

## ANALISIS *QUALITY CONTROL* PEMERIKSAAN UREUM DAN KREATININ MENGGUNAKAN GRAFIK *LEVEY-JENNINGS* DAN *SIX SIGMA* DI RS PKU MUHAMMADIYAH YOGYAKARTA

Sri Ramadhani E. Akas<sup>1\*</sup>, Aji Bagus Widyanantara<sup>2</sup>, Joko Murdiyanto<sup>3</sup>

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

\*Corresponding Author : sriamadhaniakas@gmail.com

### ABSTRAK

*Quality Control* (QC) adalah langkah penting yang dilaksanakan selama tahap analitik untuk menjamin keandalan mutu pemeriksaan. Prosedur ini menggunakan pendekatan statistik guna memastikan hasil pemeriksaan memiliki tingkat ketepatan (akurasi) dan ketelitian (presisi) yang baik. Evaluasi QC dilakukan melalui grafik *levey-jennings* dengan penerapan aturan Westgard. Selain itu, laboratorium klinik juga dapat menerapkan *six sigma*. Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis hasil *quality control* pemeriksaan ureum dan kreatinin menggunakan grafik *levey-jennings* dan *six sigma*. Penelitian ini dirancang dengan pendekatan deskriptif kuantitatif. Populasi penelitian ini adalah data hasil *quality control* pemeriksaan ureum kreatinin, sampel penelitian merupakan semua hasil *quality control* pemeriksaan ureum dan kreatinin pada bulan Oktober-Desember 2024 dan data pemantapan mutu eksternal (PME) siklus dua pemeriksaan ureum dan kreatinin, teknik pengumpulan sampel berdasarkan *Total Sampling*. Data yang terkumpul dianalisis menggunakan perangkat lunak *Microsoft Excel* dengan menghitung akurasi, presisi, pembuatan grafik *levey-jennings* dan *six sigma*. Hasil menunjukkan bahwa akurasi dari kedua pemeriksaan tergolong baik, karena nilai bias (d%) masih berada dalam batas maksimum yang ditetapkan. Presisi juga menunjukkan hasil yang baik, ditandai dengan nilai CV(%) ureum dan kreatinin yang tidak melebihi batas maksimum. Berdasarkan evaluasi dengan grafik *levey-jennings* dan penerapan aturan Westgard, tidak ditemukan pelanggaran aturan pada pemeriksaan ureum. Sementara itu, pada pemeriksaan kreatinin teridentifikasi pelanggaran aturan 1<sub>2s</sub>. Nilai *six sigma* yang diperoleh untuk ureum adalah 5,7 yang mencerminkan performa sangat baik, sedangkan kreatinin memperoleh nilai sebesar 13,6 yang termasuk dalam kategori kelas dunia (*world class*).

**Kata kunci** : kreatinin, *levey-jennings*, *quality control*, *six sigma*, ureum

### ABSTRACT

*Quality Control* (QC) is an important step implemented during the analytical stage to ensure the reliability of the quality of the inspection. This procedure uses a statistical approach to ensure that the results of the examination have a good level of accuracy and precision. QC evaluation is carried out through the *levey-jennings* graph with the application of Westgard rules. In addition, clinical laboratories can also apply *six sigma*. This study aims to analyze the results of quality control of urea and creatinine examination using *levey-jennings* and *six sigma* graphs. This research is designed with a quantitative descriptive approach. The population of this study is the data of the quality control results of ureum creatinine examination, the research sample is all the quality control results of ureum and creatinine examination in October-December 2024 and the external quality stabilization (PME) data of the second cycle of ureum and creatinine examination, sample collection technique based on *Total Sampling*. The collected data was analyzed using *Microsoft Excel* software by calculating accuracy, precision, *levey-jennings* and *six sigma* graphing. The results showed that the accuracy of both checks was relatively good, as the bias value (d%) was still within the maximum limit set. Precision also shows good results, characterized by CV(%) urea and creatinine values that do not exceed the maximum limit. Based on the evaluation with the *levey-jennings* graph and the application of the Westgard rule, no rule violations were found on ureum examinations. Meanwhile, in the creatinine examination, a violation of rule 12s was identified. The *six sigma* value obtained for urea was 5.7 which reflected excellent performance, while creatinine obtained a value of 13.6 which is included in the world class category.

**Keywords** : creatinine, *levey-jennings*, *quality control*, *six sigma*, urea

## PENDAHULUAN

Laboratorium klinik adalah fasilitas pelayanan kesehatan yang bertugas melakukan pemeriksaan terhadap spesimen pasien guna memperoleh informasi terkait kondisi kesehatan individu (Arisanti *et al.*, 2019). Dalam membantu penegakkan diagnosis, mengenali penyebab penyakit, mendukung sistem deteksi dini, memantau efektivitas terapi, menjaga kesehatan, mempercepat penyembuhan, hingga mencegah timbulnya penyakit, hasil laboratorium klinik memiliki peran yang sangat penting (Permenkes, 2013). Hematologi, imunologi klinik, mikrobiologi klinik, kimia klinik, patologi klinik, serta parasitologi klinik merupakan beberapa layanan pemeriksaan yang tersedia di laboratorium klinik (Sari & Karlina, 2023). Sekitar 60–70% keputusan medis yang berkaitan dengan penanganan pasien didasarkan pada hasil pemeriksaan laboratorium (Yudita *et al.*, 2023).

