklanjuti dan apabila disampaikan oleh pelanggan secara tertulis maka diperlakukan sebagai komplain dan ditindaklanjuti sesuai dengan prosedur pengukuran indeks kepuasan pelanggan Prosedur Mutu Penanganan Keluhan Pelanggan;
- c) Tingkat kepuasan pelanggan, dipantau dan diukur oleh Marketing, dilaporkan setiap satu tahun sesuai dengan prosedur pengukuran indeks kepuasan pelanggan Prosedur Mutu Pengukuran Indeks Kepuasan Pelanggan;
- d) Kinerja dan keefektifan sistem manajemen, dipantau dan diukur oleh auditor internal (dapat juga oleh pihak ketiga) yang tidak berpihak dan telah menunjukkan kompetensinya, paling tidak setiap satu tahun, sesuai dengan

PT MITRA BAHAGIA CITRA MEDIKA			
FORMULIR		Doc No : PR/MR/02	
JADWAL AUDIT INTERNAL TAHUN 2019			
Tanggal Berlaku : 10 Agustus 2019		No Revisi : 00	
		Page 2 of 6	
Audit ke	Bidang/Proses yang diaudit	Klausul ISO 9001	Tim Auditor
			Ketua : Anggota : 1. 2. 3.
Unit Kerja yang diaudit :			
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
Menyetujui Direktur Utama		Dibuat oleh, Wakil Manajemen	
Drs. Harjanto Tanudjaja			

PT MITRA BAHAGIA CITRA MEDIKA					
FORMULIR			Doc No : PR/MR/02		
DAFTAR PERIKSA AUDIT INTERNAL					
Tanggal Berlaku : 10 Agustus 2019			No Revisi : 00		
			Page 4 of 6		
Tanggal Audit Auditor	Lokasi Audit Auditee				
Kegiatan yang diaudit :					
No.	Pertanyaan	Klausul *) / No. Dok. Ref.	Hasil audit **)		Bukti
			S	TS	
Catatan : *) Standard ISO 9001:2015 **) S berarti Ya pada kolom S bila Sesuai dan TS bila Tidak Sesuai					


PT MITRA BAHAGIA CITRA MEDIKA				
FORMULIR		Doc No : PR/MR/02		
LAPORAN HASIL AUDIT INTERNAL KE TAHUN 2019				
Tanggal Berlaku : 10 Agustus 2019		Page 5 of 6		
1. Tanggal Pelaksanaan Audit : _____				
2. Susunan Tim Auditor :				
Ketua :		_____		
Anggota :		_____		
Anggota :		_____		
3. Hasil Audit				
Aktivitas yang diaudit	Klausul *) / Dok. Ref.	Hasil Audit		Keterangan
		Sesuai	Tidak Sesuai	
4. Saran untuk Perbaikan :				

Dibuat oleh, Ketua Tim Auditor				
Drs. H NORBIANSYAH MIM NIP. 19530411 198903 1 005				
Catatan : *) Standard ISO 9001:2015				

PT MITRA BAHAGIA CITRA MEDIKA					
FORMULIR			Doc No : PR/MR/02		
LAPORAN PELAKSANAAN TINDAKAN PERBAIKAN DAN PENCEGAHAN HASIL AUDIT KE..... TAHUN 2019 BULAN					
Tanggal Berlaku : 10 Agustus 2019			Page 6 of 6		
Unit Kerja :					
No.	Uraian Ketidakefektifan	Rencana Tindakan Perbaikan dan Pencegahan	Status per tanggal	Status	Keterangan
			Target waktu selesai	Penanggungjawab	
Dibuat oleh, Ketua Tim Auditor					

Gambar 4. 6 Prosedur Mutu Audit Internal
Sumber : Data berasal dari pengendali dokumen

- e) Pencapaian sasaran-sasaran mutu, dipantau dan diukur oleh setiap departemen sesuai dengan periode evaluasi yang telah ditetapkan dalam Sasaran Mutu;

PT. MITRA BAHAGIA CITRA MEDIKA		MONITORING SASARAN MUTU													
		Nomor : IF-MR-03/01 Revisi : 00 Berlaku Tanggal : 20 Juli 2020 Halaman : 1 dari 1													
PERIODE TAHUN : 2021		PENCAPAIAN													
Departemen	Sasaran Mutu	Target	JUL	AUG	SEP	OKT	NOV	DES	JAN	FEB	MAR	APR	MAY	JUN	RATA-RATA
Management Representative	Pemantauan Implementasi system manajemen mutu	tersedia prosedur, IK, form ditempat dimana prosedur	X												95%
	Pelaksanaan Internal Audit	dilakukan 1x dalam setahun			X										100%
	Pelaksanaan Rapat Tinjauan Manajemen	dilakukan 2x dalam setahun				X									100%
	Penyelesaian terhadap hasil temuan audit	100% dari CPAR diselesaikan					X								100%

Ditutupi,
Drs. Hartono Tansilaja
Direktur

Gambar 4. 7 Monitoring Sasaran Mutu Perusahaan

Sumber : Data berasal dari pengendali dokumen

Monitoring sasaran mutu perusahaan dilakukan oleh pihak Manajemen Representative sasaran mutu meliputi berbagai macam pemantauan seperti, Implementasi Sistem Sanajemen Mutu, pelaksanaan Internal Audit apakah berjalan setiap tahunnya, Pelaksanaan Rapat Tinjauan Manajemen, serta penyelesaian terhaap hasil temuan Audit.

- f) Keefektifan metode identifikasi risiko dan peluang, dipantau oleh pimpinan puncak pada saat tinjauan manajemen sesuai dengan Prosedur Mutu Tinjauan Manajemen. Berikut kami tunjukk prosedur Rapat Tinjauan Manajemen :


SISTEM MANAJEMEN MUTU
ISO 9001:2015
PROSEDUR MUTU
RAPAT TINJAUAN MANAJEMEN
No. PR/MR/03
Revisi : 00
Tanggal Berlaku : 10 Agustus 2019

MASTER



PT MITRA BAHAGIA CITRA MEDIKA
Jl. Raya Kaliragat 23 Blok C63
SURABAYA

PENGESAHAN


Disusun oleh Pengendali Dokumen	Diperiksa oleh Wakil Manajemen	Disetujui oleh Direktur Utama
 Ayuda Maheswari	 Kevin Viananto	 Drs. Harjanto Samsudjo

 PT MITRA BAHAGIA CITRA MEDIKA		
PROSEDUR	Doc No : PR/MR/03	
RAPAT TINJAUAN MANAJEMEN		
Tanggal Berlaku : 10 Agustus 2019	No Revisi : 00	Page 1 of 4


