



## **STUDI LITERATURE: ANALISIS PERBANDINGAN PENERAPAN ISO 9001 PADA RUMAH SAKIT DI INDONESIA**

**Nandya Silvalinda<sup>1</sup>, Agustin Kusumayati<sup>2</sup>**

<sup>1</sup>Mahasiswa Program Magister Mutu Layanan Kesehatan, Fakultas Kesehatan Masyarakat Universitas Indonesia

<sup>2</sup>Program Magister Departemen Kesehatan Lingkungan, Fakultas Kesehatan Masyarakat, Universitas Indonesia

nandya.silvalinda@ui.ac.id

### **Abstrak**

Penelitian ini mengkaji perbedaan implementasi ISO 9001 di seluruh rumah sakit di Indonesia, dengan menyoroti kontribusi Sistem Manajemen Mutu (SMM) ISO 9001:2015 dalam meningkatkan kualitas layanan kesehatan. ISO 9001:2015 adalah standar internasional yang bertujuan untuk memastikan kualitas layanan dan kepuasan pelanggan melalui evaluasi proses yang berkesinambungan dan peningkatan kendali mutu, serta kepuasan pasien, meskipun dampaknya terhadap keselamatan pasien tidak signifikan. Perbandingan dengan rumah sakit yang telah terakreditasi menunjukkan bahwa, meskipun ISO 9001 berfokus pada manajemen mutu secara umum, implementasi yang dikombinasikan dengan standar kesehatan tertentu lebih efektif dalam meningkatkan keselamatan pasien. Penelitian ini juga menyoroti bahwa audit operasional dan keterlibatan staf dalam peningkatan berkelanjutan sangat penting untuk keberhasilan implementasi ISO 9001. Hasil penelitian ini menekankan pentingnya komitmen dan dukungan manajemen dalam memastikan implementasi ISO 9001 yang efektif di rumah sakit untuk mencapai hasil kualitas yang optimal.

**Kata Kunci:** ISO 9001, Sistem Manajemen Mutu, Rumah Sakit, Akreditasi, Keselamatan Pasien, Efisiensi Operasional, Kepuasan Pasien

### **Abstract**

*This study examines the differences in the implementation of ISO 9001 across hospitals in Indonesia, highlighting the contribution of ISO 9001:2015 Quality Management System (QMS) in improving the quality of healthcare services. ISO 9001:2015 is an international standard that aims to ensure service quality and customer satisfaction through continuous process evaluation and improvement quality control, and patient satisfaction, although the impact on patient safety is not significant. Comparison with accredited hospitals showed that, although ISO 9001 focuses on quality management in general, implementation combined with specific health standards is more effective in improving patient safety. The research also highlighted that operational audits and staff engagement in continuous improvement are crucial for the successful implementation of ISO 9001. These results emphasize the significance of management's commitment and support in ensuring the effective implementation of ISO 9001 in hospitals to achieve optimal quality outcomes.*

**Keywords:** ISO 9001, Quality Management System, Hospital, Accreditation, Patient Safety, Operational Efficiency, Patient Satisfaction

@Jurnal Ners Prodi Sarjana Keperawatan & Profesi Ners FIK UP 2025

✉ Corresponding author :

Address : Fakultas Kesehatan Masyarakat, Universita Indonesia

Email : nandya.silvalinda@ui.ac.id

## PENDAHULUAN

Rumah sakit adalah fasilitas kesehatan yang menyediakan berbagai jenis layanan, seperti promotif, preventif, kuratif, rehabilitatif, serta rawat inap, rawat jalan, dan penanganan darurat (Menteri Kesehatan Republik Indonesia, 2008). Masyarakat mengharapkan layanan kesehatan yang aman, berkualitas, dan memenuhi kebutuhan mereka. Untuk itu, rumah sakit perlu mengimplementasikan perbaikan kualitas, manajemen risiko, dan keselamatan pasien guna memberikan pelayanan yang menyeluruh (Hartika, Fitridiani, & Asbari, 2023). Selain itu, rumah sakit juga bertanggung jawab dalam menyediakan layanan yang aman, efisien, dan berkualitas tinggi, dengan memperhatikan kepentingan pasien. Rumah sakit harus dapat beradaptasi dengan cepat terhadap perubahan untuk memenuhi harapan masyarakat akan pelayanan yang lebih mudah, cepat, dan nyaman. Hal ini mendorong rumah sakit untuk terus meningkatkan kualitas layanan kesehatan di sector kesehatan masyarakat.

Pada tahun 1996, Indonesia memperkenalkan program akreditasi rumah sakit untuk menilai sejauh mana rumah sakit memenuhi standar yang telah ditentukan. Seiring waktu, semakin banyak rumah sakit yang mengadopsi standar manajemen mutu ISO 9001. ISO 9001 merupakan standar internasional untuk sertifikasi sistem manajemen mutu yang telah mengalami beberapa pembaruan, dengan versi terbaru adalah ISO 9001:2015. ISO, yang didirikan pada 1986 dengan nama Technical Committee 176 (TC176), merumuskan standar yang diadopsi secara internasional oleh berbagai negara, termasuk Indonesia (Anwar & Yusuf, 2017).

