

PENGGUNAAN SIX SIGMA SEBAGAI EVALUASI KONTROL KUALITAS PADA ALAT HEMATOLOGY ANALYZER SYSMEX XN-550

*USING SIX SIGMA TO EVALUATE QUALITY CONTROL OF HEMATOLOGY
ANALYZER SYSMEX XN-550*

Della Nidianti ^{1*}

^{1*} Jurusan Teknologi Laboratorium Medis, Politeknik Kesehatan Bandung

Email: Della.nidianti.1997@gmail.com

ABSTRACT

Six Sigma is a quality indicator that functions to improve process efficiency and reduce error rates to improve the quality of laboratory result. Six Sigma uses defects per unit as the unit of measurement. This allows the sigma value to indicate the frequency of defects in a process, and the sigma results may be utilised to develop internal quality control (QC) guidelines. Accordingly, the goal of this study is to ascertain the haematology parameters' sigma value, QC rule, and TEa value at the Pramita Lab Pajajaran Bandung Branch. This type of research is a descriptive analytic. The data used in this study can be obtained from the results of Internal Quality Control in Pramita Lab, A total of 5 parameters were calculate bu Six Sigma using the Total Error Allowable (TEa) from Biological Variation and CLIA. TEA is mapped based on the area in the graph. Decision making for the selection of TEa is based on the TEa selection algorithm. Based on the results of the study, the precision on the parameters of hemoglobin, hematocrit, leukocytes, thrombocyte and erythrocytes was acceptable. The average of 6 months control value of Sigma the including the acquisition of world class (> 6 sigma) consisting of parameters leukocytes so that QC rule is 1-3ss N=3, hemoglobin and erythrocytes obtain excellent (5 – 6 sigma) so that QC rule is 2 of 3-2s and R4s N = 3. Hematocrit and thrombocyte obtain good (4 – 5 sigma) so that QC rule is 3-1s N = 3. The TEa from Desirable Biological Variation can be used for examination of thrombocyte. Minimal Biological Variation can be used for examination of erythrocytes. Optimal Biological variation can be used for examination of leukocytes. CLIA can be used for examination of Hemoglobin and hematocrit.

Keywords : Six Sigma Hematology Analyzer, Algorithm TEa

ABSTRAK

Six sigma merupakan indikator mutu yang berfungsi untuk meningkatkan efisiensi proses dan mengurangi tingkat kesalahan untuk meningkatkan kualitas pemeriksaan. Six Sigma menggunakan cacat per unit sebagai unit pengukuran. Hal ini memungkinkan nilai sigma untuk mengindikasikan frekuensi cacat dalam suatu proses, dan hasil sigma dapat digunakan untuk mengembangkan pedoman pengendalian kualitas (QC) internal. Oleh karena itu, tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengetahui nilai sigma parameter hematologi, aturan QC, dan nilai TEa di Lab Pramita Cabang Pajajaran Bandung. Jenis penelitian yang digunakan adalah penelitian deskriptif analitik. Data yang digunakan dalam penelitian ini didapat dari hasil Pemantapan Mutu Internal parameter hematologi di Pramita Lab Cabang Pajajaran Bandung. Sebanyak 5 parameter dilakukan perhitungan Six Sigma dengan menggunakan Toral Error Allowable (TEa) dari sumber Biological Variation, dan CLIA. TEa dipetakan berdasarkan area yang ada didalam grafik. Pengambilan keputusan untuk pemilihan TEa didasarkan pada algoritma seleksi TEa. Berdasarkan hasil

penelitian, presisi pada parameter Hemoglobin, Hematokrit, Leukosit, Trombosit dan Eritrosit (Level 1, Level 2, dan Level 3) dapat diterima. Total Error pada parameter Hemoglobin, Hematokrit, Leukosit, Trombosit dan Eritrosit dapat diterima. Perolehan nilai sigma yang didapat dengan menggunakan rata-rata kontrol 6 bulan diantaranya world class (>6 sigma) terdiri dari parameter Leukosit maka QC rule yang digunakan yaitu $1-3s$ $N = 3$. Parameter Hemoglobin dan Eritrosit memperoleh excellent ($5 - 6$ sigma) sehingga QC rule yang digunakan yaitu 2 of $3-2s$ dan $R4s$ $N = 3$. Parameter Hematokrit dan Trombosit memperoleh good ($4 - 5$ sigma) sehingga QC rule yang digunakan yaitu $3-1s$ $N = 3$. TEa dari Desirable Biological Variation dapat digunakan untuk parameter Trombosit. TEa dari Minimal Biological Variation dapat digunakan untuk parameter Eritrosit, TEa dari Optimal Biological Variation dapat digunakan untuk parameter Leukosit. TEa dari CLIA dapat digunakan untuk parameter Hemoglobin dan Hematokrit.

Kata kunci : Six Sigma, Hematology Analyzer, Algoritma TEa

PENDAHULUAN

Pada umumnya kini hematology analyzer tersedia dalam berbagai merek, model, dan teknologi, dan saat ini digunakan di berbagai laboratorium klinis. Otomatisasi lebih disukai daripada metode manual karena dapat mencapai tingkat presisi yang lebih tinggi ketika digunakan bersama dengan kontrol kualitas dan prosedur kalibrasi reguler. (Bain et al., 2017)

Menurut ISO 15189 : 2022 kontrol kualitas merupakan prosedur internal yang memantau proses pengujian untuk memverifikasi system manajemen mutu apakah sudah bekerja dengan benar dan memberikan keyakinan bahwa hasil sudah sesuai dan bisa dikeluarkan. (ISO15189, 2022)

Kurva Levey Jennings dengan multirule Westgard biasanya digunakan untuk analisis data kontrol kualitas harian. Hal ini memerlukan perhitungan rata-rata dan deviasi standar.

Kesalahan yang bersifat acak atau sistematis dapat ditemukan dengan teknik ini. Selain multirule Westgard, ada analisis lain yang disebut six sigma yang meningkatkan kualitas hasil inspeksi dengan menganalisis dan mengidentifikasi variasi proses dan menghilangkan faktor-faktor yang menyebabkan kesalahan. (Afrifa et al., 2015; Kashyap et al., 2021)

Six sigma merupakan indikator mutu yang berfungsi untuk meningkatkan efisiensi dan mengurangi tingkat kesalahan sebagai peningkatan kualitas hasil pemeriksaan. (Ninerola & Sanchez-Rebull, 2020) Dengan menghitung Total Error yang Diijinkan (TEa), Koefisien Variasi (CV), dan bias, six sigma memperhitungkan nilai ketidaktepatan dan bias. (Shah Goel et al., 2015) Nilai CV (%) yang digunakan dalam perhitungan six sigma penelitian yang dilakukan oleh (Fuadi, Robiul) merekomendasikan bahwa data CV kumulatif diperoleh dari pemantapan mutu internal minimal 3 sampai 6 bulan. (Fuadi, 2019).

Laboratorium klinis dapat memperoleh manfaat dari penerapan six sigma karena dapat mengoptimalkan desain kontrol kualitas internal, yang mencakup mencari tahu berapa banyak aturan kontrol dan seberapa sering aturan tersebut harus diterapkan, serta menilai keefektifan teknik dan alat pemeriksaan laboratorium. (Kumar & Mohan, 2018) Sistem keselamatan pasien dan kualitas dapat ditingkatkan di laboratorium dengan kinerja six sigma yang kuat. Pengurangan jumlah reagen yang digunakan, bahan kontrol yang digunakan, kalibrasi ulang yang diperlukan, dan waktu yang terbuang untuk penolakan yang salah

merupakan keuntungan lebih lanjut. (Shah Goel et al., 2015)

Membandingkan laboratorium hematologi dengan laboratorium kimia klinik-seperti laboratorium klinik Pramita Cabang Pajajaran Bandung-kami menemukan bahwa Six Sigma belum diimplementasikan dengan baik. Dengan mempertimbangkan latar belakang yang disebutkan di atas, penulis akan menyelidiki terkait penelitian dengan judul "Penggunaan Six Sigma Sebagai Evaluasi Kontrol Kualitas Pada Alat hematology Analyzer Sysmex XN-550".

