
 Puskesmas Sedayu I	Nama dokumen	Manual Mutu
	No. kode dokumen	MM/MR/001/07
	No. terbit	01
	No. revisi	01
	Tanggal berlaku	30 Juni 2007
	Halaman	Halaman 1 dari 13

1. PENDAHULUAN

- 1.1. Manual ini disusun untuk menjelaskan secara garis besar sistem manajemen mutu yang diterapkan di **PUSKESMAS SEDAYU I** (selanjutnya disebut dengan Puskesmas) kepada seluruh staf.
- 1.2. Manual ini disusun berdasarkan sistem manajemen ISO 9001:2000. Semua ketentuan yang tertuang dalam Manual ini merupakan acuan untuk menjalankan kegiatan Puskesmas sehari-hari.
- 1.3. Penjelasan yang diberikan Manual ini mencakup mengenai: ruang lingkup penerapan sistem manajemen mutu, proses-proses manajemen mutu berikut dengan interaksi antara proses, dan referensi/rujukan ke berbagai dokumen terkait. Referensi kepada dokumen terkait ditunjukkan dengan kata yang diberi garis bawah. (contoh apabila tertulis: Kebijakan mutu maka berarti terdapat dokumen dengan nama Kebijakan Mutu sebagai referensi terkait)
- 1.4. Penerapan sistem manajemen mutu dimaksudkan untuk memastikan Puskesmas dapat menghasilkan produk sesuai dengan persyaratan yang telah ditetapkan sehingga dapat menjamin kepuasan pelanggan. Yang dimaksud dengan "Produk" adalah pelayanan yang diberikan oleh Puskesmas baik dalam bentuk jasa maupun barang.
- 1.5. Manual ini disiapkan oleh Tim Pengembangan Sistem Manajemen Mutu Puskesmas dan disahkan oleh Kepala Puskesmas.
- 1.6. Puskesmas telah menunjuk Wakil Manajemen untuk bertanggung jawab dan menjamin Manual ini dapat dipahami dan dilaksanakan oleh seluruh staf.
- 1.7. Manual ini akan ditinjau ulang setahun sekali untuk penyesuaian/ perbaikan.

2. PROFIL SINGKAT PUSKESMAS

- 2.1. **Nama** Puskesmas : SEDAYU I
- 2.2. **Alamat**: Panggang, Argomulyo, Sedayu, Bantul, DIY, Indonesia
- 2.3. **Produk**: Jasa Pelayanan Kesehatan Dasar Strata I (Berdasarkan SK Menkes Nomor 128 tahun 2004 tentang kebijakan Puskesmas) meliputi Upaya Kesehatan Perorangan dan Upaya Kesehatan Masyarakat. Secara lebih terinci Produk Puskesmas terdiri atas 6 jenis pelayanan dasar, yaitu:
 - 2.3.1. Promosi kesehatan :Pembinaan Peran Serta Masyarakat, PHBS
 - 2.3.2. KIA dan KB : Pendampingan Posyandu, Deteksi Tumbuh Kembang Balita, Pendataan dan Pemeriksaan Ibu Hamil
 - 2.3.3. Gizi : Pemantauan Status Gizi, Pemberian Makanan Tambahan bagi Balita, Distribusi Vitamin A, Penyuluhan Gizi, Pembinaan Kader Gizi
 - 2.3.4. Kesehatan Lingkungan : Pemantauan Air Bersih, Sanitasi Dasar, Rumah Sehat, Pembinaan Tempat-Tempat Umum, Penyuluhan Kesehatan Lingkungan

 Puskesmas Sedayu I	Nama dokumen	Manual Mutu
	No. kode dokumen	MM/MR/001/07
	No. terbit	01
	No. revisi	01
	Tanggal berlaku	30 Juni 2007
	Halaman	Halaman 2 dari 13

2.3.5. Pemberantasan Penyakit Menular : Tuberkulosis, Demam Berdarah, Diare, Surveilans, Infeksi Saluran Pernafasan Atas

2.3.6. Pelayanan Rawat Jalan Tingkat Pertama : Balai Pengobatan Umum, Gigi, Kesehatan Ibu Anak/Keluarga Berencana (KIA/KB), Imunisasi, Farmasi, Laboratorim

2.4. Profil selengkapnya dapat dilihat pada [Profil Lengkap Puskesmas](#)

3. LINGKUP APLIKASI

3.1. Manual Mutu ini diterapkan pada proses-proses yang terkait dengan Produk Puskesmas, mencakup 6 pelayanan dasar serta Tata Usaha.

3.2. Puskesmas mengecualikan klausul 7.3 mengenai Desain dan Pengembangan karena Puskesmas tidak melaksanakan kegiatan tersebut.