Oleh karena itu, pemantapan mutu menjadi hal yang sangat penting dilaksanakan oleh laboratorium klinik untuk menjaga kualitas hasil pemeriksaan. Analisis teknik pengujian dikenal sebagai pemantapan mutu, yang dilakukan untuk memastikan bahwa hasil pemeriksaan laboratorium terjamin ketepatan dan ketelitiannya (Kusmiati *et al.*, 2022). Dalam laboratorium, kegiatan pemantapan mutu dikelompokkan menjadi dua jenis, yaitu eksternal dan internal. Pemantapan mutu internal merupakan proses yang dilakukan secara rutin oleh laboratorium guna menjamin keakuratan hasil dan menekan terjadinya kesalahan (Maji *et al.*, 2022). Tahapan dalam pemantapan mutu internal meliputi proses pra-analitik, analitik, hingga pasca-analitik. Salah satu kegiatan pemantapan mutu internal adalah *quality control* (Nabilah *et al.*, 2023).

*Quality Control* (QC) adalah langkah penting yang dilaksanakan selama tahap analitik untuk menjamin keandalan mutu pemeriksaan. Prosedur ini menggunakan pendekatan statistik guna memastikan hasil pemeriksaan memiliki tingkat ketepatan (akurasi) dan ketelitian (presisi) yang baik. *Quality control* juga membantu mendeteksi kemungkinan adanya kesalahan sejak dini. Informasi dari proses ini berguna untuk memastikan sistem analitik bekerja secara optimal dan hasil yang diberikan benar-benar dapat dipercaya (Yudita *et al.*, 2023). Evaluasi QC dilakukan melalui grafik *levey-jennings* dengan penerapan aturan Westgard, yang berfungsi sebagai panduan dalam menganalisis grafik kontrol untuk mengidentifikasi berbagai jenis kesalahan yang mungkin terjadi selama proses pemeriksaan (Siregar *et al.*, 2018). Selain itu, laboratorium klinik juga dapat menggunakan metode *six sigma* sebagai indikator dalam menilai efektivitas suatu proses, termasuk dalam lingkungan laboratorium klinik. Penerapan *six sigma* dalam laboratorium terbukti mampu meningkatkan mutu sistem serta mendukung keselamatan pasien secara menyeluruh (Fuadi, 2019).

RS PKU Muhammadiyah Yogyakarta merupakan salah satu rumah sakit swasta tertua di Yogyakarta, yang telah berdiri sejak 15 Februari 1923. Selama lebih dari 100 tahun melayani, rumah sakit ini tetap konsisten memberikan pelayanan kesehatan yang terbaik bagi masyarakat. Laboratorium klinik menjadi bagian penting dalam pelayanan rumah sakit karena berperan dalam mendukung proses diagnosis penyakit melalui berbagai jenis pemeriksaan. Pemeriksaan fungsi ginjal termasuk salah satu tes rutin yang sering dilakukan, yaitu dengan mengukur kadar ureum dan kreatinin. Pemeriksaan ini memiliki peran penting dalam mendeteksi Gagal Ginjal Kronis (GGK) yang jumlah kasusnya terus mengalami peningkatan setiap tahun (Heriansyah *et al.*, 2019). Laporan Riskesdas 2018 mencatat bahwa jumlah penderita GGK di Indonesia menunjukkan angka prevalensi sebesar 3,8%. Di Yogyakarta sendiri, angka prevalensi GGK mencapai 4,3% yang lebih tinggi dari rata-rata nasional (Hayati *et al.*, 2021).

Tingginya angka ini membuat pemeriksaan fungsi ginjal menjadi sangat penting dan harus dijaga kualitasnya. Hasil studi pendahuluan menunjukkan bahwa hingga tahun 2024, metode *six sigma* belum diterapkan dalam *quality control* di Laboratorium RS PKU Muhammadiyah Yogyakarta. Proses *quality control* yang dilakukan masih terbatas pada penggunaan grafik

*levey-jennings* yang dievaluasi dengan aturan Westgard. Jumlah permintaan pemeriksaan ureum dan kreatinin di laboratorium tersebut tergolong tinggi, yaitu sekitar 800 hingga 900 pemeriksaan setiap bulan. Kondisi ini menunjukkan perlunya pengembangan metode *quality control* yang lebih baik untuk meningkatkan akurasi dan presisi hasil pemeriksaan.

Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis hasil *quality control* pemeriksaan ureum dan kreatinin menggunakan grafik *levey-jennings* dan *six sigma*.

## METODE

Penelitian ini dirancang dengan pendekatan deskriptif kuantitatif. Sampel yang dianalisis mencakup keseluruhan data *quality control* untuk pemeriksaan ureum dan kreatinin dari Laboratorium RS PKU Muhammadiyah Yogyakarta selama Oktober hingga Desember 2024. Pemeriksaan dilakukan menggunakan alat *Chemistry Analyzer Backman Coulter AU480*, serta dilengkapi dengan data pemantapan mutu eksternal (PME) pada siklus kedua untuk kedua parameter tersebut. Teknik pengambilan sampel dalam penelitian ini menggunakan pendekatan *total sampling*. Data yang terkumpul dianalisis menggunakan perangkat lunak *Microsoft Excel*, melalui perhitungan nilai rata-rata (*mean*), standar deviasi (SD), akurasi (d%), dan presisi (CV%). Hasil tersebut kemudian divisualisasikan dalam bentuk grafik *levey-jennings* dan dievaluasi berdasarkan aturan Westgard guna mendeteksi kemungkinan kesalahan atau penyimpangan dalam proses analitik. Untuk menghitung nilai *six sigma*, digunakan data TEa (*Total Allowable Error*), bias dari hasil PME (pemantapan mutu eksternal), dan rata-rata CV yang bersumber dari PMI (pemantapan mutu internal). Penelitian ini telah melalui uji etik dan disetujui berdasarkan surat nomor No. 00051/KT.74/III/2025.

