



Jurnal Manajemen dan Pelayanan Farmasi

(Journal of Management and Pharmacy Practice)



Kerjasama dengan :



Direktorat
Bina Pelayanan Kefarmasian



Ikatan Apoteker Indonesia

DAFTAR ISI

| | |
|--|-------|
| Pengantar dari Penyunting | ii |
| Formulir Untuk Berlangganan Jurnal Manajemen dan Pelayanan Farmasi | iii |
| Evaluasi Penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001 dan Pengaruhnya Terhadap Kinerja Manajerial dan Konsistensi Mutu Produk Vaksin di PT. Bio Farma (Persero) <i>Rika Murharyanti, Marchaban, Akhmad Kharis Nugroho</i> | 1-6 |
| Evaluasi Efisiensi Distribusi Obat Rawat Inap di Instalasi Farmasi RSUD Tarakan Jakarta Pusat <i>Ika Purwidyaningrum, Lukman Hakim, Sri Wahyuni Pujitami</i> | 7-13 |
| Analisis Biaya dan Efektivitas Terapi Pasien Diabetes Melitus Tipe 2 <i>Pratiwi Dinaryanti, Achmad Fudholi, Tri Murti Andayani</i> | 14-19 |
| Analisis Biaya Pengobatan Gagal Jantung Sebagai Pertimbangan dalam Penetapan Pembiayaan Kesehatan Berdasarkan INA-DRGs di RSUD Dr. Moewardi Surakarta <i>Vivin Rosvita, Zullies Ikawati, Achmad Purnomo</i> | 20-25 |
| Analisis Perpindahan Merek Hand & Body Lotion pada Wanita : Studi Kasus pada Mahasiswi Fakultas Farmasi UGM <i>Tia Aningtyas, Sampurno, Dan Djoko Wahyono</i> | 26-31 |
| Analisis Kinerja PT. Arjuna Yoga Sakti Berdasarkan Metode <i>Balanced Scorecard</i> <i>Ni Made Dharma Shantini Suena, Achmad Fudholi, Satibi</i> | 32-37 |
| Analisis Biaya Pengobatan Kanker Serviks sebagai Pertimbangan dalam Penetapan Pembiayaan Kesehatan Berdasarkan INA-DRGs di RSUD Dr. Moewardi <i>Devi Oktaviani, Iwan Dwiprahasto, Tri Murti Andayani</i> | 38-44 |
| Analisis Penerapan Sistem Informasi Manajemen Farmasi di Rumah Sakit Mata Dr. YAP Yogyakarta Dengan <i>Hot-Fit Model</i> <i>Arum Pratiwi, Riswaka Sudjaswadi, Hari Kusnanto</i> | 45-49 |
| Evaluasi Penggunaan Metamizol di Beberapa Tempat Pelayanan Farmasi di Kabupaten Cilacap <i>Marina Kurniawati, Zullies Ikawati, Budi Raharjo</i> | 50-55 |
| Analisis Sikap Apoteker Terhadap Peraturan Pemerintah No. 51/2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian (Studi Kasus di Apotek Kota Palembang) <i>Rastria Meilanda, Achmad Fudholi, Sumarni</i> | 56-66 |

EVALUASI PENERAPAN SISTEM MANAJEMEN MUTU ISO 9001 DAN PENGARUHNYA TERHADAP KINERJA MANAJERIAL DAN KONSISTENSI MUTU PRODUK VAKSIN DI PT. BIO FARMA (PERSERO)

EVALUATION OF THE IMPLEMENTATION OF ISO 9001 QUALITY MANAGEMENT SYSTEM AND ITS INFLUENCE TO THE MANAGERIAL PERFORMANCE AND THE CONSISTENCY OF THE VACCINE PRODUCT QUALITY IN PT. BIO FARMA (PERSERO)

Rika Murharyanti 1), Marchaban 2) , Akhmad Kharis Nugroho 2)

1) PT. SOHO, Jakarta

2) Fakultas Farmasi Universitas Gadjah Mada

ABSTRAK

ISO 9001 adalah standar internasional yang sering digunakan untuk sertifikasi sistem manajemen mutu perusahaan atau organisasi namun tidak semua organisasi yang tersertifikasi ISO 9001 merasakan manfaatnya, terutama dalam hal kinerja manajerial maupun konsistensi mutu produk yang dihasilkan. Penelitian ini bertujuan untuk mengevaluasi penerapan ISO 9001 dalam sistem manajemen mutu di PT. Bio Farma (Persero), dan mengetahui pengaruh penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001 terhadap kinerja manajerial serta konsistensi mutu produk vaksin di PT. Bio Farma (Persero).