4. URAIAN SINGKAT SISTEM MANAJEMEN MUTU

Bagian ini menjelaskan secara singkat gambaran umum sistem manajemen mutu Puskesmas yang akan diterapkan berikut dokumen dan arsip yang dibutuhkan serta pengelolaannya.

4.1. Gambaran umum

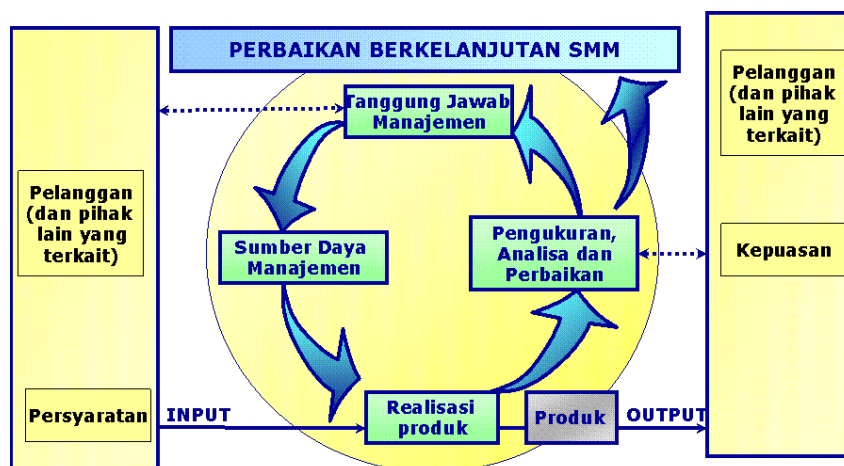
4.1.1. Sistem manajemen mutu dalam Manual Mutu ini disusun berdasarkan pendekatan proses yang terdiri dari (gambar 1):

4.1.1.1. Proses yang terkait dengan tanggung jawab manajemen (termasuk persyaratan pelanggan);

4.1.1.2. Proses pengelolaan sumber daya;

4.1.1.3. Proses realisasi produk; dan

4.1.1.4. Proses pengukuran, analisa dan tindak lanjut (termasuk kepuasan pelanggan)



Gambar 1. Sistem Manajemen Mutu (SMM) dengan pendekatan Model Pendekatan Proses

 Puskesmas Sedayu I	Nama dokumen	Manual Mutu
	No. kode dokumen	MM/MR/001/07
	No. terbit	01
	No. revisi	01
	Tanggal berlaku	30 Juni 2007
	Halaman	Halaman 3 dari 13

4.1.2. Manual Mutu ini menjelaskan mengenai kriteria dan metode pengukuran untuk memastikan masing-masing proses tersebut dilaksanakan dan dimonitor dengan efektif, termasuk apabila proses tersebut dilakukan oleh pihak ketiga (*outsourcing*).

4.1.3. Puskesmas memastikan bahwa sumberdaya (termasuk informasi) yang diperlukan untuk melaksanakan dan memonitor proses tersebut terpenuhi.

4.1.4. Hasil monitor digunakan untuk mengukur, mengevaluasi dan melakukan tindak lanjut dalam rangka meningkatkan pelaksanaan proses tersebut secara terus menerus.

4.2. Dokumentasi Sistem Manajemen Mutu

Sistem manajemen mutu Puskesmas didokumentasikan dalam bentuk dokumen dan arsip, yaitu:

4.2.1. **Dokumen [Kebijakan mutu](#) dan [sasaran mutu](#)**

4.2.2. **Dokumen Manual Mutu** (dokumen ini)

4.2.3. **Dokumen Prosedur mutu:** Adalah prosedur terdokumentasi yang dipersyaratkan oleh ISO 9001:2000, yaitu:

4.2.3.1. [Prosedur pengendalian dokumen](#)

4.2.3.2. [Prosedur pengendalian arsip](#)

4.2.3.3. [Prosedur audit mutu internal](#)

4.2.3.4. [Prosedur penanganan pelayanan tidak sesuai](#)

4.2.3.5. [Prosedur tindakan koreksi atau pencegahan](#)

4.2.4. **Dokumen lain:** Adalah dokumen lain yang dibutuhkan Puskesmas untuk dapat merencanakan, melaksanakan dan memonitor proses sistem manajemen mutunya.

4.2.4.1. Dokumen lain ini dapat berupa prosedur kerja, instruksi kerja, pedoman, diagram alir, petunjuk pelaksanaan, petunjuk teknis dan sebagainya.