Sertifikasi ISO 9001:2015 menetapkan persyaratan untuk merancang dan menilai sistem manajemen mutu yang menjamin organisasi mematuhi standar kualitas global. Bagi rumah sakit, sertifikasi ini penting karena menunjukkan kepatuhan terhadap standar manajemen mutu pelayanan. Rumah sakit harus lulus audit ISO 9001:2015 untuk memastikan pelayanan yang berkualitas, dengan persiapan yang matang untuk memenuhi persyaratan dan lolos audit tersebut. Sebelumnya, ISO 9001:2008 juga menjadi acuan dalam merancang dan mengevaluasi sistem manajemen mutu (Kristianti, 2013).

Penelitian oleh Dombrádi et al. (2017) menemukan bahwa rumah sakit bersertifikat ISO 9001 memiliki kinerja yang lebih rendah dalam manajemen, keselamatan pasien, dan praktik klinis dibandingkan dengan rumah sakit terakreditasi. Sebaliknya, studi oleh Nafi'ah dan Setiyanti (2018) mengungkapkan bahwa audit operasional berpengaruh signifikan terhadap efektivitas pelayanan kesehatan dengan meningkatkan pengendalian internal dan efisiensi operasional rumah sakit. Selain itu, penelitian dalam proyek "Deepening our Understanding of Quality Improvement in Europe" (DUQuE) menunjukkan bahwa rumah sakit

dengan sertifikasi ISO 9001 dan akreditasi memiliki hasil yang lebih baik dibandingkan dengan rumah sakit yang hanya memiliki satu model kualitas atau tidak memiliki keduanya (Shaw et al., 2014). Temuan ini menyoroti bahwa meskipun penerapan ISO 9001 dapat meningkatkan kepercayaan pelanggan dan efisiensi operasional, masih terdapat tantangan dalam komitmen manajemen terhadap perbaikan mutu berkelanjutan (Abigail Haryadi et al., 2024). Oleh karena itu, penting bagi rumah sakit untuk mempertimbangkan kombinasi sertifikasi dan akreditasi serta memperkuat audit operasional guna meningkatkan efektivitas pelayanan kesehatan secara keseluruhan.

Selain itu, kualitas pelayanan rumah sakit juga sangat dipengaruhi oleh kinerja perawat, yang berfungsi sebagai indikator keberhasilan dalam memberikan asuhan keperawatan. Studi di Rumah Sakit Islam Arafah Jambi menunjukkan bahwa sebagian besar perawat memiliki kinerja dalam kategori cukup (61,9%), dengan hanya 38,1% yang masuk dalam kategori baik. Hal ini menunjukkan perlunya peningkatan lebih lanjut dalam efisiensi dan kualitas pelayanan (Elsye Sasmita et al. 2025). Oleh karena itu, kombinasi antara sertifikasi ISO 9001:2015 dengan peningkatan kompetensi tenaga medis, terutama perawat, menjadi langkah strategis dalam memastikan mutu layanan yang lebih baik dan berkelanjutan.

Dari penjelasan sebelumnya, dapat disimpulkan bahwa tujuan penerapan ISO 9001 di rumah sakit sangat beragam, mencakup peningkatan efisiensi operasional serta peningkatan kepuasan pasien. Namun, beberapa penelitian menunjukkan bahwa sertifikasi ini tidak selalu menjamin peningkatan dalam manajemen, keselamatan pasien, dan praktik klinis. Menurut Nuryati (2017), implementasi Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2008 di Puskesmas wilayah Kabupaten Sleman terbukti meningkatkan kualitas layanan kesehatan melalui perbaikan struktur organisasi, pengelolaan sumber daya, serta pemenuhan standar fasilitas dan peralatan.

Namun, tantangan utama dalam penerapannya meliputi biaya sertifikasi yang tinggi, ketidaksesuaian jadwal audit, serta regulasi yang mewajibkan akreditasi fasilitas kesehatan tingkat pertama, yang mengurangi minat puskesmas dalam melanjutkan sertifikasi ISO (Nuryati, 2017). Oleh karena itu, penting bagi rumah sakit untuk tidak hanya mengandalkan sertifikasi ISO 9001, tetapi juga mempertimbangkan akreditasi lain yang lebih spesifik untuk sektor kesehatan serta memperkuat audit operasional guna memastikan peningkatan mutu pelayanan kesehatan secara komprehensif. Tujuan penelitian ini adalah untuk menganalisis perbandingan penerapan ISO 9001 pada rumah sakit di Indonesia.

