

## ANALISIS HASIL *QUALITY CONTROL* PEMERIKSAAN UREUM DAN KREATININ DENGAN METODE *SIX SIGMA* DI RSU PKU MUHAMMADIYAH YOGYAKARTA TAHUN 2023

Wa Marlin<sup>1\*</sup>, Aji Bagus Widyantara<sup>2</sup>, Yeni Rahmawati<sup>3</sup>

Program Studi D4 Teknologi Laboratorium Medis, Universitas 'Aisyiyah Yogyakarta<sup>1,2,3</sup>

\*Corresponding Author : wamarlin12@gmail.com

### ABSTRAK

*Quality control* adalah rangkaian pemeriksaan yang dilakukan untuk mengevaluasi proses pengujian. *Six sigma* merupakan metode *quality control* yang menggambarkan penyimpangan dalam setiap proses yang mungkin terjadi dalam satu juta pemeriksaan. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui presisi, akurasi dan nilai *six sigma* terhadap hasil *quality control* pemeriksaan ureum dan kreatinin. Desain penelitian yang digunakan adalah deskriptif analitik dengan pendekatan *cross sectional*. Populasi penelitian ini adalah data hasil *quality control* dari pemeriksaan ureum dan kreatinin, sampel penelitian berupa hasil *quality control* pemeriksaan ureum dan kreatinin bulan Agustus-Oktober, teknik pengumpulan sampel berdasarkan *total sampling*. Variabel *dependen* dan *independen* adalah *quality control* dan *six sigma*. Analisis data menggunakan aplikasi *Microsoft Excel*. Hasil penelitian menunjukkan Nilai CV% pemeriksaan ureum bulan Agustus-Oktober sebesar 2,96%, 2,83% dan 3,15%, pemeriksaan kreatinin bulan Agustus-Oktober sebesar 1,21%, 1,21% dan 2,38%. Nilai akurasi pemeriksaan ureum bulan Agustus-Oktober sebesar -6,56%, -7,86% dan -10,41%, pemeriksaan kreatinin bulan Agustus-Oktober sebesar -15,82%, 15,82% dan -14,29%. Nilai *Six sigma* tertinggi pemeriksaan ureum bulan Oktober sebesar 6,16 sigma, sedangkan nilai sigma tertinggi pemeriksaan kreatinin yaitu bulan Agustus dan September sebesar 25,82 sigma. Berdasarkan hasil penelitian dapat disimpulkan bahwa hasil CV% di bawah batas maksimum, nilai akurasi yang diperoleh memiliki nilai bias  $\pm 10\%$ , dan nilai *six sigma* berkisar 5->6 dengan kualitas baik dan *word class*.

**Kata kunci** : akurasi, kreatinin, presisi, *quality control*, *six sigma*, ureum

### ABSTRACT

*Quality control* is a series of checks carried out to evaluate the testing process. *Six sigma* is a quality control method that describes deviations in every process that may occur in one million checks. This study aims to determine the precision, accuracy and value of *six sigma* on the results of quality control of urea and creatinine examinations. The research design used is descriptive analytic with a cross-sectional approach. The population of this study is the data of quality control results from urea and creatinine examinations, the research sample is the results of quality control of urea and creatinine examinations in August-October, the sample collection technique is based on total sampling. The dependent and independent variables are quality control and six sigma. Data analysis uses the Microsoft Excel application. The results showed that the CV% value of urea examinations in August-October was 2.96%, 2.83% and 3.15%, creatinine examinations in August-October were 1.21%, 1.21% and 2.38%. The accuracy value of urea examination in August-October was -6.56%, -7.86% and -10.41%, creatinine examination in August-October was -15.82%, 15.82% and -14.29%. The highest *Six sigma* value of urea examination in October was 6.16 sigma, while the highest sigma value of creatinine examination was in August and September at 25.82 sigma. Based on the results of the study, it can be concluded that the CV% results are below the maximum limit, the accuracy value obtained has a bias value of  $\pm 10\%$ , and the *six sigma* value ranges from 5->6 with good quality and word class.

**Keywords** : accuracy, creatinine, precision, quality control, six sigma, urea

### PENDAHULUAN

Penderita gagal ginjal di Indonesia pada tahun 2018 mencapai 3,8% atau sekitar 739.208 jiwa di atas usia 15 tahun, dimana provinsi DIY memiliki prevalensi sebesar 0,43% (Riskesdas,

2018). Peningkatan prevalensi tersebut menjadikan laboratorium sebagai peran utama dalam membantu mendiagnosa penyakit gagal ginjal, oleh karena itu hasil yang dikeluarkan oleh laboratorium klinik haruslah berkualitas (Risksdas, 2018). Laboratorium klinik adalah laboratorium kesehatan yang melakukan pengujian sampel klinis untuk mendapatkan hasil pemeriksaan laboratorium sebagai informasi kesehatan individu yang berperan dalam mendiagnosis penyakit untuk ditindaklanjuti dengan pengobatan. Penggunaan uji laboratorium klinik berkembang dengan kecepatan yang menjanjikan dan sekitar 80% keputusan klinis didasarkan pada hasil pemeriksaan laboratorium (Teshome, *et al.*, 2021).

