

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Pemeriksaan dan Sistem Mutu Laboratorium Klinik

1. Definisi laboratorium klinik

Kata "laboratorium" berasal dari bahasa Latin yang berarti "tempat untuk bekerja". Seiring waktu, istilah ini tetap mempertahankan makna aslinya, yaitu sebagai tempat yang digunakan untuk kegiatan penelitian ilmiah. Laboratorium dapat diartikan sebagai sebuah ruangan atau fasilitas yang digunakan untuk melakukan eksperimen atau penelitian, yang dilengkapi dengan berbagai alat serta infrastruktur pendukung seperti air, listrik, gas, dan fasilitas lainnya. Laboratorium klinik adalah laboratorium kesehatan yang melaksanakan pelayanan pemeriksaan spesimen klinik untuk mendapatkan informasi tentang kesehatan perorangan terutama untuk menunjang upaya diagnosis penyakit, penyembuhan penyakit, dan pemulihan kesehatan (Permenkes Nomor 411/MENKES/PER/III/2010, 2010).

2. Pemeriksaan kimia klinik

Pemeriksaan kimia klinik merupakan serangkaian tes laboratorium yang digunakan untuk mengukur kadar berbagai substansi kimia dalam sampel biologis, seperti darah, urine, dan cairan tubuh lainnya (Lippi *et al.*, 2015). Tes ini sangat penting dalam dunia medis karena memberikan informasi yang krusial untuk diagnosis dan pemantauan kondisi kesehatan pasien. Melalui pemeriksaan kimia klinik, tenaga medis dapat mengevaluasi fungsi organ tubuh, mendeteksi gangguan metabolik yang mungkin tidak tampak pada pemeriksaan fisik awal, serta memberikan informasi terkait efektivitas pengobatan pasien. Sebagai contoh,

pemeriksaan kimia klinik dapat digunakan untuk menilai fungsi hati, ginjal, dan jantung, serta untuk mendiagnosis penyakit seperti diabetes, gangguan metabolik, atau penyakit jantung. Selain itu, pemeriksaan ini juga sangat berguna dalam memantau pengobatan pasien untuk memastikan bahwa terapi yang dijalani efektif, serta untuk memprediksi risiko kesehatan pada pasien, seperti risiko diabetes atau hipertensi (McGill, 2016).

Tujuan utama dari pemeriksaan kimia klinik adalah untuk menilai fungsi organ tubuh, seperti hati, ginjal, dan jantung. Pemeriksaan ini juga membantu dalam diagnosis berbagai penyakit atau gangguan metabolik yang dapat memengaruhi kesehatan pasien. Selain itu, pemeriksaan kimia klinik berfungsi untuk memantau efektivitas pengobatan yang diberikan, serta untuk memprediksi potensi risiko kesehatan, seperti diabetes, penyakit jantung, atau gangguan metabolik lainnya (J. O. Westgard & Westgard, 2016). Dengan informasi yang diperoleh melalui pemeriksaan kimia klinik, tenaga medis dapat membuat keputusan yang lebih tepat terkait perawatan dan pengobatan pasien.

Sebagai bagian dari pemeriksaan kimia klinik, tes *Aspartate Aminotransferase* (AST) dan *Alanine Aminotransferase* (ALT) sangat penting dalam menilai kesehatan hati. AST dan ALT adalah enzim yang ditemukan di berbagai organ tubuh, terutama hati. Kadar tinggi dari kedua enzim ini dalam darah dapat menunjukkan adanya kerusakan hati, seperti pada kondisi hepatitis atau penyakit hati yang disebabkan oleh alkohol. Oleh karena itu, pemeriksaan AST dan ALT sering dilakukan bersamaan untuk memberikan gambaran yang lebih komprehensif tentang kesehatan hati pasien. Pemeriksaan ini tidak hanya membantu dalam diagnosis penyakit hati, tetapi juga dalam memantau efektivitas

pengobatan, terutama untuk pasien yang menjalani terapi untuk gangguan hati seperti hepatitis. Pemeriksaan AST dan ALT, yang merupakan bagian dari pemeriksaan kimia klinik, memberikan informasi yang sangat berharga dalam menilai fungsi organ hati dan membantu pengambilan keputusan medis yang tepat bagi pasien (Vagvala and O'Connor, 2018).

Pemeriksaan AST dan ALT juga menjadi parameter penting dalam pemantauan gangguan hati. ALT lebih spesifik terhadap kerusakan hati, dan rasio AST/ALT dapat membantu dalam membedakan berbagai jenis kerusakan hati, termasuk hepatitis alkoholik dan non-alkoholik (Byrne *et al.*, 2018). Hasil tes AST dan ALT, terutama bila dikombinasikan dengan tes fungsi hati lainnya, memberikan wawasan penting bagi dokter dalam membuat diagnosis yang akurat dan merencanakan terapi yang tepat (Xu, Higgins and Cembrowski, 2015).

3. Pemantapan mutu internal laboratorium

a. Pengertian pemantapan mutu internal

Pemantapan mutu internal laboratorium merupakan serangkaian kegiatan yang dilakukan untuk memastikan bahwa hasil pemeriksaan yang dihasilkan oleh laboratorium memiliki akurasi, ketepatan, dan konsistensi yang tinggi (Roy, Mandal and Das, 2025). Pemantapan mutu internal berfokus pada pemantauan dan pengendalian kualitas secara rutin untuk mendeteksi dan memperbaiki setiap penyimpangan dalam proses analisis, baik dari alat, bahan, maupun prosedur yang digunakan dalam pemeriksaan klinik. Proses ini berperan sangat penting dalam meningkatkan kredibilitas dan kualitas layanan kesehatan, terutama dalam pemeriksaan kimia klinik yang mempengaruhi keputusan medis yang penting.