## METODE

Penelitian ini menggunakan metode *literature review* untuk menganalisis perbandingan penerapan ISO 9001 pada rumah sakit di Indonesia. Proses pengumpulan data dilakukan dengan mencari artikel melalui basis data *Google Scholar, Scopus, Oxford Academic, dan PubMed*. Data yang diambil mencakup artikel yang relevan dengan ISO 9001 serta penerapan Sistem Manajemen Mutu di rumah sakit. Kriteria pemilihan artikel meliputi tahun publikasi, relevansi topik, dan metodologi penelitian yang digunakan. Artikel yang dipilih didasarkan pada kriteria inklusi yang meliputi tahun publikasi (10 tahun terakhir) penelitian empiris dengan desain yang sesuai untuk menilai dampak penerapan ISO 9001 terhadap kualitas pelayanan rumah sakit. Analisis dilakukan dengan membaca, mencatat, dan mengolah data yang ditemukan untuk menarik kesimpulan mengenai dampak penerapan ISO 9001 terhadap kinerja rumah sakit di Indonesia. Data yang diperoleh dari jurnal penelitian akan

diproses melalui tahapan membaca, pencatatan, dan pengolahan. Ada empat elemen penting dalam strategi ini yang mempengaruhi arah dan batasan penelitian. Karakteristik tersebut meliputi:

- a. Data berbentuk teks, di mana peneliti berinteraksi dengan informasi atau data numerik, bukan dengan peristiwa atau saksi mata secara langsung.
- b. Data yang siap digunakan, artinya peneliti hanya bekerja dengan materi yang sudah tersedia di perpustakaan tanpa perlu melakukan penelitian lapangan.
- c. Sumber data berasal dari pihak kedua, yaitu peneliti mengakses bahan dari sumber sekunder, bukan data primer yang diperoleh langsung dari lapangan.
- d. Tidak terikat oleh ruang dan waktu, karena data yang digunakan bersifat statis atau tetap, yang berarti informasi tidak berubah meskipun diakses kapan saja, karena sudah disimpan dalam bentuk catatan tertulis, angka, gambar, rekaman, atau film.

## HASIL DAN PEMBAHASAN

No	Penulis	Tahun	Judul Penelitian	Metode	Hasil Penelitian
1.	Rinto Noviantoro, Nihayatul Maskuroh, Budi Santoso, Muhammad Nur abdi, Mochammad Fahlevi, Rudy Pramono, Agus Purwanto, John Tampil Purba, Ashiong Parhehean Munthe, Juliana	2020	Did Quality Management System ISO 9001 Version 2015 Influence Business Performance? Evidence from Indonesia Hospitals	Penelitian ini menggunakan metode kuantitatif dengan pengumpulan data melalui kuesioner online menggunakan teknik simple random sampling. Responden terdiri dari 180 pengelola di 15 rumah sakit di Indonesia yang telah menerapkan ISO 9001:2015 selama 5 tahun. Data dianalisis menggunakan metode SEM dengan software SmartPLS 3.0.	Hasil penelitian menunjukkan bahwa seluruh prinsip ISO 9001:2015, termasuk customer focus, kepemimpinan, people engagement, pendekatan proses, perbaikan berkelanjutan, pengambilan keputusan berbasis bukti, dan manajemen hubungan, memiliki pengaruh positif dan signifikan terhadap kinerja rumah sakit. Kebaruan penelitian ini terletak pada model baru yang menghubungkan penerapan ISO 9001:2015 dengan peningkatan kinerja rumah sakit.
2.	Helena Bakobat Magdalena, Wullur, Jacky S. B. Sumarauw	2021	Analisis Penerapan Manajemen Mutu Terpadu di rumah Sakit Budi Mulia Bitung	Penelitian ini bersifat deskriptif dengan menggunakan metode Statistical Processing Control (SPC). Data dikumpulkan melalui observasi, wawancara, dokumentasi, dan studi pustaka.	Hasil penelitian menunjukkan bahwa penerapan Manajemen Mutu Terpadu di Rumah Sakit Budi Mulia Bitung telah dilaksanakan sesuai dengan standar prosedur pelayanan dalam dokumen kualitas di rumah sakit yang telah terakreditasi. Evaluasi kualitas layanan ditentukan oleh beberapa faktor, termasuk tingkat kepuasan pasien, kepemimpinan, partisipasi pegawai, pendekatan berbasis proses, dan pengambilan keputusan yang didasarkan pada bukti.
3.	Taraneh	2015	The Effect of ISO Penelitian	ini Studi menunjukkan bahwa	