Pemantapan mutu merupakan kegiatan yang dilakukan untuk mengetahui pencapaian tujuan kegiatan laboratorium yang telah direncanakan, untuk menjamin ketepatan dan keakuratan hasil pemeriksaan laboratorium, perlu dilakukan pemantapan mutu. Pemantapan mutu dibagi menjadi dua, yaitu internal dan eksternal (Maliangkay, *et al.*, 2023). *Quality control* merupakan salah satu bagian dari pemantapan mutu internal, yaitu serangkaian pemeriksaan yang dilakukan untuk mengevaluasi proses pengujian dengan tujuan untuk memastikan bahwa sistem mutu berjalan dengan baik dan dilakukan untuk menjamin hasil pemeriksaan laboratorium, meminimalkan penyimpangan dan mengetahui sumber penyimpangan. *Quality control* harus dilakukan setiap hari dan dilaporkan dalam kurun waktu tertentu, biasanya dalam waktu 1 bulan (Wicaksono, *et al.*, 2019).

*Six sigma* merupakan salah satu metode *quality control*, penerapan *six sigma* dalam *quality control* dapat menggambarkan penyimpangan dalam setiap proses dan menunjukkan seberapa sering terjadi kesalahan yang mungkin terjadi dalam satu juta pemeriksaan (Apriansyah, *et al.*, 2021). *Six sigma* dapat mengukur kesalahan yang terjadi pada semua tahap proses pemeriksaan laboratorium yaitu pada tahap pra analitik hingga pasca analitik, dengan mengukur jumlah kesalahan dalam satu kelompok dihitung atau total pemeriksaan, kemudian dihitung kesalahan per satu juta peluang *Rate of Defects Per Million Opportunities* (DPMO), sedangkan pada tahap analitik dengan mengukur *Coefficient Variation* (CV), bias, dan *Total Error allowable* (TEa) (Nanda & Ray, 2018). Tingkatan nilai *six sigma* yaitu sigma minimum dengan nilai 3 dan sigma maksimum dengan nilai  $\geq 6$  atau hasil 99,99966% bebas cacat (Xia, *et al.*, 2018).

Pemeriksaan ureum dan kreatinin di laboratorium RSUD Muhammadiyah Yogyakarta diperiksa menggunakan alat *chemistry analyzer Beckman Coulter DxH 560*, namun pada tahun 2023 menggunakan alat baru *chemistry analyzer Beckman Coulter AU 480* berdasarkan reaksi enzimatik, Pemeriksaan dengan reaksi enzimatik sangat sensitif sehingga harus diperhatikan karena akan memengaruhi kepekaan reaksi kimia yang terjadi, oleh karena itu perlu dilakukan *quality control* untuk memastikan hasil yang dikeluarkan mempunyai akurasi dan presisi yang tinggi (Alviani, 2016).

Berdasarkan studi pendahuluan, pemeriksaan ureum dan kreatinin sering dilakukan di laboratorium RSUD Muhammadiyah Yogyakarta, dalam sebulan permintaan pemeriksaan ureum dan kreatinin dapat dilakukan 800-900 tes, banyaknya permintaan pemeriksaan laboratorium perbulan pada parameter pemeriksaan ureum dan kreatinin serta untuk meminimalisir kesalahan intervensi manusia yang tinggi, pemantauan kualitas reagen pemeriksaan dan kontrol, maka *quality control* harus dilakukan secara rutin. Kegiatan *quality control* dilakukan dengan menilai presisi dan akurasi hasil laboratorium pada parameter pemeriksaan ureum dan kreatinin, kemudian dilakukan analisis menggunakan pengaplikasian *six sigma*. Evaluasi kinerja menggunakan *six sigma* di laboratorium RSUD Muhammadiyah Yogyakarta tahun 2023 juga belum dilakukan, padahal evaluasi ini penting dilakukan untuk mengetahui kecenderungan hasil akurasi, presisi, evaluasi dan menentukan strategi *quality control* (Xia, *et al.*, 2018).