Pemantapan mutu internal laboratorium melibatkan berbagai langkah, termasuk pengendalian kualitas secara berkala, kalibrasi instrumen, penggunaan bahan uji kontrol kualitas (*control materials*), serta penerapan metode statistik untuk memantau dan menilai kinerja laboratorium. Dengan demikian, tujuan utamanya adalah untuk memastikan bahwa hasil yang diperoleh dapat dipercaya dan dapat dipertanggungjawabkan, serta memenuhi standar yang ditetapkan oleh otoritas kesehatan. Selain itu, laboratorium juga harus menjaga konsistensi kinerja analitik dan memastikan bahwa alat yang digunakan berfungsi dengan baik selama periode waktu yang panjang, yang membutuhkan penerapan prosedur kontrol kualitas yang sistematis dan terstruktur.

Salah satu metode yang umum digunakan dalam proses ini adalah penggunaan *Six Sigma* yang membantu mengevaluasi kinerja laboratorium dari segi akurasi dan presisi tes, yang penting untuk memenuhi standar kualitas (Adekoya, Okezue and Menon, 2025). Selain itu, *Westgard Rules* yang digunakan untuk mengatur batas kendali dalam pemantauan kualitas juga sangat membantu dalam mendeteksi kesalahan sistematis dan acak dalam pemeriksaan (Westgard & Westgard, 2017).

b. Pentingnya pemantapan mutu internal dalam laboratorium klinik

Pemantapan mutu internal dalam laboratorium klinik adalah bagian penting dari sistem manajemen kualitas yang dirancang untuk memastikan bahwa hasil pemeriksaan yang diberikan sesuai dengan standar yang ditetapkan dan dapat dipercaya oleh profesi medis serta pasien. Hal ini dilakukan dengan cara pemantauan yang rutin terhadap kinerja alat, personel, serta prosedur yang digunakan. Pemantauan ini mencakup evaluasi kontrol kualitas secara periodik

yang berfungsi untuk mengidentifikasi dan mengurangi kesalahan atau penyimpangan dalam proses pengujian laboratorium. Penerapan kontrol kualitas yang tepat sangat penting dalam mengurangi kemungkinan hasil yang salah yang dapat mempengaruhi diagnosis pasien (Pradella, 2025). Tujuan pemantapan mutu internal adalah:

- 1) Pemantapan dan penyempurnaan metode pemeriksaan dengan mempertimbangkan aspek analitik dan aspek klinis.
- 2) Meningkatkan kewaspadaan dari petugas laboratorium, sehingga tidak terjadi kesalahan pemberian hasil dan perbaikan kesalahan dapat segera dilakukan (Hamid *et al.*, 2025).
- 3) Memastikan bahwa seluruh proses dari pra analitik, analitik sampai paska analitik telah dilakukan dengan benar.
- 4) Mendeteksi kesalahan dan mengetahui sumbernya.
- 5) Membantu perbaikan pelayanan pasien melalui peningkatan mutu pemeriksaan laboratorium.

c. Faktor - faktor yang mempengaruhi kualitas hasil pemeriksaan laboratorium

Berbagai faktor dapat mempengaruhi kualitas hasil pemeriksaan laboratorium, yang perlu diperhatikan untuk mencapai hasil yang valid dan akurat:

- 1) Kualitas alat dan reagen: Alat yang digunakan dalam pemeriksaan harus terkalibrasi dengan baik dan reagen harus berkualitas tinggi agar tidak menyebabkan variabilitas yang besar dalam hasil. Pemantauan kinerja alat dan reagen dilakukan dengan menggunakan kontrol kualitas,
- 2) Sumber daya manusia: Keahlian dan pelatihan laboratorium sangat menentukan kualitas hasil pemeriksaan. Analisis laboratorium yang

berpengalaman dan terlatih akan lebih mampu meminimalkan kesalahan prosedural dan teknis dalam penggunaan alat dan interpretasi hasil. Ketersediaan pelatihan yang berkelanjutan juga meningkatkan kemampuan mereka dalam menerapkan kontrol kualitas yang tepat.

- 3) Kontrol kualitas internal: Penggunaan kontrol kualitas rutin, baik dalam bentuk bahan uji kontrol (*control materials*) maupun penerapan aturan statistik seperti *Westgard Rules* dan *Six Sigma*, memungkinkan pemantauan berkelanjutan terhadap kinerja laboratorium dan deteksi dini terhadap masalah kualitas yang mungkin timbul (Pradella, 2025).
- 4) *Standard operating procedure* (SOP): Kepatuhan terhadap prosedur yang sudah ditetapkan adalah kunci untuk mengurangi kesalahan dalam proses pemeriksaan. Setiap langkah mulai dari pengambilan sampel hingga laporan hasil harus sesuai dengan standar yang ditetapkan untuk memastikan konsistensi dan akurasi hasil.
- 5) Kondisi lingkungan laboratorium: Suhu, kelembaban, dan kualitas udara di laboratorium bisa mempengaruhi kinerja alat dan stabilitas reagen, terutama dalam pemeriksaan yang sensitif terhadap perubahan lingkungan. Laboratorium harus memantau dan mengendalikan kondisi ini untuk menghindari variabilitas yang dapat mengganggu hasil.
- 6) Pemantauan dan evaluasi: Penggunaan metode statistik seperti *Six Sigma* dan *Westgard Rules* memungkinkan evaluasi kualitas hasil secara sistematis. *Six Sigma* memberikan indikasi kualitas dari setiap tes, sementara *Westgard Rules* membantu dalam mengidentifikasi kesalahan sistematis yang dapat terjadi selama pemeriksaan.