4.2.4.2. Dokumen lain ini dapat berasal dari luar Puskesmas (dokumen eksternal) dalam berbagai bentuk media (cetak, file komputer, gambar, dan sebagainya)

4.2.5. **Arsip mutu:** Adalah catatan/rekaman tentang pelaksanaan proses sistem manajemen mutu yang dipersyaratkan oleh ISO 9001:2000. Rekaman dapat dalam berbagai bentuk media (cetak, file komputer, gambar, foto, video film, dan sebagainya)


4.3. Pengendalian Dokumen

4.3.1. Seluruh dokumen sistem manajemen mutu dikendalikan oleh Puskesmas agar dokumen yang dipergunakan adalah dokumen yang tepat dan benar.

4.3.2. Cara pengendalian dokumen diatur dalam [Prosedur Pengendalian Dokumen](#) yang secara garis besar mengatur hal-hal sebagai berikut:

4.3.2.1. Cara pembuatan dokumen

4.3.2.2. Cara pengesahan dokumen sebelum digunakan

 Puskesmas Sedayu I	Nama dokumen	Manual Mutu
	No. kode dokumen	MM/MR/001/07
	No. terbit	01
	No. revisi	01
	Tanggal berlaku	30 Juni 2007
	Halaman	Halaman 4 dari 13

- 4.3.2.3. Cara melakukan peninjauan dan revisi dokumen
- 4.3.2.4. Cara menempatkan/menggunakan dokumen
- 4.3.2.5. Cara mengidentifikasi dan menelusuri dokumen
- 4.3.2.6. Cara menangani dokumen eksternal
- 4.3.2.7. Cara menyimpan dokumen yang sudah tidak berlaku

4.4. Pengendalian Arsip

- 4.4.1. Semua catatan/arsip yang memberikan bukti bahwa sistem manajemen mutu telah dilaksanakan, dikelola dengan baik agar aman, teridentifikasi dengan jelas dan mudah ditemukan bila diperlukan.
- 4.4.2. Cara pengendalian arsip diatur dalam [Prosedur Pengendalian Arsip](#) yang secara garis besar mengatur hal-hal sebagai berikut:
 - 4.4.2.1. Cara memberi identifikasi arsip
 - 4.4.2.2. Cara menyimpan arsip
 - 4.4.2.3. Cara melindungi arsip
 - 4.4.2.4. Cara pengambilan arsip
 - 4.4.2.5. Cara menentukan masa simpan
 - 4.4.2.6. Cara memusnahkan arsip


5. TANGGUNG JAWAB MANAJEMEN

Bagian ini menjelaskan mengenai peran manajemen puncak Puskesmas (Kepala Puskesmas, Wakil Manajemen dan Koordinator Unit) dalam sistem manajemen mutu.

Manajemen puncak diminta untuk menunjukkan komitmennya terhadap manajemen mutu, memiliki fokus terhadap pelanggan, memastikan adanya kebijakan mutu, menyusun rencana mutu, memastikan adanya tanggung-jawab, wewenang dan komunikasi manajemen mutu, dan memastikan terlaksananya tinjauan manajemen.

5.1. Komitmen Manajemen

- 5.1.1. Manajemen puncak melakukan sosialisasi kepada para staf tentang pentingnya memenuhi persyaratan pelanggan dan regulasi melalui berbagai kesempatan seperti rapat, surat edaran, pidato pembukaan acara dan sebagainya.
- 5.1.2. Manajemen puncak menerbitkan [Kebijakan mutu](#)
- 5.1.3. Manajemen puncak menetapkan [Sasaran mutu](#)
- 5.1.4. Manajemen puncak memastikan adanya kegiatan untuk menilai efektifitas sistem manajemen mutu melalui pelaksanaan [Prosedur Tinjauan manajemen](#)
- 5.1.5. Manajemen puncak memastikan sumberdaya untuk melaksanakan sistem manajemen mutu tersedia

 Puskesmas Sedayu I	Nama dokumen	Manual Mutu
	No. kode dokumen	MM/MR/001/07
	No. terbit	01
	No. revisi	01
	Tanggal berlaku	30 Juni 2007
	Halaman	Halaman 5 dari 13

5.2. Fokus kepada Pelanggan

- 5.2.1. Manajemen puncak harus mengetahui persyaratan yang diminta oleh pelanggan. Untuk mengetahui persyaratan pelanggan maka Puskesmas akan menjalankan [Prosedur Identifikasi Persyaratan Pelanggan](#)
- 5.2.2. Manajemen puncak memastikan bahwa persyaratan tersebut telah terpenuhi untuk mencapai kepuasan pelanggan.

5.3. Kebijakan Mutu


- 5.3.1. Manajemen puncak menyusun [Kebijakan Mutu](#) sesuai dengan tujuan Puskesmas, mencakup komitmen untuk memenuhi persyaratan dan perbaikan berkelanjutan serta menyediakan kerangka kerja untuk menetapkan dan meninjau sasaran mutu.
- 5.3.2. Manajemen puncak memastikan bahwa [Kebijakan Mutu](#) dikomunikasikan dan dipahami oleh setiap staf.
- 5.3.3. Manajemen puncak akan meninjau [Kebijakan Mutu](#) secara berkala minimal setiap tahun agar tetap sesuai.