Penelitian ini adalah penelitian deskriptif analisis retrospektif. Data yang diperoleh merupakan hasil observasi terhadap penerapan ISO 9001, wawancara dengan pihak terkait dan penelusuran dokumen. Dokumen yang ditelusuri berupa pedoman sistem manual dan prosedur baku/SOP (*Standard Operating Procedure*), serta Laporan Indikator Kinerja dan Laporan Pengkajian Produk Tahunan / *Annual Product Review* (APR).

Hasil penelitian menunjukkan bahwa PT. Bio Farma (Persero) telah menerapkan persyaratan elemen sistem manajemen mutu ISO 9001 sebagai berikut: 1) Sistem manajemen mutu (100%), 2) Tanggung jawab manajemen (99,2%), 3) Manajemen sumber daya (100%), 4) Realisasi produk (99,2%), 5) Pengukuran, analisis dan peningkatan (100%). Penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001 memberikan perbaikan pada kinerja manajerial perusahaan, berdasarkan tercapainya indikator kinerja empat tahun terakhir dan peningkatan standar minimal pencapaian. Konsistensi mutu vaksin dalam kurun waktu tiga tahun terakhir selalu terjaga, dilihat dari sebagian besar parameter mutu vaksin DTP-HB yang menunjukkan bahwa proses *capable* (nilai *Process Capability Index* (Cpk) ≥ 1) kecuali parameter pH periode tahun 2007 (Cpk = 0,55) dan tahun 2009 (Cpk = 0,92); serta parameter MWGT periode tahun 2007 (Cpk = 0,75).

Kata kunci : sistem manajemen mutu, ISO 9001, kinerja manajerial, konsistensi mutu produk

ABSTRACT

ISO 9001 is an international standard which commonly used for certification related to the quality management system of company or organization eventhough not all of organization that implemented ISO 9001 seems to get the benefit related to higher organizational performance or consistency of products quality. This research aims to evaluate the implementation of ISO 9001 in the quality management system of PT. Bio Farma (Persero), to find out the influence of the implementation of the ISO 9001 quality management system on the managerial performance and on the consistency of vaccine products quality in PT. Bio Farma (Persero).

This research was descriptive analysis retrospective research. The data collected are from the observation on the implementation of ISO 9001, the interview with the related parties, and the document review. The documents reviewed are the manual system guide, Standard Operating Procedure, Report of the Key Indicator Performance, and Report of Annual Product Review (APR).

The result of the research shows that PT. Bio Farma (Persero) has already implemented the required elements of the ISO 9001 quality management system were Quality management system (100%), 2) Management responsibility (99,2%), 3) Resources management (100%), 4) Product realization (99,2%), 5) Measurement, analysis and improvement (100%). The implementation of the ISO 9001 quality management system improves the managerial performance of the company, whereas the key performance indicator in the last four years was always achieved, even there was improvement in achievement minimum standard. The consistency of the vaccine quality in the last three years was always achieved as observed from DTP-HB vaccine's quality parameter that shows the process was capable (*Process Capability Index* (Cpk) ≥ 1), except for pH parameter within the year of 2007 (Cpk = 0,55) and year of 2009 (Cpk = 0,92); and MWGT parameter within the year of 2007 (Cpk = 0,75).

Keywords: quality management system, ISO 9001, managerial performance, consistency of products quality

PENDAHULUAN

Di era globalisasi ini implementasi harmonisasi regulasi farmasi ASEAN, akan memberikan peta persaingan industri farmasi yang lebih kompleks dan lebih ketat. Perusahaan-perusahaan farmasi di Indonesia dituntut untuk mampu meningkatkan daya saingnya (Hariyanto, 2010).

Harmonisasi regulasi farmasi ASEAN yang mulai diberlakukan pada tahun 2008 akan menciptakan pasar tunggal ASEAN di bidang farmasi, dalam arti tidak ada lagi hambatan tarif maupun non tarif dalam perdagangan farmasi di region ASEAN. Ini berarti terbuka peluang bagi industri farmasi untuk mengembangkan ekspor di pasar ASEAN, tetapi pada saat yang sama pasar domestik Indonesia akan menghadapi masuknya produk-produk farmasi ASEAN dengan lebih leluasa ke Indonesia (Sampurno, 2007).