## HASIL

### Akurasi (d%) Pemeriksaan Ureum dan Kreatinin Bulan Oktober-Desember 2024

Hasil penelitian menunjukkan bahwa nilai akurasi (d%) pemeriksaan ureum selama bulan Oktober hingga Desember 2024 mengalami variasi setiap bulannya. Rincian nilai akurasi dapat dilihat dalam tabel 1.

**Tabel 1.** Hasil Pengukuran Akurasi *Quality Control* Pemeriksaan Ureum

Bulan	Nomor Lot Kontrol	True Value (mg/dl)	Mean (mg/dl)	Akurasi (d%)
Oktober	Biorad Level 1 89731	32,95	35,74	8,47
November	Biorad Level 1 89731	32,95	33,92	0,91
Desember	Biorad Level 1 89731	32,95	34,62	5,06

Tabel 1 menunjukkan hasil akurasi (d%) terhadap pemeriksaan ureum selama bulan Oktober-Desember 2024 dengan nilai d% tertinggi adalah 8,47% pada bulan Oktober, sedangkan terendah adalah 0,91 % pada bulan November. Secara keseluruhan, akurasi untuk pemeriksaan ureum berada di bawah batas maksimum. Hasil penelitian menunjukkan bahwa nilai akurasi (d%) pemeriksaan kreatinin selama bulan Oktober hingga Desember 2024 mengalami variasi setiap bulannya. Rincian nilai akurasi dapat dilihat dalam tabel 2.

**Tabel 2.** Hasil Pengukuran Akurasi *Quality Control* Pemeriksaan Kreatinin

Bulan	No. Lot Kontrol	True Value (mg/dl)	Mean (mg/dl)	Akurasi (d%)
Oktober	Biorad Level 1 89731	1,99	1,75	-12,06
November	Biorad Level 1 89731	1,99	1,73	-13,07
Desember	Biorad Level 1 89731	1,99	1,71	-14,07

Tabel 2 menunjukkan hasil akurasi (d%) terhadap pemeriksaan kreatinin pada bulan Oktober-Desember 2024. Nilai akurasi tertinggi adalah -14,07% pada bulan Oktober, sedangkan terendah adalah -12,06% pada bulan Desember. Secara keseluruhan, akurasi pemeriksaan kreatinin berada di bawah batas maksimum nilai d% yang diperbolehkan.

### Presisi (CV %) Pemeriksaan Ureum dan Kreatinin Bulan Oktober-Desember 2024

Berdasarkan data yang diperoleh, presisi (CV%) pemeriksaan ureum juga mengalami variasi tiap bulan. Data lengkap dapat dilihat pada tabel 3.

**Tabel 3. Hasil Pengukuran Presisi *Quality Control* Pemeriksaan Ureum**

Bulan	Nomor Lot Kontrol	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	Presisi (CV%)
Oktober	Biorad Level 1 89731	35,74	0,18	0,50
November	Biorad Level 1 89731	33,92	0,27	0,81
Desember	Biorad Level 1 89731	34,62	0,60	1,73

Tabel 3 menunjukkan hasil presisi (CV%) terhadap pemeriksaan ureum selama bulan Oktober hingga Desember 2024 dengan nilai CV tertinggi adalah 1,73% pada bulan Desember, sedangkan terendah adalah 0,50% pada bulan Oktober. Keseluruhan nilai presisi masih dalam batas maksimum 8% untuk parameter ureum. Berdasarkan data yang diperoleh, presisi (CV%) pemeriksaan kreatinin juga mengalami variasi tiap bulan. Data lengkap dapat dilihat pada tabel 4.

**Tabel 4. Hasil Pengukuran Presisi *Quality Control* Pemeriksaan Kreatinin**

Bulan	Nomor Lot Kontrol	Mean (mg/dl)	SD(mg/dl)	Presisi (CV%)
Oktober	Biorad Level 1 89731	1,75	0,02	1,14
November	Biorad Level 1 89731	1,73	0,01	0,58
Desember	Biorad Level 1 89731	1,71	0,02	1,17

Tabel 4 menunjukkan hasil presisi (CV%) terhadap pemeriksaan kreatinin pada bulan Oktober-Desember 2024 dengan nilai CV tertinggi adalah 1,17% pada bulan Desember, sedangkan terendah adalah 0,58% pada bulan November. Keseluruhan nilai presisi masih dalam batas maksimum 6% untuk parameter kreatinin.

### Hasil Analisis *Quality Control* Pemeriksaan Ureum Menggunakan Grafik *Levey-Jennings* dengan Penrapan Aturan Westgard Bulan Oktober-Desember 2024

Dari penelitian ini, dianalisis hasil grafik *Levey-Jennings* untuk kontrol pemeriksaan ureum pada bulan Oktober-Desember 2024 berdasarkan aturan Westgard yang disajikan pada tabel 5.

