

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Laboratorium klinik merupakan bagian vital dalam pelayanan kesehatan karena sebagian besar keputusan medis didasarkan pada hasil pemeriksaan laboratorium. Menurut laporan dari *World Health Organization (2022)*, sekitar 70% keputusan diagnosis, terapi, hingga tindakan lanjutan pada pasien ditentukan berdasarkan hasil pemeriksaan laboratorium. Oleh karena itu, kualitas hasil pemeriksaan laboratorium menjadi aspek yang sangat krusial untuk mendukung akurasi klinis dan keselamatan pasien.

Namun demikian, hingga saat ini masih ditemukan kasus kesalahan hasil pemeriksaan laboratorium yang dapat mencapai 10–15% dari total pemeriksaan (Savoca, 2015). Kesalahan tersebut dapat terjadi pada berbagai tahapan proses, baik pra-analitik, analitik, maupun pasca-analitik. Salah satu strategi penting untuk meminimalkan kesalahan dalam tahap analitik adalah dengan menerapkan pengendalian mutu internal (Bastian, 2024). Pengendalian mutu internal memungkinkan laboratorium memantau dan menjaga konsistensi hasil pemeriksaan, serta mendeteksi adanya deviasi secepat mungkin (Praptomo, 2018).

Metode *Six Sigma* merupakan salah satu pendekatan yang mulai banyak digunakan dalam laboratorium klinik untuk mengevaluasi dan meningkatkan kinerja mutu analitik (Thakur, Akerele and Randell, 2023). *Six Sigma* menitikberatkan pada pengukuran performa melalui konsep statistik berbasis deviasi standar dan menghitung kapabilitas proses melalui nilai *Sigma* (σ).

Pendekatan ini memberikan gambaran kuantitatif terhadap kemampuan laboratorium dalam menghasilkan hasil pemeriksaan yang akurat dan presisi Westgard and Westgard (2016).

Selain *Six Sigma*, metode *Westgard Rules* juga banyak digunakan sebagai pendekatan dalam pengendalian mutu internal. Metode ini menggunakan aturan-aturan berbasis grafik Levey-Jennings untuk menentukan apakah suatu hasil kontrol berada dalam batas yang dapat diterima (Ledi, 2023). Jika *Six Sigma* lebih fokus pada perhitungan kapabilitas proses, *Westgard Rules* lebih bersifat keputusan operasional harian berdasarkan hasil kontrol. Perbedaan karakteristik inilah yang membuat penting untuk membandingkan kedua pendekatan tersebut dalam praktik nyata di laboratorium (Westgard and Westgard, 2016).

Di Indonesia, sebagian besar studi hanya membahas penerapan *Six Sigma* atau *Westgard Rules* secara terpisah, dan belum banyak yang membandingkannya secara sistematis dalam konteks kualitas hasil pengendalian mutu laboratorium, khususnya pada jenis pemeriksaan kimia klinik yang rutin dilakukan (Ledi, 2023). Oleh karena itu, perlu dilakukan penelitian komparatif yang bertujuan untuk mengevaluasi kualitas hasil penerapan masing-masing metode secara kuantitatif dan aplikatif.

Banyak penelitian yang ada, seperti yang dilakukan oleh Ganji & Revupalli (2019), lebih banyak memfokuskan pada penerapan *Six Sigma* di laboratorium, sementara penelitian oleh (Mlozen *et al.*, 2025) hanya mengevaluasi *Six Sigma* tanpa memperhitungkan *Westgard Rules* sebagai pembanding. Kesenjangan penelitian ini menunjukkan bahwa perbandingan yang lebih kuantitatif antara kedua metode ini perlu dilakukan untuk mengetahui metode mana yang memiliki kinerja

pengendalian mutu lebih baik dalam mengurangi kesalahan pengujian dan meningkatkan keakuratan hasil pemeriksaan di laboratorium. Tanpa adanya perbandingan yang berbasis data yang jelas, laboratorium mungkin akan terjebak dalam penggunaan metode yang tidak optimal, yang pada akhirnya dapat mengurangi keakuratan hasil pemeriksaan dan berdampak pada kualitas layanan medis (J. O. Westgard & Westgard, 2016).

Laboratorium Patologi Klinik RSUD Bali Mandara dipilih sebagai lokasi penelitian karena merupakan salah satu laboratorium rujukan di Provinsi Bali yang secara konsisten menjalankan program pengendalian mutu internal. Selain itu, RSUD Bali Mandara telah memenuhi standar internasional melalui akreditasi *Australian Council on Healthcare Standards (ACHS) International*, yang menekankan pada peningkatan mutu dan keselamatan pasien secara menyeluruh, menjadikannya tempat yang representatif untuk mengidentifikasi dan mengevaluasi kualitas penerapan metode pengendalian mutu, terutama dalam pelayanan Laboratorium Patologi Klinik.

Dua parameter kimia klinik yaitu *Aspartate Aminotransferase (AST)* dan *Alanine Aminotransferase (ALT)* dipilih dalam penelitian ini karena merupakan pemeriksaan fungsi hati yang paling umum digunakan dalam praktik klinis. Selain itu, hasil kontrol kualitas terhadap AST dan ALT tersedia secara konsisten di laboratorium dan memiliki karakteristik nilai variasi (CV) yang cukup dinamis, sehingga relevan untuk dijadikan sampel analisis evaluasi mutu laboratorium.