Perusahaan farmasi di Indonesia dituntut memiliki daya saing yang baik agar mampu bertahan. Kualitas merupakan kata kunci agar produk obat dapat bertahan dan bersaing di pasaran. Oleh karena itu perusahaan farmasi perlu menerapkan suatu sistem penjaminan kualitas untuk menjaga konsistensi mutu produknya. Seri ISO 9000 merupakan standar penjaminan kualitas formal yang telah diakui dan diadopsi dengan nama yang berbeda-beda di berbagai negara.

Organisasi atau perusahaan yang mendapatkan sertifikat seri ISO 9000 kemungkinan akan menghasilkan produk dengan kualitas yang konstan karena produk atau jasa tersebut dihasilkan dengan prosedur yang seragam atau standar (Ariani, 2002). Menurut Nasution (2005), salah satu tujuan utama dari ISO 9000 adalah agar organisasi dapat mencapai dan mempertahankan kualitas produk atau jasa yang dihasilkan sehingga secara berkesinambungan dapat memenuhi kebutuhan para pembeli. Oleh karena itu penelitian ini dilakukan untuk mengkaji klaim terkait dampak penerapan sistem manajemen mutu berdasarkan ISO 9001 terhadap konsistensi mutu produk yang dihasilkan perusahaan.

Perolehan sertifikasi terkait seri ISO 9000 mungkin bisa berakibat baik dan dapat meningkatkan kinerja perusahaan, tetapi ada pula yang tidak berpengaruh bagi peningkatan kinerja organisasi atau perusahaan tersebut (Ariani, 2002).

PT. Bio Farma (Persero) adalah perusahaan vaksin berskala global yang berorientasi memasarkan produknya baik di dalam dan di luar negeri. PT. Bio Farma (Persero) ternyata telah menerapkan sistem manajemen mutu yang mengacu pada ketentuan WHO, disamping juga menggunakan standar ISO 9001 sebagai standar acuan sistem manajemen mutunya. Hal ini menarik untuk dikaji adanya perubahan yang terjadi pada sistem manajemen mutu perusahaan terkait adanya penerapan ISO 9001 serta dampak penerapan ISO 9001 terhadap kinerja manajerial perusahaan.

Organisasi atau perusahaan yang telah mendapatkan sertifikasi ISO perlu melakukan evaluasi terhadap penerapan ISO melalui pemantauan secara periodik sehingga dapat diketahui apakah penerapan ISO telah berjalan dengan baik sehingga manfaat dan keunggulan penerapan standar ISO 9001 dapat dirasakan oleh perusahaan. Penelitian ini dilakukan untuk memberikan gambaran terkait manfaat atau pengaruh ISO 9001 terhadap sistem manajemen mutu perusahaan terutama dalam hal kinerja manajerial dan konsistensi mutu produk perusahaan.

METODOLOGI

Subyek Penelitian

Penentuan subyek penelitian dengan pemilihan informan secara *purposive*, yaitu pihak yang dianggap mampu memberikan informasi memadai terkait dengan pertanyaan penelitian. Responden yang menjawab pertanyaan pedoman wawancara yaitu *Management Representative*, kepala divisi, staff atau karyawan perusahaan yang terkait dengan permasalahan penerapan sistem manajemen mutu.

Alat Penelitian

Alat yang digunakan yaitu terdiri dari daftar pertanyaan sebagai pedoman wawancara kepada pihak terkait, serta daftar pertanyaan yang memuat persyaratan setiap elemen yang terkandung pada sistem manajemen mutu sesuai ISO 9001. Penilaian jawaban terkait elemen sistem manajemen mutu ISO 9001 dilakukan menggunakan Skala Likert.

Materi Penelitian

Bahan penelitian berupa dokumen Laporan Indikator Kinerja dan *Annual Product Review* (APR) sebagai data pendukung, yang diperoleh dari divisi *Quality Assurance*.

