

## **BAB II**

### **TINJAUAN PUSTAKA**

#### **A. Tinjauan Teori**

##### **1. Mutu**

Mutu dalam konteks kebutuhan konsumen adalah kepuasan penuh terhadap produk atau jasa yang diinginkan. ISO 9000 mendefinisikan mutu sebagai keseluruhan karakteristik yang mampu memuaskan kebutuhan, baik yang terungkap maupun tersirat. Sementara itu, *American Society for Quality Control* menggambarkan mutu sebagai gambaran menyeluruh tentang sifat produk atau layanan yang terkait dengan kemampuannya memenuhi kebutuhan dan memberikan kepuasan. Jadi dapat dikatakan bahwa mutu itu bukan hanya berhubungan dengan mutu produk saja, tetapi juga dengan persyaratan lain seperti: ketepatan pengiriman, biaya yang rendah, pelayanan yang memuaskan pelanggan dan bisa dipenuhinya peraturan pemerintah yang berhubungan dengan produk yang dipasarkan (Siregar, *et al.*, 2018).

Sesuai dengan kebutuhannya di jaman modern ini, mutu didefinisikan sebagai berikut:

- a. Sesuai dengan persyaratan (*Conformance to requirements*)
- b. Sesuai dengan pemakaian (*Fitness for use*)
- c. Kepuasan pelanggan (*User satisfaction*) (Siregar, *et al.*, 2018).

##### **2. Mutu Laboratorium**

Mutu laboratorium klinik mencakup kualitas hasil pemeriksaan dan layanan yang diberikan kepada pasien. Kualitas hasil merujuk pada keandalan hasil tes laboratorium sesuai standar, sementara kualitas layanan berkaitan dengan kemampuan untuk memenuhi kebutuhan atau harapan pelanggan, seperti menangani keluhan dan memberikan pelayanan yang memuaskan. Untuk mencapai standar mutu yang diharapkan, ada banyak hal yang perlu diperhatikan, mulai dari keahlian staf, fasilitas yang memadai, jenis pemeriksaan yang tersedia, protokol pemeriksaan yang

jasas, hingga penanganan spesimen yang tepat dan pelaporan yang akurat, serta komunikasi yang baik dengan pelanggan (Siregar, *et al.*, 2018).

### 3. Pemantapan Mutu Internal

Pemantapan mutu internal merupakan upaya pencegahan dan pengawasan yang terus-menerus dilakukan oleh laboratorium untuk mencegah atau mengurangi kesalahan dalam hasil pemeriksaan, sehingga memastikan hasil yang akurat. Pemantapan mutu internal bertujuan mengontrol hasil pemeriksaan laboratorium harian dan mendeteksi penyimpangan hasil secara cepat agar dapat segera di perbaiki (Siregar, *et al.*, 2018).

#### a. Tujuan Pemantapan Mutu

- 1) Menstabilkan dan menyempurnakan cara pemeriksaan dengan mempertimbangkan aspek analitik dan klinis.
- 2) Meningkatkan kewaspadaan tenaga kerja untuk mencegah kesalahan dalam hasil dan memungkinkan perbaikan segera.
- 3) Memverifikasi bahwa seluruh proses, dari persiapan pasien, pengambilan spesimen, pengiriman, penyimpanan, hingga pengolahan sampel dan pencatatan hasil, telah dilakukan dengan benar.
- 4) Mengidentifikasi kesalahan serta mengetahui asalnya.
- 5) Mendukung perbaikan layanan kepada pasien melalui peningkatan pemantapan mutu internal (Permenkes RI. 2013).

#### b. Tahapan Pemantapan Mutu

##### 1) Tahap Pra Analitik

Tahap pra-analitik adalah langkah awal dalam mempersiapkan pasien untuk menerima, menangani, dan menyimpan sampel dan bahan kontrol serta memberi label. Monitoring dan kontrol pada tahap ini sulit karena terjadi di luar laboratorium. Sekitar 60% - 70% kesalahan laboratorium terjadi pada tahap ini.

##### 2) Tahap Analitik

Tahap analitik dimulai dengan memproses sampel, mengatur alat, memeriksa kualitas reagen dan bahan kontrol, hingga menguji

ketepatan dan ketelitian. Tingkat kesalahan pada tahap ini tidak sebesar tahap sebelumnya, yaitu pra-analitik, yang berkisar antara 10% - 15%. Kontrol atau pengawasan pada tahap analitik lebih mudah karena semua proses dilakukan di dalam laboratorium.