5.4. Rencana Mutu

- 5.4.1. Manajemen puncak menetapkan [Sasaran Mutu](#) (termasuk persyaratan produk) sesuai pada fungsi dan tingkatan yang relevan, dapat diukur dan konsisten dengan [Kebijakan Mutu](#).
- 5.4.2. Manajemen puncak menetapkan [Rencana Pelaksanaan Sistem Manajemen Mutu](#) termasuk [Rencana Pencapaian Sasaran Mutu](#).
- 5.4.3. Manajemen puncak memastikan integritas pelaksanaan sistem manajemen mutu tetap terjaga meski sedang melakukan perbaikan/penyempurnaan sistem manajemen mutu.

5.5. Tanggung Jawab, Wewenang dan Komunikasi

- 5.5.1. Manajemen puncak menetapkan dan mengkomunikasikan [Uraian Tugas dan Wewenang](#) seluruh staf terkait dengan sistem manajemen mutu
- 5.5.2. Manajemen puncak menetapkan Wakil Manajemen melalui [Surat Keputusan Pengangkatan Wakil Manajemen](#) yang memiliki tanggung jawab dan wewenang sebagai berikut:
 - 5.5.2.1. Memastikan Sistem Manajemen Mutu ditetapkan, diterapkan dan dipelihara.
 - 5.5.2.2. Melaporkan kepada manajemen puncak tentang kinerja Sistem Manajemen Mutu dan perbaikan yang ada.
 - 5.5.2.3. Membangkitkan kesadaran akan persyaratan pelanggan di seluruh bagian/unit
- 5.5.3. Manajemen puncak menetapkan [Prosedur Komunikasi Internal](#) dan memastikan telah terjadi komunikasi untuk membahas efektivitas Sistem Manajemen Mutu.

 Puskesmas Sedayu I	Nama dokumen	Manual Mutu
	No. kode dokumen	MM/MR/001/07
	No. terbit	01
	No. revisi	01
	Tanggal berlaku	30 Juni 2007
	Halaman	Halaman 6 dari 13

5.6. Tinjauan Manajemen

- 5.6.1. Wakil manajemen bertanggung jawab untuk melaksanakan tinjauan manajemen dan memastikan proses dan hasilnya terdokumentasi. Cara pelaksanaannya diatur dalam [Prosedur Tinjauan Manajemen](#).

6. PENGELOLAAN SUMBERDAYA

Untuk dapat menjalankan Sistem Manajemen Mutu, maka Puskesmas memastikan sumber daya yang dimiliki dapat dikelola dengan baik.

Sumber daya tersebut berupa sumber daya manusia, sumber daya dalam bentuk infrastruktur/sarana, dan sumber daya dalam bentuk lingkungan kerja.

6.1. Ketersediaan Sumber Daya


- 6.1.1. Puskesmas menetapkan dan menyediakan sumber daya yang dibutuhkan untuk menjalankan serta mengembangkan Sistem Manajemen Mutu ini.
- 6.1.2. Puskesmas menetapkan dan menyediakan sumber daya yang dibutuhkan untuk meningkatkan kepuasan dan memenuhi persyaratan pelanggan.

6.2. Sumber Daya Manusia

- 6.2.1. Puskesmas menetapkan [Standar Kompetensi Staf](#) (terdiri dari tingkat pendidikan, jenis pelatihan, jenis ketrampilan dan pengalaman kerja) bagi setiap staf sesuai dengan tugas dan wewenangnya.
- 6.2.2. Puskesmas menyediakan pelatihan atau kegiatan lain untuk memenuhi atau meningkatkan kompetensi staf, baik diselenggarakan secara mandiri atau oleh pihak luar. Pelatihan dan kegiatan tersebut antara-lain:
- 6.2.3. Puskesmas menilai efektifitas pelatihan dan kegiatan tersebut diatas melalui [Prosedur Evaluasi Pelaksanaan Pelatihan atau Kegiatan Lain Dalam Peningkatan Kompetensi Staf](#)
- 6.2.4. Puskesmas melalui berbagai kesempatan akan mendorong setiap staf untuk menyadari arti penting dan kontribusi mereka dalam mencapai sasaran mutu termasuk menyadari kaitan antara kompetensi dengan tugas dan wewenangnya.
- 6.2.5. Puskesmas memelihara rekaman mengenai pendidikan, pelatihan, keahlian dan pengalaman kerja yang dialami oleh setiap staf.