Penelitian serupa pernah dilakukan oleh Marifah (2018) di RSUD Muhammadiyah Yogyakarta dengan hasil penelitian pemeriksaan kreatinin mengalami kenaikan nilai sigma dari 1,09 menjadi 1,58. Pemeriksaan ureum diperoleh nilai sigma yang menurun dari 2,76 dan

1,62. Kedua pemeriksaan memiliki nilai sigma yang kurang memenuhi syarat sigma yang baik sehingga harus dilakukan evaluasi lebih lanjut terkait analisis *quality control* pemeriksaan ureum dan kreatinin dengan menggunakan metode *six sigma*. Penelitian ini penting dilakukan karena penerapan dengan metode *six sigma* bertujuan untuk mengetahui total kesalahan per satu juta pemeriksaan yang dapat dijadikan sebagai bahan penilaian terhadap mutu pemeriksaan.

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui presisi, akurasi dan nilai *six sigma* terhadap hasil *quality control* pemeriksaan ureum dan kreatinin.

## METODE

Desain penelitian ini bersifat deskriptif analitik dengan pendekatan *cross sectional*. Sampel yang diambil pada penelitian ini berupa data sekunder dari hasil *quality control* pemeriksaan ureum dan kreatinin pada bulan Agustus-Oktober 2023 di laboratorium RSUD Muhammadiyah Yogyakarta. Teknik pengumpulan sampel berdasarkan *total sampling*. Pengolahan dan analisis data pada penelitian ini untuk pengukuran menggunakan *six sigma* pemeriksaan ureum dan kreatinin di laboratorium RSUD Muhammadiyah Yogyakarta adalah dengan mengambil data *quality control* pemeriksaan ureum dan kreatinin pada bulan Agustus-Oktober 2023, kemudian melakukan pengolahan dan analisis data menggunakan bantuan aplikasi *Microsoft Excel* dengan rumus berdasarkan data yang didapat yaitu menghitung bias (%d), *Standard Deviation* (SD), *Coefficient Variation* (CV), nilai TEa dan melakukan evaluasi hasil *six sigma*.

## HASIL

### Akurasi (d%) dan Presisi (CV%) Pemeriksaan Ureum

Berdasarkan penelitian ini diperoleh data nilai akurasi (d%) pemeriksaan ureum metode enzimatis. Hasil perhitungan *quality control* pemeriksaan ureum metode enzimatis pada bulan Agustus-Oktober tahun 2023 diperoleh nilai akurasi (d%) setiap bulannya ditampilkan pada tabel 1.

**Tabel 1. Data Akurasi (d%) Hasil *Quality Control* Pemeriksaan Ureum**

Bulan	No. Lot Kontrol	True value (mg/dL)	Mean (mg/dL)	d (%)
Agustus	AMS 89731	32,95	30,79	-6,56
September	AMS 89731	32,95	30,36	-7,86
Oktober	AMS 89731	32,95	29,52	-10,41

Berdasarkan tabel 1 didapatkan nilai akurasi (d%) pemeriksaan ureum metode enzimatis pada bulan Agustus-Oktober tahun 2023 dengan nilai d% bulan Agustus sebesar -6,56%, bulan September sebesar -7,86% dan bulan Oktober sebesar -10,41%. Nilai d% pada setiap bulan di bawah batas maksimum. Batas d% maksimum pemeriksaan ureum yaitu 5,5%.

Berdasarkan penelitian hasil *quality control*, diperoleh nilai Mean (rata-rata), *Standard Deviation* (SD), dan presisi atau *Coefficient Variation* (CV). Hasil perhitungan *quality control* pemeriksaan ureum metode enzimatis pada bulan Agustus-Oktober tahun 2023 didapatkan nilai mean, SD, dan CV tiap bulannya dapat dilihat pada tabel 2.

**Tabel 2. Data Presisi (CV%) Hasil *Quality Control* Pemeriksaan Ureum**

Bulan	No. Lot Kontrol	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Agustus	AMS 89731	30,79	0,91	2,96
September	AMS 89731	30,36	0,86	2,83
Oktober	AMS 89731	29,52	0,93	3,15

Berdasarkan tabel 2 diperoleh nilai CV% pemeriksaan ureum metode enzimatis pada bulan Agustus-Oktober tahun 2023. Nilai CV% pada bulan Agustus sebesar 2,96%, bulan September sebesar 2,83% dan bulan Oktober sebesar 3,15%. Nilai CV% pada setiap bulan di bawah batas maksimum. Batas CV% maksimum pemeriksaan ureum yaitu 8%.

### Akurasi (d%) dan Presisi (CV%) Pemeriksaan Kreatinin

Berdasarkan penelitian ini diperoleh data nilai akurasi (d%) pemeriksaan kreatinin metode enzimatis. Hasil perhitungan *quality control* pemeriksaan ureum metode enzimatis pada bulan Agustus-Oktober tahun 2023 diperoleh nilai akurasi (d%) setiap bulannya ditampilkan pada tabel 3.