### 3) Tahap Pasca Analitik

Tahap pasca analitik melibatkan pencatatan hasil pengujian, interpretasi data, dan proses pelaporan. Tingkat kesalahan pada tahap ini berkisar antara 15% - 20%. Penggunaan otomatisasi, komputerisasi, dan sistem informasi dapat mengurangi kesalahan yang terjadi pada tahap pasca-analitik (Siregar, *et al.*, 2018).

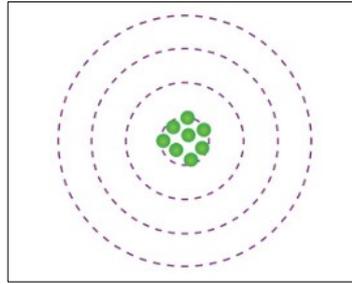
## c. Uji Ketelitian dan Ketepatan

### 1) Ketelitian/presisi

Presisi atau ketelitian merujuk pada kemampuan untuk menghasilkan nilai yang serupa dalam setiap pengujian yang dilakukan secara berulang. Secara kuantitatif, presisi dapat diukur melalui tingkat impresi yang dinyatakan dalam koefisien variasi. Ini mencerminkan seberapa konsisten suatu pengujian dapat direproduksi. Tingkat presisi yang tinggi menandakan bahwa pengujian ulang terhadap sampel yang sama akan menghasilkan hasil yang tidak berbeda secara signifikan.

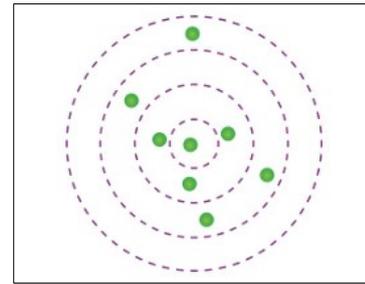
### 2) Ketepatan/akurasi

Akurasi atau ketepatan merujuk pada kemampuan untuk mengukur dengan tepat sesuai dengan nilai sebenarnya (*True Value*) setelah dilakukan pengukuran berulang. Semakin dekat nilai hasil pengujian dengan nilai sebenarnya, semakin tinggi tingkat akurasi. Akurasi dapat diukur secara kuantitatif dengan menggunakan ukuran inakurasi. Salah satu cara mengukur inakurasi adalah dengan melakukan pengukuran terhadap bahan kontrol yang memiliki nilai kandungan yang diketahui. Perbedaan antara hasil pengukuran dengan nilai sebenarnya dari bahan kontrol menjadi indikasi dari tingkat inakurasi pengujian, yang disebut sebagai bias ( $d\%$ ) (Siregar, *et al.*, 2018).



Gambar 2.1 Presisi &amp; akurasi bagus

Sumber : Cooper, 2008



Gambar 2.2 Presisi &amp; akurasi buruk

Sumber : Cooper, 2008

#### 4. Pemantapan Mutu Internal Bidang Hematologi

Kegiatan pemantapan mutu internal dalam bidang hematologi merupakan serangkaian langkah pencegahan dan pengawasan yang dilakukan secara kontinyu oleh laboratorium klinik. Tujuannya adalah untuk memastikan bahwa hasil pemeriksaan hematologi memenuhi standar teknis, terutama dalam hal presisi dan akurasi (Siregar, *et al.*, 2018).

Pemantapan mutu internal di laboratorium klinik melibatkan berbagai parameter pemeriksaan laboratorium, termasuk di bidang hematologi. *Hematology analyzer* merupakan perangkat otomatis yang digunakan untuk mengukur berbagai komponen dalam darah. Parameter yang dapat diuji meliputi hemoglobin, jumlah leukosit, eritrosit, trombosit, hematokrit, dan juga indeks eritrosit seperti MCV, MCH, dan MCHC (Prasetya *et al.*, 2021).

Prinsip dasar dari *hematology analyzer* adalah menggunakan *flow cytometer*. Alat ini menggunakan pendekatan pengukuran yang memperhitungkan jumlah dan karakteristik sel yang menyatu dalam aliran cairan. Aliran ini kemudian mengalir bersama-sama melalui suatu celah, memungkinkan sel untuk melewatinya satu per satu, dan kemudian dilakukan perhitungan jumlah serta ukuran sel (Darmadi, 2018).