	Yousefinezhadi, Efat Mohamadi, Hossein Safari Palangi, and Ali Akbari Sari	9001 and the EFQM Model on Improving Hospital Performance: A Systematic Review	menggunakan penelusuran literatur pada PubMed, Embase, Cochrane Library, Elsevier, dan Springer. Studi yang dianalisis menerapkan ISO 9001 atau model EFQM untuk meningkatkan kualitas layanan kesehatan. Data dikumpulkan dalam lembar ekstraksi yang mencakup informasi penelitian, desain studi, dan hasil.	baik EFQM maupun ISO 9001 berkontribusi pada peningkatan kualitas layanan rumah sakit. Model EFQM lebih berfokus pada efisiensi operasional, sedangkan ISO 9001 berkontribusi pada keselamatan pasien dan efektivitas biaya
4.	Ewa Kaniecka, Dariusz Timler, Agata Białas, Matgorzat Timler, Monika Białas, Anna Staszewska, Edyta Skibińska, Anna Rybarczyk-Szwajkowska	EN ISO 9001:2015 Quality Management System for Health Care Sector in Accordance with PN-EN 15224:2017-02 Standard and Accreditation Standards of the Minister of Health – Comparative Analysis	Analisis komparatif dari dua dokumen yang menjelaskan persyaratan sistem manajemen mutu EN ISO 9001:2015 sesuai dengan PN-EN 15224:2017-02 dan standar akreditasi Menteri Kesehatan yang dikeluarkan oleh Pusat Pemantauan Mutu dilakukan.	Hasil penelitian menunjukkan bahwa standar PN-EN 15224:2017-02 dan standar akreditasi kesehatan memiliki banyak kesamaan, terutama dalam pengelolaan risiko klinis dan peningkatan mutu berbasis siklus PDCA. Namun, terdapat perbedaan dalam struktur dokumen, cakupan, dan jumlah standar, dengan PN-EN 15224:2017-02 berorientasi internasional, sementara standar akreditasi lebih spesifik secara nasional.
5.	Atoosa Forough, Changiz Valmohammadi	A comparative study between the performance of ISO 9001certified and non-certified hospitals and health care centers: The case of Tehran province	Penelitian ini bersifat deskriptif dan inferensial dengan metode lapangan dalam kerangka penelitian terapan. Populasi penelitian terdiri dari dua kelompok, yaitu rumah sakit tanpa sertifikasi ISO 9001 dan rumah sakit dengan sertifikasi ISO 9001 di Provinsi Tehran.	Rumah sakit bersertifikasi ISO 9001 memiliki kinerja lebih baik, terutama dalam respons cepat, fleksibilitas, dan kepuasan pelanggan. Rumah sakit tanpa sertifikasi disarankan untuk menerapkan ISO 9001 guna meningkatkan mutu layanan.
6.	William J. Ritchie, John Ni, Eric M. Stark & Steven A. Melnyk	The Effectiveness of ISO 9001-Based Healthcare Accreditation Surveyors and Standards on Hospital Performance Outcomes: A Balanced Scorecard Perspective.	Penelitian ini menggunakan pendekatan Balanced Scorecard (BSC) untuk mengevaluasi efektivitas ISO 9001 dalam akreditasi rumah sakit. Data dikumpulkan melalui survei dari 88 rumah sakit yang telah mengadopsi standar ISO 9001. Penelitian ini juga meneliti hubungan antara surveyor akreditasi dan pencapaian tujuan rumah sakit guna memahami dampaknya terhadap kinerja organisasi.	Hasil penelitian menunjukkan bahwa penerapan ISO 9001 dalam akreditasi rumah sakit meningkatkan hubungan dengan pasien, pemerintah, dan perusahaan asuransi, serta berdampak positif pada kinerja operasional rumah sakit. Surveyor akreditasi memainkan peran penting dalam membantu staf rumah sakit memahami keterkaitan antara standar mutu dan pencapaian tujuan organisasi.
7.	Andreas Irodis Rodakos, Andreas G. Koutoupis, Anna Thysiadou, Christos Kampouris	A Systematic Literature Review On The Implementation Of Internal Audit in Europe and Non-European Public Hospitals	Penelitian ini menggunakan tinjauan sistematis literatur untuk menganalisis implementasi audit internal di rumah sakit publik di Eropa dan non-Eropa. Studi ini mengumpulkan data dari berbagai negara, baik yang maju maupun yang sedang berkembang, untuk	Penelitian ini menemukan perbedaan yang signifikan antara negara-negara Eropa dan non-Eropa dalam hal peran dan efektivitas audit internal di rumah sakit publik. Di negara Eropa, audit internal lebih berfokus pada pengelolaan risiko, sementara di negara non-Eropa, masalah utama terkait dengan tingkat