**Tabel 3. Data Akurasi (d%) Hasil *Quality Control* Pemeriksaan Kreatinin**

Bulan	No.Lot Kontrol	True value (mg/dL)	Mean (mg/dL)	d (%)
Agustus	AMS 89731	1,96	1,65	-15,82
September	AMS 89731	1,96	1,65	-15,82
Oktober	AMS 89731	1,96	1,68	-14,29

Berdasarkan tabel 3 didapatkan nilai akurasi (d%) pemeriksaan kreatinin metode enzimatis pada bulan Agustus-Oktober tahun 2023, dengan nilai d% pada bulan Agustus dan September sebesar -15,82% dan bulan Oktober sebesar -14,29%. Nilai d% pada setiap bulan di bawah batas maksimum. Batas d% maksimum pemeriksaan ureum yaitu 11,5%.

Berdasarkan penelitian hasil *quality control*, diperoleh nilai *mean* (rata-rata), *Standard Deviation* (SD), dan *Coefficient Variation* (CV). Hasil perhitungan *quality control* pemeriksaan kreatinin metode enzimatis bulan Agustus-Oktober tahun 2023 didapatkan nilai *mean*, SD, dan CV tiap bulannya dapat dilihat pada tabel 4.

**Tabel 4. Data Presisi (CV%) Hasil *Quality Control* Pemeriksaan Kreatinin**

Bulan	No.Lot Kontrol	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Agustus	AMS 89731	1,65	0,02	1,21
September	AMS 89731	1,65	0,02	1,21
Oktober	AMS 89731	1,68	0,04	2,38

Berdasarkan tabel 4 diperoleh nilai CV% pemeriksaan kreatinin metode enzimatis pada bulan Agustus-Oktober tahun 2023. Nilai CV% pada bulan Agustus dan September sebesar 1,21% dan bulan Oktober sebesar 2,38%. Nilai CV% pada setiap bulan di bawah batas maksimum. Batas CV% maksimum pemeriksaan kreatinin yaitu 6%.

### Penentuan Nilai TEa

Nilai *Total Error allowable* (TEa) didapatkan dari *Clinical Laboratory Improvement Amandement* (CLIA). CLIA merupakan aturan yang mencakup standar penilaian yang menguji sampel manusia untuk penilaian kesehatan, diagnosis, mencegah atau mengobati penyakit (Panteghini, *et al.*, 2017). Nilai TEa pada setiap pemeriksaan berbeda-beda. Pemeriksaan ureum dan kreatinin memiliki nilai TEa maksimum yaitu dapat dilihat pada tabel 5.

**Tabel 5. Nilai TEa Pemeriksaan Ureum dan Kreatinin**

Pemeriksaan	Nilai TEa maksimum (%)
Ureum	9
Kreatinin	15

### Nilai Six Sigma Pemeriksaan Ureum

*Six sigma* diperoleh dengan memasukkan nilai *Total Error allowable* (TEa), nilai bias (d%) dan nilai *Coefficient Variation* (CV) dalam rumus. Nilai *six sigma* yang diperoleh pada pemeriksaan kontrol ureum ditampilkan pada tabel 6.

**Tabel 6. Hasil Perhitungan Nilai Six Sigma Pemeriksaan Ureum**

Bulan	TEa (%)	d (%)	CV (%)	<i>Six sigma</i>
Agustus	9	-6,56	2,96	5,26
September	9	-7,86	2,83	5,96
Oktober	9	-10,41	3,15	6,16

Berdasarkan tabel 6 didapatkan nilai *six sigma* pemeriksaan ureum metode enzimatik pada bulan Agustus-Oktober tahun 2023, dengan nilai sigma pada bulan Agustus sebesar 5,26 sigma, bulan September sebesar 5,96 sigma dan bulan Oktober sebesar 6,16 sigma, kemudian berdasarkan tabel konversi nilai sigma dengan konsep Motorola pada bulan Agustus diperoleh nilai DPMO 85, bulan September 5 dan bulan Oktober 3.

### Nilai Six Sigma Pemeriksaan Kreatinin

*Six sigma* diperoleh dengan memasukkan nilai *Total Error allowable* (TEa), nilai bias (d%) dan nilai *Coefficient Variation* (CV) dalam rumus. Nilai *six sigma* yang diperoleh pada pemeriksaan kontrol kreatinin ditampilkan pada tabel 7.

**Tabel 7. Hasil Perhitungan Nilai Six Sigma Pemeriksaan Kreatinin**

Bulan	TEa (%)	d (%)	CV (%)	<i>Six sigma</i>
Agustus	15	-15,82	1,21	25,47
September	15	-15,82	1,21	25,47
Oktober	15	-14,29	2,38	12,30

Berdasarkan tabel 7 didapatkan nilai *six sigma* pemeriksaan kreatinin metode enzimatik pada bulan Agustus-Oktober tahun 2023, dengan nilai sigma pada bulan Agustus dan September sebesar 25,47 sigma dan bulan Oktober sebesar 12,30 sigma.