**Tabel 5. Analisis *Quality Control* Pemeriksaan Ureum Menggunakan Grafik *Levey-Jennings* dengan Aturan Westgard**

Bulan	Aturan Westgard					
	1 <sub>2s</sub>	1 <sub>3s</sub>	2 <sub>2s</sub>	R <sub>4s</sub>	4 <sub>1s</sub>	10x
Oktober	-	-	-	-	-	-
November	-	-	-	-	-	-
Desember	-	-	-	-	-	-

Tabel 5 menunjukkan analisis *quality control* terhadap pemeriksaan ureum bulan Oktober-Desember 2024 menggunakan grafik *Levey-Jennings*. Selama periode tersebut, tidak ditemukan hasil kontrol yang memenuhi kriteria penerapan aturan Westgard.

### Hasil Analisis *Quality Control* Pemeriksaan Kreatinin Menggunakan Grafik *Levey-Jennings* dengan Penrapan Aturan Westgard Bulan Oktober-Desember 2024

Dari penelitian ini, dianalisis hasil grafik *Levey-Jennings* untuk kontrol pemeriksaan kreatinin pada bulan Oktober-Desember 2024 berdasarkan aturan Westgard yang disajikan pada tabel 6.

**Tabel 6.** Analisis *Quality Control* Pemeriksaan Kreatinin Menggunakan Grafik *Levey-Jennings* dengan Aturan Westgard

Bulan	Aturan Westgard					
	1 <sub>2s</sub>	1 <sub>3s</sub>	2 <sub>2s</sub>	R <sub>4s</sub>	4 <sub>1s</sub>	10 <sub>x</sub>
Oktober	-	-	-	-	-	-
November	Hari ke-9,14,23 dan 30	-	-	-	-	-
Desember	-	-	-	-	-	-

Tabel 6 menunjukkan analisis *quality control* terhadap pemeriksaan kreatinin bulan Oktober-Desember 2024 menggunakan grafik *levey-jennings*. Pada bulan November, ditemukan hasil kontrol yang memenuhi kriteria aturan Westgard, yaitu aturan 1<sub>2s</sub> yang terjadi pada hari ke-9, 14, 23, dan 30. November 2024.

### Hasil Analisis *Quality Control* Pemeriksaan Ureum dan Kreatinin Berdasarkan Metode *Six Sigma*

Dari penelitian ini diperoleh nilai *Total Allowable Error* (TEa), nilai bias PME, dan nilai *Coefficient of Variation* (CV) rata-rata PMI yang digunakan untuk menghitung nilai *six sigma*. Nilai *six sigma* pemeriksaan ureum dan kreatinin disajikan pada tabel 7.

**Tabel 7.** Data Hasil Analisis *Quality Control* Pemeriksaan Ureum dan Kreatinin Menggunakan *Six Sigma*

Parameter	Hasil			
	TEa	Bias (d%) PME	CV(%) rata-rata PMI	<i>Six Sigma</i>
Ureum	9	3,23	1,01	5,7
Kreatinin	15	-1,84	0,96	13,6

Tabel 7 menunjukkan nilai TEa, bias (d%) PME, CV(%) rata-rata PMI dan *six sigma*. Penelitian ini diperoleh nilai bias (d%) yang digunakan berasal dari rerata bias dari kelompok metode, alat, dan reagen dalam PME siklus dua pemeriksaan ureum dan kreatinin, sehingga diperoleh nilai *six sigma* pemeriksaan ureum 5,7 dan pemeriksaan kreatinin 13,6.

## PEMBAHASAN

Proses *quality control* terhadap pemeriksaan ureum dan kreatinin di Laboratorium RS PKU Muhammadiyah Yogyakarta dilaksanakan dengan bantuan alat *Chemistry Analyzer Backman Coulter AU480*. Program *quality control* rutin dijalankan setiap harinya sebelum dilakukan pemeriksaan sampel pasien. Serum kontrol komersial digunakan sebagai bahan kontrol untuk pemeriksaan ureum dan kreatinin. Kontrol ini bersifat universal, umumnya berbentuk liofilisat, dan terbuat dari serum hewan seperti sapi, atau kadang menggunakan serum manusia (Ramdhani *et al.*, 2023). Adapun serum kontrol komersial yang digunakan jenis *assayed* yang nilai rujukan dan batas toleransinya telah diketahui (Arza *et al.*, 2023). Bahan kontrol komersial *assayed* yang digunakan adalah merek Biorad *Level 1* dengan nomor lot 89731 yang termasuk dalam kategori kontrol normal.

Berdasarkan data *quality control* menggunakan bahan kontrol komersial tersebut, dilakukan analisis akurasi dan presisi untuk pemeriksaan ureum dan kreatinin. Akurasi (ketepatan) menunjukkan tingkat kedekatan hasil pemeriksaan dengan nilai rujukan



sebenarnya, dan biasanya dinyatakan dalam bentuk bias (d%), akurasi berkaitan dengan kesalahan sistematik (*systematic error*). Semakin rendah nilai bias yang muncul, maka tingkat akurasi pemeriksaan dianggap semakin tinggi (Ulfiati *et al.*, 2017). Berdasarkan penelitian Bhattarai *et al.* (2022), nilai bias pemeriksaan masih dapat diterima apabila tidak melebihi batas *Total Allowable Error* (TEa) menurut pedoman CLIA (*Clinical Laboratory Improvement Amendments*), yaitu  $\pm 9\%$  untuk ureum dan  $\pm 15\%$  untuk kreatinin.