#### 5. Kesalahan di Laboratorium

##### a. Kesalahan Acak (*Random error*)

Kesalahan acak, atau *random error*, merujuk pada kesalahan yang tidak memiliki pola yang tetap dan disebabkan oleh ketidakstabilan dalam faktor-faktor seperti penangas air, reagen, pipet, dan sebagainya.

Jenis kesalahan ini berhubungan erat dengan tingkat presisi atau ketelitian dalam pengukuran (Permenkes, 2013).

Kesalahan acak dalam analitik seringkali berasal dari faktor-faktor berikut:

- 1) Ketidakstabilan instrumen atau perangkat yang digunakan.
- 2) Fluktuasi suhu yang bervariasi.
- 3) Variabilitas dalam reagen, kalibrasi, serta variasi teknik dalam prosedur pengujian seperti penggunaan pipet, pencampuran sampel, dan durasi inkubasi.
- 4) Perbedaan yang mungkin terjadi antara operator atau analis yang melakukan pengujian (Siregar, *et al.*, 2018).

b. Kesalahan Sistematis (*Systematic error*)

Kesalahan sistematis merupakan jenis kesalahan yang konsisten dengan pola yang seragam, mungkin disebabkan oleh standar yang buruk, kalibrasi yang tidak tepat, atau peralatan yang kurang baik. Jenis kesalahan ini berdampak pada akurasi atau ketepatan pengukuran, yang mungkin menghasilkan nilai yang tetap atau dapat diprediksi jika terjadi perubahan.

Kesalahan sistematis sering kali diakibatkan oleh faktor-faktor seperti:

- 1) Kualitas rendah pada spesifisitas reagen.
- 2) Keterbatasan dalam metode pengujian yang digunakan.
- 3) Kurangnya ketepatan pada sampel dan reagen yang digunakan (kurva kalibrasi yang tidak linier).
- 4) Kualitas kurang baik pada reagen kalibrasi.
- 5) Penggunaan peralatan bantu seperti pipet yang kurang akurat.
- 6) Panjang gelombang yang digunakan dalam pengujian.
- 7) Kesalahan dalam cara melarutkan reagen (Siregar, *et al.*, 2018).

## 6. Bahan Kontrol Laboratorium Hematologi

Bahan kontrol merujuk pada materi yang dipergunakan untuk mengawasi keakuratan pengujian di laboratorium atau untuk memantau mutu hasil pengujian yang dilakukan secara rutin (Permenkes, 2013).

a. Syarat bahan kontrol

- 1) Harus memiliki komposisi serupa atau setidaknya mirip dengan spesimen yang diuji.
- 2) Semua komponen yang terdapat dalam bahan kontrol harus tetap stabil selama periode penyimpanannya, tidak mengalami perubahan.
- 3) Disarankan untuk dilengkapi dengan sertifikat analisis yang dikeluarkan oleh pabrik yang terkait pada bahan kontrol yang berupa produk jadi (komersial) (Permenkes RI. 2013).

b. Jenis bahan kontrol

Bahan kontrol dapat dibedakan berdasarkan :

- 1) Asal bahan kontrol bervariasi tergantung pada sumbernya, bisa berasal dari manusia, hewan, atau bahan kimia murni.
- 2) Varian bentuk bahan kontrol mencakup cairan, padat, serbuk, dan dalam bentuk strip.
- 3) Bahan kontrol dapat dihasilkan secara mandiri atau diperoleh dalam bentuk jadi dari pabrik (Permenkes RI. 2013).

c. Bahan kontrol hematologi

1) Darah segar

Darah segar (*fresh whole blood*) dianggap sebagai kontrol yang sempurna untuk pemeriksaan darah lengkap karena secara fisik dan biologis mirip dengan bahan yang akan dianalisis. Namun, darah segar secara alami memiliki batasan dalam penggunaannya sebagai kalibrator atau kontrol (Siregar, et al., 2018).

2) Darah manusia terstabilkan

Darah manusia yang telah terstabilkan, diproduksi oleh pabrik, adalah pilihan yang banyak digunakan oleh sekitar 80% laboratorium klinik. Sampel ini memiliki masa simpan yang lebih lama. Sel-sel yang telah terstabilkan memiliki perbedaan dalam hal ukuran, bentuk, dan kemungkinan sifatnya dibandingkan dengan

darah segar, serta interaksi dengan reagen yang berbeda (Siregar, et al., 2018).

d. Bahan kontrol eksternal dan kontrol manufaktur

Bahan kontrol yang digunakan di laboratorium klinik untuk mengevaluasi akurasi dan presisi disebut bahan kontrol *assayed*, di mana produsen atau pabrik telah menetapkan nilai-nilai referensi. Beberapa pabrik yang memproduksi alat hematologi juga membuat bahan kontrol, sementara ada juga pabrik yang fokus pada pembuatan bahan kontrol saja. Meskipun demikian, bahan kontrol ini bisa digunakan oleh *hematologi analyzer* dari pabrik lain. Bahan kontrol ini dikenal sebagai bahan kontrol eksternal atau bahan kontrol manufaktur, tergantung pada asal produksinya.