- 1. TUJUAN**
Prosedur ini dibuat untuk mengatur penyelenggaraan tinjauan manajemen agar dapat dilaksanakan secara konsisten dan efektif.
- 2. RUANG LINGKUP**
Prosedur ini mencakup semua tahapan penyelenggaraan tinjauan manajemen mulai dari persiapan, pelaksanaan dan pemantauannya.
- 3. DEFINISI**
 - 3.1 Direktur Utama : Pimpinan PT MITRA BAHAGIA CITRA MEDIKA
 - 3.2 Wakil Manajemen / MR : Staff Perusahaan PT MITRA BAHAGIA CITRA MEDIKA yang ditunjuk oleh Direktur, yang di luar tanggung jawab lain, mempunyai tanggung jawab dan wewenang dalam penerapan sistem manajemen mutu serta sebagai penghubung dengan pihak luar dalam hal yang berkaitan dengan sistem manajemen mutu.
 - 3.3 Kepala Bidang : Staff perusahaan PT MITRA BAHAGIA CITRA MEDIKA yang mempunyai tanggung jawab dan wewenang untuk memimpin suatu bagian.
 - 3.4 Audit : Kegiatan pemeriksaan oleh pihak internal maupun eksternal dengan tujuan untuk memastikan kesesuaian sistem terhadap persyaratan-persyaratan standar maupun peraturan perundang-undangan.
 - 3.5 Tinjauan manajemen : Kegiatan manajemen untuk meninjau kesesuaian, kecukupan dan keefektifan sistem pada selang waktu yang terencana, untuk menilai peluang perbaikan dan perubahan sistem secara berkelanjutan, termasuk kebijakan dan sasaran.
 - 3.6 Pelanggan : Masyarakat umum/instansi pemerintah yang menimbulkan atau memanfaatkan pelayanan dari PT MITRA BAHAGIA CITRA MEDIKA.
- 4. REFERENSI**
 - 4.1 ISO 9001:2015 Klausul 9.3 Tinjauan Manajemen.

 PT MITRA BAHAGIA CITRA MEDIKA		
PROSEDUR	Doc No : PR/MR/03	
RAPAT TINJAUAN MANAJEMEN		
Tanggal Berlaku : 10 Agustus 2019	No Revisi : 00	Page 2 of 4

- 5. PELAKSANA TUGAS**
 - 5.1 Direktur
 - 5.2 Wakil Manajemen / MR
 - 5.3 Kepala Bagian
 - 5.4 Staff Terkait
- 6. RINCIAN PROSEDUR KERJA**
 - 6.1 Persiapan Tinjauan Manajemen**
 - 6.1.1 Materi tinjauan manajemen minimal terdiri dari :
 - a. Hasil audit
 - b. Keluhan pelanggan dan pihak-pihak yang berkepentingan
 - c. Hasil pencapaian tujuan, sasaran dan kinerja
 - d. Status tindakan korektif dan pencegahan
 - e. Hasil pelaksanaan tinjauan manajemen sebelumnya
 - f. Perubahan-perubahan yang akan mempengaruhi sistem dan saran-saran untuk peningkatan
 - 6.1.2 Selambat-lambatnya 3 (tiga) hari sebelum pelaksanaan tinjauan manajemen, Direktur Utama memberikan undangan kepada peserta tinjauan manajemen, dilampiri :
 - a. Agenda Tinjauan Manajemen;
 - b. Hasil pemantauan pelaksanaan keputusan tinjauan manajemen sebelumnya;
 - 6.1.3 Agenda tinjauan manajemen mutu minimal mencakup :
 - a) status dari hasil rapat tinjauan manajemen sebelumnya;
 - b) perubahan isu-isu eksternal dan internal yang terkait dengan sistem manajemen mutu;
 - c) informasi mengenai kinerja dan efektivitas sistem manajemen mutu, yang mencakup termasuk data-data berikut :
 - 1) keputusan masyarakat penerima pelayanan dan umpan balik dari pihak-pihak yang berkepentingan terkait;

 PT MITRA BAHAGIA CITRA MEDIKA		
PROSEDUR	Doc No : PR/MR/03	
RAPAT TINJAUAN MANAJEMEN		
Tanggal Berlaku : 10 Agustus 2019	No Revisi : 00	Page 3 of 4

- 2) pencapaian target Sasaran Mutu;
 - 3) kinerja proses serta kesesuaian pelayanan;
 - 4) ketidaksesuaian dan status tindakan perbaikan/korektifnya;
 - 5) hasil dari pemantauan dan pengukuran;
 - 6) hasil audit internal dan eksternal;
 - 7) kinerja penyedia barang/jasa;
 - d) kecukupan sumber daya (SDM serta sarana dan prasarana kerja yang dibutuhkan);
 - e) efektivitas tindakan pengendalian risiko dan peluang (lihat Bagian 6.1 Manual Mutu ini);
 - f) peluang dan rekomendasi untuk perbaikan.
- 6.2 Pelaksanaan Tinjauan Manajemen.**
 - 6.2.1 Tinjauan manajemen dilaksanakan minimal dua kali dalam setahun, setelah pelaksanaan audit internal, dipimpin oleh Direktur Utama dan diikuti oleh Wakil Manajemen / MR, Kepala Bagian dan Staff terkait di lingkungan PT MITRA BAHAGIA CITRA MEDIKA.
 - 6.2.2 Peserta yang tidak dapat menghadiri tinjauan manajemen, dikarenakan sesuatu hal, dapat menunjuk wakil atau meminta ijin kepada Direktur utama.
 - 6.2.3 Seluruh peserta tinjauan manajemen harus mengisi Daftar Hadir Tinjauan Manajemen (PR/MR/03) yang telah disiapkan.
 - 6.2.4 Direktur utama menyampaikan agenda tinjauan manajemen, hasil pelaksanaan keputusan tinjauan manajemen yang lalu serta pencapaian sasaran perusahaan.
 - 6.2.5 Wakil manajemen menyampaikan hasil audit internal dan/atau PT MITRA BAHAGIA CITRA MEDIKA Sertifikasi (bila ada), hasil pengukuran kepuasan pelanggan (bila ada) dan keluhan dari pelanggan atau pihak-pihak yang berkepentingan.
 - 6.2.6 Kepala Bagian menyampaikan hal-hal yang berkaitan dengan pelaksanaan kegiatan di Bagainya, yang berkaitan dengan sistem manajemen mutu .

 PT MITRA BAHAGIA CITRA MEDIKA		
PROSEDUR	Doc No : PR/MR/03	
RAPAT TINJAUAN MANAJEMEN		
Tanggal Berlaku : 10 Agustus 2019	No Revisi : 00	Page 4 of 4

- 6.2.7 Hasil tinjauan manajemen dicatat oleh Wakil Manajemen menggunakan formulir Program Tindak Lanjut Hasil Tinjauan Manajemen (PR/MR/03), disahkan oleh Direktur Utama dan didistribusikan kepada seluruh Kepala Bagian.
- 6.2.8 Program tindak lanjut hasil tinjauan manajemen mencakup uraian permasalahan, rencana tindak lanjut, target waktu dan penanggungjawab.
- 6.2.9 Agenda tinjauan manajemen, Daftar Hadir (PR/MR/03) dan Program Tindak lanjut Hasil Tinjauan Manajemen (PR/MR/03) disimpan dan dipelihara oleh Sekretaris ISO.
- 6.3 Pemantauan Tindak lanjut Hasil Tinjauan Manajemen.**
 - 6.3.1 Pemantauan tindak lanjut hasil tinjauan manajemen dilaksanakan secara periodik setiap bulan oleh Wakil Manajemen menggunakan formulir Pemantauan Tindak lanjut Hasil Tinjauan Manajemen (PR/MR/03) dan disampaikan kepada Direktur utama dan seluruh Kepala Bagian.
 - 6.3.2 Bila hasil tinjauan manajemen tidak dapat dilaksanakan sesuai dengan program yang telah ditetapkan, penanggungjawab harus segera membuat laporan kepada Kepala Dinas dan Wakil Manajemen, yang meliputi permasalahan yang dihadapi, perubahan target waktu dan rencana (bila ada).
 - 6.3.3 Berdasarkan laporan tersebut, Wakil Manajemen memutakhirkan pemantauan tindak lanjut hasil tinjauan manajemen (PR/MR/03).
- 7. LAMPIRAN**
 - 7.1 Formulir Daftar Hadir Tinjauan Manajemen (PR/MR/03)
 - 7.2 Formulir Program Tindak lanjut Hasil Tinjauan Manajemen (PR/MR/03)
 - 7.3 Formulir Pemantauan Tindak lanjut Hasil Tinjauan Manajemen (PR/MR/03)