METODE

Dengan menggunakan data dari inspeksi bahan kontrol QC internal yang dilakukan satu kali selama periode dua bulan, dari Juli hingga Agustus 2023, di Laboratorium Klinik Pramita Bandung, penelitian ini menggunakan desain penelitian cross-sectional analitik deskriptif. Setiap hari sebelum mengevaluasi sampel pasien, dilakukan pemeriksaan bahan kontrol. Parameter yang dinilai parameter hematologi yang ada di Laboratorium Klinik Pramita Bandung. Perhitungan six sigma dilakukan setiap satu bulan dengan menghitung pula nilai CV dan bias bahan kontrol. Data dari bahan pengendalian mutu internal yang digunakan untuk pemeriksaan hematologi di Laboratorium Klinik Pramita Bandung antara bulan Juli dan Agustus 2023 menjadi objek penelitian. Data penelitian ini berasal dari penilaian Laboratorium Klinik Pramita Bandung terhadap bahan pengendalian internal untuk parameter hematologi selama periode Juli-Agustus 2023, yang memberikan hasil selama dua bulan. Data yang didapatkan kemudian dilakukan pengolahan dan analisis data. Pengolahan data tersebut meliputi Nilai rata-rata / Mean, Pengukuran Standar Deviasi dan Koefisien Variasi, Pengukuran Bias (d%). Sedangkan untuk Analisis Data meliputi Penentuan nilai TEa menggunakan Algoritma,

Pengukuran Nilai Sigma dan Pengukuran Quality Goal Index (QGI)n.

HASIL

Penelitian ini dilakukan di Laboratorium Klinik Pramita yang berlokasi di Jl. Pajajaran No. 86 Bandung. Data yang diambil adalah data sekunder berupa data Pemantapan Mutu Internal pemeriksaan Hematologi Periode Juli - Agustus 2023. Selama periode tersebut digunakan bahan kontrol 3 level. Alat yang digunakan untuk pemeriksaan hematologi adalah Sysmex XN-550. Kemudian dilakukan perhitungan Six Sigma dengan menggunakan rumus :
Nilai Sigma= $((TEa (\%)-|d\%|))/(CV\%)$

Sumber TEa yang sesuai untuk tiap parameternya ditentukan menggunakan algoritma pemilihan TEa. Pemetaan nilai TEa yang dilakukan pada setiap parameter menggunakan alat grafik dan seleksi algoritma. Di dalam grafik dibagi menjadi 4 area (Area A-D) yang menunjukkan hasil kinerja internal dan eksternal laboratorium (Gambar 2).

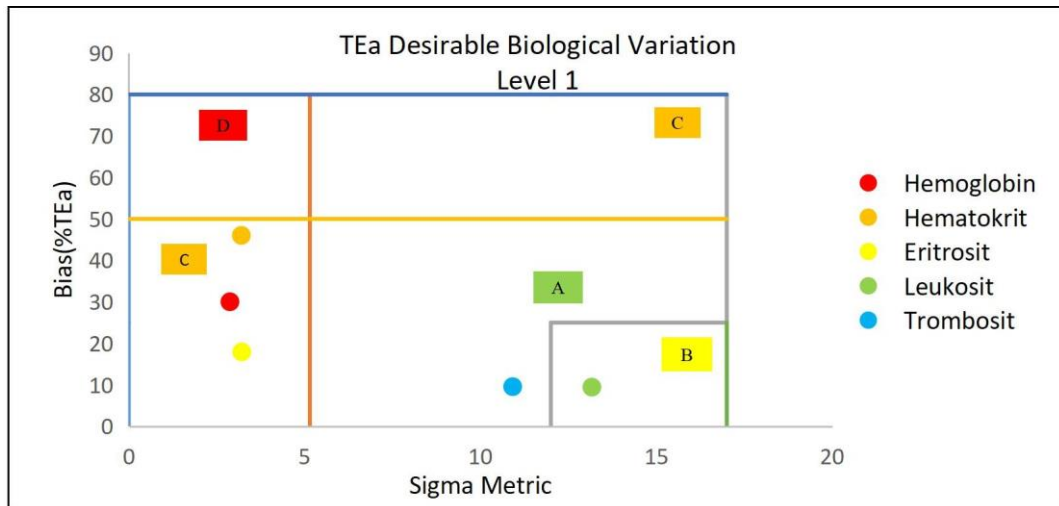
Pada Area A menunjukkan bahwa hasil kinerja internal dan eksternal dapat diterima sesuai dengan TEa yang digunakan, Area B menunjukkan bahwa hasil kinerja sangat baik tetapi ada kemungkinan TEa yang digunakan terlalu longgar. Area C menunjukkan bahwa hasil kinerja tidak konsisten. Area D menunjukkan bahwa hasil kinerja buruk dan terdapat kemungkinan bahwa TEa yang digunakan terlalu ketat.

Pada awalnya, semua parameter pemeriksaan diuji menggunakan TEa yang berasal dari Desirable Biological Variation. Jika hasil pemeriksaan berada pada area A di dalam grafik, maka pemeriksaan tersebut dapat menggunakan Desirable Biological Variation sebagai sumber TEa. Namun untuk pemeriksaan yang berada pada area B di dalam grafik, harus diuji kembali menggunakan TEa yang berasal dari Optimal Biological Variation karena kemungkinan TEa yang digunakan terlalu longgar,

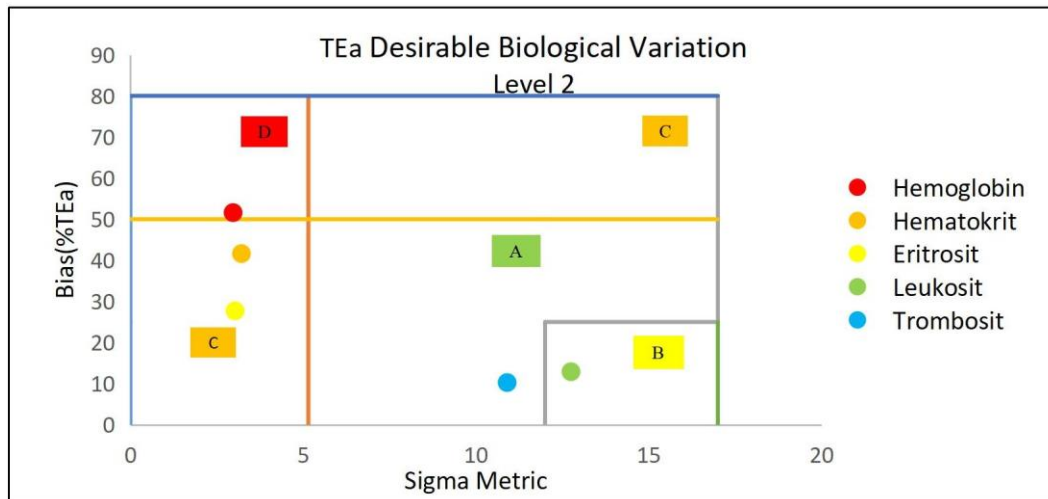
sehingga diperlukan TEa yang lebih ketat lagi. Sedangkan untuk parameter pemeriksaan yang berada pada area C dan D di dalam grafik, parameter tersebut harus diuji kembali menggunakan Minimum Biological Variation. Keputusan pemilihan TEa yang diuji diambil jika hasil

pemeriksaan berada pada area A didalam grafik. Jika pemeriksaan berada pada area B, maka gunakan TEa yang lebih ketat. Jika berada pada area C dan D gunakan TEa yang lebih longgar.