Secara keseluruhan, nilai akurasi atau bias (d%) pemeriksaan ureum pada bulan Oktober hingga Desember 2024, sebagaimana ditampilkan dalam tabel 1, masih berada dalam batas maksimum yang diperbolehkan, yaitu  $\pm 9\%$ . Hal ini menunjukkan bahwa tingkat akurasi pemeriksaan ureum dikatakan baik. Adanya nilai bias positif menandakan bahwa hasil yang diperoleh lebih tinggi dibandingkan nilai yang seharusnya. Sementara itu, berdasarkan tabel 2, nilai bias (d%) kreatinin menunjukkan hasil negatif, yang artinya hasil pemeriksaan lebih rendah dibandingkan nilai yang seharusnya. Meskipun demikian, nilai bias kreatinin masih berada dalam batas maksimum  $\pm 15\%$  sesuai dengan TEa CLIA, sehingga akurasi pemeriksaan kreatinin tetap dikategorikan baik (Bhattarai *et al.*, 2022).

Akurasi atau bias (d%) memiliki kaitan erat dengan kesalahan sistematik (*systematic error*). Jenis kesalahan ini terjadi secara konsisten dan mengikuti pola yang sama dari waktu ke waktu. Faktor penyebabnya dapat berupa kualitas reagen yang kurang baik, metode pemeriksaan yang belum optimal, ketidaktepatan pada blanko sampel maupun blanko reagen, penggunaan alat bantu seperti pipet yang tidak presisi, pengaturan panjang gelombang yang tidak sesuai, hingga kesalahan saat proses pelarutan reagen (Siregar *et al.*, 2018). Untuk mengurangi kemungkinan terjadinya kesalahan sistematik, beberapa upaya yang bisa dilakukan antara lain melakukan kalibrasi yang sesuai, menggunakan metode yang telah terverifikasi, rutin mengkalibrasi dan merawat alat, serta memastikan bahan kontrol, kalibrator, dan standar disimpan dengan benar (Putra *et al.*, 2017).

Presisi atau ketelitian merujuk pada seberapa dekat hasil pengukuran yang diperoleh dari pengulangan pemeriksaan terhadap sampel yang sama. Presisi umumnya dinyatakan dalam bentuk nilai *Coefficient of Variation* (CV%), yang berkaitan dengan kesalahan acak (*random error*). Semakin rendah nilai CV%, maka semakin tinggi tingkat ketelitiannya (Ulfiati *et al.*, 2017). Nilai maksimum CV% untuk pemeriksaan ureum adalah 8% dan untuk kreatinin adalah 6% (Siregar *et al.*, 2018). Berdasarkan data dalam Tabel 3 maupun tabel 4, seluruh nilai presisi atau CV% terhadap pemeriksaan ureum maupun kreatinin pada bulan Oktober hingga Desember 2024 masih berada dalam maksimum yang diperbolehkan. Hal ini menunjukkan bahwa tingkat presisi atau ketelitian pemeriksaan ureum dan kreatinin baik dan tidak terjadi adanya kesalahan acak (*random error*). Kesalahan acak adalah jenis kesalahan yang timbul akibat variasi yang tidak terduga dan terjadi secara tidak konsisten. Faktor penyebabnya antara lain kondisi lingkungan yang kurang stabil, ketidakkonsistenan volume akibat perbedaan teknik pemipetan, serta perlakuan yang berbeda terhadap bahan kontrol setelah dikeluarkan dari *freezer* (Amani *et al.*, 2019).

Penilaian terhadap akurasi dan presisi belum dapat menggambarkan mutu hasil pemeriksaan laboratorium secara menyeluruh. Oleh sebab itu, diperlukan analisis terhadap pola sebaran hasil pemeriksaan menggunakan grafik *levey-jennings* untuk mengidentifikasi adanya kesalahan acak (*random error*) maupun kesalahan sistematik (*systematic error*). Grafik ini digunakan untuk merekam hasil *quality control* di laboratorium yang dilakukan setiap hari. Grafik *levey-jennings* mencakup garis nilai rata-rata (*mean*) serta batas nilai  $\pm 1SD$ ,  $\pm 2SD$ , dan  $\pm 3SD$  yang selanjutnya dievaluasi menggunakan aturan Westgard (Puspita *et al.*, 2024). Berdasarkan tabel 5 menunjukkan analisis *quality control* terhadap pemeriksaan ureum bulan Oktober-Desember 2024 menggunakan grafik *levey-jennings* dengan penerapan aturan westgard tidak ditemukan hasil kontrol yang memenuhi kriteria penerapan aturan Westgard atau melebihi batas  $\pm 2SD$ .