Gambar 4. 8 Gambar Prosedur Rapat Tinjauan Manajemen
Sumber : Data Berasal dari pengendali dokumen

g) Penyelesaian tindakan-tindakan perbaikan, dipantau oleh setiap departemen terkait ketidaksesuaian yang diidentifikasi dengan batas waktu sesuai dengan besarnya tindakan perbaikan yang diperlukan, dilaksanakan sesuai Prosedur Mutu Tindakan Perbaikan. Berikut prosedur Tindakan perbaikan PT. Mitra Bahagia Citra Medika Surabaya :

	PT MITRA BAHAGIA CITRA MEDIKA	
	PROSEDUR	Doc No : PR/MR/01
	PROSEDUR MUTU TINDAKAN PERBAIKAN	
Tanggal Berlaku : 10 Agustus 2019		No Revisi : 00 Page 1 of 5

1. TUJUAN
Untuk menetapkan tindakan perbaikan yang diperlukan apabila sesuatu hal terjadi agar kejadian yang sama tidak terulang kembali.

2. RUANG LINGKUP
Prosedur ini berlaku diseluruh PT MITRA BAHAGIA CITRA MEDIKA dan diterapkan terhadap masalah mutu yang muncul, baik yang ditemukan secara internal maupun yang berasal dari keluhan masyarakat.

3. REFERENSI
3.1 ISO 9001:2015 Klausul 10.2. Ketidaksesuaian dan tindakan perbaikan

4. DEFINISI

- Tindakan Perbaikan : tindakan untuk menghilangkan potensi penyebab ketidaksesuaian.
- Ka. Unit Kerja : Sekretaris dan Kepala Bidang

5. URAIAN PROSEDUR DAN TANGGUNG JAWAB

5.1. Umum

5.1.1. Sekretaris/Kepala Bidang bertanggung jawab untuk memonitor dan menindaklanjuti keluhan masyarakat yang diterima oleh setiap Bidang kerja di lingkungan PT MITRA BAHAGIA CITRA MEDIKA

5.1.2. Sekretaris/Kepala Bidang yang terkait bertanggung jawab memonitor dan melaporkan proses tindakan perbaikan kepada Wakil Manajemen.

5.1.3. Setiap personil dimungkinkan mendeteksi masalah mutu dan melaporkan kepada Sekretaris/Kepala Bidang yang terkait.

	PT MITRA BAHAGIA CITRA MEDIKA	
	PROSEDUR	Doc No : PR/MR/01
	PROSEDUR MUTU TINDAKAN PERBAIKAN	
Tanggal Berlaku : 10 Agustus 2019		No Revisi : 00 Page 2 of 5

5.2. Proses Tindakan perbaikan

5.2.1. Masalah mutu yang muncul dapat berasal dari :

- Keluhan masyarakat
- Hasil pekerjaan yang tidak sesuai pada prosedur
- Prosedur tidak sesuai dan tidak dipatuhi
- Hasil Audit internal dan audit eksternal
- Hasil Tinjauan manajemen
- Inisiatif / informasi dari personil karena adanya penyimpangan kegiatan di lapangan

5.2.2. Keluhan Masyarakat

- Keluhan Masyarakat mengacu kepada informasi yang diberikan yang diklasifikasikan sebagai berikut :
 - Masalah proses pelayanan perizinan dan penanaman modal
 - Kuantitas yang tidak sesuai
 - Kualitas yang tidak sesuai
- Sekretaris/Kepala Bidang yang terkait menerima keluhan pelanggan melalui telepon/surat/fax/media lain dan langsung ditindaklanjuti dan melaporkan Wakil Manajemen.
- Sekretaris/Kepala Bidang akan memberikan respon keluhan masyarakat dalam waktu 7 x 24 jam.
- Sebelum melakukan investigasi (penyelidikan) ke Bidang yang bertanggung jawab, Wakil Manajemen segera menindaklanjuti keluhan tersebut secara lisan maupun secara tulisan.
- Sekretaris/Kepala Bidang melalui Wakil Manajemen mengambil tindakan apabila perlu dengan memberi instruksi kepada personil terkait untuk mengurangi dampak yang akan terjadi dari keluhan tersebut.

	PT MITRA BAHAGIA CITRA MEDIKA	
	PROSEDUR	Doc No : PR/MR/01
	PROSEDUR MUTU TINDAKAN PERBAIKAN	
Tanggal Berlaku : 10 Agustus 2019		No Revisi : 00 Page 3 of 5

- Wakil Manajemen mencatat keluhan tersebut dalam PTP dan memberikan kepada pihak yang bertanggung jawab untuk menindaklanjuti keluhan masyarakat yang diterima.
- Wakil Manajemen bersama Bidang yang bertanggung jawab memantau efektivitas dari penyelesaian keluhan masyarakat yang diterima sehingga masalah yang sama tidak akan terulang lagi dan menginstruksikan kepada Pengendali Dokumen untuk mencatat hasil penyelesaian keluhan masyarakat dalam file atau daftar Penanganan Keluhan Masyarakat.

5.3. Ketidaksesuaian Hasil Pekerjaan

5.3.1. Ketidaksesuaian Hasil Pekerjaan

5.3.1.a. Ketidaksesuaian hasil pekerjaan telah diatur dalam prosedur yang terkait.

5.3.2. Prosedur Yang Tidak Sesuai

5.3.2.a. Jika terdapat ketidaksesuaian yang mengakibatkan perubahan prosedur, maka perubahannya mengujuk kepada Prosedur Pengendalian Dokumen.

5.3.3. Audit Internal

5.3.3.a. Audit dilaksanakan sesuai Prosedur Audit Internal. Auditor memberikan PTP dan kemudian mengikut butir dari prosedur ini.

5.3.4. Tinjauan Manajemen

5.3.4.a. Risalah Tinjauan manajemen merupakan masukan untuk peningkatan kinerja .

	PT MITRA BAHAGIA CITRA MEDIKA	
	PROSEDUR	Doc No : PR/MR/01
	PROSEDUR MUTU TINDAKAN PERBAIKAN	
Tanggal Berlaku : 10 Agustus 2019		No Revisi : 00 Page 4 of 5

5.4. Tindakan Perbaikan

5.4.1. Penanggung Jawab unit kerja menetapkan tindakan perbaikan yang sesuai untuk mengurangi dan mencegah masalah terulang kembali dan kemudian mencatatnya pada Bidang Tindakan Perbaikan (dan Pencegahan) serta menetapkan tanggal penyelesaiannya.

5.5. Tindak Lanjut

5.5.1. Wakil Manajemen/Auditor yang ditunjuk akan meninjau tindakan perbaikan yang dilakukan untuk menetapkan apakah tindakan tersebut cukup efektif guna mencegah terulangnya masalah yang sejenis.