6.3. Infrastruktur/Sarana Kerja

- 6.3.1. Puskesmas menetapkan, menyediakan dan memelihara infrastruktur yang dibutuhkan untuk mencapai kesesuaian terhadap persyaratan produk, terdiri dari:
- 6.3.1.1. Gedung, ruang kerja dan peralatan penunjang (misal: mebel, komputer)
- 6.3.1.2. Peralatan yang dipakai dalam proses Produk (misal: tensimeter, timbangan)
- 6.3.1.3. Sarana pendukung (misal: mobil ambulance, pesawat telepon)

 Puskesmas Sedayu I	Nama dokumen	Manual Mutu
	No. kode dokumen	MM/MR/001/07
	No. terbit	01
	No. revisi	01
	Tanggal berlaku	30 Juni 2007
	Halaman	Halaman 7 dari 13

6.3.2. Penetapan infrastruktur dituangkan dalam [Daftar infrastruktur yang dibutuhkan di setiap unit](#)

6.3.3. Penyediaan infrastruktur sesuai dengan [Prosedur Pembelian Barang](#)

6.3.4. Pemeliharaan infrastruktur sesuai dengan [Prosedur Pemeliharaan](#)

6.4. Lingkungan Kerja

6.4.1. Puskesmas menetapkan dan mengelola lingkungan kerja yang dibutuhkan untuk mencapai kesesuaian dengan persyaratan produk, antara lain:

6.4.1.1. Menetapkan bahwa lingkungan fisik didalam dan luar gedung Puskesmas merupakan daerah bebas asap rokok, bersih, dan aman dari limbah infeksius

6.4.1.2. Mengelola lingkungan kerja dengan cara menerapkan prinsip 5S sesuai [Prosedur Kegiatan Tata Graha Dengan Prinsip 5S](#)

7. REALISASI PRODUK

Untuk memastikan bahwa mutu pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar mutu yang ditetapkan, maka Puskesmas mengatur berbagai proses berikut: Proses perencanaan realisasi produk; Proses yang berhubungan dengan pelanggan; Proses perancangan dan pengembangan produk; Proses pembelian produk (barang atau jasa) yang dibutuhkan dalam pemberian pelayanan; Proses produksi itu sendiri; dan Proses pengendalian peralatan ukur/pemantau.

7.1. Perencanaan Realisasi Produk

7.1.1. Puskesmas merencanakan dan mengembangkan proses yang dibutuhkan untuk realisasi produk.

7.1.2. Rencana realisasi Produk tersebut disusun dengan menggunakan pendekatan proses sebagaimana dijelaskan pada point 4.a, termasuk penetapan sasaran mutu, persyaratan produk, dokumen, arsip/rekaman yang dibutuhkan


7.1.3. Penyusunan [Rencana Realisasi Produk Puskesmas](#) berdasarkan:

7.1.3.1. [Pedoman Penyelenggaraan Puskesmas](#) (Depkes RI) yang terdiri dari Upaya Kesehatan Masyarakat dan Upaya Kesehatan Perorangan

7.1.3.2. [Standar Akreditasi Medik Dasar](#) yang terdiri dari 3 komponen, yaitu: kontinuitas asuhan, manajemen asuhan klinik, peningkatan kinerja klinik.

7.2. Proses yang berhubungan dengan pelanggan

7.2.1. Puskesmas berusaha untuk mengidentifikasi secara jelas semua persyaratan yang diminta pelanggan atau persyaratan yang dibutuhkan pelanggan atau persyaratan yang ditentukan oleh Puskesmas dan persyaratan lain seperti undang-undang, peraturan pemerintah dan sebagainya yang terkait dengan Produk Puskesmas.

 Puskesmas Sedayu I	Nama dokumen	Manual Mutu
	No. kode dokumen	MM/MR/001/07
	No. terbit	01
	No. revisi	01
	Tanggal berlaku	30 Juni 2007
	Halaman	Halaman 8 dari 13

7.2.2. Puskesmas melakukan koordinasi dengan unit-unit terkait untuk meninjau/membahas semua persyaratan tersebut dan untuk menilai apakah persyaratan itu dapat dipenuhi, termasuk apabila ada perubahan persyaratan produk

7.2.3. Puskesmas melakukan komunikasi dengan pelanggan dengan cara menyediakan:

7.2.3.1. Leaflet informasi produk

7.2.3.2. Papan pengumuman bagi pelanggan

7.2.3.3. Kotak saran untuk menerima keluhan secara langsung

7.3. Rancangan dan Pengembangan

7.3.1. Puskesmas merencanakan terlebih dahulu rancangan dan pengembangan yang dibutuhkan untuk menghasilkan produk baru/perbaikan produk. Rancangan dan pengembangan tersebut terdiri dari:

7.3.1.1. Tahap-tahap rancangan dan pengembangan

7.3.1.2. Tinjauan dan verifikasi dan validasi untuk setiap tahap

7.3.1.3. Penanggung jawab dan wewenang dalam setiap tahap

7.3.2. Puskesmas mencari masukan untuk rancangan dan pengembangan produk baru/perbaikan produk tersebut. Masukan dapat berasal dari:

7.3.2.1. Persyaratan fungsional

7.3.2.2. Persyaratan hukum dan peraturan yang berlaku

7.3.2.3. Informasi dari rancangan terdahulu yang serupa

7.3.2.4. Persyaratan lain

7.3.3. Hasil dari rancangan dan pengembangan tersebut perlu diuraikan dengan baik sehingga dapat di: tinjau, verifikasi, validasi dan dirubah bila diperlukan

7.4. Pembelian

7.4.1. Proses Pembelian


7.4.1.1. Puskesmas mengevaluasi dan memilih pemasok (rekanan) berdasarkan kemampuannya untuk menyediakan produk (barang dan jasa) yang dibutuhkan oleh Puskesmas

7.4.1.2. Puskesmas menetapkan kriteria untuk pemilihan, evaluasi dan evaluasi ulang terhadap pemasok.

7.4.1.3. Puskesmas memelihara rekaman dari hasil evaluasi dan tindak lanjut dari setiap pemasok

7.4.2. Informasi Pembelian

7.4.2.1. Sebelum melaksanakan pembelian, Puskesmas menetapkan dan menyediakan informasi kepada pemasok mengenai persyaratan produk atau persyaratan kualifikasi personil atau persyaratan sistem manajemen mutu yang dibutuhkan.

 Puskesmas Sedayu I	Nama dokumen	Manual Mutu
	No. kode dokumen	MM/MR/001/07
	No. terbit	01
	No. revisi	01
	Tanggal berlaku	30 Juni 2007
	Halaman	Halaman 9 dari 13

7.4.2.2. Puskesmas memastikan bahwa persyaratan tersebut telah mencukupi

7.4.3. Verifikasi produk yang dibeli

7.4.3.1. Puskesmas menetapkan dan melaksanakan cara melakukan verifikasi terhadap produk yang dibeli baik dengan cara inspeksi (dengan daftar tilik), uji-coba (test) atau cara lainnya

7.4.3.2. Verifikasi ini dilakukan untuk memastikan bahwa produk yang dibeli sesuai dengan persyaratan pembelian

7.5. Produksi dan penyediaan jasa

7.5.1. Pengendalian Produksi dan penyediaan jasa

7.5.1.1. Puskesmas mengendalikan produksi dan penyediaan jasa dengan menyediakan dan menerapkan:

5.1.1.1. Informasi tentang karakteristik produk (jika diperlukan)

5.1.1.2. Instruksi kerja (jika diperlukan)

5.1.1.3. Peralatan yang memadai (jika diperlukan)

5.1.1.4. Peralatan pemantauan dan pengukuran (jika diperlukan)

5.1.1.5. Proses penyerahan produk dan pasca penyerahan produk (jika diperlukan)

7.5.2. Validasi proses produksi dan penyediaan jasa

7.5.2.1. Puskesmas menetapkan beberapa produk yang tidak dapat dilakukan verifikasi baik melalui pengukuran atau pemantauan output/keluarannya

7.5.2.2. Untuk produk seperti itu maka Puskesmas akan melakukan validasi proses produksi dan penyediaan jasa dengan cara:

5.2.2.1. Menetapkan kriteria untuk pengesahaan proses

5.2.2.2. Menetapkan alat dan kualifikasi personil yang melakukan proses

5.2.2.3. Menetapkan metode spesifik

5.2.2.4. Menetapkan rekaman yang dibutuhkan

5.2.2.5. Melakukan validasi ulang


7.5.3. Identifikasi dan Ketelusuran

7.5.3.1. Seluruh pelayanan Puskesmas yang telah dilaksanakan harus diidentifikasi sehingga mampu ditelusuri

7.5.3.2. Umumnya proses identifikasi melalui proses rekam medik, registrasi, laporan kegiatan, dan sebagainya

7.5.4. Barang Milik Pelanggan

7.5.4.1. Puskesmas merawat barang milik pelanggan selama berada dibawah kendali Puskesmas atau digunakan oleh Puskesmas.

 Puskesmas Sedayu I	Nama dokumen	Manual Mutu
	No. kode dokumen	MM/MR/001/07
	No. terbit	01
	No. revisi	01
	Tanggal berlaku	30 Juni 2007
	Halaman	Halaman 10 dari 13

7.5.4.2. Bila barang milik pelanggan digunakan atau digabungkan dalam produk (seperti spesimen laboratorium, obat yang dibawa sendiri, alat kesehatan milik sendiri), maka barang tersebut harus diidentifikasi, diverifikasi, dilindungi dan dijaga.