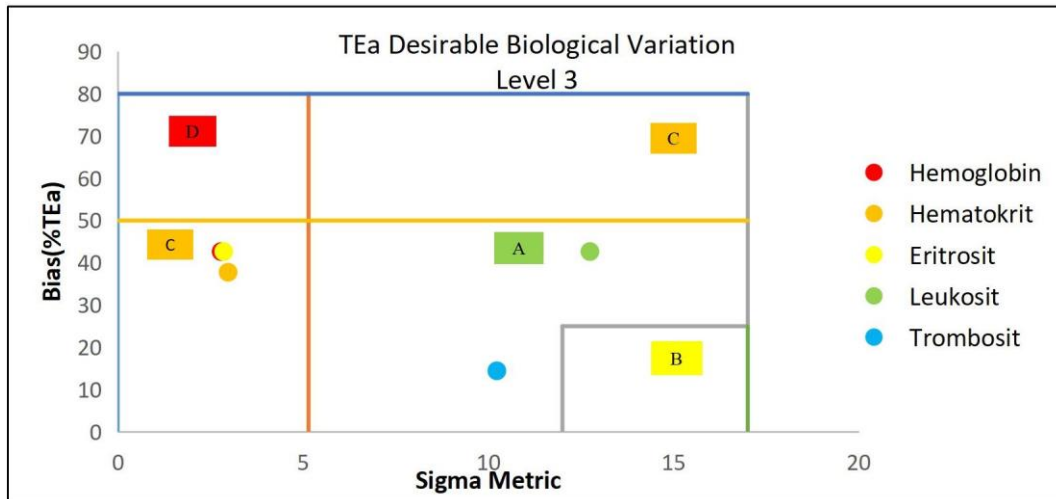
Gambaran Hasil Lokasi Area Pada Grafik Berdasarkan Sumber Tea



Gambar 1 Grafik pemetaan uji kinerja menggunakan TEa *Desirable Biological Variation* control level 1



Gambar 2 Grafik pemetaan uji kinerja menggunakan TEa *Desirable Biological Variation* Kontrol Level 2



Gambar 3 Grafik pemetaan uji kinerja menggunakan TEa *Desirable Biological Variation* Kontrol Level 3

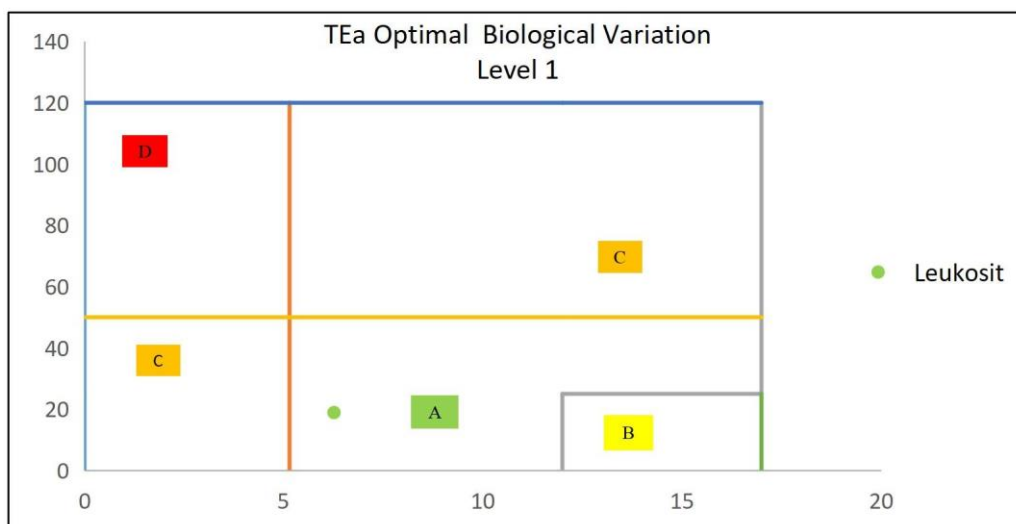
Pada Gambar 1 dari 5 parameter terdapat 1 parameter yang berada pada area A yaitu trombosit. Pada area B terdapat 1 parameter yaitu Leukosit. Sedangkan pada area C terdapat 3 parameter yaitu Hemoglobin, Hematokrit dan Eritrosit.

Pada Gambar 2 dari 5 parameter terdapat 1 parameter yang berada pada area A yaitu trombosit. Pada area B terdapat 1 parameter yaitu Leukosit. Pada area C terdapat 2 parameter yaitu Hematokrit dan Eritrosit, dan pada

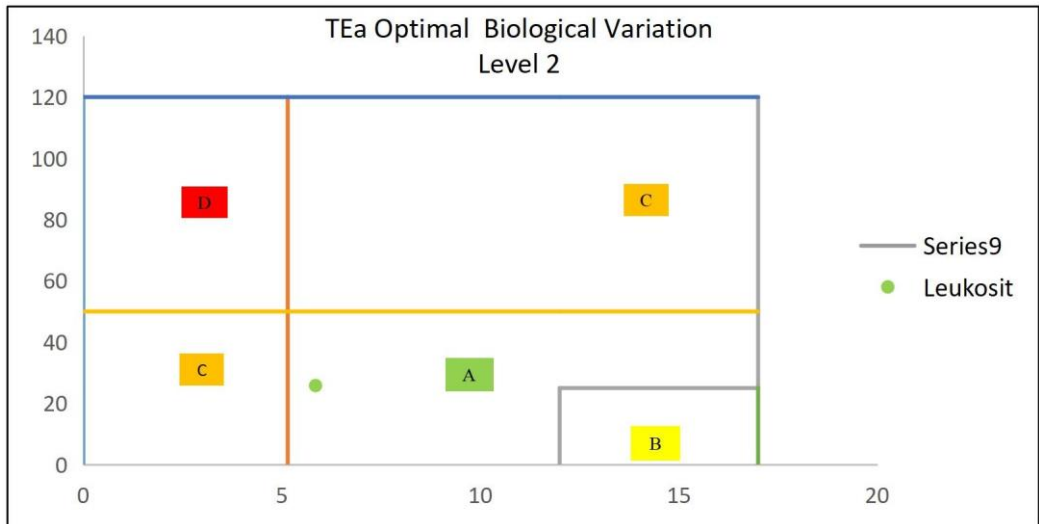
area D terdapat 1 parameter yaitu Hemoglobin. Pada

Gambar 3 dari 5 parameter terdapat 2 parameter yang berada pada area A yaitu Leukosit dan Trombosit. Pada area C terdapat 3 parameter yaitu Hemoglobin, Hematokrit dan Eritrosit.

Parameter pemeriksaan yang berada di area B dalam grafik dihitung kembali nilai sigmanya menggunakan Optimal Biological Variation.



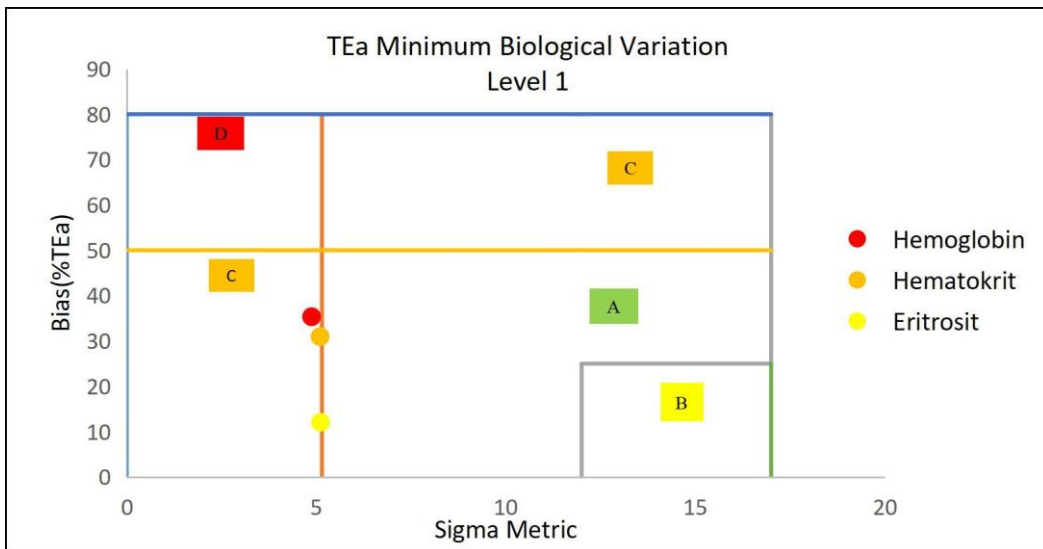
Gambar 4 Grafik pemetaan uji kinerja menggunakan TEa *Optimal Biological Variation* Kontrol Level 1