5.5.2. Wakil Manajemen/Auditor yang ditunjuk memberi tanda "Efektif" jika masalah sudah diselesaikan dan tidak memerlukan tindakan lebih lanjut dan menyimpan PTP tersebut.

5.5.3. Wakil Manajemen/Auditor memberi catatan "Terbit PTPP Baru" dalam PTPP (Bidang Tinjauan Terhadap Tindakan Perbaikan) jika ada masalah yang belum dapat diselesaikan dan perlu tindakan perbaikan lebih lanjut serta mengembalikannya ke Penanggung Jawab Sekretaris/Kepala Bidang /Auditee.

5. LAMPIRAN

5.4. Formulir Laporan Ketidaksesuaian dan Penyelesaiannya (LKP)/ PTPP (PR/MR/01)

5.5. Formulir Daftar Permintaan Tindakan Perbaikan/ LKP (PR/MR/01)

Gambar 4. 9 Prosedur Mutu Tindakan perbaikan perusahaan
Sumber : berasal dari pengendali dokumen

- a) Kinerja pemasok dipantau dan diukur oleh bagian Pembelian, setiap satu tahun sesuai dengan Evaluasi Kinerja Supplier.
- b) Saran-saran sebagai peluang peningkatan, dipantau oleh Koordinator Iso untuk dilaporkan kepada pimpinan puncak pada saat tinjauan manajemen sesuai Prosedur Mutu Tinjauan Manajemen.

5) Improvement (Peningkatan) (Klasul 10)

Klasul ini mensyaratkan agar sebuah perusahaan tidak merasa cepat puas, terus mencari peluang, melakukan tindakan nyata untuk meningkatkan kepuasan pelanggan, peningkatan yang dimaksud berupa:

- a. Peningkatan produk dan layanan dengan memperimbangkan apa yang diinginkan pelanggan.
- b. Melakukan koreksi, pencegahan atau penurunan dampak yang tidak diinginkan dari suatu resiko.
- c. Peningkatan kinerja dan efektifitas sistem manajemen mutu.

ISO 9001:2015 juga menambahkan bahwa peningkatan dapat dilakukan melalui aktivitas peningkatan berkelanjutan (seperti kaizen), breakthrough (skala lebih besar), inovasi ataupun re-organisasi.

4.1.2 Penerapan 5 dari 13 sistem penting Pada Program Cara Distribusi Alat

Kesehatan yang Baik (CDAKB)

1) Sistem Manajemen Mutu

Adalah sistem untuk menetapkan kebijakan, sasaran-sasaran, dan cara-cara untuk mencapai sasaran-sasaran tersebut, dalam hal ini adalah yang sesuai dengan yang disyaratkan oleh SMM CDAKB. Ruang lingkup penerapan sistem manajemen yang dijelaskan pada Pedoman ini adalah PT. Mitra Bahagia Citra Medika sebagai penyedia alat / produk kesehatan dan jasa perbaikan peralatan pendukung kegiatan medis. PT. Mitra Bahagia Citra Medika menerapkan semua persyaratan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 dan klausul CDAKB Permenkes No.4/2014.

Hal tersebut didasarkan pada hasil wawancara berikut :

“Semenjak penerapan sistem manajemen mutu pada program ISO 9001:2015 dan CDAKB berdampak baik bagi karyawan, dengan adanya buku pedoman sistem manajemen mutu karyawan lebih memahami ruang lingkup perusahaan” (Hasil Wawancara 14 Juni 2023 dengan Bu Atus selaku staff dari departemen MR)

Perusahaan PT. Mitra Bahagia Citra Medika memiliki Buku Pedoman Sistem Manajemen Mutu Cara Distribusi Alat kesehatan Yang Baik ini (selanjutnya disebut sebagai “SMM-CDAKB”), bertujuan untuk menjelaskan sistem manajemen PT. MITRA BAHAGIA CITRA MEDIKA yang dibentuk dengan berfokus untuk pendirian, dokumen, pelaksanaan dan perawatan dari kualitas dan perbaikan yang berkelanjutan dari penerapan Sistem Manajemen Mutu CDAKB yang efektif. Pedoman ini menetapkan persyaratan untuk SMM CDAKB

a. Harus menunjukkan kemampuan dan kompetensinya secara konsisten dalam menyediakan produk dan layanan yang memenuhi

persyaratan pelanggan dan hukum yang berlaku berikut persyaratan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

b. Bertujuan untuk meningkatkan kepuasan pelanggan dan kebutuhan serta harapan para pemangku kepentingan melalui penerapan SMM CDAKB yang efektif, termasuk proses untuk perbaikan system dan jaminan kesesuaian persyaratan dengan pelanggan berikut juga memenuhi persyaratan hukum peraturan perundang-undangan yang berlaku.

2) Sistem Penyimpanan

PT. Mitra Bahagia Citra Medika melindungi produk dan jasa selama dalam tahapan penyediaan produk dan jasa dalam menjaga kesesuaiannya kepada persyaratan-persyaratan. Perlindungan ini mencakup antara lain: kejelasan identifikasi material dan produk, penanganan seksama setiap material dan produk, pengemasan yang melindungi produk, penyimpanan material dan produk, penyerahan produk yang baik dan sesuai keinginan dan persyaratan pelanggan. Dalam penataan menggunakan sistem FIFO (Firs in Firs Out) merupakan sebuah metode yang mana sebuah barang pertama kali masuk harus juga pertama kali yang dikeluarkan atau di jual.

Dalam proses penyimpanan barang tersebut juga tentunya perlu melakukan pengecekan terhadap kesesuaian barang dengan kartu stok barang dan data ketersediaan barang yang ada di sistem Accurate. Stok Opname juga di lakukan setiap satu bulan sekali. Kegiatan tersebut dilakukan rutin untuk menjaga kestabilan jumlah dan kondisi barang agar terjaga kualitasnya dengan baik.

Wilayah yang memadai dalam penyimpanan sangat penting agar tidak terjadi penumpukan dalam penataan barang. Karena khawatir terjadinya kerusakan pada kemasan bahkan produk. Hal tersebut didasarkan pada hasil wawancara berikut :

“Semenjak penerapan sistem manajemen mutu pada program ISO 9001:2015 dan CDAKB proses pengeluaran barang sudah berjalan dengan baik akan tetapi di gudang masih terlihat penumpukan barang berlebih tentunya masih kurang sesuai dengan standart.” (Hasil Wawancara 14 Juni 2023 dengan Pak Sutir selaku staff dari departemen logistik).

Dengan adanya keluhan tersebut tentunya pihak gudang sudah menyampaikan kepada pihak manajer agar di carikan solusinya.