7.5.4.3. Bila ada barang milik pelanggan yang hilang, rusak atau tidak sesuai maka hal tersebut harus dilaporkan kepada pelanggan dan dicatat dalam bentuk rekaman terpelihara.

7.5.5. Penjagaan produk

7.5.5.1. Puskesmas melindungi kesesuaian produk selama proses internal dan penyerahan (seperti pengiriman vaksin, rujukan ibu hamil).

7.5.5.2. Penjagaan ini meliputi identifikasi, penanganan, pengemasan, penyimpanan dan perlindungan

7.6. Pengendalian Peralatan Pengukuran / Pemantauan

7.6.1. Puskesmas menentukan pemantauan dan pengukuran yang diperlukan untuk memberikan bukti kesesuaian produk terhadap persyaratan yang ditentukan

7.6.2. Puskesmas juga menentukan alat pemantauan dan pengukuran tersebut

7.6.3. Puskesmas menentukan [Prosedur Kalibrasi](#) dan memastikan dapat dilaksanakan secara konsisten

7.6.4. Bila perlu maka alat ukur tersebut harus di: Kalibrasi atau diverifikasi secara periodik; Disesuaikan ulang; Diidentifikasi status kalibrasinya; Dijaga dari hal yang dapat merubah status pengukurannya; Dilindungi dari kerusakan dan kesalahan selama penanganan, perawatan dan penyimpanan

7.6.5. Rekaman hasil kalibrasi harus dipelihara

8. PENGUKURAN, ANALISA DAN PERBAIKAN

8.1. Umum

Puskesmas menetapkan dan melaksanakan kegiatan pengukuran, analisis dan perbaikan untuk:

8.1.1. Membuktikan kesesuaian produk melalui:

8.1.1.1. [Prosedur Survei Kepuasan Pelanggan](#),


8.1.1.2. [Prosedur Pemantauan dan Pengukuran Proses](#),

8.1.1.3. [Prosedur Pemantauan dan Pengukuran Produk](#),

8.1.1.4. [Prosedur penanganan pelayanan tidak sesuai](#)

8.1.2. Memastikan kesesuaian sistem manajemen mutu melalui [Prosedur Audit Mutu Internal](#)

8.1.3. Melakukan perbaikan secara terus-menerus melalui: [Prosedur Tindakan Koreksi atau Pencegahan](#)

 Puskesmas Sedayu I	Nama dokumen	Manual Mutu
	No. kode dokumen	MM/MR/001/07
	No. terbit	01
	No. revisi	01
	Tanggal berlaku	30 Juni 2007
	Halaman	Halaman 11 dari 13

Prosedur tersebut mencakup metode yang dapat diterapkan, tehnik statistik dan tingkat penggunaannya

8.2. Kepuasan Pelanggan

8.2.1. Puskesmas menetapkan [Prosedur Survei Kepuasan Pelanggan](#) yang secara umum memuat metoda untuk memperoleh informasi dan pemanfaatan informasi yang diperoleh.

8.2.2. Pengukuran dimaksudkan untuk menilai salah satu kinerja sistem manajemen mutu yaitu apakah Puskesmas telah memenuhi persyaratan pelanggan.

8.3. Audit Internal

8.3.1. Puskesmas melakukan audit internal untuk memastikan sistem manajemen mutu telah diimplementasikan secara efektif dan terpelihara sesuai standar ISO 9000:2000 dan sesuai dengan ketentuan Puskesmas.

8.3.2. Tim audit dibentuk oleh wakil manajemen dan disahkan oleh Direksi dan dibekali pelatihan yang cukup sebelum melaksanakan audit.

8.3.3. Pelaksanaan internal audit lebih lanjut diatur dalam [Prosedur Audit Mutu Internal](#)

8.4. Pemantauan dan Pengukuran Proses

Puskesmas menetapkan [Prosedur Pemantauan dan Pengukuran Proses](#) yang menjelaskan metode pemantauan proses produksi dalam mencapai hasil yang direncanakan dan perbaikan serta tindakan yang harus diambil apabila hasil yang direncanakan tidak terpenuhi

8.5. Pemantauan dan Pengukuran Produk

Puskesmas menetapkan [Prosedur Pemantauan dan Pengukuran Produk](#) yang menjelaskan upaya Puskesmas dalam memonitor dan mengukur karakteristik produk apakah telah sesuai dengan persyaratan produk