				menevaluasi perbedaan dalam peran dan efektivitas audit internal di masing-masing negara.	korupsi yang tinggi, kurangnya transparansi, dan kompetensi staf yang terbatas.
8.	Mirelle Hanskampsebregts, Marieke Zegers, Gert P. Westert, Wilma Boeijen, Steven Teerenstra, Petra J. Van Gurp, and Hub Wollersheim	2019	Effects Of Patient Safety Auditing In Hospital Care: Results Of A Mixed-Method Evaluation	Penelitian ini menggunakan evaluasi campuran dengan desain sebelum dan sesudah yang dilakukan di delapan departemen rumah sakit universitas. Data dikumpulkan melalui wawancara, tinjauan rekam medis pasien, dan observasi untuk mengukur keamanan pasien, budaya keselamatan, dan iklim tim sebelum dan setelah penerapan audit keselamatan pasien	Hasil penelitian menunjukkan adanya penurunan tingkat kejadian merugikan (AE) dari 36,1% menjadi 31,3% setelah audit, meskipun perbedaan ini tidak signifikan secara statistik. Kepuasan pasien terkait keselamatan meningkat secara signifikan setelah audit, tetapi tidak ada perubahan pada kultur keselamatan pasien dan klimat tim. Keamanan obat dan keamanan informasi juga meningkat signifikan di tingkat departemen setelah audit.
9.	Jessica Haryadi, Abigail Amelia Setiawan, Miriam Renee Maengkom	2024	Studi Literature Terhadap Peran dan Manfaat Audit Operasional Terhadap Efektivitas Pelayanan Kesehatan di Rumah Sakit	Penelitian ini mengadopsi metode studi literatur dengan pendekatan komparatif untuk Mengkaji peran audit operasional dalam meningkatkan kualitas pelayanan kesehatan di rumah sakit. Data diperoleh dari publikasi ilmiah relevan dalam tujuh tahun terakhir yang diakses melalui platform daring seperti Google Scholar dan Elicit.	Penelitian ini menunjukkan bahwa audit operasional memberikan dampak positif terhadap efektivitas pelayanan kesehatan, dengan meningkatkan tata kelola, kualitas laporan keuangan, dan sistem manajemen mutu rumah sakit. Selain itu, audit operasional juga berkontribusi pada peningkatan kepuasan dan partisipasi pasien, serta membantu rumah sakit beradaptasi dengan perubahan di sektor kesehatan.
10.	Andi Yaumil Bay R Thaifur	2024	Studi Peningkatan Kualitas Pelayanan Kesehatan: Literature Review	Penelitian ini menerapkan metode systematic literature review untuk mengidentifikasi dan menganalisis artikel-artikel yang diterbitkan dalam lima tahun terakhir yang membahas strategi peningkatan kualitas pelayanan kesehatan. Pencarian dilakukan melalui Google Scholar dan Mendeley, dengan menggunakan kata kunci seperti "Kualitas Pelayanan, Kepuasan Pasien, Puskesmas, SWOT". Artikel yang dipilih adalah jurnal yang menggunakan analisis SWOT dalam penelitian peningkatan kualitas pelayanan kesehatan.	Hasil studi menunjukkan bahwa terdapat beberapa strategi peningkatan kualitas pelayanan kesehatan, terutama dalam analisis SWOT, yang dapat membantu Puskesmas meningkatkan kualitas layanan dan kepuasan pasien. Berbagai artikel yang dianalisis menunjukkan pentingnya pengembangan sumber daya manusia, pelatihan berkala, dan penguatan sistem manajemen untuk memastikan pelayanan kesehatan yang lebih baik dan efisien.
11.	Yongki Alfa Rizi, Fajar Gustiawaty Dewi, Fitra Dharma	2024	Audit Quality Evidence From Indonesia: A Systematic Literature Review	Penelitian ini menggunakan metode literature review dengan mengumpulkan data dari berbagai basis data, termasuk Google Scholar, Scopus, Oxford Academic,	Temuan dari penelitian ini menunjukkan bahwa penerapan ISO 9001 pada rumah sakit dapat meningkatkan efisiensi operasional dan kepuasan pasien, meskipun tidak selalu

					dan PubMed. Sumber-sumber pustaka yang digunakan berkaitan dengan perbandingan penerapan ISO 9001 di rumah sakit Indonesia, dengan fokus pada analisis sistem manajemen mutu dan dampaknya terhadap kualitas pelayanan kesehatan.	berdampak signifikan pada keselamatan pasien atau manajemen klinis. Studi juga mengidentifikasi bahwa kombinasi ISO 9001 dengan akreditasi lainnya dapat lebih efektif dalam meningkatkan kualitas layanan kesehatan secara komprehensif
12.	Adhar Arifuddin, Siti Rochmiyati, A Fahira Nur, Nur Eka Dyastuti, Hidayanti Arifuddin, Vidyanto	2022	Peran Governance Terhadap Penjaminan Mutu Rumah Sakit: Sistematik Review	Clinical	Penelitian ini menggunakan metode systematic review untuk mengeksplorasi peran clinical governance dalam penjaminan mutu rumah sakit. Artikel-artikel relevan dicari melalui database seperti PubMed, EBSCO, Proquest, dan Scinapse dengan menggunakan kata kunci seperti Clinical Governance, Hospital, dan Quality Assurance. Dari 70 artikel yang diperoleh, 10 artikel dipilih untuk dianalisis lebih lanjut guna menilai kontribusi clinical governance terhadap kualitas pelayanan kesehatan.	Penelitian ini menemukan bahwa clinical governance memiliki peran vital dalam memastikan kualitas rumah sakit, yang mencakup audit klinik, pengembangan standar pelayanan medis, indikator keperawatan, dan manajemen mutu. Temuan juga mencatat pentingnya kepemimpinan klinis, keterlibatan dokter, dan pelatihan berkelanjutan dalam meningkatkan kualitas pelayanan dan menciptakan budaya peningkatan berkelanjutan.