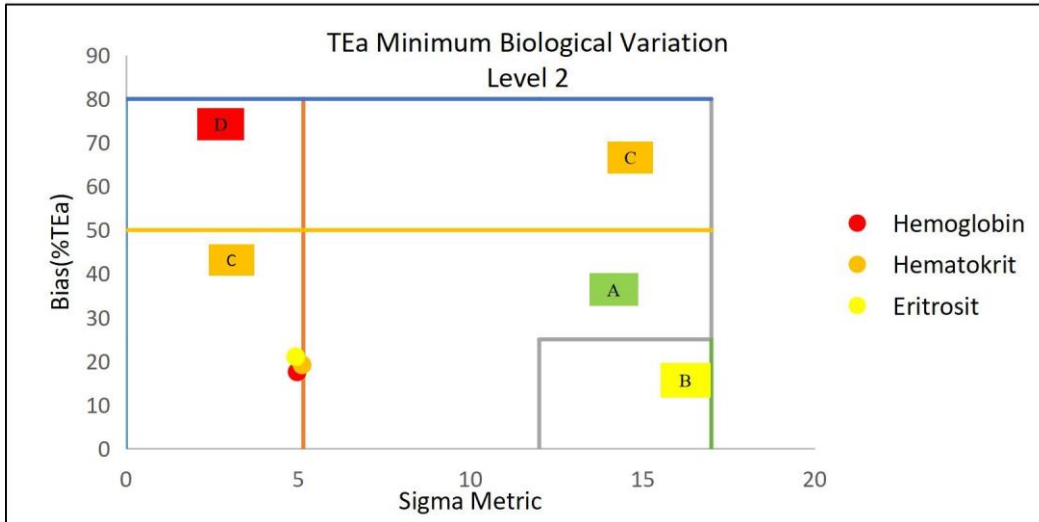
Gambar 5 Grafik pemetaan uji kinerja menggunakan TEa *Optimal Biological Variation* Kontrol Level 2

Parameter Leukosit Level 1 dan 2 setelah dilakukan perhitungan six sigma menggunakan TEa Optimal Biological Variation berada pada area A dalam grafik.

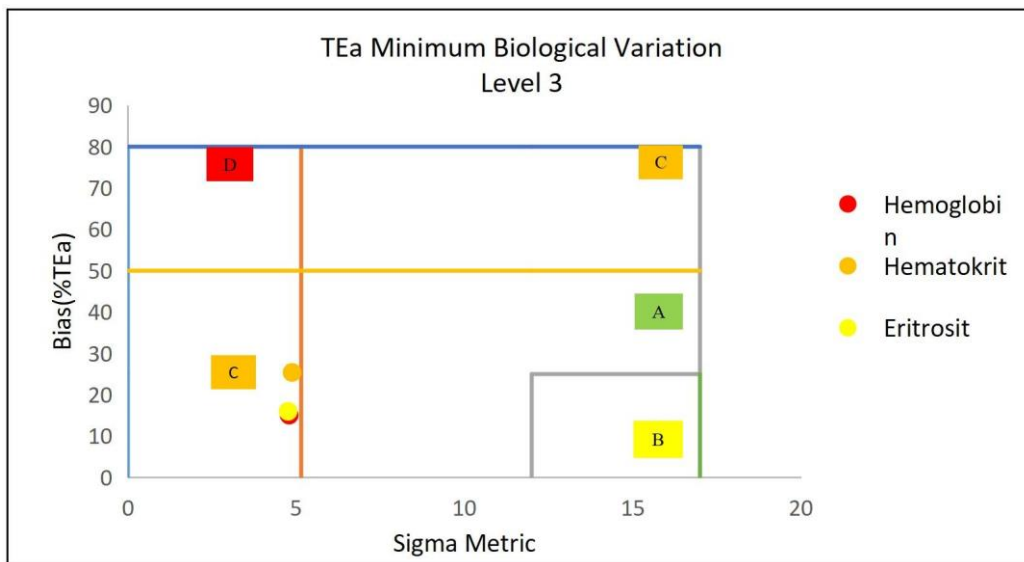
Untuk hasil yang berada pada area C dan D perlu dihitung kembali six sigma menggunakan TEa Minimum Biological Variation.



Gambar 6 Grafik pemetaan uji kinerja menggunakan TEa *Minimum Biological Variation* Kontrol Level 1



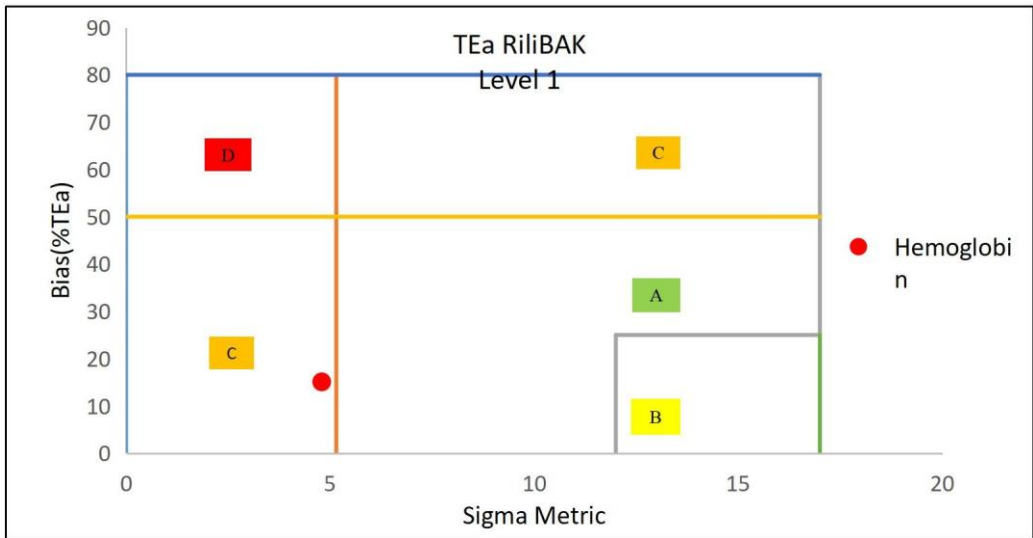
Gambar 7 Grafik pemetaan uji kinerja menggunakan TEa *Minimum Biological Variation* Kontrol Level 2



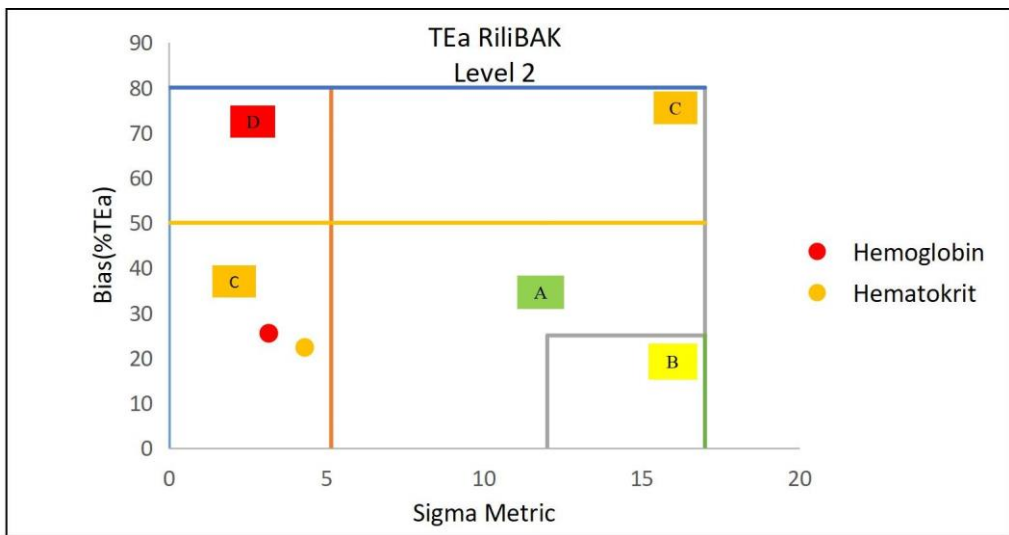
Gambar 8 Grafik pemetaan uji kinerja menggunakan TEa *Minimum Biological Variation* Kontrol Level 3

Setelah dilakukan perhitungan kembali menggunakan TEa yang berasal dari Minimum Biological Variation, pada grafik kontrol level 1 dan 2 yang terdapat pada area A yaitu Hematokrit dan Eritrosit, sedangkan Hemoglobin berada pada area C. Untuk