1) Bahan kontrol eksternal

Bahan kontrol eksternal merujuk pada bahan kontrol yang tidak dihasilkan oleh alat atau merek yang sama. Bahan kontrol eksternal juga sering disebut sebagai bahan kontrol dari pihak ketiga. Menurut SNI ISO 15189:2012, penggunaan bahan kontrol dari pihak ketiga harus dipertimbangkan sebagai pengganti atau pelengkap terhadap bahan kontrol yang disediakan oleh pabrik reagen atau alat. Hal ini memungkinkan bahan kontrol eksternal memberikan hasil yang lebih objektif.

Bahan kontrol eksternal umumnya dapat digunakan pada berbagai merek alat, namun harus sesuai dengan jenis atau metode pemeriksaan yang dilakukan oleh masing-masing alat. Oleh karena itu, setiap alat dengan metode yang berbeda perlu menggunakan bahan kontrol yang sesuai dengan metodenya (Alfiyanti,2022).

Salah satu jenis bahan kontrol eksternal atau bahan kontrol dari pihak ketiga diproduksi oleh perusahaan Bio-Rad. Penggunaan bahan kontrol eksternal Bio-Rad tidak terbatas hanya di Indonesia, tetapi juga diterapkan di beberapa negara lain. Bahan kontrol hematologi yang diproduksi oleh Bio-Rad dapat digunakan pada

alat *hematology analyzer* merek Abbott, Beckman Coulter, Siemens, dan Sysmex (Bio-Rad, 2023).



Gambar 2.3 Bahan kontrol *Liquichek Hematology-16 Control*

Sumber : [Liquichek Hematology-16 Control | Bio-Rad](#)

*Liquichek Hematology-16 Control* adalah bahan kontrol yang didesain khusus untuk digunakan pada sebagian besar alat penganalisis hematologi yang mengukur hingga 16 parameter dan 3 variasi sel darah putih. Bahan kontrol dengan tiga tingkatan ini dapat digunakan baik secara manual dalam pengambilan sampel maupun menggunakan instrumen penusuk tutup otomatis, telah diuji untuk sebagian besar parameter instrumen 2-16. *Liquichek Hematology-16 Control* memiliki masa simpan hingga 160 hari pada rentang suhu 2 – 80°C dan tetap stabil setelah botol dibuka selama 21 hari pada suhu 2 – 8°C (Bio-Rad, 2023).

## 2) Bahan kontrol manufaktur

Bahan kontrol manufaktur merujuk pada bahan kontrol yang diproduksi oleh perusahaan yang sama dengan pembuat alatnya. Bahan kontrol manufaktur seringkali menjadi pilihan utama di laboratorium karena direkomendasikan oleh produsen alat. Karena rekomendasi dari produsen alat, laboratorium cenderung menggunakan bahan kontrol manufaktur yang disarankan. Produsen alat biasanya menyarankan untuk menggunakan bahan kontrol yang sesuai dengan tipe alat yang digunakan, dan menjelaskan bahwa bahan kontrol manufaktur adalah pilihan terbaik dan paling cocok untuk alat tersebut (Alfiyanti,2022).

Salah satu jenis bahan kontrol manufaktur yang diproduksi oleh Mindray adalah *BC-3D Hematology Control*. Bahan kontrol

ini khusus dirancang untuk digunakan pada alat *hematologi analyzer* dari Mindray dengan model BC-3600.