Hal sebaliknya ditunjukkan pada analisis *quality control* terhadap pemeriksaan kreatinin bulan Oktober-Desember 2024 menggunakan grafik *levey-jennings* dengan aturan Westgard, didapatkan hasil berdasarkan tabel 6 ditemukan hasil kontrol yang memenuhi kriteria aturan Westgard, yaitu aturan  $1_{2s}$  yang terjadi pada hari ke-9, 14, 23, dan 30 November 2024. Aturan  $1_{2s}$  menyatakan bahwa satu kontrol melebihi batas  $\pm 2SD$  tapi tidak melebihi batas  $\pm 3SD$ . Aturan ini berperan sebagai sinyal peringatan yang menunjukkan kemungkinan adanya kendala pada instrumen atau metode, meskipun hasil masih layak untuk dilaporkan. Aturan  $1_{2s}$  dapat berkaitan dengan kesalahan acak (*random error*). Kesalahan ini biasanya disebabkan oleh beberapa faktor, seperti ketidakstabilan instrumen, variasi suhu, perbedaan pada reagen maupun proses kalibrasi, variasi dalam pelaksanaan prosedur pemeriksaan seperti pipetasi, pencampuran, dan waktu inkubasi, serta perbedaan teknik antar operator atau analis (Kusmiati *et al.*, 2022).

Salah satu faktor kemungkinan besar menjadi penyebab kesalahan acak tersebut adalah perbedaan perlakuan terhadap bahan kontrol setelah dikeluarkan dari kulkas, yang dipengaruhi oleh variasi di antara operator atau analis, misalnya perbedaan waktu pencairan atau suhu lingkungan saat bahan kontrol digunakan. Penelitian oleh Jannah *et al.* (2024) memperkuat hal ini, dengan menyatakan pemeriksaan yang dilakukan saat suhu bahan kontrol masih dingin (belum stabil) seperti saat baru keluar dari kulkas, dapat menyebabkan data yang tidak stabil karena suhu belum merata. Sebaliknya, jika bahan kontrol dibiarkan terlalu lama di suhu ruang, aktivitas serum hanya bertahan sekitar dua jam dan akan mulai menurun, yang pada akhirnya mempengaruhi ketepatan hasil pemeriksaan. Kesalahan acak tidak dapat dihilangkan sepenuhnya, namun penyebabnya dapat dikurangi melalui pengulangan pengukuran, pelatihan yang memadai, penggunaan instrumen dan reagensia yang baik, serta kepatuhan terhadap SOP (Kusmiati *et al.*, 2022). Laboratorium RS PKU Muhammadiyah Yogyakarta memiliki beberapa langkah yang dilakukan ketika ditemukan nilai kontrol yang tidak terkendali. Langkah-langkah tersebut yaitu melakukan pemeriksaan ulang menggunakan bahan kontrol yang baru, penggantian reagen baru, dan melakukan pelaksanaan kalibrasi. Jika setelah dilakukan langkah-langkah tersebut hasil masih tidak terkendali, maka teknisi alat akan dipanggil untuk melakukan perawatan atau *maintenance* instrumen.

Selain memanfaatkan grafik *levey-jennings* yang dianalisis melalui aturan Westgard, laboratorium juga dapat menggunakan metode *six sigma* sebagai pendekatan dalam evaluasi mutu. *Six sigma* berfungsi sebagai indikator dalam menilai kestabilan proses serta mendeteksi adanya variasi, sekaligus membantu mengurangi potensi penyebab kesalahan yang dapat mempengaruhi kualitas hasil pemeriksaan. Penerapan *six sigma* yang optimal tidak hanya memperkuat sistem mutu laboratorium, tetapi juga turut mendukung aspek keselamatan pasien. Penerapan metode ini turut memberikan manfaat lain, seperti penghematan bahan kontrol dan reagen, berkurangnya kebutuhan kalibrasi ulang, serta efisiensi waktu dalam menangani hasil pemeriksaan yang berpotensi salah, seperti hasil positif palsu (Nidianti, 2024). Nilai *six sigma* umumnya dinyatakan dalam skala 0-6. Dalam praktik laboratorium klinik, terdapat beberapa kategori tingkat sigma. Nilai sigma  $> 6$  diklasifikasikan sebagai level kelas dunia (*world class*), yang menunjukkan kinerja proses analitik yang optimal. Sigma antara 5-6 mencerminkan kinerja yang sangat baik, sigma antara 4-5 menunjukkan kinerja yang baik, sigma antara 3-4 berada pada *level* marginal, sedangkan sigma antara 2-3 mencerminkan kinerja yang buruk dan nilai sigma kurang dari 2 menunjukkan bahwa metode tersebut tidak dapat diterima dalam praktik laboratorium (Ridlwana *et al.*, 2025).

Skala *six sigma* tidak hanya digunakan untuk penilaian kinerja laboratorium klinik, tetapi juga bermanfaat dalam menilai kelayakan metode pemeriksaan. Jika suatu metode memiliki nilai sigma di bawah 3, maka metode tersebut dinilai belum layak dijadikan prosedur rutin karena mengindikasikan proses yang belum stabil dan perlu dievaluasi lebih lanjut. Nilai *six sigma* berfungsi sebagai pedoman dalam merancang strategi *quality control*. Tingginya nilai

sigma mempermudah laboratorium dalam menentukan pola pengendalian mutu serta menetapkan frekuensi pelaksanaannya (Maharani *et al.*, 2022). Meski demikian, penggunaan *six sigma* masih belum banyak diterapkan di laboratorium, jika dibandingkan dengan metode grafik *levey-jennings* dan aturan Westgard. Hal ini juga terjadi di Laboratorium RS PKU Muhammadiyah Yogyakarta, di mana penerapan *six sigma* belum dilaksanakan secara rutin.