4. Bahan kontrol

Bahan kontrol adalah bahan yang digunakan untuk memastikan ketepatan suatu pemeriksaan di laboratorium atau untuk mengawasi kualitas hasil pemeriksaan sehari-hari (Hayati, 2021). Bahan kontrol dapat diklasifikasikan berdasarkan beberapa aspek sebagai berikut:

a. Sumber Bahan Kontrol

Bahan kontrol dapat berasal dari manusia, hewan, atau bahan kimia murni.

b. Bentuk Bahan Kontrol

Bahan kontrol hadir dalam berbagai bentuk, seperti cair, padat berbentuk bubuk (liofilisat), dan strip. Bahan kontrol dalam bentuk padat bubuk atau strip perlu dilarutkan terlebih dahulu sebelum digunakan.

c. Cara Pembuatan

Bahan kontrol dapat dibuat secara mandiri atau dibeli dalam bentuk siap pakai (komersial).

1) Bahan kontrol buatan sendiri

a) Bahan kontrol dari *Pooled Sera*

Bahan kontrol ini dibuat dari serum yang berasal dari campuran bahan sisa serum pasien yang diterima di laboratorium. Serum yang digunakan harus bebas dari kontaminasi, seperti ikterik atau hemolitik (Hayati, 2021). Keuntungannya adalah mudah didapatkan dan murah, tetapi memerlukan waktu dan tenaga ekstra dalam pembuatannya. Selain itu, penyimpanan bahan kontrol ini juga memerlukan suhu khusus (*deep freezer* pada -70°C) dan analisis statistik perlu dilakukan secara berkala.

b) Bahan kontrol dari bahan kimia murni

Bahan kontrol ini dibuat dengan mencampurkan bahan kimia murni ke dalam larutan untuk menciptakan kondisi yang bisa digunakan untuk pengujian atau kalibrasi instrumen. Larutan spikes sering kali digunakan untuk memperkenalkan konsentrasi tertentu dari suatu substansi dalam pengujian (Konieczka and Namiesnik, 2016).

c) Bahan kontrol dari hemolizat

Hemolizat adalah bahan kontrol yang dibuat dari darah yang telah dihancurkan (hemolisis), sehingga komponen dalam sel darah dilepaskan (Hayati, 2021). Bahan ini sering digunakan untuk eksperimen yang berkaitan dengan analisis darah atau pengujian terkait komponen darah.

d) Kuman kontrol dari strain mumi kuman

Bahan kontrol ini dibuat menggunakan strain bakteri atau mikroorganisme yang sudah diawetkan, atau sering disebut sebagai "mumi" (Riglar and Silver, 2018). Biasanya digunakan dalam pengujian untuk mengevaluasi ketahanan atau aktivitas mikroorganisme dalam kondisi yang lebih terkontrol.

e) Bahan kontrol dari serum hewan

Bahan kontrol ini dibuat menggunakan serum yang diperoleh dari hewan, seperti sapi, domba, atau kelinci. Serum hewan sering digunakan dalam eksperimen yang menguji reaksi imun atau pengujian vaksin dan serologi (Nims and Harbell, 2017).

2) Bahan kontrol komersial

a) Bahan kontrol unassayed

Bahan kontrol ini tidak memiliki nilai rujukan yang baku sebagai tolok ukur. Nilai rujukan hanya bisa didapatkan setelah melalui periode pendahuluan (Lestari *et al.*, 2022). Bahan kontrol ini lebih tahan lama dan praktis digunakan, namun kadang-kadang memiliki variasi antara botol yang satu dengan yang lainnya.

b) Bahan kontrol assayed

Bahan kontrol ini memiliki nilai acuan dan batas toleransi yang sudah diketahui sesuai dengan metode pengujian yang digunakan. Bahan kontrol assayed lebih mahal daripada bahan kontrol unassayed dan digunakan untuk menguji akurasi, presisi, serta mengevaluasi alat dan metode baru (Hayati, 2021).

B. Metode Evaluasi Mutu : *Six Sigma* dan *Westgard Rules*

1. *Six Sigma* (σ)

a. Pengertian *Six Sigma*

Six Sigma adalah sebuah metodologi manajerial yang dikembangkan untuk meningkatkan kualitas proses dengan cara mengidentifikasi dan mengurangi cacat dalam setiap tahapan proses. Pendekatan ini bertujuan untuk meningkatkan hasil akhir dengan meminimalkan variabilitas dan cacat yang dapat mengganggu keandalan dan akurasi suatu proses. *Sigma* dilambangkan dengan huruf Yunani “ σ ”. *Six Sigma* berperan dalam menilai kualitas kinerja dengan pembagian tingkatan *Sigma* yaitu dengan nilai 1 sampai 6 (Xia *et al.*, 2018)

Metode *Six Sigma* berfokus pada pengurangan cacat hingga hanya terdapat 3,4 kesalahan per satu juta peluang (DPMO), yang mencerminkan tingkat kualitas yang sangat tinggi dan dapat diandalkan dalam produksi atau layanan. Dalam

konteks laboratorium, penerapan *Six Sigma* bertujuan untuk meningkatkan ketepatan dan konsistensi hasil tes, yang memiliki dampak langsung pada diagnosis medis dan pengobatan pasien. Dengan mencapai tingkat *Six Sigma*, laboratorium dapat memastikan bahwa hasil yang diperoleh konsisten, akurat, dan dapat dipertanggungjawabkan, sehingga memberikan kontribusi besar terhadap keputusan medis yang lebih tepat dan efektif (Westgard, Bayat and Westgard, 2018b).