Hasil penelitian ini menunjukkan bahwa penerapan sertifikasi ISO 9001 di rumah sakit berhubungan dengan peningkatan kualitas manajemen dan pengelolaan sumber daya manusia. Namun, dampaknya terhadap keselamatan pasien dan pemenuhan hak-hak pasien tidak signifikan. Hal ini disebabkan karena ISO 9001 lebih menekankan pada sistem manajemen mutu secara umum tanpa fokus khusus pada bidang kesehatan, sehingga tidak secara langsung meningkatkan keselamatan pasien. Bahkan, ketika ISO 9001 digabungkan dengan standar kesehatan spesifik seperti Hungarian Health Care Standards (HHCS), dampak signifikan terhadap keselamatan pasien masih sulit dicapai (Dombrádi et al., 2017).

Studi lain menunjukkan bahwa rumah sakit yang hanya menerapkan ISO 9001 memiliki performa manajemen mutu yang lebih baik dibandingkan dengan rumah sakit tanpa sertifikasi. Namun, tidak ditemukan peningkatan berarti dalam keselamatan pasien (Dombrádi et al., 2017). Meskipun kombinasi kedua standar memberikan hasil keseluruhan yang lebih baik, perbedaannya tidak cukup signifikan dalam aspek keselamatan pasien jika dibandingkan dengan rumah sakit yang hanya menerapkan ISO 9001. Penelitian terbaru mengenai hasil akreditasi menunjukkan bahwa hubungan dengan lembaga akreditasi merupakan elemen kunci untuk menciptakan keselarasan,

dukungan internal, dan tindakan organisasi yang efektif dalam meningkatkan kinerja (Ritchie et al., 2019). Mengingat surveyor akreditasi adalah titik kontak utama bagi organisasi dalam menafsirkan dan mengevaluasi praktik mutu, para peneliti berusaha memahami bagaimana interaksi dengan surveyor ini berdampak pada hasil kinerja organisasi.

Implementasi ISO 9001 telah terbukti meningkatkan efisiensi manajemen mutu di rumah sakit. Sebagai contoh, sebuah studi di Rumah Sakit ABC di Sumatera Selatan menunjukkan bahwa penerapan ISO 9001:2008 berhasil meningkatkan sistem manajemen mutu, terutama dalam hal pengendalian dokumen dan audit internal yang rutin dilakukan setiap enam bulan. Selain itu, sistem manajemen ini juga berdampak positif pada kepuasan pelanggan dengan adanya survei kepuasan yang dilakukan secara berkala, yang menghasilkan tingkat kepuasan yang signifikan (Leriza Desitama Anggraini, Endah Dewi Purnamasari, 2021).

Selain penerapan sistem manajemen mutu, metode pelayanan yang berorientasi pada pasien juga memainkan peran penting dalam meningkatkan kepuasan pasien. Studi menunjukkan bahwa penerapan metode *Intentional ROUNDS* dalam pelayanan keperawatan secara signifikan meningkatkan kepuasan pasien melalui pemantauan rutin setiap 2-3 jam. Penelitian ini menunjukkan perbedaan yang signifikan dalam tingkat kepuasan

pasien antara kelompok yang menerima intervensi dan kelompok kontrol (Widiastuti Eni, 2025). Oleh karena itu, kombinasi antara penerapan ISO 9001:2015 dengan metode berbasis kepuasan pasien dapat menjadi strategi yang efektif dalam meningkatkan kualitas layanan rumah sakit secara menyeluruh.

Penerapan ISO 9001 juga terbukti meningkatkan efisiensi manajemen dan kualitas sistem di rumah sakit. Misalnya, sebuah studi di RSUD Kayu Agung Kabupaten Ogan Komering Ilir menunjukkan bahwa audit mutu internal berbasis ISO 9001 berperan penting dalam mempengaruhi hingga 62,9% dari sistem manajemen rumah sakit. Hal ini tercermin dalam peningkatan efektivitas manajemen yang berkontribusi positif terhadap pelayanan dan persiapan akreditasi rumah sakit (Fransisca & Aliya, 2019). Tanpa standar ISO 9001, rumah sakit mungkin mengalami kesulitan dalam menjaga konsistensi dan kualitas pelayanan, yang dapat menyebabkan ketidakpuasan pasien dan menurunkan tingkat kepercayaan masyarakat (Hartika et al., 2023).