8.6. Pengendalian Ketidaksesuaian Produk

8.6.1. Puskesmas menetapkan [Prosedur penanganan pelayanan tidak sesuai](#)

8.6.2. Untuk memastikan bahwa produk yang tidak sesuai persyaratan produk dapat diidentifikasi dan dikendalikan


8.6.3. Secara umum prosedur tersebut menjelaskan bahwa Puskesmas akan melakukan salah satu atau lebih cara berikut apabila ada produk yang tidak sesuai, yaitu:

8.6.3.1. Menghilangkan ketidaksesuaian yang ditemukan

8.6.3.2. Tetap menggunakan produk tersebut dengan konsesi (ganti rugi) yang diberikan dengan persetujuan petugas yang berwenang atau persetujuan pelanggan

8.6.3.3. Menghindarkan penggunaan produk tersebut

8.6.4. Ketidaksesuaian produk dan tindakan yang diambil dicatat dalam rekaman

 Puskesmas Sedayu I	Nama dokumen	Manual Mutu
	No. kode dokumen	MM/MR/001/07
	No. terbit	01
	No. revisi	01
	Tanggal berlaku	30 Juni 2007
	Halaman	Halaman 12 dari 13

8.7. Analisa Data

8.7.1. Puskesmas menentukan, mengumpulkan dan menganalisis ketepatan data untuk memastikan kelayakan dan efektifitas sistem manajemen mutu

8.7.2. Analisis data yang dilakukan harus memberikan informasi yang berhubungan dengan:

8.7.2.1. Kepuasan pelanggan

8.7.2.2. Kesesuaian dengan persyaratan produk

8.7.2.3. Karakteristik dan kecenderungan proses dan produk

8.7.2.4. Peluang tindakan pencegahan

8.7.2.5. Pemasok

8.8. Peningkatan

8.8.1. Puskesmas meningkatkan secara berkelanjutan efektifitas sistem manajemen mutu dengan menggunakan kebijakan mutu, sasaran mutu, hasil audit, analisis data, tindakan perbaikan dan pencegahan, dan tinjauan manajemen

8.8.2. Puskesmas menetapkan [Prosedur Tindakan Koreksi](#) sebagai pedoman untuk mengambil tindakan koreksi atas penyebab timbulnya ketidaksesuaian, baik ketidaksesuaian produk maupun ketidaksesuaian pelaksanaan sistem manajemen mutu. Prosedur tersebut secara umum mencakup:

8.8.2.1. Meninjau ketidaksesuaian termasuk keluhan konsumen.

8.8.2.2. Menentukan penyebab ketidaksesuaian

8.8.2.3. Mengevaluasi berbagai tindakan koreksi yang dapat diambil

8.8.2.4. Menetapkan dan melaksanakan tindakan koreksi

8.8.2.5. Menyimpan arsip tindakan koreksi

8.8.2.6. Meninjau efektifitas tindakan koreksi

8.8.3. Puskesmas menetapkan [Prosedur Tindakan Pencegahan](#) untuk menghilangkan penyebab yang berpotensi menimbulkan ketidaksesuaian. Prosedur tersebut secara umum mencakup:


8.8.3.1. Menentukan penyebab yang berpotensi menimbulkan ketidaksesuaian

8.8.3.2. Mengevaluasi berbagai tindakan pencegahan yang dapat diambil

8.8.3.3. Menetapkan dan melaksanakan tindakan pencegahan

8.8.3.4. Menyimpan arsip tindakan pencegahan

8.8.3.5. Meninjau efektifitas tindakan pencegahan

 Puskesmas Sedayu I	Nama dokumen	Manual Mutu
	No. kode dokumen	MM/MR/001/07
	No. terbit	01
	No. revisi	01
	Tanggal berlaku	30 Juni 2007
	Halaman	Halaman 13 dari 13

9. PENUTUP

Demikian Manual mutu ini dibuat dan telah disahkan oleh **Kepala Puskesmas** untuk dijadikan acuan dalam bertindak dan mengambil keputusan dalam rangka menjalankan sistem manajemen serta tugas, tanggung jawab masing-masing sesuai dengan kapasitas dan wewenang yang telah diberikan.

10. REKAMAN HISTORIS PERUBAHAN

No.	Isi Perubahan	Tanggal mulai berlaku
1.	<p>Halaman 2</p> <p><u>Sebelumnya</u> :</p> <p>3.2.Puskesmas mengadopsi seluruh persyaratan dari <u>Standar ISO 9001:2000</u> tanpa perkecualian</p> <p><u>Revisi</u> :</p> <p>3.2.Puskesmas mengecualikan klausul 7.3 mengenai Desain dan Pengembangan karena Puskesmas tidak melaksanakan kegiatan tersebut</p>	30 Juni 2007