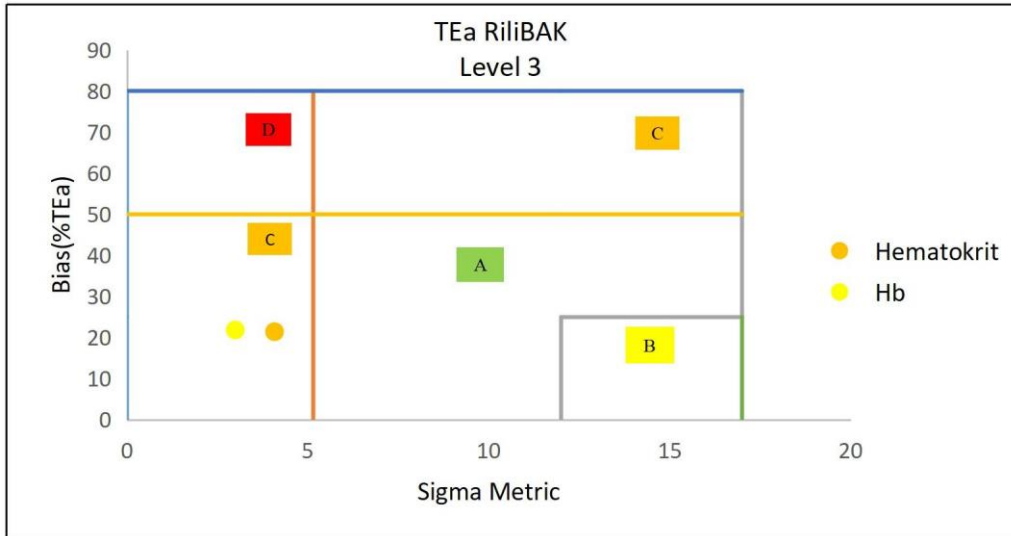
Level 3 ketiga parameter tersebut masih berada pada area C. Sehingga parameter yang masih berada pada area C didalam grafik perlu dihitung kembali menggunakan TEa yang berasal dari sumber lain seperti RiliBAK, RCPA, atau CLIA.



Gambar 9 Grafik pemetaan uji kinerja menggunakan TEa *RiliBAK* Kontrol Level 1



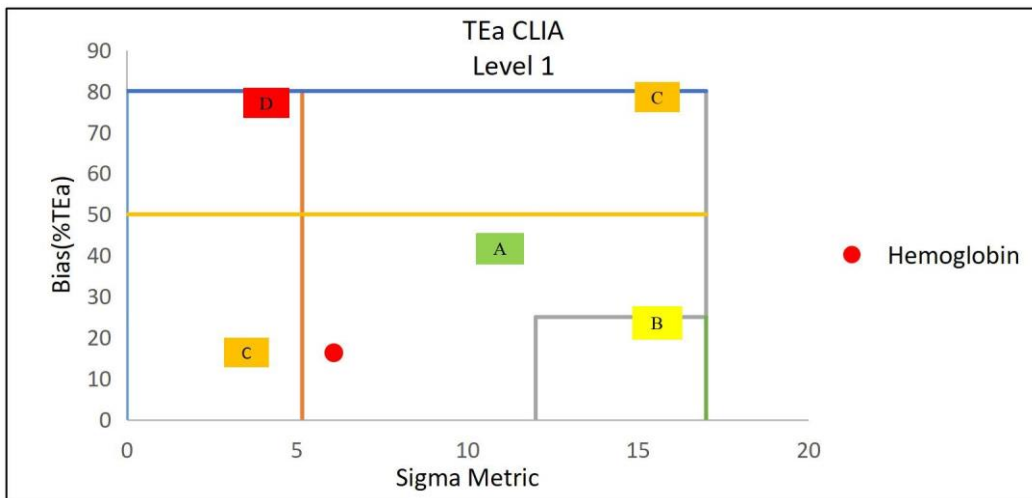
Gambar 10 Grafik pemetaan uji kinerja menggunakan TEa *RiliBAK* Kontrol Level 2



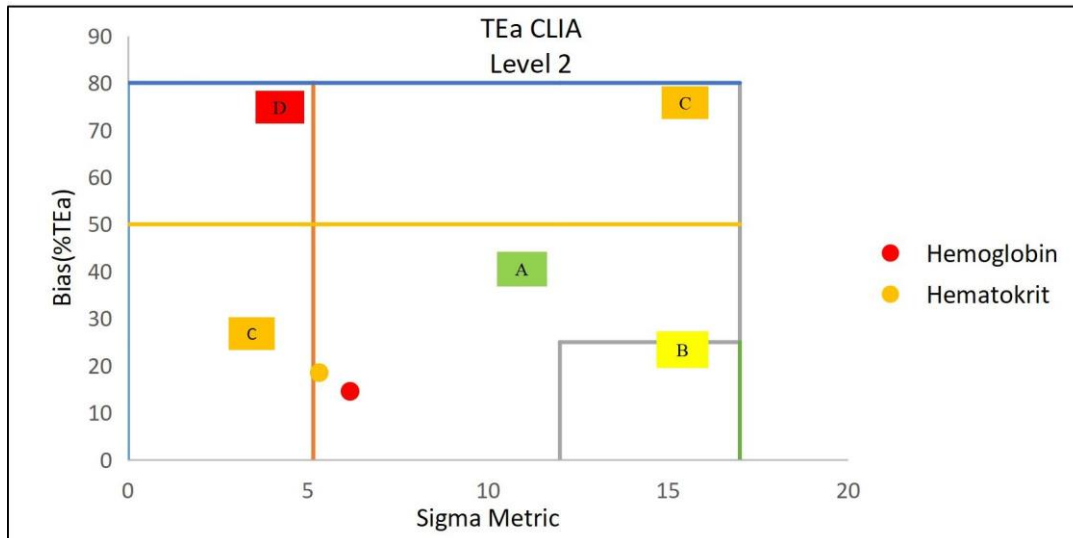
Gambar 11 Grafik pemetaan uji kinerja menggunakan TEa RiliBAK Kontrol Level 2

Parameter Hemoglobin dipetakan menggunakan sumber TEa dari RiliBAK. Didapatkan hasil Hemaoglobin dan Hematokrit Level 1, Level 2 dan Level 3

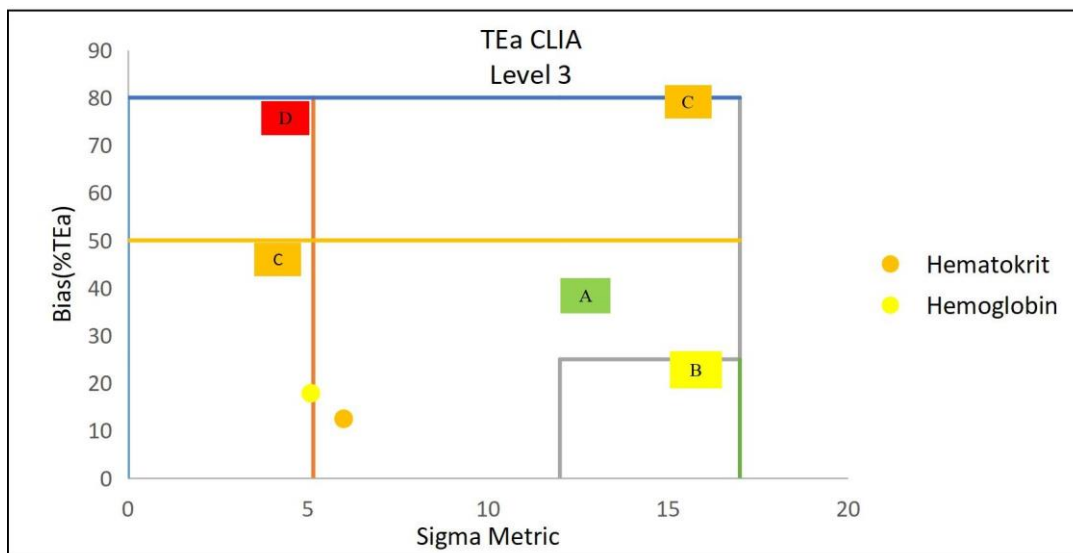
masih berada pada area C. Sehingga perlu dilakukan perhitungan six sigma menggunakan TEa dari sumber lain.