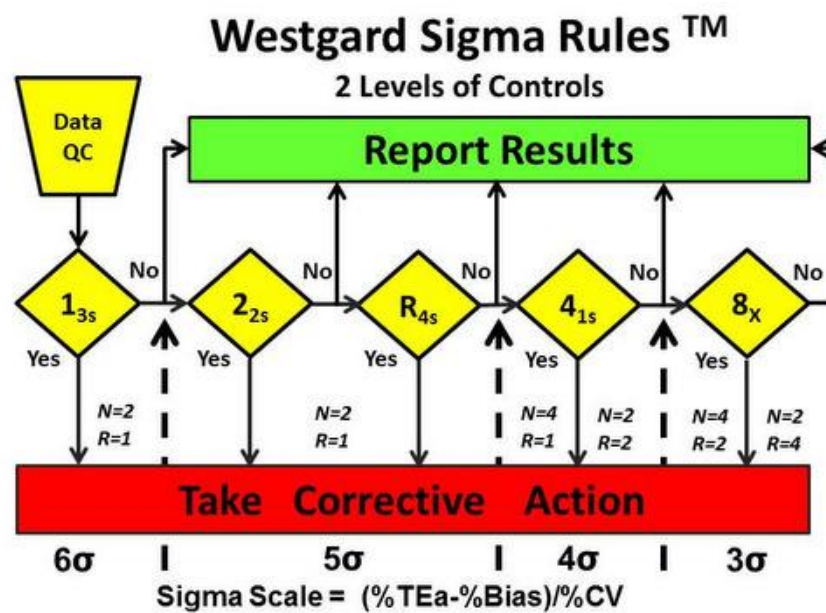
Tabel 1
Konversi *Sigma* Terhadap Kesalahan Per Satu Juta Peluang

<i>Sigma</i> Level	DPMO
1	690,000
2	308,537
3	66,807
4	6,210
5	233
6	3.4

Sumber: Westgard (dalam Zare Mehrjerdi, 2011)

Tabel 1 menunjukkan skala *Sigma* mengukur frekuensi terjadinya kesalahan. Nilai *Sigma* yang lebih tinggi menunjukkan bahwa kemungkinan hasil tes yang salah semakin rendah. Jika kinerja berada di bawah tiga (3) *Sigma*, proses dianggap tidak stabil dan hasilnya tidak boleh dipublikasikan. Oleh karena itu, prosedur analitis harus mencapai tingkat *Sigma* yang memadai untuk memastikan hasil laboratorium yang berkualitas, baik dari segi keandalan maupun akurasi. Selain itu, laboratorium bertanggung jawab untuk mempertahankan standar profesional dan kualitas prosedur yang diterapkan.

Six Sigma mencakup teknik *Define-Measure-Analyze-Improve-Control* (DMAIC) serta analisis akar penyebab untuk mengidentifikasi dan mengatasi cacat serta variasi dalam suatu proses. Desain kontrol kualitas yang menerapkan metode *Six Sigma* berfungsi untuk menentukan seberapa besar upaya yang diperlukan dalam kontrol kualitas berdasarkan kinerja metode yang digunakan (Westgard, Bayat and Westgard, 2018b).



Gambar 1. Westgard Sigma Rules

Sumber: Westgard and Westgard (2014)

Gambar 1 menunjukkan bahwa laboratorium yang menerapkan *Six Sigma* untuk evaluasi kontrol kualitas dapat menentukan jumlah aturan kontrol dan frekuensi pelaksanaannya. Laboratorium dengan kualitas 6σ hanya memerlukan 1-3s dan satu pengukuran untuk masing-masing dari dua level kontrol. Sementara itu, laboratorium dengan kualitas 5σ membutuhkan tambahan aturan 2-2s dan R-4s, juga dengan satu pengukuran pada setiap level kontrol. Untuk kualitas 4σ, diperlukan tambahan aturan 4-1s dengan satu kali pengukuran dari empat bahan kontrol, atau dua kali pengukuran dengan dua level kontrol. Sedangkan untuk

kualitas di bawah 4σ membutuhkan tambahan aturan 8x dan dua kali pengukuran menggunakan empat bahan kontrol, atau dua level kontrol yang diukur sebanyak empat kali.

b. *Coefficient Variation (CV)*

Coefficient Variation (CV) adalah standar deviasi yang dinyatakan dalam persentase terhadap nilai rata-rata. Koefisien variasi berfungsi untuk memantau presisi. Semakin kecil penyimpangan yang diukur dengan standar deviasi atau koefisien variasi, semakin mendekati hasil pemeriksaan satu sama lain dalam serangkaian pemeriksaan yang diulang.

Presisi adalah kedekatan antara beberapa hasil yang diukur dalam kondisi tertentu. Derajat presisi biasanya diekspresikan dalam impresi seperti *Coefisien Variation (CV%)*. Nilai CV dapat dihitung dengan formula berikut :

$$CV(\%) = \left(\frac{\text{Standar Deviasi}}{\text{Mean}} \right) \times 100$$

c. Bias

Bias adalah kesalahan sistematis yang dapat mempengaruhi analisis data dan pengambilan keputusan dalam proses perbaikan kualitas (Vedfelt, 2020). Bias ini dapat muncul dari berbagai sumber, seperti pemilihan data yang tidak representatif, interpretasi yang salah terhadap hasil analisis, atau pengaruh subjektif. Ketika bias tidak diidentifikasi dan dikendalikan, hal ini dapat mengarah pada kesimpulan yang tidak akurat mengenai efektivitas perbaikan yang diterapkan, serta menghambat pencapaian tujuan kualitas yang diinginkan. Nilai bias dapat dihitung dengan formula berikut:

$$\text{Bias}(\%) = \left(\frac{\text{Mean Hasil QC} - \text{Nilai Target}}{\text{Nilai Target}} \right) \times 100$$

d. *Total error allowable (TEa)*

Total Allowable Error (TEa) adalah batas kesalahan total yang diperbolehkan dalam pengujian laboratorium, yang ditentukan berdasarkan standar kualitas yang ada. TEa ini mencakup semua kesalahan yang mungkin terjadi dalam proses pengujian, termasuk kesalahan sistematis dan acak. Dalam penerapan *Six Sigma*, TEa digunakan untuk menetapkan batas toleransi dalam hasil tes, yang bertujuan untuk menjaga agar hasil yang diperoleh tetap valid dan dapat diandalkan.