Beberapa rumah sakit di Indonesia telah mengimplementasikan Sistem Manajemen Mutu (SMM) ISO 9001 untuk memastikan pelayanan kesehatan yang aman dan berkualitas tinggi, sejalan dengan harapan masyarakat akan layanan yang efisien dan tepat waktu. Standar ini membantu rumah sakit dalam menyediakan layanan yang komprehensif dengan evaluasi berkelanjutan untuk meningkatkan mutu pelayanan. Implementasi ISO 9001 di rumah sakit sangat penting karena menunjukkan kepatuhan terhadap standar internasional yang diakui, serta meningkatkan daya saing di antara institusi kesehatan lainnya. Kondisi ini mendorong penulis untuk melakukan studi lebih mendalam mengenai perbandingan penerapan ISO 9001 pada rumah sakit di Indonesia.

Secara keseluruhan, penerapan ISO 9001 di rumah sakit berkontribusi pada peningkatan efisiensi manajemen dan kualitas sistem, namun tidak secara signifikan meningkatkan keselamatan pasien. Oleh karena itu, diperlukan pendekatan tambahan atau integrasi dengan standar kesehatan spesifik untuk mencapai peningkatan yang lebih signifikan dalam keselamatan pasien.

Penerapan audit mutu operasional dalam rumah sakit berkontribusi besar terhadap peningkatan kualitas pelayanan, terutama melalui perbaikan berkelanjutan. Sejalan dengan temuan dalam penelitian Mulyani et al. (2022), audit mutu keperawatan tidak hanya berfokus pada peningkatan kepuasan pasien, tetapi juga pada aspek keselamatan pasien, meskipun masih terdapat tantangan dalam mengoptimalkan keselamatan pasien melalui audit. Keterlibatan staf dalam audit dan perbaikan berkelanjutan menjadi faktor kunci dalam keberhasilan implementasi standar mutu.

Namun, meskipun ISO 9001 berfokus pada sistem manajemen mutu secara umum, standar ini tidak secara spesifik menargetkan aspek keselamatan pasien. Penelitian oleh Dombrádi et al.

(2017) menunjukkan bahwa penerapan ISO 9001 di rumah sakit terkait dengan perbaikan dalam kualitas manajemen dan pengelolaan sumber daya manusia, namun tidak berdampak signifikan pada keselamatan pasien atau pemenuhan hak-hak pasien. ISO 9001 lebih menekankan pada sistem manajemen mutu secara umum, tanpa fokus pada kebutuhan khusus di bidang kesehatan, sehingga tidak berhubungan langsung dengan peningkatan keselamatan pasien. Bahkan ketika ISO 9001 digabungkan dengan standar kesehatan spesifik seperti Hungarian Health Care Standards (HHCS), dampak signifikan terhadap keselamatan pasien masih sulit dicapai.

Studi lain juga menunjukkan bahwa rumah sakit yang hanya menerapkan ISO 9001 memiliki performa lebih baik dalam manajemen mutu dibandingkan rumah sakit tanpa sertifikasi, namun tidak ada peningkatan berarti dalam keselamatan pasien (Dombrádi et al., 2017). Meskipun kombinasi kedua standar memberikan hasil keseluruhan yang lebih baik, perbedaannya tidak cukup signifikan dalam aspek keselamatan pasien jika dibandingkan dengan rumah sakit yang hanya menerapkan ISO 9001.

Namun, penting untuk dicatat bahwa meskipun ISO 9001 memberikan kerangka kerja yang kuat untuk manajemen mutu, standar ini tidak secara khusus dirancang untuk sektor kesehatan. Oleh karena itu, rumah sakit mungkin perlu mengadopsi standar tambahan atau mengintegrasikan ISO 9001 dengan standar kesehatan spesifik lainnya untuk mencapai peningkatan yang signifikan dalam keselamatan pasien dan pemenuhan hak-hak pasien. Dengan demikian, penerapan ISO 9001 di rumah sakit harus dipandang sebagai langkah awal yang penting dalam perjalanan menuju peningkatan kualitas pelayanan kesehatan. Namun, untuk mencapai hasil yang optimal, diperlukan pendekatan yang lebih komprehensif yang mencakup standar dan praktik terbaik lainnya yang relevan dengan sektor kesehatan.

## SIMPULAN

Studi ini mengungkapkan bahwa penerapan ISO 9001 di rumah sakit di Indonesia berkontribusi terhadap peningkatan efisiensi operasional, manajemen mutu, serta kepuasan pasien. Namun, standar ini tidak secara signifikan meningkatkan keselamatan pasien karena fokusnya yang lebih umum pada sistem manajemen mutu dibandingkan dengan aspek spesifik layanan kesehatan. Hal ini mengindikasikan bahwa efektivitas ISO 9001 dalam sektor pelayanan kesehatan perlu dikaji lebih lanjut, terutama dalam kaitannya dengan standar akreditasi rumah sakit yang lebih spesifik.

Berdasarkan temuan tersebut, disarankan agar rumah sakit yang menerapkan ISO 9001 juga mengintegrasikan standar akreditasi kesehatan yang

lebih relevan, seperti JCI (Joint Commission International) atau SNARS (Standar Nasional Akreditasi Rumah Sakit). Pendekatan ini akan memastikan bahwa peningkatan kualitas layanan tidak hanya terbatas pada efisiensi operasional tetapi juga mencakup aspek keselamatan pasien secara menyeluruh. Selain itu, diperlukan penelitian lebih lanjut untuk mengevaluasi dampak kombinasi standar mutu ini terhadap peningkatan kualitas pelayanan kesehatan di Indonesia.