## PEMBAHASAN

### Akurasi (d%) dan Presisi (CV%) Pemeriksaan Ureum dan Kreatinin

Akurasi merupakan tindakan yang menggambarkan seberapa dekat tingkat kemiripan hasil pemeriksaan terhadap nilai sebenarnya (*True Value*). Akurasi dapat diukur dengan cara melihat dari hasil pemeriksaan kontrol kualitas dan dihitung sebagai nilai bias (d%). Hasil pemeriksaan disebut akurat jika nilai bias (d%) tidak lebih dari batas rentang maksimum pemeriksaan atau  $\pm 10\%$  (Putra, *et al.*, 2017).

Berdasarkan tabel 1 dan 3 nilai bias (d%) pemeriksaan ureum dan kreatinin pada bulan Agustus-Oktober 2023 tidak ada yang melebihi batas nilai maksimum bias (d%). Batas nilai maksimum bias (d%) menurut data CLIA dalam permenkes untuk pemeriksaan ureum adalah 5,5% dan kreatinin adalah 11,5% (Shah, *et al.*, 2014). Hal ini menunjukkan bahwa tingkat akurasi baik dan dapat diterima, semakin kecil nilai bias (d%), maka semakin tinggi akurasi pemeriksaan yang dilakukan. Nilai bias (d%) dapat positif atau negatif. Nilai positif menggambarkan nilai yang lebih tinggi dari nilai sebenarnya, sedangkan nilai negatif menggambarkan nilai yang lebih rendah dari nilai sebenarnya. Nilai bias (d%) terkait dengan kesalahan sistematik, kesalahan sistematik adalah kesalahan yang terus-menerus dengan pola yang sama. Kesalahan ini umumnya disebabkan oleh standar, kalibrasi atau instrumen yang buruk (Fauziyah, *et al.*, 2019).

Menurut Putra, *et al.*, (2020), kesalahan sistematik dapat diminimalkan dengan mematuhi penggunaan teknik kalibrasi yang tepat dan penggunaan metode pemeriksaan yang direkomendasikan, kalibrasi instrumen analitik dan non-analitik secara berkala, pemeliharaan peralatan secara berkala (harian, mingguan dan bulanan) dan penyimpanan bahan kontrol, standar dan kalibrator yang tepat. Menurut Riyanto (2014) presisi adalah ukuran yang menggambarkan tingkat kedekatan hasil yang dilakukan pengukuran dengan prosedur yang dilakukan secara berulang, semakin tinggi presisi (CV%), maka akan semakin rendah ketelitian suatu metode atau sistem yang digunakan, sebaliknya semakin rendah hasil presisi (CV%), maka semakin tinggi ketelitian yang digunakan terhadap suatu sistem.

Berdasarkan tabel 2 dan 4 nilai CV% untuk pemeriksaan ureum dan kreatinin pada bulan Agustus-Oktober 2023 tidak ada yang melebihi dari batas nilai CV% maksimum. Batas nilai CV% maksimum menurut data CLIA dalam permenkes untuk pemeriksaan ureum adalah 8% dan pemeriksaan kreatinin adalah 6% (Kemenkes RI, 2016). Semakin kecil nilai CV% dari CV% maksimum, maka semakin teliti pemeriksaan yang dilakukan. Presisi yang baik menunjukkan tingkat ketelitian yang tinggi karena mampu memberikan hasil yang sama atau mendekati apabila pemeriksaan dilakukan secara berulang. Nilai presisi berhubungan dengan kesalahan acak, apabila ditemukan nilai presisi melebihi nilai presisi (CV%) maksimum maka terdapat masalah pada kualitas sampel, instrumen yang tidak stabil, variasi temperatur, variasi reagen, variasi kalibrasi, variasi operator dan variasi teknik pada prosedur pemeriksaan (pipetasi, pencampuran dan waktu inkubasi) (Hasin, 2016).

### Evaluasi *Six Sigma* Pemeriksaan Ureum dan Kreatinin

Penerapan *quality control* metode *six sigma* pada laboratorium klinik adalah pembaruan manajemen kualitas dengan penilaian yang lebih kuantitatif dari kinerja proses dan tujuannya untuk perbaikan suatu proses tersebut, menilai kinerja atau performansi dari hasil pemeriksaan laboratorium. Banyaknya kesalahan atau cacat dalam laboratorium dapat diukur menggunakan nilai sigma. *Six sigma* dapat mengukur *error* yang terjadi persatu juta peluang (*defect permillion opportunities/DPMO*) (Adiga, *et al.*, 2015). Nilai Sigma >6 memiliki kinerja kelas dunia (*word class*) dan tidak diperlukan aturan *quality control* internal yang ketat, sehingga hanya memerlukan satu level bahan kontrol yang diukur satu kali per hari saja. (Kumar & Mohan, 2018).