Gambar 12 Grafik pemetaan uji kinerja menggunakan TEa CLIA Kontrol Level 1



Gambar 13 Grafik pemetaan uji kinerja menggunakan TEa CLIA Kontrol Level 2



Gambar 14 Grafik pemetaan uji kinerja menggunakan TEa CLIA Kontrol Level 3

Hasil pemetaan nilai TEa dari sumber CLIA untuk parameter Hemoglobin dan Hematokrit kontrol level 1, Level 2, Level 3 berada pada area A.

Hasil Pemetaan Sumber Nilai TEa

Melihat hasil sigma yang didapat pada tiga level bahan kontrol, terdapat beberapa parameter yang hasil sigma antara ketiga level ada perbedaan. Variasi ini berdampak pada kriteria

yang digunakan untuk evaluasi kinerja serta pengambilan keputusan pemilihan sigma. Dalam perspektif Sten Westgard, ketika membuat keputusan tentang pemilihan sigma pada tiga tingkat bahan kontrol yang berbeda, nilai sigma pada tingkat bahan kontrol dipilih berdasarkan tindakan atau keputusan medis yang dibuat pada tingkat tersebut, dan dipilih untuk mendekati nilai tingkat keputusan medis.

Tabel 1 Lokasi parameter pada area dalam grafik berdasarkan hasil evaluasi kinerja menggunakan sumber TEa yang berbeda

Parameter	Level Kontrol	Des BV	Opt BV	Min BV	RiliBAK	CLIA
Hemoglobin	Level 1	Area C	Area C	Area C	Area C	Area A
Hematokrit	Level 1	Area C	Area C	Area C	Area C	Area A
Leukosit	Level 3	Area B	Area A			
Trombosit	Level 3	Area A				
Eritrosit	Level 3	Area C	Area C	Area A		

Tiga parameter-trombosit, eritrosit, dan leukosit-di antara lima parameter yang kinerja pemeriksaannya dihitung memungkinkan pemanfaatan variasi biologis sebagai sumber Tea. Parameter Hemoglobin dan Hematokrit berada pada area A dalam grafik saat menggunakan TEa yang berasal dari CLIA.

Presisi Pemeriksaan Hematologi dengan Rata-Rata Kontrol 6 Bulan

Pengukuran presisi dilakukan pada parameter Hemoglobin, Hematokrit, Leukosit, Trombosit dan Eritrosit. Nilai CV (%) ini sebagai periode pendahuluan yang akan digunakan untuk perhitungan nilai sigma. Limit kontrol dapat diterima apabila nilai CV (%) harus 0,33 TEa yang didapat dari hasil pemetaan sumber nilai TEa.

Berikut adalah tabel hasil uji presisi pada setiap parameter :

Tabel 2 Hasil Uji Presisi

Parameter	Bahan Kontrol	Nilai CV (%)	TEa	0.33 TEa	Interpretasi	Keputusan
Hemoglobin	Level 1	1,24	7	2,3	1,24 < 2,3	CV diterima
	Level 2	1,23	7	2,3	1,23 < 2,3	CV diterima
	Level 3	0,87	7	2,3	0,87 < 2,3	CV diterima
Hematokrit	Level 1	1,56	6	2,0	1,56 < 2,0	CV diterima
	Level 2	1,62	6	2,0	1,62 < 2,0	CV diterima
	Level 3	1,17	6	2,0	1,17 < 2,0	CV diterima
Leukosit	Level 1	2,15	6,9	2,3	2,15 < 2,3	CV diterima
	Level 2	1,75	6,9	2,3	1,75 < 2,3	CV diterima
	Level 3	1,08	6,9	2,3	1,52 < 2,3	CV diterima
Trombosit	Level 1	2,78	11,3	3,7	2,78 < 3,7	CV diterima
	Level 2	2,98	11,3	3,7	2,98 < 3,7	CV diterima
	Level 3	1,52	11,3	3,7	1,52 < 3,7	CV diterima

Eritrosit	Level 1	1,22	5,8	1,9	1,22 < 1,9	CV diterima
	Level 2	1,40	5,8	1,9	1,40 < 1,9	CV diterima
	Level 3	0,94	5,8	1,9	0,94 < 1,9	CV diterima

Pada tabel 2 presisi seluruh parameter pada level 1, level 2 dan level 3 dapat diterima karena nilai CV (%) < 0,33 TEa. Nilai presisi yang paling baik terdapat pada parameter Hemoglobin level 3 sebesar 0,87%.

Total Error pada Pemeriksaan Hematologi menggunakan Rata-Rata kontrol 6 Bulan

Total Error merupakan gabungan dari kesalahan acak dan kesalahan sistematis. Total Error dinyatakan diterima jika nilai Total Error < Total Error Allowable (TEa) berdasarkan nilai TEa yang didapat dari hasil pemetaan sumber nilai TEa. Berikut adalah tabel hasil pengukuran Total Error pada setiap parameter.

Tabel 3 Hasil Pengukuran Total Error Bulan Juli – Agustus 2023

Parameter	Bahan Kontrol	Total Error (TE %) Bulan Juli	Total Error (TE %) Bulan Agustus	TEa	Keputusan
Hemoglobin	Level 1	2,9	1,9	7	TE diterima
	Level 2	2,4	1,9	7	TE diterima
	Level 3	1,6	1,4	7	TE diterima
Hematokrit	Level 1	2,4	1,6	6	TE diterima
	Level 2	3,0	2,0	6	TE diterima
	Level 3	4,4	2,4	6	TE diterima
Leukosit	Level 1	3,2	2,3	6,9	TE diterima
	Level 2	2,1	3,7	6,9	TE diterima
	Level 3	1,8	1,2	6,9	TE diterima
Trombosit	Level 1	3,0	4,4	11,3	TE diterima
	Level 2	5,9	6,4	11,3	TE diterima
	Level 3	5,9	4,5	11,3	TE diterima
Eritrosit	Level 1	3,7	4,9	5,8	TE diterima
	Level 2	2,9	4,4	5,8	TE diterima
	Level 3	3,2	4,4	5,8	TE diterima

Pada tabel 3 berdasarkan hasil pengukuran total error seluruh parameter pemeriksaan baik level 1, level 2 dan level 3 pada bulan Juli dan bulan Agustus tidak menunjukkan nilai

Total Error yang melebihi batas nilai Total Error Allowable (TEa).

Nilai Sigma Pemeriksaan Hematologi pada Bulan Juli dengan Rata-Rata Kontrol 6 Bulan

Tabel 4 Hasil Pengukuran Sigma Bulan Juli

Parameter	Bahan Kontrol	Nilai CV (%)	Bias (d%)	TE	Sumber TEa	TEa	Sigma	Kesimpulan
Hemoglobin	Level 1	1,24	0,85	2,93	CLIA	7	5,0	Excelent
	Level 2	1,23	0,61	2,44	CLIA	7	5,2	Excelent
	Level 3	0,87	0,34	1,56	CLIA	7	7,7	World Class
Hematokrit	Level 1	1,27	0,55	2,38	CLIA	6	4,3	Good
	Level 2	1,33	0,82	2,97	CLIA	6	3,9	Marginal
	Level 3	1,17	1,60	4,38	CLIA	6	3,8	Marginal
Leukosit	Level 1	2,15	0,52	3,20	Opt BV	6,9	3,0	Marginal
	Level 2	1,75	0,19	2,13	Opt BV	6,9	3,8	Marginal
	Level 3	1,08	0,38	1,84	Opt BV	6,9	6,0	World Class
Trombosit	Level 1	2,78	0,09	2,96	Des BV	11,3	4,0	Good
	Level 2	2,98	1,45	5,88	Des BV	11,3	3,3	Marginal
	Level 3	1,52	2,18	5,88	Des BV	11,3	6,0	World Class
Eritrosit	Level 1	1,22	1,26	3,74	Min BV	5,8	3,7	Marginal
	Level 2	1,40	0,76	2,92	Min BV	5,8	3,6	Marginal
	Level 3	0,94	1,10	3,14	Min BV	5,8	5,0	Excelent