## DAFTAR PUSTAKA

- Anwar, M. A. and Yusuf, M. (2017) ‘Pengaruh Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2008 dan Kompensasi Terhadap Kinerja Guru di SMA Darul Ulum 2 Unggulan BPPT Jombang’, *jurnal managemen*, 3(1), pp. 17–38.
- Dombrádi, V. et al. (2017) ‘Association between the application of ISO 9001:2008 alone or in combination with healthspecific standards and quality-related activities in Hungarian hospitals’, *International Journal for Quality in Health Care*, 29(2), pp. 283–289. Available at: <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzx016>.
- Fachrurrozi, A., Prayogo, D.A. and Mulyanti, D. (2023) ‘Strategi Peningkatan Mutu Pelayanan Kesehatan Di Rumah Sakit’;
- FRANSISCA, S. and ALIYA, S. (2019) ‘Implementasi Audit Mutu Internal Iso 9001 Pada Sistem’, *El Muhasaba Jurnal Akuntansi*, 10(1), pp. 30–44.
- Hartika, A., Fitridiani, M. and Asbari, M. (2023) ‘Analysis of ISO 9001:2015 Implementation in Hospitals: A Narrative Literature Review’, *Journal of Information Systems and Management*, 02(03), pp. 16–24.
- Kristianti, R. (2013) *Evaluasi Penerapan D / Skripsi Ar Fakultas Ekonomi (Jember Klinik)*.
- Leriza Desitama Anggraini, Endah Dewi Purnamasari, M. (2021) ‘EVALUASI IMPLEMENTASI AUDIT INTERNAL BERBASIS ISO 9001:2008 UNTUK MENINGKATKAN MANAJEMEN MUTU PADA RUMAH SAKIT’, *MegaAktiva : JurnalEkonomidanManajemen*, 10(April), pp. 39–47.
- Menteri Kesehatan Republik Indonesia (2008) ‘Kepmenkes No 129 Tahun 2008 Standar Pelayanan Minimal Rs’, in, p. 55.
- Mitraberdaya (2024) *Pengaruh ISO 9001 Terhadap Sistem Manajemen Kualitas di Rumah Sakit, Mitra Berdaya Optima*. Available at: <https://mitraberdaya.id/id/news-information/iso-9001-manajemen-rumah-sakit>.
- Ritchie, W.J. et al. (2019) ‘The effectiveness of ISO 9001-based healthcare accreditation surveyors and standards on hospital performance outcomes: A balanced scorecard perspective’, *Quality Management Journal*, 26(4), pp. 162–173. Available at: <https://doi.org/10.1080/10686967.2019.1647770>.
- Shaw, C.D. et al. (2014) ‘The effect of certification and accreditation on quality management in 4 clinical services in 73 European hospitals’, *International Journal for Quality in Health Care*, 26(March), pp. 100–107. Available at: <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzu023>.
- Worldwide Quality Assurance ( APAC ) (2016) *Penerapan ISO 9001 Pada Instansi Kesehatan*. Available at: <https://wqa-apac.com/penerapan-iso-9001-pada-instansi-kesehatan/>.
- Abigail Haryadi, J., Setiawan, A., Renee Maengkom, M., Studi Magister Administrasi Bisnis, P., & Ilmu Sosial dan Ilmu Politik, F. (2024). Studi Literatur terhadap Peran dan Manfaat Audit Operasional terhadap Efektivitas Pelayanan Kesehatan di Rumah Sakit. *EKOMA : Jurnal Ekonomi*, 4(1).
- Elsye Sasmita, T., Mawarti, I., Studi Keperawatan, P., Kedokteran Dan Ilmu Kesehatan, F., & Jambi, U. (2025). *GAMBARAN KINERJA PERAWAT DALAM PEMBERIAN PELAYANAN KEPERAWATAN DI RUANG RAWAT INAP RUMAH SAKIT ISLAM ARAFAH JAMBI*. <http://journal.universitaspahlawan.ac.id/index.php/ners>
- Eni Widiastuti, E. R. E. S. A. I. M. Z. M. A. S. (2025). *EFEKTIVITAS PENERAPAN METODE INTENTIONAL ROUNDS TERHADAP MUTU PELAYANAN KEPERAWATAN BERDASARKAN KEPUASAAN PASIEN*. *JURNAL NERS Research & Learning in Nursing Science*, 9(2), 1436–1444.
- Nuryati, S. (2017). Evaluasi Implementasi Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2008 di Puskesmas Wilayah Kabupaten Sleman. *Jurnal Medicoeticolegal Dan Manajemen Rumah Sakit*, 6(2). <https://doi.org/10.18196/jmmr.6137>