Berdasarkan tabel 6, nilai sigma pemeriksaan ureum pada bulan Agustus-Oktober memiliki peningkatan nilai yaitu dari 5,26 sigma di bulan Agustus menjadi 5,96 di bulan September kemudian naik lagi menjadi 6,16 sigma di bulan Oktober. Nilai DPMO yang diperoleh memiliki penurunan kesalahan dalam satu juta kali pemeriksaan, yaitu dari 85 kesalahan di bulan Agustus menjadi 4 kesalahan di bulan September kemudian turun lagi menjadi 3 kesalahan di bulan oktober. Tingginya nilai sigma yang diperoleh menunjukkan rendahnya peluang terjadinya kesalahan, begitupun sebaliknya.

Pemeriksaan selanjutnya adalah kreatinin. Nilai sigma pemeriksaan kreatinin pada bulan Agustus-Oktober memiliki penurunan nilai yaitu dari 25,47 sigma di bulan Agustus dan September kemudian turun menjadi 12,30 sigma di bulan Oktober, hal ini dapat terjadi karena variasi hasil *quality control* pemeriksaan kreatinin pada bulan Agustus-Oktober yang tidak konsisten sehingga hasil akan bervariasi dan menurunkan nilai sigma, namun nilai *six sigma* pemeriksaan kreatinin memberikan interpretasi hasil *world class* karena hasil perhitungan menunjukkan nilai sigma >6 dengan sigma terkecil pada bulan Oktober yaitu 12,30 dan tertinggi pada bulan Agustus dan September yaitu 25,47, apabila dalam sebuah pemeriksaan menghasilkan nilai sigma >6, maka dapat menggunakan prosedur kontrol kualitas dengan satu level bahan kontrol saja dengan pemeriksaan kontrol satu kali perhari.

Hasil sigma kreatinin ini dapat menguntungkan kinerja laboratorium karena apabila sebuah metode pemeriksaan memiliki nilai sigma yang sangat baik maka laboratorium dapat

meminimalkan penggunaan aturan dari *westgard rule* yang berlaku dan penggunaan satu level bahan kontrol sehingga dapat menghemat waktu dan biaya (Kumar & Mohan, 2018). Nilai sigma yang diperoleh tiap bulannya berbeda beda, berdasarkan penelitian Westgard, *et al.*, (2018) nilai sigma minimal dalam proses industri dan pelayanan kesehatan yaitu 3 sigma. Nilai sigma yang diperoleh  $\leq 3$  sigma, terdapat masalah dalam proses *quality control*. Hal yang harus dilakukan apabila ditemukan nilai *six sigma*  $< 3$  adalah menggunakan metode dan reagen alternatif atau meningkatkan kinerja *quality control* (Mao, *et al.*, 2018).

Rekomendasi prosedur *quality control* berdasarkan nilai sigma menurut Westgard & Westgard (2019) adalah dapat dilihat pada tabel 8.

**Tabel 8.** *Performance Six Sigma*

Nilai sigma	Rekomendasi <i>quality control</i>
5,1-6,0	1-3s, dengan N= 2
4,1-5,0	1-3s, 2-2s, dan R4s, dengan N= 2
3,1-4,0	1-3s, 2-2s, R4s, dan 4-1s, dengan N= 2, R= 2
$\leq 3$	1-3s, 2-2s, R4s, 4-1s dan 8x, dengan N= 2, R= 4

Berdasarkan perhitungan nilai *six sigma*, pemeriksaan ureum memberikan nilai *six sigma* 5-6, dimana nilai sigma terendah pada bulan Agustus adalah 5,26. Berdasarkan tabel *Performance six sigma* nilai sigma tersebut dapat direkomendasikan strategi prosedur *quality control* dengan menggunakan dua level bahan kontrol dan dilakukan prosedur pemeriksaan bahan kontrol sekali sehari dengan memakai *westgard rule* 1-3s. Hasil nilai *six sigma* yang diperoleh pada pemeriksaan ureum dan kreatinin adalah 5->6 sigma, sehingga dapat disimpulkan kesalahan yang terjadi dalam satu juta kali pemeriksaan ureum dan kreatinin di laboratorium RSU PKU Muhammadiyah Yogyakarta adalah 85 kesalahan hingga mendekati 0.