TEa memiliki peran penting dalam menjaga integritas hasil pemeriksaan, karena apabila hasil tes melebihi batas TEa yang ditetapkan, maka hasil tersebut dianggap tidak valid dan dapat berisiko menyesatkan diagnosa medis. Oleh karena itu, penerapan *Six Sigma* yang memperhatikan TEa membantu laboratorium untuk menjaga kualitas pengujian dan memastikan bahwa hasil yang diberikan dapat dipertanggungjawabkan (Ehrmeyer et al., 2023).

Tabel 2
Nilai TEa pada *Clinical Laboratories Improvement Act (CLIA)* Tahun 2024

Parameter	TEa (%)
ALT	TV $\pm$ 15% or $\pm$ 6 U/L (greater)
AST	TV $\pm$ 15% or $\pm$ 6 U/L (greater)

Sumber: *Clinical Laboratories Improvement Act (2024)*

2. *Westgard Rules*

a. *Pengertian Westgard Rules*

Westgard Rules adalah serangkaian aturan yang digunakan untuk mengelola dan meningkatkan kualitas dalam pengujian laboratorium dengan cara mendeteksi kesalahan dalam hasil pengujian secara statistik. Dikembangkan oleh James Westgard pada tahun 1981, aturan ini dirancang untuk memantau dan

mengidentifikasi ketidaksesuaian dalam proses pengujian laboratorium. Tujuan utamanya adalah untuk mencegah kesalahan yang dapat memengaruhi hasil tes, yang sangat krusial dalam diagnosis medis.

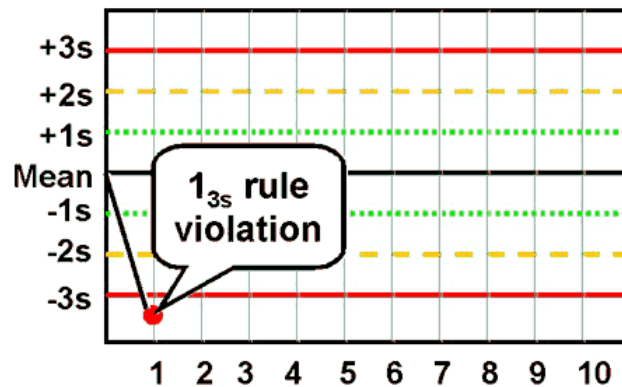
Penerapan *Westgard Rules* memungkinkan laboratorium untuk secara otomatis mendeteksi dan mengoreksi kesalahan yang terjadi, baik yang bersifat acak maupun sistematis. Proses ini memastikan bahwa setiap tes yang dilakukan berada dalam kontrol kualitas yang dapat diandalkan. Dalam praktiknya, *Westgard Rules* membantu mengelola variabilitas yang sering muncul selama proses pengujian, seperti fluktuasi peralatan atau kesalahan teknis yang tak terhindarkan. Dengan aturan ini, laboratorium dapat menjaga hasil tes tetap konsisten dan akurat, memberikan kontribusi pada diagnosis yang lebih tepat dan pengobatan yang lebih efektif (Westgard and Westgard, 2016b).

b. Jenis-jenis *Westgard Rules*

Westgard Rules terdiri dari beberapa aturan yang dirancang untuk mendeteksi berbagai jenis kesalahan dalam data pengujian. Setiap aturan bertujuan untuk mengidentifikasi cacat yang berbeda-beda dalam pengujian yang dilakukan di laboratorium. Berikut adalah beberapa jenis utama *Westgard Rules* yang umum digunakan:

1. 1-3s Rule : Aturan ini menyatakan bahwa jika satu titik data hasil kontrol keluar lebih dari ± 3 standar deviasi (SD) dari nilai rata-rata, maka hasil tersebut dianggap tidak valid dan pengujian harus dihentikan untuk dilakukan evaluasi lebih lanjut. Aturan ini digunakan untuk mendeteksi kesalahan besar yang terjadi dalam pengujian yang biasanya disebabkan oleh masalah teknis atau kesalahan operasional. Rule ini efektif dalam mengidentifikasi kesalahan acak

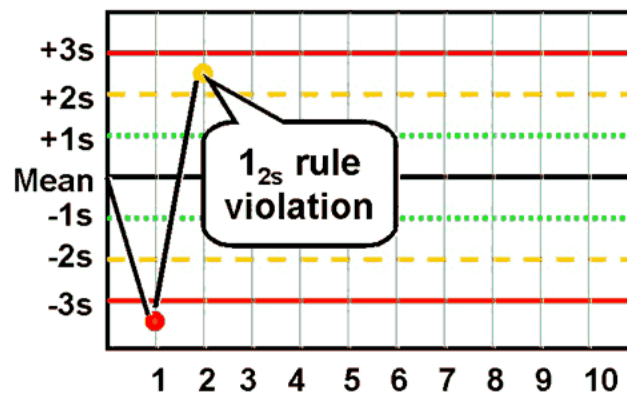
yang besar, seperti kesalahan teknis dalam instrumen atau gangguan yang terjadi selama proses analitik. Ketika terjadi pelanggaran terhadap aturan ini, pemeriksaan ulang terhadap prosedur atau peralatan yang digunakan sangat diperlukan.