Berdasarkan data hasil pemantapan mutu internal pada bulan Juli di Laboratorium Patologi Klinik RSUD Bali Mandara, nilai koefisien variasi (CV) untuk parameter ALT tercatat sebesar 5,98%, sedangkan AST sebesar 6,11%. Nilai

CV tersebut menunjukkan adanya tingkat variasi yang cukup signifikan dalam proses analitik, yang berpotensi memengaruhi keakuratan hasil pemeriksaan. Tingkat variasi ini menjadi indikator penting untuk dilakukan evaluasi kualitas pengendalian mutu laboratorium secara kuantitatif melalui pendekatan *Six Sigma* dan *Westgard Rules*.

Berdasarkan latar belakang tersebut, penelitian ini bertujuan untuk membandingkan kualitas hasil penerapan kedua metode pengendalian mutu, pada pemeriksaan kimia klinik di Laboratorium Patologi Klinik RSUD Bali Mandara.

B. Rumusan Masalah Penelitian

Berdasarkan latar belakang yang telah diuraikan, rumusan masalah dalam penelitian ini adalah :

1. Bagaimana penerapan metode *Six Sigma* dalam pemantapan mutu internal pemeriksaan kimia klinik di Laboratorium Patologi Klinik RSUD Bali Mandara?.
2. Bagaimana penerapan metode *Westgard Rules* dalam pemantapan mutu internal pemeriksaan kimia klinik di Laboratorium Patologi Klinik RSUD Bali Mandara?.
3. Adakah perbedaan kualitas hasil pengendalian mutu internal antara metode *Six Sigma* dan *Westgard Rules* pada pemeriksaan kimia klinik di Laboratorium Patologi Klinik RSUD Bali Mandara?.

C. Tujuan Penelitian

1. Tujuan umum

Penelitian ini bertujuan untuk membandingkan kualitas hasil penerapan metode *Six Sigma* dan *Westgard Rules* dalam pemantapan mutu internal pemeriksaan kimia klinik AST dan ALT di Laboratorium Patologi Klinik RSUD Bali Mandara.

2. Tujuan khusus

- a. Mengukur hasil penerapan metode *Six Sigma* dalam pemantapan mutu internal pemeriksaan AST dan ALT.
- b. Mengukur hasil penerapan metode *Westgard Rules* dalam pemantapan mutu internal pemeriksaan AST dan ALT.
- c. Membandingkan kualitas hasil penerapan metode *Six Sigma* dan *Westgard Rules* dalam pemantapan mutu internal pemeriksaan AST dan ALT.

D. Manfaat Penelitian

1. Manfaat teoritis

- a. Kontribusi terhadap pengembangan ilmu laboratorium klinik

Penelitian ini memberikan kontribusi penting terhadap ilmu laboratorium klinik, khususnya dalam bidang manajemen pemantapan mutu internal (PMI) pemeriksaan kimia klinik. Dengan membandingkan dua pendekatan utama yaitu *Six Sigma* dan *Westgard Rules*, penelitian ini memperkaya wacana mengenai model evaluasi kinerja analitik dalam laboratorium medis.

- b. Pengembangan konsep dan model evaluasi kinerja

Studi ini turut berkontribusi terhadap pengembangan teori pengendalian mutu laboratorium dengan memberikan bukti empiris mengenai perbandingan

kualitas hasil penerapan pendekatan berbasis statistik (*Six Sigma*) dibandingkan pendekatan berbasis aturan (*Westgard Rules*).

c. Memperluas literatur tentang pemantapan mutu internal

Penelitian ini menambah literatur yang masih terbatas mengenai perbandingan metode evaluasi mutu laboratorium, terutama dalam konteks lokal atau negara berkembang, di mana adaptasi teknologi dan standar internasional masih menjadi tantangan. Hasilnya dapat memperkaya bahan ajar, referensi akademik, dan meta-analisis di masa mendatang.

2. Manfaat praktis

a. Peningkatan akurasi dan efisiensi laboratorium

Secara langsung, hasil penelitian ini dapat membantu laboratorium memilih metode pengendalian mutu yang lebih akurat dan konsisten dalam menjaga kualitas hasil pemeriksaan. Melalui perbandingan antara *Six Sigma* dan *Westgard Rules*, laboratorium diharapkan dapat menentukan pendekatan yang memberikan performa analitik lebih stabil, meminimalkan kesalahan pengujian, serta mengurangi kebutuhan uji ulang (*rerun*) sehingga dapat meningkatkan kepercayaan klinisi terhadap hasil pemeriksaan.

b. Panduan implementasi untuk praktisi laboratorium

Temuan penelitian ini dapat digunakan oleh analis laboratorium, manajer mutu, dan kepala laboratorium sebagai dasar dalam menyusun atau merevisi *Standard Operating Procedure* (SOP) pemantapan mutu internal. Hal ini juga berdampak pada peningkatan akreditasi laboratorium karena penggunaan pendekatan mutu berbasis data dapat memenuhi standar *Australian Council on Healthcare Standards* (ACHS) *International*.

c. Optimasi sumber daya

Dengan mengetahui metode yang paling sesuai untuk setiap parameter kimia klinik, laboratorium dapat mengalokasikan sumber daya (alat, waktu, dan tenaga) secara lebih efisien dan terarah, sekaligus menyesuaikan pendekatan pengendalian mutu dengan kompleksitas pemeriksaan dan tingkat risiko klinis.

d. Penguatan kebijakan dan regulasi

Bagi regulator kesehatan atau institusi pembina laboratorium, hasil penelitian ini dapat menjadi bahan pertimbangan dalam perumusan kebijakan teknis, pelatihan tenaga laboratorium, serta penetapan standar minimal pengendalian mutu berbasis risiko dan kinerja.