Penerapan *six sigma* dalam kegiatan *quality control* pemeriksaan laboratorium dapat memudahkan tenaga kesehatan dalam menentukan performansi saat ini dengan melihat performansi pada tiap pemeriksaan sebelumnya. Analisis *six sigma* tidak terbatas pada peran dalam melakukan validasi *quality control*, namun nilai sigma juga bisa digunakan untuk memperbaiki rutinitas operasional sebuah metode. Metode dapat dikatakan layak atau membutuhkan pengawasan bisa ditentukan dengan melihat nilai sigma yang mempertimbangkan variasi kesalahan pada metode (Westgard, *et al.*, 2018). Kegiatan evaluasi hasil kontrol menggunakan *six sigma* pada parameter ureum dan kreatinin di laboratorium RSU PKU Muhammadiyah Yogyakarta tidak pernah dilakukan. Kegiatan yang telah dilakukan dari penelitian ini didapatkan data bahwasannya pada *quality control* pemeriksaan ureum dan kreatinin di RSU PKU Muhammadiyah Yogyakarta secara keseluruhan rerata yang diperoleh pada pemeriksaan ureum dan kreatinin mendapatkan nilai 5->6 sigma. Hasil tersebut menunjukkan bahwa *quality control* pemeriksaan sudah baik. Kegiatan *quality control* harus secara konsisten diterapkan, meminimalisir kesalahan akibat instrumen otomatis dengan cara *maintenance* instrumen secara teratur, kalibrasi dan penyimpanan bahan kontrol pada temperatur yang sesuai.

## KESIMPULAN

Berdasarkan penelitian analisis *quality control* pemeriksaan ureum dan kreatinin di RSU PKU Muhammadiyah Yogyakarta pada bulan Agustus-Oktober 2023 dapat disimpulkan bahwa Hasil akurasi (d%) pada *quality control* pemeriksaan ureum dan kreatinin berada dibawah nilai maksimum ureum 5,5% dan kreatinin 11,5%. Hasil presisi (CV%) pada *quality control*

pemeriksaan ureum dan kreatinin berada dibawah nilai maksimum ureum 8% dan kreatinin 6%. Nilai sigma yang diperoleh dari pemeriksaan ureum dan kreatinin adalah 5->6 sigma yang menunjukkan *quality control* baik. Nilai sigma tertinggi pemeriksaan ureum yaitu pada bulan Oktober sebesar 6,16 sigma, sedangkan nilai sigma tertinggi pemeriksaan kreatinin yaitu pada bulan Agustus dan September sebesar 25,82 sigma dan pemeriksaan ureum memiliki nilai sigma yang lebih rendah daripada pemeriksaan kreatinin karena nilai sigma ureum 5 dan 6 sehingga dibutuhkan rancangan strategi kontrol kualitas yang lebih baik, sedangkan pemeriksaan kreatinin memiliki nilai sigma keseluruhan dengan nilai >6 atau kategori *world class*.

## UCAPAN TERIMAKASIH

Ucapan terimakasih kepada dosen pembimbing dan penguji yang telah membimbing serta menuntun penulis dalam penelitian ini. Penulis juga berterima kasih kepada Fakultas Ilmu Kesehatan Prodi D4 Teknologi Laboratorium Medis, Universitas 'Aisyiyah Yogyakarta yang sudah mengeluarkan surat izin penelitian dan kepada pihak RSUD PKU Muhammadiyah Yogyakarta yang sudah memberikan izin peneliti untuk melakukan penelitian serta pengambilan data.