Gambar 2. Pelanggaran Aturan 1-3s pada Grafik Levey-Jennings

Sumber: Westgard (2013)

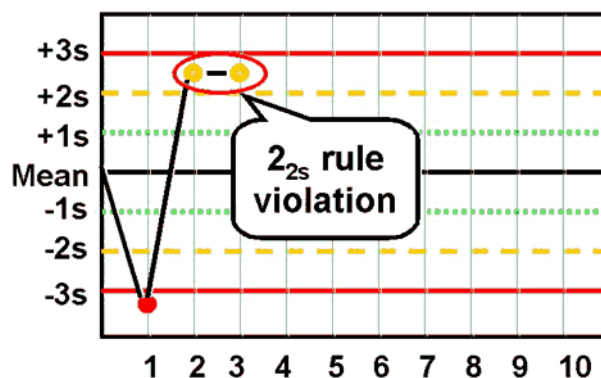
2. 1-2s Rule: Aturan ini berlaku ketika dua titik berturut-turut berada di luar batas ± 2 SD pada sisi yang sama dari rata-rata. Hal ini menunjukkan adanya masalah dalam prosedur analitik yang memerlukan perhatian segera. Pelanggaran terhadap aturan ini mengindikasikan potensi kesalahan yang lebih kecil, namun tetap penting untuk diperbaiki. Rule ini digunakan untuk mendeteksi ketidakstabilan dalam proses analitik, yang bisa disebabkan oleh berbagai faktor seperti ketidakstabilan alat, perbedaan kualitas reagen, atau pengaruh eksternal yang tidak terduga. Oleh karena itu, pelanggaran terhadap aturan ini menandakan perlunya pengecekan terhadap prosedur analitik yang digunakan.



Gambar 3. Pelanggaran Aturan 1-2s pada Grafik Levey-Jennings

Sumber: Westgard (2013)

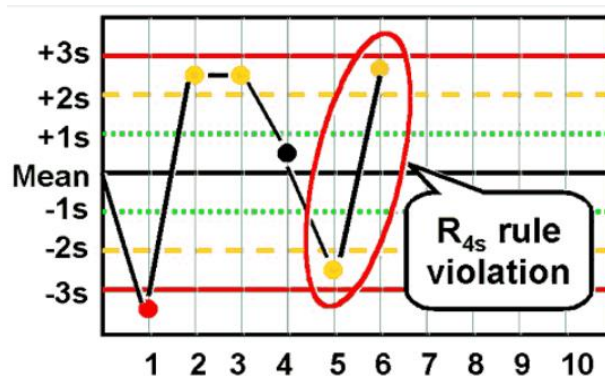
3. 2-2s Rule: Aturan ini mengindikasikan bahwa jika dua titik berturut-turut berada di luar batas ± 2 SD pada sisi yang berlawanan dari rata-rata, hal ini menunjukkan adanya kesalahan sistematis dalam proses pengujian. Kesalahan sistematis ini perlu segera diperbaiki karena dapat menghasilkan hasil yang tidak konsisten atau bias. Rule ini digunakan untuk mendeteksi kesalahan yang terjadi dalam instrumen atau prosedur yang menyebabkan pergeseran dalam hasil pengujian, seperti ketidakcocokan antara alat dan reagen yang digunakan.



Gambar 4. Pelanggaran Aturan 2-2s pada Grafik Levey-Jennings

Sumber: Westgard (2013)

4. R-4s Rule: Jika dua titik berturut-turut memiliki perbedaan lebih dari 4 standar deviasi (SD), maka pelanggaran terhadap aturan ini mengindikasikan adanya kesalahan yang sangat signifikan dalam pengujian. Hal ini biasanya disebabkan oleh perbedaan besar dalam kualitas hasil antara dua pengukuran berturut-turut, yang memerlukan tindakan korektif segera. R-4s Rule digunakan untuk mendeteksi kesalahan yang lebih besar, yang bisa terjadi akibat masalah dalam kalibrasi alat atau kesalahan serius dalam prosedur pengujian. Pelanggaran terhadap aturan ini mengindikasikan perlunya perbaikan pada tahap analitik yang terjadi.

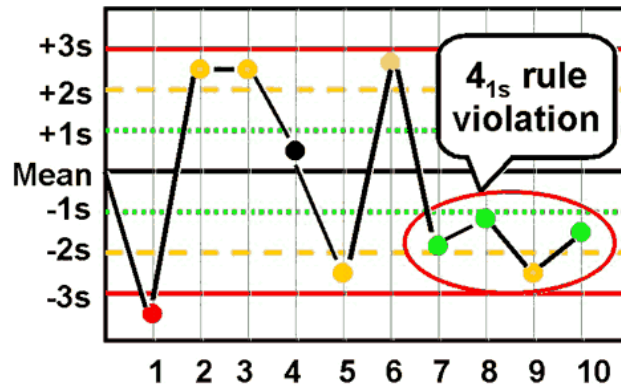


Gambar 5. Pelanggaran Aturan R-4s pada Grafik Levey-Jennings

Sumber: Westgard (2013)

5. 4-1s Rule: Aturan ini menyatakan bahwa jika empat titik berturut-turut berada di satu sisi dari rata-rata dan melebihi ± 1 SD, maka hal ini menunjukkan adanya potensi kesalahan sistematis yang perlu diperbaiki. Pelanggaran terhadap aturan ini mengindikasikan bahwa hasil pengujian semakin menyimpang dari standar yang dapat diterima. Rule ini digunakan untuk mendeteksi kecenderungan kesalahan yang lebih perlahan, namun tetap penting untuk diperbaiki. Kesalahan ini bisa terkait dengan kondisi peralatan atau

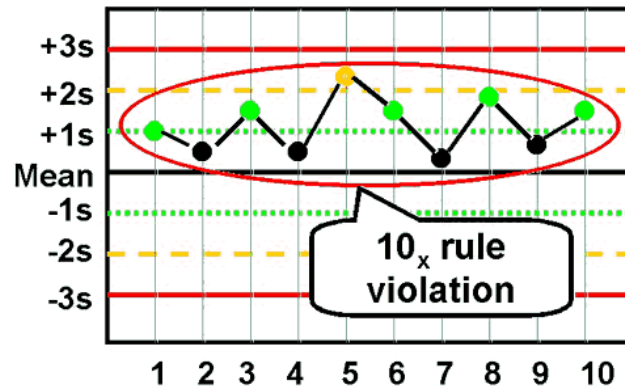
ketidakstabilan dalam proses pengujian yang memerlukan pengendalian yang lebih ketat.