Beberapa barang perlu menggunakan penyimpanan dengan suhu khusus seperti jenis reagensia yang berupa cairan. Penyimpanan biasanya di lakukan di lemari es atau ruang suhu. Berikut gambaran penyimpanan barang di ruang suhu



Gambar 4. 10 Gambar runag suhu

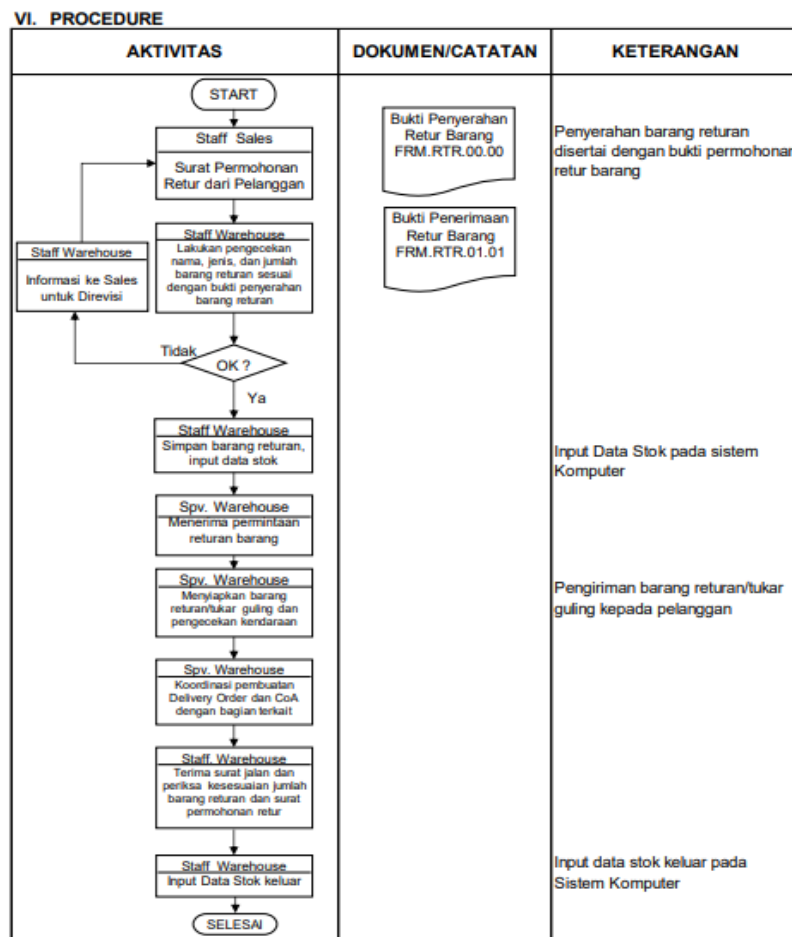
Sumber : berasal dari dokumntasi kepala gudang

Ruang suhu disini merupakan ruangan yang bersuhu dingin yang digunakan untuk menyimpang barang berupa reagensia. Dingin Penyimpanan reagensia harus sesuai dengan suhu penyimpanan yang ada pada kit reagensia tersebut. Ada beberapa reagensia yang penyimpanannya dapat disimpan pada suhu ruangan 15 – 30° C dan ada pula yang disimpan pada suhu dingin 2-8°C (lemari pendingin).

3) Retur

Retur Pembelian adalah pengembalian suatu barang oleh Pembeli kepada Penjual karena barang yang dikirim tidak sesuai dengan pesanan atau karena

barang yang dikirim rusak. Mengembalikan pembelian membebaskan tanggung jawab pembeli kepada penjual. Berikut merupakan prosedur dan laur proses retur pada PT. Mitra Bahgaia Citra Medika Surabaya.



Gambar 4. 11 Prosedur retu barang

Sumber : berasal dari pengendali dokumen

Hal tersebut didasarkan pada hasil wawancara berikut :

“Semenjak penerapan sistem manajemen mutu pada program ISO 9001:2015 dan CDAKB sudah jarang sekali di temukan retur barang akibat kesalahan barang ataupun kerusakan barang.” (Hasil Wawancara 14 Juni 2023 dengan Pak Taufik selaku staff dari dapartemen PJT)

Retur barang sudah jarang sekali terjadi karena adanya Quality control dalam proses pengecekan barang sebelum dikirim ke konsumen. Barang juga di paket sesuai dengan ketentuan tergantung jenis barangnya. Sehingga hampir tidak pernah terjadi kerusakan barang saat barang di terima oleh konsumen karena packing sudah aman.

4) Audit Internal

PT. Mitra Bahagia Citra Medika melaksanakan audit internal minimal 1 kali dalam setahun untuk memperoleh informasi apakah sistem manajemen tersebut :

- a) telah sesuai dengan proses bisnis PT. Mitra Bahagia Citra Medika dan persyaratan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015;
- b) telah secara efektif diterapkan dan dipelihara. Perencanaan, pelaksanaan, dan tindak lanjut audit internal adalah sesuai dengan Prosedur Mutu Audit Internal.

Hal tersebut didasarkan pada hasil wawancara berikut :

“Semenjak penerapan sistem manajemen mutu pada program ISO 9001:2015 dan CDAKB saya jadi bisa menganalisis pekerjaan sudah sesuai apa belum dengan prosedur perusahaan sehingga bisa memperbaiki lebih baik lagi dan tentunya sangat meringankan proses kerja dan menjadikan pekerjaan menjadi efektif dan efisien.” (Hasil Wawancara 14 Juni 2023 dengan Bu hanna selaku staff dari departemen legal)

Audit internal di PT. Mitra Bahagia Citra Medika Surabaya di lakukan oleh masing-masing kepala divisi. Penentuan pihak Auditor dan Auditee biasanya di tentukan oleh pihak manajer. Orang yang terpilih sebagai Auditor lebih diutamakan untuk para pegawai yang memiliki masa kerja lebih lama di

perusahaan dan tentunya juga sudah memiliki sertifikat training Audit Internal. Sedangkan Auditee sendiri biasanya ditujukan kepada kepala divisi dan juga beberapa staff dalam masing-masing divisi.

Audit biasanya dilakukan dalam waktu 7 hari dengan penyelesaian laporan paling lambat 3 hari setelah audit. Laporan audit diserahkan kepada Manajer Representative untuk dikaji ulang penemuannya. Dalam proses tersebut membutuhkan waktu 1 bulan lamanya. Setelah meemukan solusi akan diadakan rapat antar divisi untuk melakukan pembahasan ulang daam perbaikan pada temuan audit tersebut.

5) Penanganan keluhan pelanggan

PT. Mitra Bahagia Citra Medika memastikan komunikasi dengan pelanggan dilakukan dengan baik dan sesuai, yang meliputi antara lain:

- a) menyediakan informasi produk dan jasa melalui company profile dan pertemuan langsung dengan pelanggan;
- b) menangani permintaan kebutuhan, kontrak atau pesanan, termasuk perubahan-perubahannya;
- c) mendapatkan “Suara” pelanggan terkait produk dan jasa, termasuk melalui keluhan pelanggan sesuai Prosedur Penanganan Keluhan Pelanggan;
- d) menangani dan mengendalikan barang milik pelanggan
- e) menetapkan persyaratan spesifik terhadap tindakan darurat segera, ketika dibutuhkan

Hal tersebut didasarkan pada hasil wawancara berikut :

“Semenjak penerapan sistem manajemen mutu pada program ISO 9001:2015 dan CDAKB berdampak baik bagi perusahaan, dengan adanya prosedur penanganan keluhan pelanggan perusahaan menjadikan perusahaan lebih tanggap dalam menghadapi masalah dengan customer dan lebih berhati-hati dalam bekerja .” (Hasil Wawancara 14 Juni 2023 dengan kevl selaku staff dari departemen MR)

Keluhan pelanggan biasanya berupa komplain langsung dari customer melalui pesan Wahatsapp atau Telepon, ada juga lewat pesan yang di sampaikan kepada sales antar wilayah. Perusahaan juga memiliki alternatif dalam penyampaian kepuasan pada pelayanan perusahaan melalui pengisian kuisioner kepuasan pelanggan. Dengan demikian tentunya menjadi evaluasi dalam pelayanan perusahaan menjadi lebih prima.