Perhitungan nilai *six sigma* diperoleh dari kombinasi tiga parameter, yaitu *Total Allowable Error* (TEa), bias dari data Pemantapan Mutu Eksternal (PME), dan rata-rata *Coefficient of Variation* (CV) dari hasil Pemantapan Mutu Internal (PMI). Nilai TEa mengacu pada standar *Clinical Laboratory Improvement Amendments* (CLIA), dimana batas toleransi untuk ureum adalah 9% dan untuk kreatinin sebesar 15%. Sementara itu, nilai bias diperoleh melalui penghitungan nilai rerata bias dari kelompok metode, alat, dan reagen, mengacu pada data PME siklus dua tahun 2024. Sedangkan nilai CV (%) diperoleh dari rata-rata hasil pemantapan mutu internal selama tiga bulan, yakni Oktober hingga Desember 2024. Pernyataan ini didukung oleh penelitian Fuadi (2019), yang menyarankan agar data CV(%) untuk perhitungan *six sigma* diperoleh dari data CV(%) kumulatif PMI minimal 3 sampai 6 bulan.

Berdasarkan tabel 7, nilai *six sigma* untuk pemeriksaan ureum adalah 5,7 yang mencerminkan kinerja yang sangat baik. Parameter pemeriksaan dengan nilai sigma 5-6 dianjurkan untuk menggunakan dua level bahan kontrol yaitu kombinasi antara level normal dengan level rendah (*low*) atau level normal dengan level tinggi (*high*), dengan penerapan aturan penolakan  $1_{3s}$  (Rahmani *et al.*, 2023). Sementara itu, pemeriksaan kreatinin menunjukkan nilai *sigma* sebesar 13,6. Nilai ini masuk dalam kategori hasil sigma kelas dunia (*world class*) dengan kinerja analitik yang optimal dan tidak memerlukan penerapan aturan kontrol kualitas yang ketat karena nilai tersebut  $> 6$ . Untuk parameter dengan hasil sigma di atas 6, cukup digunakan satu level bahan kontrol yang diperiksa sekali dalam sehari dengan tetap menerapkan aturan penolakan  $1_{3s}$  (Yudita *et al.*, 2023).

## KESIMPULAN

Berdasarkan hasil penelitian terkait analisis *quality control* pemeriksaan ureum dan kreatinin di RS PKU Muhammadiyah Yogyakarta selama periode Oktober hingga Desember 2024, dapat disimpulkan bahwa akurasi dari kedua pemeriksaan tergolong baik, karena nilai bias (d%) masih berada dalam batas maksimum yang ditetapkan. Presisi juga menunjukkan hasil yang baik, ditandai dengan nilai CV(%) ureum dan kreatinin yang tidak melebihi batas maksimum. Berdasarkan evaluasi dengan grafik *levey-jennings* dan penerapan aturan Westgard, tidak ditemukan pelanggaran aturan pada pemeriksaan ureum. Sementara itu, pada pemeriksaan kreatinin teridentifikasi pelanggaran aturan  $1_{2s}$ . Nilai *six sigma* yang didapatkan untuk ureum adalah 5,7 yang mencerminkan performa sangat baik, sedangkan kreatinin memperoleh nilai sebesar 13,6 yang termasuk dalam kategori kelas dunia (*world class*).

## UCAPAN TERIMA KASIH

Penulis menyampaikan terimakasih kepada dosen pembimbing dan dosen penguji atas bimbingan serta masukan yang sangat berharga. Apresiasi juga disampaikan kepada RS PKU Muhammadiyah Yogyakarta atas izin dan dukungannya selama pelaksanaan penelitian, serta kepada semua pihak yang telah berkontribusi dalam penyelesaian penelitian ini..

## DAFTAR PUSTAKA

Amani, F. F., Rinaldi, S. F., Ridwanna, S., & Kurniawan, E. (2019). Analisis Faktor Yang Mempengaruhi Hasil GC Pada Pemeriksaan Glukosa, Kolesterol Total, dan Asam Urat.