Tabel 5 Hasil Pengukuran Sigma Bulan Agustus

Parameter	Bahan Kontrol	Nilai CV (%)	Bias (d%)	TE	Sumber TEa	TEa	Sigma	Kesimpulan
Hemoglobin	Level 1	1,24	0,34	1,91	CLIA	7	5,4	Excelent
	Level 2	1,23	0,31	1,85	CLIA	7	5,4	Excelent
	Level 3	0,87	0,25	1,37	CLIA	7	7,8	World Class
Hematokrit	Level 1	1,27	0,14	1,56	CLIA	6	4,6	Good
	Level 2	1,33	0,34	2,01	CLIA	6	4,2	Good
	Level 3	1,17	0,63	2,43	CLIA	6	4,6	Good
Leukosit	Level 1	2,15	0,07	2,30	Opt BV	6,9	3,2	Marginal
	Level 2	1,75	0,95	3,65	Opt BV	6,9	3,4	Marginal
	Level 3	1,08	0,07	1,23	Opt BV	6,9	6,3	World Class
Trombosit	Level 1	2,78	0,81	4,41	Des BV	11,3	3,8	Marginal
	Level 2	2,98	1,70	6,39	Des BV	11,3	3,2	Marginal
	Level 3	1,52	1,47	4,47	Des BV	11,3	6,5	World Class
Eritrosit	Level 1	1,22	1,82	4,86	Min BV	5,8	3,3	Marginal
	Level 2	1,40	1,52	4,44	Min BV	5,8	3,1	Marginal
	Level 3	0,94	1,75	4,44	Min BV	5,8	4,3	Good

Perhitungan hasil sigma bulan Juli dan Agustus menggunakan rata-rata nilai CV (%) selama 6 bulan. Tidak terdapat perbedaan yang signifikan terhadap nilai sigma bulan Juli dan bulan Agustus.

Perhitungan Quality Goal Index

Berdasarkan Tabel 4 dan Tabel 5 terdapat parameter-parameter yang memiliki nilai < 4 sigma, dilakukan perhitungan Quality Goal Index (QGI)

dimana hasil dari QGI mewakili relative sejauh mana bias dan presisi memenuhi tujuan kualitas masing-masing. QGI digunakan untuk menganalisis masalah karena imprecision atau inaccuracy atau keduanya. Selanjutnya dilakukan perhitungan QGI pada parameter dengan hasil < 4 sigma bulan Juli dan Agustus sebagai berikut:

Tabel 6 Quality Goal Index bulan Juli

Parameter	Level Kontrol	QGI	Interpretasi	Permasalahan
Hematokrit	Level 2	0,7	< 0,8	Impresisi
	Level 3	1,2	0,8 - 1,2	Impresisi & Inakurasi
Leukosit	Level 1	0,7	< 0,8	Impresisi
	Level 2	0,2	< 0,8	Impresisi
Trombosit	level 2	2,9	>1,2	Inakurasi
Eritrosit	Level 1	1,0	0,8 - 1,2	Impresisi & Inakurasi
	level 2	0,7	>1,2	Inakurasi

Tabel 7 Quality Goal Index bulan Agustus

Parameter	Level Kontrol	QGI	Interpretasi	Permasalahan
Leukosit	Level 1	0,1	< 0,8	Impresisi
	Level 2	1,1	< 0,8	Impresisi
Trombosit	Level 1	1,5	>1,2	Inakurasi
	level 2	3,4	>1,2	Inakurasi
Eritrosit	Level 1	1,5	>1,2	Inakurasi
	level 2	1,4	>1,2	Inakurasi

Tabel 8 Prosedur QC Rule

Parameter	Sigma	Prosedur QC	
		Aturan Kontrol	Frekuensi Bahan Kontrol
Hemoglobin	5,0	2 of 3-2s dan R4s	N : 3 R : 1
Hematokrit	4,3	2 of 3-2s, R4s dan 3-1s	N : 3 R : 2
Leukosit	6,00	1-3s	N : 3 R : 1

Trombosit	4,00	2 of 3-2s, R4s dan 3-1s	N : 3 R : 2
Eritrosit	5,00	2 of 3-2s dan R4s	N : 3 R : 1

Hasil sigma yang didapatkan terdiri dari Level 1, Level dan Level 3 dimana pengambilan keputusan untuk QC rule diambil berdasarkan mendekati nilai medical decision levels. Nilai performance yang didapat digunakan untuk menentukan rule dan jumlah kontrol bulan berikutnya. Berdasarkan hal tersebut, maka pemilihan sigma serta prosedur QC untuk masing-masing parameter sesuai tabel 7.

PEMBAHASAN

Good Laboratory Practice (GLP) menyarankan setiap laboratorium untuk mendesain Quality Control (QC) berdasarkan analisis sigma matrices yang mana hasil analisis tersebut akan meminimalisi pengulangan pemeriksaan bahan kontrol yang dapat menambah biaya operasional laboratorium. Pengukuran sigma dapat dengan mudah diukur dengan menggabungkan perhitungan dari Total Error Allowable (TEa), bias (d%), dan CV (%).

Pada penelitian ini TEa menggunakan berbagai sumber TEa, sumber TEa yang sesuai untuk tiap parameternya ditentukan menggunakan algoritma pemilihan TEa. Berdasarkan hasil penelitian, parameter Hemoglobin dan Hematokrit menggunakan sumber TEa dari CLIA, Leukosit menggunakan sumber TEa dari Optimal Biological Variation, Trombosit menggunakan sumber TEa dari Desirable Biological Variation sedangkan Eritrosit menggunakan sumber TEa dari Minimum Biological Variation.

Gambaran presisi atau ketelitian dinyatakan dalam CV (%). Nilai CV (%) yang digunakan dalam perhitungan six sigma didapatkan dari rata-rata CV(%) selama 6 bulan. Pada penelitian yang dilakukan oleh (Fuadi, Robiul) merekomendasikan bahwa data CV

kumulatif diperoleh dari pemantapan mutu internal minimal 3 sampai 6 bulan. (Fuadi, 2019).

Seluruh nilai CV (%) hasil menunjukkan kualitas akurasi yang baik, seperti yang didukung oleh data penelitian yang disajikan pada Tabel 4.2. Terbukti dari nilai CV terendah, temuan kontrol kualitas parameter Hematologi level 3 (0,87) memiliki tingkat akurasi tertinggi.

Setelah nilai CV (%) ditentukan, nilai sigma dapat dihitung dan digunakan sebagai panduan untuk menetapkan rencana kontrol kualitas. Akan lebih mudah bagi laboratorium untuk menentukan tata letak dan frekuensi kontrol kualitas jika nilai sigma semakin tinggi. (Hidayati & Maradhona, 2018) Menurut penilaian, parameter level 3 studi untuk hemoglobin, leukosit, dan trombosit memiliki nilai sigma lebih dari 6, yang menunjukkan kinerja kelas dunia. Dengan kelonggaran waktu 1-3 detik, parameter dengan nilai sigma lebih besar dari 6 dapat dikontrol 1-3s hasil kontrol ditolak ketika satu pengukuran kontrol melebihi rata-rata $\pm 3SD$.

Hemoglobin (level 1 dan level 2), Eritrosit (Level 3) memiliki nilai sigma yang sangat baik, yaitu lima hingga enam. Dalam situasi berikut ini, parameter yang memiliki skala sigma 5-6 dikelola pada tiga tingkat setiap harinya dengan ketentuan westgard 2 of 3-2s dan R4s. 2 of 3-2s dan R4s . Aturan 2 of 3-2s mendeteksi kesalahan sistematis ketika dua dari ketiga level kontrol melebihi 2 SD pada sisi mean yang sama. Sedangkan R4s mendeteksi kesalahan acak aturan ini dilanggar jika dalam satu proses terdapat perbedaan 4 SD antara nilai kontrol .

Hematokrit (level 1) dan trombosit (level 1) mempunyai nilai sigma 4 – 5

(good). Aturan kontrol yang digunakan 2 of 3-2s, R4s dan 3-1s. Aturan 3-1s yaitu nilai QC berada di luar batas $\pm 1s$ di sisi yang sama.

Hematokrit (level 2, level 3), Leukosit (level 1, level 2), Trombosit (level 2), Eritrosit (level 1, level 2) mempunyai nilai sigma 3 – 4 (marginal). Memiliki nilai sigma terendah di antara temuan-temuan penelitian. Akibatnya, Indeks Sasaran Mutu (QGI) harus dihitung.