Jalan Penelitian

Tahap penelusuran pustaka dilakukan pengumpulan kepustakaan yang terkait dengan penerapan ISO dalam sistem manajemen mutu perusahaan yang mendukung penelitian ini. Penentuan produk vaksin sebagai obyek penelitian yaitu menentukan dokumen pengkajian dari suatu produk vaksin yang akan digunakan dalam pengambilan data penelitian. Dokumen yang dianalisis adalah dokumen dari produk vaksin yang dapat merepresentasikan proses produksi yang dilakukan perusahaan secara keseluruhan. Tahap pengumpulan data meliputi (i) Data primer berupa observasi penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001 di PT. Bio Farma (Persero), sebagai produsen vaksin berskala global dan wawancara yang dilakukan kepada pihak terkait; (ii) Data sekunder berupa data dari dokumen laporan indikator kinerja dan *Process Capability Index* (Cpk) yang tercantum dalam dokumen APR pada tahun-tahun setelah sertifikasi ISO 9001. Data yang diambil adalah data pencapaian indikator kinerja proses produksi, terkait dengan kesesuaiannya terhadap standar minimal pencapaian yang telah ditetapkan. Data berupa nilai Cpk diambil guna melihat kesesuaian proses terhadap spesifikasi untuk mengevaluasi konsistensi mutu produk; (iii) Penentuan subyek penelitian dengan pemilihan informan secara *purposive*. Tahap analisis data meliputi penilaian penerapan ISO 9001 di PT. Bio Farma (Persero)

dengan membandingkan persyaratan pada setiap elemen yang terdapat pada sistem manajemen mutu ISO 9001 terhadap hasil observasi di PT. Bio Farma (Persero). Data pencapaian indikator kinerja dan nilai Cpk dievaluasi menggunakan *Microsoft Excel* dan dibuat tabel rekapitulasi untuk melihat *trend* data dalam kurun waktu beberapa tahun terakhir setelah sertifikasi ISO 9001.

Analisis Hasil Penelitian

Penilaian penerapan ISO 9001 dilakukan dengan cara membandingkan persyaratan pada setiap elemen yang terdapat pada sistem manajemen mutu berdasarkan ISO 9001 terhadap hasil observasi di PT. Bio Farma (Persero). Analisis hasil wawancara secara deskriptif, dilakukan untuk mengetahui faktor-faktor yang menghambat maupun kendala yang dihadapi dan pemenuhan persyaratan ISO 9001 di PT. Bio Farma (Persero). Evaluasi pencapaian indikator kinerja dari tahapan proses yang kritis terkait produk vaksin DTP-HB. Evaluasi nilai Cpk tiap parameter mutu produk vaksin DTP-HB yang meliputi: potensi Difteri, potensi Pertussis, potensi Tetanus, potensi Hepatitis B, pH, *Aluminium Content* (mg/shd), *Free Formaldehyde* (%), *Thimerosal Content* (%), dan *Mouse Weight Gain Test* (MWGT) (%).

HASIL DAN PEMBAHASAN

Evaluasi Penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001 di PT. Bio Farma (Persero)

Hasil observasi menunjukkan bahwa PT. Bio Farma (Persero) telah mampu menerapkan elemen-elemen yang dipersyaratkan oleh ISO 9001 dan tidak mengalami kendala yang berarti dalam penerapannya.

Tabel I. Evaluasi penerapan elemen ISO 9001 di PT. Bio Farma (Persero)

| No. | Elemen ISO 9001 | Total Nilai | Nilai perolehan | Persentase Nilai Perolehan terhadap Total Nilai |
|-----|--------------------------------------|-------------|-----------------|---|
| 1. | Sistem Manajemen Kualitas | 132 | 132 | 100% |
| 2. | Tanggung Jawab Manajemen | 129 | 128 | 99,2% |
| 3. | Manajemen Sumber Daya | 54 | 54 | 100% |
| 4. | Realisasi Produk | 264 | 262 | 99,2% |
| 5. | Pengukuran, Analisis dan Peningkatan | 165 | 165 | 100% |

Evaluasi Pengaruh Penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001 terhadap Kinerja Manajerial PT. Bio Farma (Persero)

Evaluasi kinerja manajerial dilihat berdasarkan pencapaian indikator kinerja proses kritis meliputi pertama, indikator kinerja Pedoman Analisa Data yaitu proses pelaporan analisa data di PT. Bio Farma (Persero) dalam kurun waktu tiga tahun terakhir berjalan dengan baik dan memenuhi standar minimal indikator kinerja yang ditetapkan. Pada tahun 2010 terdapat peningkatan standar minimal pencapaian indikator kinerja, dari 90% menjadi 95%. Hal ini menunjukkan bahwa laporan analisa data selalu dapat diselesaikan tepat waktu.