- Jurnal Riset Kesehatan*, 11(2), 274–279.
- Arisanti, D., Harimuswarah, M. R., & Rianto, M. R. (2019). Gambaran Mutu Pelayanan Pada Laboratorium Klinik RSUD Labuang Baji Kota Makassar. *Bidang Ilmu Administrasi*, 2019, 141–145.
- Arza, M., Ibrahim., & Novita, Y. R. (2023). Pengaruh Lama Penyimpanan Terhadap Stabilitas Kadar Blood Urea Nitrogen (Bun) Dan Kreatinin Dalam Bahan Kontrol Assayed. *Jurnal Kesehatan Saintika Meditory*, 6(1), 255–266.
- Bhattarai, K., Joshi, B. R., & Shrestha, D. (2022). *Assessment of accuracy and precision statistics in routine biochemistry autoanalyzer using internal quality control specimens in a tertiary care hospital laboratory*. *Journal of Chitwan Medical College*, 12(2), 51–58.
- Fuadi, R. (2019). *Using Six Sigma To Evaluate Analytical Performance of Hematology Analyzer*. *Indonesian Journal of Clinical Pathology and Medical Laboratory*, 25(2), 165–169.
- Hayati, D. M., Widiyany, F. L., & Nofartika, F. (2021). Status gizi berdasarkan dialysis malnutrition score (DMS) dengan kualitas hidup pasien hemodialisis. *Jurnal Gizi Klinik Indonesia*, 18(1), 28.
- Heriansyah., Aji, H., & NS, W. (2019). Gambaran Ureum Dan Kreatinin Pada Pasien Gagal Ginjal Kronis Di Rsud Karawang. *Binawan Student Journal*, 01(01), 8–14.
- Indah, S., Ema, Karlina., & Bastian. (2023). *The Difference In Hemoglobin Levels Is Checked Immediately And A Delay Of 2.5 Hours At Room Temperature*. *Journal Health Applied Science and Technology*, 1(1), 21–25.
- Jannah, H. M., Bagus, W. A., & Rahmawati, Y. (2024). Analisis Hasil *Quality Control* Pemeriksaan Profil Lipid di Laboratorium Rumah Sakit Umum Daerah Wonosari *Analysis of Quality Control Result of Lipid Profile Examination in the Wonosari Regional General Hospital Laboratory*. *Jurnal Kesehatan Cendikia Jenius*, 1(3), 26–30.
- Kusmiati, M., Nurpalah, R., & Restaviani, R. (2022). Presisi Dan Akurasi Hasil *Quality Control* Pada Parameter Pemeriksaan Glukosa Darah Di Laboratorium Klinik Rumah Sakit X Kota Tasikmalaya. *JoIMedLabS*, 3(1), 27–37.
- Maharani, E. A., Erviani, R., Fajruni'mah, R., & Astuti, D. (2022). Penggunaan Six Sigma Sebagai Evaluasi Kontrol Kualitas Pada Hematology Analyzer Sysmex Xn-1000. *Jurnal Riset Kesehatan Poltekkes Depkes Bandung*, 14(2), 263–269.
- Maji, A., Kurniawan, M., & Putri, D. (2022). Analisis faktor-faktor yang memengaruhi mutu internal pada pemeriksaan glukosa darah di laboratorium RSUD Budhi Asih. *Jurnal Laboratorium Khatulistiwa*, 1(1), 15–18.
- Nabilah, S., Khotimah, E., & Pramitaningrum, I. K. (2023). Pemantapan Mutu Internal Pra-analitik pada Pemeriksaan Glukosa Darah Puasa di Laboratorium Duren Sawit. *Binawan Student Journal*, 5(2), 58–64.
- Nidianti, D. (2024). 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*. *Jurnal Kesehatan Siliwangu*, 4(3), 823–840.
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 43 Tahun 2013. Cara Penyelenggara Laboratorium Yang Baik. Jakarta: Kementerian Kesehatan RI
- Puspita, D., Latudi, A., Amalia, A. A., Aulia, I., & Mu, U. (2024). Analisis *Quality-Control* Hdl , Ldl Dan Trigliserida Menggunakan Grafik Levey-Jennings Dan Six Sigma. *Jurnal Kesehatan Tambusai*, 5(3), 7887–7894.
- Putra, M. D. K., Umar, J., Hayat, B., & Utomo, A. P. (2017). Pengaruh ukuran sampel dan *intraclass correlation coefficients* (ICC) terhadap bias estimasi parameter multilevel latent variable modeling: studi dengan simulasi Monte Carlo. *Jurnal Penelitian Dan Evaluasi Pendidikan*, 21(1), 34–50.
- Sari, I., & Karlina, E. (2023). *The Difference In Hemoglobin Levels Is Checked Immediately*

- And A Delay Of 2.5 Hours At Room Temperature. Journal Health Applied Science and Technology*, 1(1), 21-25
- Siregar, M.T., Wulan, W. S., Setiawan, D., & Nuryati, A. (2018). Bahan Ajar Teknologi Laboratorium Medis (TLM): Kendali Mutu. Jakarta :Kementerian Kesehatan RI.
- Rahmani, A. R., Amalia, A. A., Novalina, D. (2023). Analisis Quality Control ( Qc ) Pemeriksaan Albumin Dan Bilirubin Menggunakan Kontrol Harian Dan Matriks Sigma. *Borneo Journal of Medical Laboratory Technology*, 7(1), 481–489.
- Ramdhani, F. H. (2023). Uji Stabilitas Pooled Sera Yang Disimpan Di Suhu 2 - 8°C Pada Pemeriksaan Albumin *The Pooled Sera Stability Test is Stored at a Temperature of 2 - 8°C on Albumin. Borneo Journal Of Medical Laboratory Technology*, 6(1), 371–375.
- Ridlwana, S. H., Amalia, A. A., & Rahmawati, Y. (2025). Analisis *Quality Control Internal* Pemeriksaan Sgot dan Sgpt Menggunakan Grafik Levey-Jenning dan Six Sigma di RS X Yogyakarta. *Journal of Health (JoH)*, 12(1), 60–68.
- Riskesdas. (2018). Laporan Tahunan Kasus Gagal Ginjal. Jakarta: Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Kementerian RI tahun 2018.
- Ulfiati. R, Purnami. T, & K. M. (2017). Faktor yang Mempengaruhi Presisi dan Akurasi Data Hasil Uji dalam Menentukan Kompetensi Laboratorium. *Jurnal Lemigas*, 51(1), 6–7.
- Yudita, F., Purbayanti, D., Ramdhani, F. H., & Jaya, E. (2023). Evaluasi Kontrol Kualitas Pemeriksaan Glukosa Darah di Laboratorium X Palangka Raya. *Borneo Journal of Medical Laboratory Technology*, 5(2), 358–365.