Nilai sigma menunjukkan kinerja yang dapat diterima yaitu > 3 , paling tidak 4 sigma atau lebih baik lagi 5 atau 6 sigma. (J. O. Westgard & Westgard, 2022). Untuk parameter yang memiliki < 4 sigma dilakukan perhitungan analisis Quality Goal Index (QGI). Menurut analisis Quality Goal Index (QGI) pada Tabel 4.5 dan 4.6 terdapat permasalahan impresi, dan inakurasi. Inakurasi dapat dikatakan sebagai kesalahan sistematis (Systematic error), Quality Goal Index (QGI) memberikan kemudahan dalam menganalisis bagian mana yang perlu dilakukan perbaikan Quality Goal Index (QGI) juga dapat berfungsi sebagai alat untuk memfokuskan upaya peningkatan kualitas sigma.

Pengukuran yang tidak akurat adalah pengukuran yang berbeda dari nilai yang diketahui dari bahan kontrol dan hasil pengukuran alat. (Harr KE et al., 2013; Verma et al., 2018). Inakurasi atau kesalahan sistematis biasanya bersumber dari standar, kalibrasi, ataupun instrument yang tidak baik.

Hal ini memungkinkan untuk mengkarakterisasi impresi sebagai kesalahan acak (random error) berdasarkan nilai CV, yang mengindikasikan variasi hasil yang dihasilkan setiap kali sampel yang sama diperiksa kembali. (Siregar dkk, 2018b) Sistem/metode semakin komprehensif semakin kecil nilai CV (%) dan sebaliknya (Permenkes, 2013).

Faktor-faktor ini sering mengakibatkan kesalahan acak: 1). Alat yang tidak stabil, 2). Variasi suhu, 3). Perbedaan reagen dan kalibrasi 4).

Perbedaan dalam metode prosedur pemeriksaan, pemipetan, pencampuran, dan durasi inkubasi 5). Perbedaan operator (Siregar, 2018)

SIMPULAN

Temuan penelitian menunjukkan bahwa total kesalahan untuk parameter hemoglobin, hematokrit, leukosit, trombosit, dan eritrosit (Level 1, Level 2, dan Level 3) pada bulan Juli dan Agustus dapat dianggap dapat diterima, karena nilai $TE < TEa$. Nilai sigma yang didapat dengan menggunakan rata-rata kontrol 6 bulan memperoleh diantaranya world class (>6 sigma) Leukosit, rule yang digunakan 1-3s dengan $N : 3$; Parameter Hemoglobin dan Eritrosit excellent (5-6 sigma) sehingga QC rule yang digunakan 2of 3-2s dan R4s $N : 3$; dan parameter Hematokrit dan Trombosit Good (4-5 sigma) sehingga aturan kontrol yang digunakan 2 of 3-2s, R4s dan 3-1s. Berdasarkan hasil perhitungan nilai sigma, parameter Hematologi di Laboaratorium Klinik Pramita direkomendasikan untuk dapat menerapkan Matrik Sigma.

UCAPAN TERIMAKASIH

Penulis menyadari akan kekurangan dan keterbatasan yang dimiliki, serta berterima kasih atas bantuan, dorongan, dan doa yang telah diberikan oleh berbagai pihak dalam menyelesaikan tesis ini. Penulis mengucapkan terima kasih kepada Bapak Sonny Feisal Rinaldi, S.Pd., M.Pd. M.Kes, yang telah menjadi dosen pembimbing skripsi dan atas bimbingan, petunjuk, serta arahnya selama penyusunan skripsi ini, serta kepada semua pihak yang telah membantu namun tidak dapat penulis sebutkan satu per satu.

DAFTAR RUJUKAN

Afrifa, J., Gyekye, S., Owiredo, W., Ephraim, R., Essien-Baidoo, S., Amoah, S., Simpong, D., & Arthur, A. (2015). Application of sigma

- metrics for the assessment of quality control in clinical chemistry laboratory in Ghana: A pilot study. *Nigerian Medical Journal*, 56(1), 54. <https://doi.org/10.4103/0300-1652.149172>
- Bain, B., Bates, I., Laffan M. Dacie, & Lewis. (2017). *Practical Hematology*.
- Burtis, C. A., Ashwood, E. R., & Bruns, D. E. (2010). *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*.
- Fuadi, R. (2019). USING SIX SIGMA TO EVALUATE ANALYTICAL PERFORMANCE OF HEMATOLOGY ANALYZER. *Indonesian Journal of Clinical Pathology and Medical Laboratory*, 25(2), 191–193. <https://doi.org/10.24293/ijcpml.v25i2.1376>
- Hens, K., Berth, M., Armbruster, D., & Westgard, S. (2014). Sigma metrics used to assess analytical quality of clinical chemistry assays: Importance of the allowable total error (TEa) target. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 52(7), 973–980. <https://doi.org/10.1515/ccim-2013-1090>
- Hidayati, L., & Maradhona, Y. (2018). *Six sigma for evaluation of quality control in clinical laboratory*. 144–150.
- ISO15189. (2022). *INTERNATIONAL STANDARD Medical laboratories — Requirements for quality and competence*. 2, 62. <https://www.iso.org/>
- Kalra, J., & Kopargaonkar, A. (2016). *PATHOLOGY AND LABORATORY MEDICINE Article History Citation Quality Improvement in Clinical Laboratories: A Six Sigma Concept*. 1(1), 11–20. <https://doi.org/10.17140/PLMOJ-1-104>
- Kashyap, A., Sampath, S., Tripathi, P., & Sen, A. (2021). *Sigma metrics: A valuable tool for evaluating the performance of internal quality control in laboratory*. 1–4.
- Kumar, B., & Mohan, T. (2018). *Sigma metrics as a tool for evaluating the performance of internal quality control in a clinical chemistry laboratory*. 194–199.
- Ninerola, A., & Sanchez-Rebull, M. V. (2020). *Quality Improvement In Healthcare*. 438–445.
- Oosterhuis, W. P., & Coskun, A. (2018). Sigma metrics in laboratory medicine revisited: We are on the right road with the wrong map. *Biochemia Medica*, 28(2 Special Issue), 1–9. <https://doi.org/10.11613/BM.2018.020503>
- Permenkes. (2010). Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No 411/MENKES/PER/III/2010 tentang Laboratorium Klinik. In *Pusat Komunikasi Publik Departemen Kesehatan* (p. 210). <https://pelayanan.jakarta.go.id/download/regulasi/peraturan-menteri-kesehatan-nomor-411-tahun-2010-tentang-laboratorium-klinik.pdf>
- Permenkes. (2013). *PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA NOMOR 43 TAHUN 2013*. May, 106.
- Ridley, J. (2010). *Essentials of Clinical Laboratory Science*.
- Schoenmakers, C. H. H., Naus, A. J. M., Vermeer, H. J., Loon, D., & Steen, G. (2011). Practical application of Sigma Metrics QC procedures in clinical chemistry. *Clin Chem Lab Med*, 1837-1843.
- Shah Goel, D., Saini, D., Singh, D., Aggarwal, D., & Goel, D. (2015). *Six Sigma Metrics and Quality Control in Clinical Laboratory*. 140–149.
- Siregar, M. T., Wulan, W. S., Setiawan, D., & Nuryati, A. (2018a). *Kendali Mutu*.
- Siregar, M. T., Wulan, W. S., Setiawan, D., & Nuryati, A. (2018b). *KENDALI MUTU* (Issue 1).
- Varela, B., & Pacheco, G. (2018). Comprehensive evaluation of the

- internal and external quality control to redefine. *Biochem Med (Zagreb)*, 28(2), 1–7.
- Westgard, J. O., & Barry, P. L. (2016). *Basic QC Practices : Training in Statistical Quality Control for Medical Laboratories*.
- Westgard, J. O., & Westgard, S. (2022). *Learning Guide : SIX SIGMA-BASED QUALITY CONTROL*.
- Westgard, & James, O. (2013). Statistical Quality Control Procedures. *Clin Lab Med.*, 111-124.
- Westgard, S., Bayat, H., & Westgard, J. O. (2018). Special issue: Responsible writing in science Special issue on Six Sigma metrics-experiences and recommendations Special issue: Six Sigma metrics Editorial. *Biochem Med (Zagreb)*, 28(2), 20301.
<https://doi.org/10.11613/BM.2018.020301>
- WHO, & Institute, C. and laboratory standards. (2011). *Quality Management System Handbook*.