Kedua, indikator kinerja proses produksi vaksin meliputi, pencapaian indikator kinerja formulasi dan pengisian vaksin DTP-HB 5 dalam tiga tahun terakhir menunjukkan pencapaian keberhasilan formulasi yang relatif konstan, dengan pencapaian 100%. Pencapaian indikator kinerja proses pengemasan dari data tahun 2007, 2008, 2009 dan 2010 menunjukkan rata-rata tingkat kegagalan proses pengemasan produk vaksin DTP-HB 5 sebesar 0,01 dan berada dibawah standar maksimal tingkat kegagalan yang ditetapkan yaitu 1%. Hal ini menunjukkan proses pengemasan vaksin DTP-HB 5 berjalan dengan baik dalam kurun waktu empat tahun terakhir. Pencapaian indikator kinerja proses pengujian mutu vaksin DTP-HB dalam empat tahun terakhir berjalan dengan baik dan selalu memenuhi standar minimal QC *time* yang

ditetapkan. Hasil rekapitulasi dari tiap tahun bahkan menunjukkan peningkatan persentase jumlah pengujian mutu yang memenuhi standar minimal QC *time*. Pada periode Juli - Desember tahun 2010 terdapat peningkatan standar minimal pencapaian yang semula 65% menjadi 70%. Pencapaian indikator kinerja proses produksi yang di evaluasi dalam kurun waktu tiga hingga empat tahun terakhir setelah penerapan ISO 9001 menunjukkan pencapaian indikator kinerja yang baik sehingga proses produksi dapat dikatakan berjalan dengan baik dan lancar. Hasil penelitian ini sejalan dengan penelitian menurut Tzelepis dkk. (2006) yang menyatakan bahwa organisasi yang tersertifikasi ISO 9001 proses produksinya akan berjalan lebih baik dibandingkan dengan organisasi yang belum tersertifikasi ISO 9001.

Ketiga, indikator kinerja proses distribusi yaitu dalam tiga tahun terakhir, tidak terdapat penyimpangan terkait pencapaian indikator kinerja proses pengiriman, mulai dari diterimanya 'Perintah Pengiriman' sampai dengan barang dikirim. Indikator kinerja sistem distribusi tercapai sehingga kinerja sistem distribusi dapat dikatakan berjalan dengan baik.

Evaluasi Pengaruh Sistem Manajemen Mutu ISO 9001 terhadap Konsistensi Mutu Produk Vaksin

Berdasarkan data yang diperoleh, pada kurun waktu tiga tahun terakhir setelah penerapan ISO 9001, proses yang berjalan selalu *capable*, sehingga produk yang dihasilkan selalu

Tabel II. Rekapitulasi *Process Capability Index (Cpk)* berdasarkan parameter mutu vaksin DTP-HB 5

| Parameter Mutu | Tahun | | |
|-------------------------------|---------|--------|---------|
| | 2007 | 2008 | 2009 |
| Potensi Difteri | 1,16 | 2,07 | 2,23 |
| Potensi Tetanus | 3,06 | 4,13 | 3,89 |
| Potensi Pertussis | 1,16 | 0,63 | 1,39 |
| Potensi Hepatitis-B | - | - | - |
| pH | 0,55 | 1,09 | 0,92 |
| Kandungan Aluminium | 65,33 | 57,53 | 47,53 |
| Kandungan Thimerosal | 5,98 | 7,08 | 9,01 |
| Formaldehida Bebas | 1592,23 | 637,84 | 1106,08 |
| Mouse Weight Gain Test (MWGT) | 0,75 | 1,36 | 1,00 |

Tabel III. Rekapitulasi *Process Capability* berdasarkan parameter mutu vaksin DTP-HB 5

| Parameter Mutu | Tahun | | |
|----------------------|-------|------|------|
| | 2007 | 2008 | 2009 |
| Potensi Difteri | BC | HC | HC |
| Potensi Tetanus | HC | HC | HC |
| Potensi Pertussis | BC | NC | HC |
| Potensi Hepatitis-B | - | - | - |
| pH | NC | BC | NC |
| Kandungan Aluminium | HC | HC | HC |
| Kandungan Thimerosal | HC | HC | HC |
| Formaldehida Bebas | HC | HC | HC |
| Mouse Weight Gain | NC | HC | BC |
| Test (MWGT) | | | |

Keterangan : NC= Non-Capable Process; BC= Barely Capable Process; HC= High Capable Process.

memenuhi standar mutu yang ditetapkan. Hal ini menunjukkan bahwa dalam kurun waktu setelah serifikasi ISO 9001, mutu produk yang dihasilkan selalu terjaga dan dapat disimpulkan bahwa penerapan ISO 9001 memberikan pengaruh terhadap tercapainya konsistensi mutu produk.