Gambar 6. Pelanggaran Aturan 4-1s pada Grafik Levey-Jennings

Sumber: Westgard (2013)

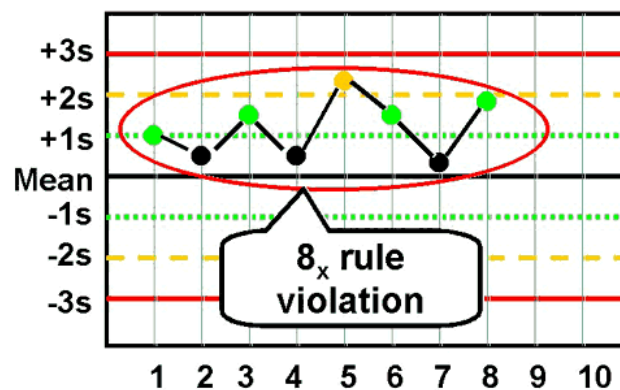
6. 10x Rule: Aturan ini berlaku ketika sepuluh titik berturut-turut berada di satu sisi dari rata-rata, yang mengindikasikan adanya kecenderungan atau tren dalam hasil pengujian. Meskipun tidak menunjukkan kesalahan besar secara langsung, aturan ini dapat menunjukkan adanya masalah jangka panjang dalam proses analitik yang perlu segera ditangani. 10-x Rule digunakan untuk mendeteksi tren atau kecenderungan dalam data kontrol yang bisa mengindikasikan perubahan sistematis yang perlahan. Pelanggaran terhadap aturan ini mengindikasikan bahwa ada faktor yang mengubah hasil pengujian secara bertahap dan perlu diperiksa lebih lanjut.



Gambar 7. Pelanggaran Aturan 10x pada Grafik Levey-Jennings

Sumber: Westgard (2013)

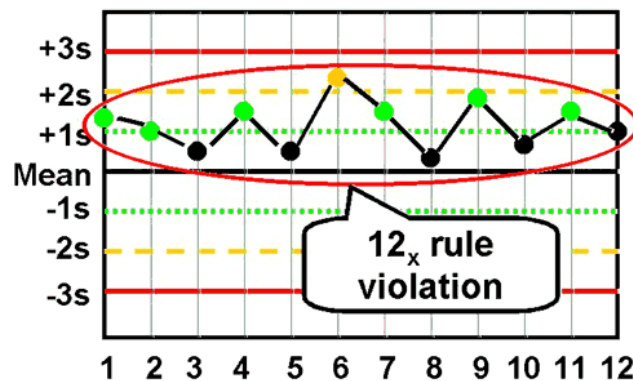
7. 8x Rule: Aturan ini berlaku ketika delapan titik berturut-turut berada di satu sisi dari rata-rata, yang mengindikasikan adanya kecenderungan atau tren dalam hasil pengujian. Meskipun tidak menunjukkan kesalahan besar secara langsung, aturan ini dapat menunjukkan adanya masalah jangka panjang dalam proses analitik yang perlu segera ditangani. 8x Rule digunakan untuk mendeteksi tren atau kecenderungan dalam data kontrol yang bisa mengindikasikan perubahan sistematis yang perlahan.



Gambar 8. Pelanggaran Aturan 8x pada Grafik Levey-Jennings

Sumber: Westgard (2013)

8. 12x Rule: Aturan ini berlaku ketika dua belas titik berturut-turut berada di satu sisi dari rata-rata, yang mengindikasikan adanya kecenderungan atau tren dalam hasil pengujian. Meskipun tidak menunjukkan kesalahan besar secara langsung, aturan ini dapat menunjukkan adanya masalah jangka panjang dalam proses analitik yang perlu segera ditangani. 12x Rule digunakan untuk mendeteksi tren atau kecenderungan dalam data kontrol yang bisa mengindikasikan perubahan sistematis yang perlahan. Pelanggaran terhadap aturan ini mengindikasikan bahwa ada faktor yang mengubah hasil pengujian secara bertahap dan perlu diperiksa lebih lanjut.



Gambar 9. Pelanggaran Aturan 12x pada Grafik Levey-Jennings

Sumber: Westgard (2013)

Jenis-jenis aturan ini digunakan untuk mendeteksi berbagai bentuk kesalahan, mulai dari kesalahan acak hingga kesalahan sistematis. Aturan ini juga memastikan bahwa hasil pengujian laboratorium tetap berada dalam batas kualitas yang diterima (Peng *et al.*, 2021).

c. Penerapan *Westgard Rules* dalam laboratorium

Penerapan *Westgard Rules* dalam laboratorium sangat penting untuk memastikan bahwa hasil tes yang diperoleh tetap konsisten dan dapat diandalkan.

Dengan menerapkan aturan-aturan ini, laboratorium dapat memantau dan mengidentifikasi kesalahan dalam proses pengujian secara real-time. Hal ini sangat penting dalam menjaga kualitas pengujian, terutama karena hasil tes laboratorium langsung mempengaruhi keputusan medis.