4.2 Faktor yang mempengaruhi Program ISO 9001:2015 dan CDAKB di

PT. Mitra Bahagia Citra Medika Surabaya

4.2.1. Sumber Daya Manusia

Menurut pendapat dari Sonny Sumarsono (2003, H 4). sumber daya manusia (SDM) merupakan jasa atau usaha kerja yang bisa diberikan dalam proses produksi. Dalam hal lain, SDM menggambarkan kualitas usaha yang dilakukan oleh seseorang dalam waktu tertentu untuk menghasilkan suatu barang dan jasa. Pengertian kedua, SDM berkaitan dengan manusia yang bisa bekerja untuk memberikan jasa atau usaha kerja. Mampu bekerja bisa diartikan mampu melakukan segala kegiatan yang memiliki kegiatan ekonomis. PT. Mitra Bahagia

Citra Medika menempatkan orang-orang terbaik untuk menduduki jabatan dalam memastikan keefektifan sistem manajemen dan proses-prosesnya. Ini dapat dilihat pada Daftar Karyawan yang disimpan dan dipelihara oleh bagian Human Resources Development (HRD).

4.2.2. Pemahaman Karyawan

Memastikan karyawan untuk memahami tentang Standart ISO 9001:2015 dan CDAKB dengan memberikan teori yang dilakukan oleh kepala divisi agar alur kerja sesuai dengan prosedur yang di terapkan oleh perusahaan. Pihak yang berpengaruh dalam pemahaman karyawan terhadap Sistem Manajemen Mutu Perusahaan yaitu Komite yang mana tugasnya mengangkat salah satu atau lebih auditor internal untuk pemahaman ISO 9001:2015. Auditor adalah orang yang dilatih sebagai penilai dan juga pengarah sumber informasi, penasihat dan juga pemantau yang berkaitan dengan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015.

4.2.3. Komitmen Karyawan

Berkomitmen meningkatkan kepuasan pelanggan melalui perbaikan kualitas pelayanan secara konsisten dan transparan adalah salah satu bentuk komitmen karyawan terhadap kemajuan perusahaan. Komitmen ini juga bisa dilakukan dengan adanya Audit Internal yang diadakan oleh perusahaan minimal setahun sekali. Tujuan daripada audit internal itu sendiri yaitu untuk memastikan bahwa karyawan tetap mengikuti prosedur yang benar dan menjaga komitmen karyawan terhadap perusahaan.

4.3 Upaya yang dilakukan PT. Mitra Bahagia Citra Medika Surabaya dalam mempertahankan kualitas Sistem Manajemen Mutu sesuai Program ISO 9001:2015 dan CDAKB.

Salah satu upaya dalam mempertahankan kualitas sistem manajemen mutu yaitu dengan melakukan perbaikan terus-menerus dan jaminan kesesuaian pelaksanaan pengelolaan mutu perusahaan. Tidak hanya itu, PT. Mitra Bahagia Citra Medika juga memiliki cara tersendiri dalam mempertahankan kualitas sistem manajemen mutu di perusahaan yaitu :

4.3.1 Pelatihan Sumber Daya Manusia (SDM)

Pelatihan dan pengembangan SDM (sumber daya manusia) dalam sebuah organisasi perusahaan adalah upaya untuk meningkatkan kualitas kehidupan kerja karyawan sehingga menghasilkan produk dan layanan dengan kualitas setinggi mungkin dengan target yang telah direncanakan. Program ini sangat erat kaitannya dengan upaya yang terstruktur, sistematis, bertujuan untuk mencapai penguasaan keahlian (skill) dan kemampuan pada bidang kerja, pengetahuan seputar bidang pekerjaan yang tengah digeluti oleh seorang karyawan, dan softskills para pegawai dan karyawan. Oleh karenanya, karyawan sebagai asset perusahaan harus mendapatkan kesempatan untuk dapat mengikuti pelatihan dan pengembangan sumber daya manusia (*Human Resource Development*), sehingga setiap karyawan dalam sebuah perusahaan dapat menemukan dan mengeluarkan potensi yang ada pada diri dirinya yang mungkin masih terpendam.

Pelatihan yang dilakukan oleh PT. Mitra Bahagia Citra Medika dilakukan guna menambah pengetahuan karyawan terhadap bidang yang akan didalami atau

Hal tersebut didasarkan pada hasil wawancara berikut :

“Semenjak penerapan sistem manajemen mutu pada program ISO 9001:2015 dan CDAKB berdampak baik bagi karyawan, dengan adanya pelatihan maka wawasan semakin banyak sehingga sangat membantu dalam proses kerja tentunya. Dari pelatihan juga faham akan pedoman yang bisa dijadikan acuan dalam pengambilan keputusan / kebijakan di perusahaan PT. Mitra Bahagia Citra Medika.” (Hasil Wawancara 14 Juni 2023 dengan Bu Siti selaku staff dari dapartemen HRD)

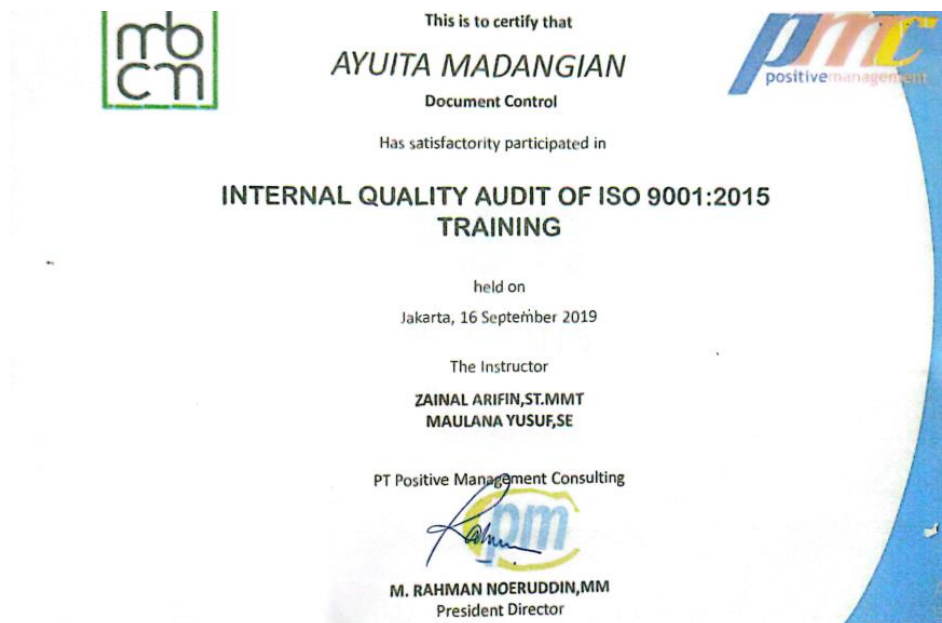
Salah satu contoh pelatihan yang pernah diberikan kepada karyawan PT. Mitra

Bahagia Citra Medika sebagai berikut :



KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA		Materi Pelatihan CDAKB (Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik) Jakarta, 21 - 24 Januari 2020	
HARI	URAIAN MATERI		
Hari ke - 1 Selasa, 21 Januari 2020	<ul style="list-style-type: none"> Paparan Materi Penerapan CDAKB sesuai Permenkes no 4 Tahun 2014 a. Klausul 1 - Sistem Manajemen Mutu b. Klausul 2 - Pengelolaan Sumber Daya Workshop Klausul 1 & 2 "Peningkatan perusahaan & sistem manajemen mutu sesuai CDAKB" c. Klausul 3 - Bangunan dan Fasilitas 		
Hari ke - 2 Rabu, 22 Januari 2020	<ul style="list-style-type: none"> d. Klausul 4 - Penyimpanan dan Penanganan Persediaan e. Klausul 5 - Mampu Telusur Produk f. Klausul 6 - Penanganan Keluhan g. Klausul 7 - Tindakan Perbaikan Keamanan di Lapangan/Field Safety Corrective Action (FSCA) h. Klausul 8 - Pengembalian / Retur Alat Kesehatan i. Klausul 9 - Pemusnahan Alat Kesehatan j. Klausul 10 - Alat Kesehatan Ilegal dan Tidak Memenuhi Syarat k. Klausul 11 - Audit Internal l. Klausul 12 - Kajian Manajemen m. Klausul 13 - Aktifitas Pihak Ketiga (Kegiatan Outsourcing) Workshop 2 "Analisa bangunan & fasilitas gudang dan Simulasi Audit" 		
Hari ke - 3 Kamis, 23 Januari 2020	<ul style="list-style-type: none"> Visit area penyimpanan PT. ERA Surya Persada & PT. Boston Scientific Indonesia Diskusi Simulasi Audit Gudang Penyimpanan 		
Hari ke - 4 Jumat, 24 Januari 2020	<ul style="list-style-type: none"> Talk show "Tanya Jawab Seputar Permasalahan CDAKB" oleh Direktorat Pengawasan Alkes & PKRT Kementerian Kesehatan RI. Sharing "Kunjungan Fasilitas Penyimpanan" & Simulasi Audit CDAKB Post Test dan Pembahasan Kesimpulan, Tindak Lanjut & Sharing Session "Proses pendaftaran sertifikasi CDAKB" 		

Gambar 4.11 Sertifikat pelatihan CDKB pada 24 januri 2020
Sumber : Sertifikat dikeuarkan oleh Kementrian Kesehatan RI



Gambar 4. 13 Serifikat Pelatihan Audit Internal ISO 9001:2015
Sumber : Sertifikat dikeluarkan oleh PT. Positive Management Consulting



Gambar 4. 14 Serifikat Pelatihan Audit Internal ISO 9001:2015

Sumber : Sertifikat dikeluarkan oleh PT. Mitra Adiva Management

4.3.2 Sosialisai ISO 9001:2015 dan CDAKB

Untuk bisa di terima dan di pahami oleh seluruh karyawan perusahaan, maka setelah adanya pelatihan penting adanya untuk dilakukan sosialisai kepada karyawan yang tidak mengikuti pelatihan. Menurut Charlotte Buhler, Sosialisasi adalah proses yang membantu individu-individu belajar dan menyesuaikan diri, bagaimana cara hidup dan berpikir kelompoknya agar dia dapat berperan dan berfungsi dalam kelompoknya.

Berikut merupakan dokumentasi Sosialisai ISO 9001:2015



Gambar 4. 15 Dokumentasi Sosialisasi ISO 9001:2015

Sumber : Pengambilan foto saat kegiatan berlangsung


4.3.3 Reward

Reward adalah program perusahaan untuk memberikan insentif atau bonus demi meningkatkan motivasi dan semangat kerja karyawan dalam perusahaan. Tidak hanya itu, reward juga menjadi tanda terima kasih perusahaan terhadap kinerja karyawan, di samping gaji yang diberikan. Hal tersebut didasarkan pada hasil wawancara berikut :

“Semenjak penerapan sistem manajemen mutu pada program ISO 9001:2015 dan CDAKB berdampak baik bagi karyawan PT. Mitra Bahagia Citra Medika.karena adanya apresiasi yang berupa tambahan fee yang diberikan oleh perusahaan kepada karywan yang terpilih atas penilaian baik yang diberikan oleh direktur dan jajaran.” (Hasil Wawancara 13 Juni 2023 dengan Bu Silvi selaku staff dari dapartemen Finace).

Dalam pemberian reward perusahaan perlu adanya formuir kinerja Karyawan. Pemebrian reward tersebut biasanya dilakukan 3 bulan sekli berupa

uang tambahan yang nilainya ditentukan oleh perusahaan. Pihak yang berhak meniai karyawan yaitu, kepala departemen dan direkur perusahaan.

	FORMULIR	No : F-HRD-01-01
	PENILAIAN KINERJA KARYAWAN	Revisi : 01
		Tanggal : 20 Juli 2020
		Halaman : 1-1

NAMA : **PERIODE** :
KARYAWAN : **PENILAIAN** :
STATUS KYWN : **PENILAI 1** :
BAGIAN / UNIT : **PENILAI 2** :

Instruksi : Berikan penilaian Karyawan untuk setiap faktor yang dinilai dengan membubuhkan tanda oerang (✓) pada kolom Gradasi Nilai.
 Penilai 1 adalah Atasan Langsung karyawan dari masing-masing bagian.
 Penilai 2 adalah Kepala Bagian Personalia (HRD).
 Tuliskan nilainya pada kolom Total Nilai yang ada di sebelah paling kanan. Kemudian Jumlahkanlah nilai angka yang ada pada kolom Total Nilai dari atas ke bawah, dan tuliskan jumlah akhir pada kotak Total Nilai Akhir di ujung kanan bawah.

NO.	FAKTOR-FAKTOR YANG DINILAI	GRADASI NILAI					TOTAL NILAI
		A	B	C	D	E	
A	HASIL KERJA	5	4	3	2	1	
1	Kuantitas Hasil Kerja						
2	Kualitas Hasil Kerja						
		TOTAL NILAI HASIL KERJA					
B	SIKAP KERJA	5	4	3	2	1	
1	Keta-Sama						
2	Inisiatif & Proaktif						
3	Kepedulian						
4	Disiplin						
		TOTAL NILAI SIKAP KERJA					
C	PENGEMBANGAN DIRI & PERUSAHAAN	5	4	3	2	1	
1	Usulan-usulan Perbaikan						
2	Kemauan Mengalokasikan Hal-hal Baru						
		TOTAL NILAI PENGEMBANGAN DIRI & PERUSAHAAN					
		TOTAL NILAI AKHIR A + B + C					

Keterangan:
 1. Untuk karyawan kontrak, total nilai minimum yang harus didapat adalah '28' untuk Perpanjangan Kontrak
 2. Untuk karyawan Tetap, total nilai minimum yang harus didapat adalah '32'

Tanda tangan Penilai 1	Tanda tangan Penilai 2

Gambar 4. 16 Form Penilaian Kerja Karyawan

Sumber : pengendali dokumen

BAB V

PENUTUP

5.1 Kesimpulan

Berdasarkan dari hasil penelitian yang dilakukan oleh peneliti mengenai penerapan program ISO 9001:2015 dan Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB) untuk menunjang kegiatan usaha di PT. Mitra Bahagia Citra Medika Surabaya , dapat diambil kesimpulan bahwa:

1. Penerapan sistem manajemen mutu pada program program ISO 9001:2015 dan Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB) sesuai dengan peraturan yang ada. Karena perusahaan juga sudah tersertifikasi oleh ISO 9001:2015 dan juga CDAKB yang mana tentunya hal tersebut sebagian besar klausul/komponen sudah berjalan dengan baik sehingga mampu memperlancar Proses kerja pada perusahaan.
2. Kendala internal pada Penerapan sistem manajemen mutu pada program program ISO 9001:2015 dan Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB) yaitu minim sekali kendala yang terjadi. Hal ini dibuktikan dengan rekap hasil kepuasan pelanggan tahun 2022 yang menjelaskan 6 dari 7 perusahaan memberikan kategori sangat memuaskan dan 1 dari 7 perusahaan memberikan kategori puas.
3. Kendala eksternal pada Penerapan sistem manajemen mutu pada program program ISO 9001:2015 dan Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB) yaitu tempat penyimpanan barang masih kurang

luas. Sehingga untuk saat ini perusahaan menyewakan beberapa gudang di tempat lain sehingga proses pengambilan barang masih harus ke gudang pusat.