Tercapainya konsistensi mutu produk setelah penerapan ISO 9001 akibat adanya kinerja manajerial yang baik yang selalu memenuhi standar minimal pencapaian indikator kinerja yang ada. PT. Bio Farma (Persero) mampu mengadopsi prinsip-prinsip ISO 9001 dengan baik dilihat dari hasil evaluasi penerapan tiap elemen yang hampir mencapai 100%. Hal ini memberikan pengaruh terhadap perbaikan kinerja manajerial perusahaan. Hasil penelitian ini sejalan dengan penelitian oleh Lee dkk. (2009) yang menyatakan bahwa organisasi dengan penerapan yang tinggi (*high level of adoption*) terhadap prinsip ISO 9000 akan memiliki kinerja (*performa*) yang lebih baik dibandingkan organisasi dengan penerapan yang rendah.

KESIMPULAN

PT. Bio Farma (Persero) telah menerapkan sistem manajemen mutu ISO 9001 dengan baik, dengan hasil evaluasi penerapan elemen berupa

persentase perolehan nilai perolehan terhadap total nilai tiap elemen sebagai berikut : Sistem manajemen mutu (100%), Tanggung jawab manajemen (99,2%), Manajemen sumber daya (100%), Realisasi Produk (99,2%), Pengukuran, analisis dan peningkatan (100%).

Penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001 memberikan perbaikan pada kinerja manajerial perusahaan, dilihat berdasarkan indikator kinerja pada empat tahun terakhir setelah sertifikasi ISO 9001 selalu tercapai dan terdapat peningkatan standar minimal pencapaian yang mengindikasikan adanya perbaikan terus-menerus (*continuous improvement*) terhadap sistem manajemen yang dijalankan. Penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001 memberikan perbaikan pada sistem manajerial di PT. Bio Farma (Persero) menjadi lebih terstruktur, terarah dan terukur.

Sebagian besar parameter mutu vaksin DTP-HB memiliki nilai $Cpk \geq 1$ kecuali parameter pH periode tahun 2007 ($Cpk = 0,55$) dan tahun 2009 ($Cpk = 0,92$); serta parameter MWGT periode tahun 2007 ($Cpk = 0,75$). Hal ini menunjukkan bahwa proses yang berjalan bersifat *capable* sehingga dapat disimpulkan konsistensi mutu vaksin dalam kurun waktu tiga tahun terakhir setelah penerapan ISO 9001 selalu terjaga.

DAFTAR PUSTAKA

- Ariani, W.D., 2002, *Manajemen Kualitas : Pendekatan Sisi Kualitatif*, Proyek Peningkatan Penelitian Pendidikan Tinggi Direktorat Jenderal Pendidikan Tinggi Departemen Pendidikan Nasional.
- Hariyanto, G.T., 2010, KLBF : Kinerja Yang Kurang Didukung Penguatan Riset, <http://analysis.capitalprice.com/?p=184> , 22 November 2011.
- Lee, P.K.C., To, W.M., dan Yu, B.T.W., 2009, The Implementation And Performance Outcome of ISO 9000 in Service Organizations : An Empirical Taxonomy, *IJQRM*, 26(7), **646-662**.
- Nasution, M.N., 2005, *Manajemen Mutu Terpadu (Total Quality Management)*, Edisi Kedua, **300**, Ghalia Indonesia, Bogor.
- Sampurno, 2007, Kapabilitas Teknologi dan Penguatan R&D: Tantangan Industri Farmasi Indonesia, *MFI*, 18(4), **199-209**.
- Tzelepis, D., Tsekouras, K., Skuras, D., dan Dimara, E., 2006, The Effects of ISO 9001 on Firms Productive Efficiency, *IJOPM*, 26(10), **1146-1165**.