Sebagai contoh, penggunaan 1-2s Rule sangat efektif dalam mendeteksi kesalahan acak yang dapat menyebabkan hasil yang tidak konsisten. Jika aturan ini terlanggar, langkah perbaikan yang cepat harus dilakukan untuk menghindari dampak negatif pada hasil akhir tes. Selain itu, aturan seperti R-4s Rule sangat berguna dalam mendeteksi kesalahan sistematis yang mungkin disebabkan oleh masalah peralatan atau prosedur yang tidak benar. Dengan mendeteksi masalah lebih awal, laboratorium dapat melakukan kalibrasi atau perbaikan yang diperlukan untuk memastikan keakuratan tes (J. O. Westgard, 2016b).

Penerapan *Westgard Rules* memungkinkan laboratorium untuk memiliki sistem pengendalian mutu yang lebih efisien dan responsif, yang sangat penting dalam dunia medis di mana kualitas hasil tes mempengaruhi keputusan pengobatan pasien.

3. Perbandingan antara *Six Sigma* dan *Westgard Rules* dalam pengendalian mutu

Six Sigma dan *Westgard Rules* adalah dua pendekatan yang digunakan dalam pengendalian mutu laboratorium, namun keduanya memiliki perbedaan signifikan dalam penerapan dan tujuan utamanya. *Six Sigma* berfokus pada pengurangan cacat dalam setiap aspek proses pengujian untuk mencapai tingkat kualitas yang sangat tinggi, di mana hanya ada 3,4 kesalahan per satu juta kesempatan. Metode ini melibatkan pengukuran statistik yang sangat mendalam

untuk mengidentifikasi dan mengurangi variabilitas dalam hasil pengujian (Mao *et al.*, 2018).

Pada aspek lain, *Westgard Rules* adalah serangkaian aturan statistik yang digunakan untuk mendeteksi kesalahan dalam kontrol kualitas laboratorium. Aturan ini lebih fokus pada menetapkan batas kendali yang jelas, untuk memantau keberhasilan proses pengujian dan untuk mendeteksi baik kesalahan acak maupun sistematis. Meskipun kedua metode ini mengidentifikasi kesalahan dalam pengujian laboratorium, *Six Sigma* lebih berfokus pada pencapaian tingkat kualitas optimal secara keseluruhan, sementara *Westgard Rules* cenderung lebih pada pencegahan kesalahan dalam proses pengujian yang lebih spesifik (Vedfelt, 2020).

a. Kelebihan dan kekurangan masing-masing metode dalam praktik laboratorium

1) Kelebihan metode *Six Sigma*

a) Mengurangi variabilitas secara menyeluruh

Mampu mengidentifikasi dan mengurangi variabilitas dalam seluruh proses pengujian, meningkatkan akurasi hasil.

b) Tingkat kualitas tinggi

Fokus pada pengurangan cacat hingga hampir nol, membantu laboratorium mencapai kualitas yang sangat tinggi, penting dalam pengujian medis.

c) Fokus pada peningkatan berkelanjutan

Berfokus pada perbaikan berkelanjutan, meningkatkan efisiensi operasional dalam jangka panjang.

2) Kekurangan metode *Six Sigma*

a) Implementasi yang kompleks

Memerlukan pelatihan teknis mendalam dan analisis data yang cermat, menjadi tantangan bagi laboratorium dengan sumber daya terbatas.

b) Waktu dan biaya

Mencapai tingkat *Six Sigma* memerlukan waktu dan biaya tinggi, membebani laboratorium yang membutuhkan solusi cepat.

3) Kelebihan metode *Westgard Rules*

a) Mudah diterapkan

Lebih mudah diterapkan dan dipahami dalam pengendalian mutu laboratorium sehari-hari, memungkinkan deteksi kesalahan segera.

b) Sistem kendali yang jelas

Menetapkan batas kendali yang jelas dan aturan mudah diikuti, membantu kontrol kualitas pengujian secara langsung.

4) Kekurangan metode *Westgard Rules*

a) Lebih terbatas dalam lingkup:

Tidak memberikan gambaran menyeluruh mengenai variabilitas proses pengujian, sehingga sulit menilai proses secara komprehensif.

b) Ketergantungan pada data kontrol yang akurat

Keberhasilan penerapan sangat bergantung pada data kontrol yang akurat, bila tidak konsisten, hasil pengujian bisa terpengaruh.

b. Faktor-faktor yang mempengaruhi pemilihan antara *Six Sigma* dan *Westgard Rules*

Pemilihan antara *Six Sigma* dan *Westgard Rules* sangat bergantung pada beberapa faktor, termasuk tujuan laboratorium, sumber daya yang tersedia, dan kompleksitas tes yang dilakukan. Jika laboratorium membutuhkan pendekatan

jangka panjang untuk meningkatkan kualitas secara menyeluruh dan memiliki sumber daya untuk melakukan analisis statistik mendalam, *Six Sigma* mungkin menjadi pilihan terbaik. Namun, jika laboratorium membutuhkan solusi yang lebih cepat dan lebih sederhana untuk mengendalikan kesalahan pengujian secara langsung, *Westgard Rules* lebih cocok.

Faktor lain yang perlu dipertimbangkan adalah jenis tes yang dilakukan. Untuk tes yang lebih kompleks dengan potensi variabilitas yang tinggi, *Six Sigma* dapat memberikan gambaran yang lebih menyeluruh mengenai kinerja proses pengujian. Sebaliknya, untuk tes rutin dan pengujian yang lebih stabil, *Westgard Rules* dapat lebih praktis dan efisien (Armbruster et al., 2017).