5.2 Saran

Berdasarkan hasil penelitian yang dilakukan oleh peneliti mengenai Penerapan Sistem Manajemen Mutu pada Program Program ISO 9001:2015 dan Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB) bahwa ada kekurangan di tempat penyimpanan yang masih kurang luas dan sehingga harus menyewa gudang di tempat lain yang membuat proses pengambilan barang sedikit memakan waktu karena harus melakukan pengambilan barang dari gudang pusat ke gudang induk. Maka dari itu perlunya musyawarah antara pihak Departemen Gudang, Penanggung jawab Teknis (PJT), dan Direktur untuk memberikan solusi supaya proses kerja menjadi lebih efektif dan efisien.

DAFTAR PUSTAKA

- Lovelock, C., J. Wirtz dan J. Mussry. 2010. Pemasaran jasa ± Perspektif Indonesia. Diterjemahkan oleh: Dian Wulandari dan Devri Barnadi Putera. Jilid 2. Ed.7. Jakarta: Erlangga.
- Mudin. 2018. Yuri dan Rahmat Nurcahyo. (2013). Penjaminan Mutu dalam Pendistribusian Farmasi. *Majalah Farmasetika* 3(1)
- Purnama, N. 2005. Tinjauan Kritis Terhadap Implementasi ISO 9000. *Jurnal Siasat Bisnis*. Vol. 2, No. 10, h. 163-178. Qolbi, Y. 2014. Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2008 dalam Peningkatan Mutu Pelayanan dan Kepuasan Pelanggan di Dinas Kesehatan Kota Tarakan. Samarinda: Universitas Mulawarman Samarinda. Skripsi.
- Ratnasari, R. T. dan M. H. Aksa. 2011. Teori dan kasus manajemen pemasaran jasa. Bogor: Ghalia Indonesia
- Rothery, B. 2000. ISO 9000 & ISO 14000 untuk industri jasa. Diterjemahkan oleh: Faisal Mustafa. Jakarta: Pustaka Binaman Pressindo.
- Wahyuni, H. C., W. Sulistiyowati dan M. Khamim. 2015. Pengendalian kualitas ± Aplikasi pada industri jasa dan manufaktur dengan lean, six sigma, dan servqual. Cetakan 1. Yogyakarta: Graha Ilmu.
- Wilson, A. 1982. Manajemen pemasaran jasa. Diterjemahkan oleh: Sitor Situmorang dan Rochmulyati Hamzah. Jakarta: Pustaka Binaman Pressindo
- Yuri dan Rahmat Nurcahyo. (2013). TQM Manajemen Kualitas Total dalam Perspektif Teknik Industri. Jakarta: Indeks.



YAYASAN BRATA BHAKTI DAERAH JAWA TIMUR
UNIVERSITAS BHAYANGKARA SURABAYA
FAKULTAS ILMU SOSIAL DAN ILMU POLITIK
PROGRAM STUDI ADMINISTRASI PUBLIK

Kampus: Jl. Ahmad Yani 114 Surabaya Telp. 031 - 8285602 , Fax. 031 - 8285601

FORM BIMBINGAN SKRIPSI

Nama : AYUITA MADANGSARI

NIM : 1913121010

Judul Skripsi : PENERAPAN PROGRAM ISO 9001:2015 DAN CARA DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN YANG BAIK (CDAKB) UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA DI PT. MITRA BAHAGIA CITRA MEDIKA SURABAYA

Pembimbing 1 : Ismail, S.Sos., M.Si.

NIDN : 0884750101

Pembimbing 2 : Fierda Nurany, S.AP., M.KP.

NIDN : 0712119201

NO	TANGGAL	CATATAN REVISI	ACC
		Catatan revisi pengajuan judul : -tidak ada-	

Surabaya, 19 September 2022

Disetujui pada tanggal :

.....
untuk mengikuti ujian: **Proposal / Skripsi***
Dosen pembimbing 2,

Fierda Nurany, S.AP., M.KP.

LAMPIRAN WAWANCARA PEDOMAN WAWANCARA

1. Apa dampak yang diterima oleh pelanggan dalam penerapan program iso 9001: 2015 dan CDAKB ?
2. Indictor apa yang digunakan perusahaan dalam menentukan kepuasan pelanggan ?
3. Apa dampak yang di rasakan oleh karyawan setelah perusahaan menerapkan ISO 9001:2015 dan CDAKB ?
4. Apakah diperusahaan PT. Mitra Bahagia Citra Medika ada program pelatihan untuk karyawan ?
5. Upaya apa yang di berikan oleh perusahaan untuk mempertahankan kualitas Sistem Mnajemen Mutu ?
6. Apakah tempat penyimpanan barang sudah memadai ?
7. Apakah masih sering terjadinya retur barang ?
8. Apakah karyawan sudah mentaati peraturan perusahaan seperti yang ditempel pada salah satu ruangan yaitu larangan makan dan buang sampah sembarangan ?
9. Apakah perusahan memiliki buku pedoman manajemen mutu perusahaan dan bagaimana penapat karyawan ?
10. Apakah dampak setelah adanya prosedur penanganan pelanggan bagi karwayan maupun perusahaan ?



YAYASAN BRATA BHAKTI DAERAH JAWA TIMUR
UNIVERSITAS BHAYANGKARA SURABAYA
FAKULTAS ILMU SOSIAL DAN ILMU POLITIK
PROGRAM STUDI ADMINISTRASI PUBLIK

Kampus: Jl. Ahmad Yani 114 Surabaya Telp. 031 - 8285602 , Fax. 031 - 8285601

FORM BIMBINGAN SKRIPSI

Nama : AYUTTA MADANGSARI NIM : 1913121010
Judul Skripsi : PENERAPAN PROGRAM ISO 9001:2015 DAN CARA DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN YANG BAIK (CDAKB) UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA DI PT. MITRA BAHAGIA CITRA MEDIKA SURABAYA
Pembimbing 1 : Ismail, S.Sos., M.Si. NIDN : 0884750101
Pembimbing 2 : Fierda Nurany, S.AP., M.KP. NIDN : 0712119201

NO	TANGGAL	CATATAN REVISI	ACC
		Catatan revisi pengajuan judul : -tidak ada-	

Surabaya, 19 September 2022

Disetujui pada tanggal :

.....
untuk mengikuti ujian: **Proposal / Skripsi(*)**
Dosen pembimbing 1,

Ismail, S.Sos., M.Si.

DOKUMENTASI WAWANCARA