## DAFTAR PUSTAKA

- Adiga, U. S., Preethika, A., & Swathi, K. (2015). Sigma metrics in clinical chemistry laboratory: A guide to quality control. *Al Ameen J Med Sci*, 8(4), 281-287.
- Alviani, V. (2016). Pemeriksaan Kadar Kreatinin Menggunakan Alat Fotometer dan Automated Chemistry Analyzer Pada Pasien Gagal Ginjal di RSUD Ciamis Tahun 2016. *Skripsi*. Ciamis: Program Studi D3 Analisis Kesehatan Sekolah Tinggi Ilmu Kesehatan Muhammadiyah Ciamis.
- Apriansyah P, R., Dewi, Y, K., & Setiawan, D. (2021). Aplikasi Metrik Sigma Dalam Pemantapan Mutu Internal Pada Pemeriksaan Ureum Disalah Satu Laboratorium Rumah Sakit Kabupaten Pangandaran. *JoIMedLabS*, 2(2), 175-184.
- Fauziyyah, A. F., Feisal, R. S., Surya, R., & Entuy, K. (2019). Analisis Faktor yang Mempengaruhi Hasil QC pada Pemeriksaan Glukosa Kolsterol Total, dan Asam Urat. *Jurnal Riset Kesehatan*, 11(2), 274-279.
- Hasin, A. (2016). Uji Ketepatan dan Ketelitian Hasil Pemeriksaan Glukosa Darah Menggunakan Architect C4000 Metode GOD-PAP di Laboratorium RSUD Andi Makkasau Parepare. *Jurnal Media Laboran*, 6(2), 47-54.
- Kemendes RI. (2016). *Pedoman Intrepetasi Data Klinik*. Jakarta: Kementrian Kesehatan Republik Indonesia.
- Kumar, B. V., & Mohan, T. (2018). Sigma metrics as a tool for evaluating the performance of internal quality control in a clinical chemistry laboratory. *Journal of Laboratory Physicians*, 10(02), 194-199.
- Maliangkay, K. S., Rahma, U., Putri, S., Iswanto, A. H., Studi, P., Masyarakat, K., Veteran, U., Alamat, J., Limo, J., No, R., Depok, K., & Barat, J. (2023). Peningkatan Mutu Pelayanan Kesehatan Di Rumah Sakit Dengan Metode Six Sigma: Literature Review. *Jurnal Ilmu Farmasi Dan Kesehatan*, 1(2), 29-38.
- Marifah, N. (2018). *Quality Control (QC) Pemeriksaan Ureum dan Kreatinin Menggunakan Kontrol Harian dan Six Sigma Tahun 2021*. *Skripsi*. Yogyakarta: Program Studi D4 Teknologi Laboratorium Medis Universitas 'Aisyiyah Yogyakarta.
- Mao, X., Shao, J., Zhang, B., & Wang, Y. (2018). Evaluating analytical quality in clinical biochemistry laboratory using six sigma. *Int.J. Biochemia Medica*, 28 (2), 1-4.



- Nanda, S. K., & Ray, L. (2018). Quantitative application of sigma metrics in medical biochemistry. *Journal of Clinical and Diagnostic Research*, 7(12), 2689–2691.
- Panteghini, M., Ceriotti, F., Jones, G., Oosterhuis, W., Plebani, M., Sandberg, S. (2017). Task Force on Performance Specifications in Laboratory Medicine of the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM): Strategies to define performance specifications in laboratory medicine. *International Journal of Clin Chem Lab Med*, 55(12), 1849-1856.
- Putra, M. D. K., Umar J., Hayar, B., & Utomo, A. P. (2017). Pengaruh Ukuran Sampel dan Intraclass Correlation Coefficiens (ICC) Terhadap Bias Estimasi Parameter Multilevel Latent Variable Moddeling: Studi Dengan Simulasi Monte Carlo. *Jurnal Penelitian dan Evaluasi Pendidikan*, 21(1), 34-50.
- Putra, I. G. P. A. F. S., Prihatiningsih, D., & Subhaktiyasa, P. G. (2020). Analisis Pemantapan Mutu Internal Pemeriksaan Trombosit di Laboratorium Klinik UPTD. Puskesmas Abiansemal I. *Jurnal Analis Laboratorium Medik*, 5(2), 28-34.
- Riskesdas. (2018). Laporan Tahunan Kasus Gagal Ginjal. Jakarta: Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Kementerian RI tahun 2018.
- Riyanto. (2014). *Validasi dan Verifikasi Metode Uji: Sesuai dengan ISO/EIC 17025 tentang Laboratorium Pengujian dan Kalibrasi*. Yogyakarta: Penerbit Deepublish.
- Shah, S., Saini, R., Singh, S.B., Aggarwal, O., Goel, A.K. (2014). Six Sigma Metrics and Quality Control in Clinical Laboratory. *International Journal of Medical Research and Review*, 2(2), 140-149.
- Teshome, M., Worede, A., & Asmelash, D. (2021). Total clinical chemistry laboratory errors and evaluation of the analytical quality control using sigma metric for routine clinical chemistry tests. *Journal of Multidisciplinary Healthcare*, 14(5), 125–136.
- Westgard, S., Bayat, H., & Westgard, J. O. (2018). *Analytical sigma metrics: A review of six sigma implementation tools for medical laboratories*. *Int.J. Biochemia Medica*, 28(2), 1-12.
- Westgard, J. O., & Westgard, S. A. (2019). *Six sigma Metric Analysis for Analytical Testing Processes*. *Am J Clin Pathol*, 151(4), 364-370.
- Wicaksono, M. S., Rinaldi, S. F., & Kurniawan, L. (2019). Analisa Faktor-Faktor Yang Mempengaruhi Pelaksanaan *Quality Control* di Laboratorium. *Jurnal Riset Kesehatan Poltekkes Depkes Bandung*, 11(2), 218-223.
- Xia, J., Chen, S. F., Xu, F., & Zhou, Y. L. (2018). *Quality specifications of routine clinical chemistry methods based on sigma metrics in performance evaluation*. *Journal of Clinical Laboratory Analysis*, 32(3), 1-5.