Gambar 2.4 Bahan kontrol manufaktur *BC-3D Hematology Control*

Sumber : [Hematology Controls and Calibrators - Mindray Global](#)

Kontrol hematologi Mindray adalah standar baku yang dipakai untuk mengevaluasi presisi serta ketepatan alat *hematologi analyzer*. Berkat dukungan pengembangan dan produksi berkualitas tinggi, kontrol hematologi ini memberikan jaminan kualitas pada hasil laboratorium. Bahan kontrol hematologi ini tersedia dalam tabung siap pakai dengan stabilitas jangka panjang, memudahkan penggunaannya. *BC-3D Hematology Control* memiliki sejumlah fitur, antara lain:

- a) Kontrol tiga tingkat yang spesifik dirancang untuk digunakan pada semua alat hematologi analyzer 3 diff.
- b) Memiliki 3 bagian parameter WBC (White Blood Count) yang meliputi neutrofil, eosinofil, dan basofil.
- c) Stabilitas pada vial yang tertutup mencapai 105 hari, sementara vial yang telah dibuka dapat bertahan selama 14 hari.
- d) Dikemas dalam tabung dengan tutup ulir berukuran 3 mL yang dapat ditusuk (Mindray, 2023)

## 6. Dasar Dasar Statistik Pemantapan Mutu

### a. Nilai Rata-Rata / *Mean*

Nilai rata-rata atau mean adalah nilai yang terletak di tengah distribusi pengukuran. Nilai rata-rata ini merupakan hasil dari penjumlahan semua nilai pengukuran yang ada, kemudian dibagi dengan jumlah total nilai pengukuran tersebut (Siregar, et al., 2018).

Rumus *Mean* :

$$\bar{X} = \frac{(a + b + c + d + \dots + z)}{n}$$

Atau

$$\bar{X} = \frac{\sum Xi}{n}$$

Keterangan :

$\bar{X}$  : Nilai rata-rata

$\sum Xi$  : Jumlah seluruh nilai

$n$  : Jumlah data

b. Simpangan Baku / Standar Deviasi (SD)

Standar Deviasi adalah akar kuadrat dari varians, yang menggambarkan sebaran data pengukuran dari nilai rata-rata. Ini membantu mempermudah perbandingan mengenai presisi keseluruhan, disimbolkan dengan SD (Siregar, et al., 2018).

Rumus SD :

$$SD = \sqrt{\frac{\sum(Xi - \bar{X})^2}{n - 1}}$$

Keterangan

$SD$  : Standar Deviasi

$\sum(Xi - \bar{X})^2$  : Jumlah kuadrat dari selisih antara nilai individu dengan nilai rata-rata

$n$  : Jumlah sampel

c. Koefisien Variasi/ *Coefficien of Variation* (CV%)/Impresisi

Koefisien Variasi (CV), adalah perbandingan antara standar deviasi dan rata-rata, diungkapkan dalam bentuk persentase, untuk menilai presisi atau ketelitian suatu pengukuran. Presisi mengindikasikan

seberapa dekat hasil pengukuran jika dilakukan berulang kali pada sampel yang sama. Ketelitian dipengaruhi oleh kesalahan acak yang tidak dapat dihindari. Presisi, yang juga sering disebut sebagai metode impresi (ketidaktepatan), menggambarkan seberapa dekat hasil pengukuran dengan nilai sebenarnya. Semakin kecil nilai CV (%) semakin tinggi ketelitian atau presisi suatu hasil pemeriksaanya, dan sebaliknya (Siregar, et al., 2018).

Rumus CV :

$$CV = \frac{SD}{\bar{X}} \times 100\%$$

Keterangan :

*CV%* : *Coefficien of Variation (%)*

*SD* : Standar Deviasi

$\bar{X}$  : Nilai rata-rata

d. Bias (d%)/Inakurasi

Bias adalah kemampuan untuk menilai dengan cepat menilai sesuai dengan nilai sebenarnya (*True Value*) setelah dilakukan pengukuran berulang. Semakin kecil nilai d% (persentase bias) semakin tinggi tingkat ketepatan hasil pengujian (Putra, 2017). Dalam upaya mengidentifikasi inakurasi, bias diukur dengan membandingkan hasil pengukuran terhadap nilai sebenarnya dari bahan kontrol yang kadarnya sudah diketahui (Siregar, et al., 2018).

Rumus Bias :

$$d\% = \frac{\bar{X} - TV}{TV} \times 100\%$$

Keterangan :

*d%* : Nilai bias

$\bar{X}$  : Nilai rata-rata

*TV* : *True Value* / Nilai sebenarnya

e. *Total Error (TE)*

*Total error* merupakan hasil dari gabungan atau kombinasi antara kesalahan sistematis dan kesalahan acak (Siregar, et al., 2018).

Rumus TE :

$$TE\% = d\% + 2CV$$

Keterangan :

*TE%* : *Total Error*

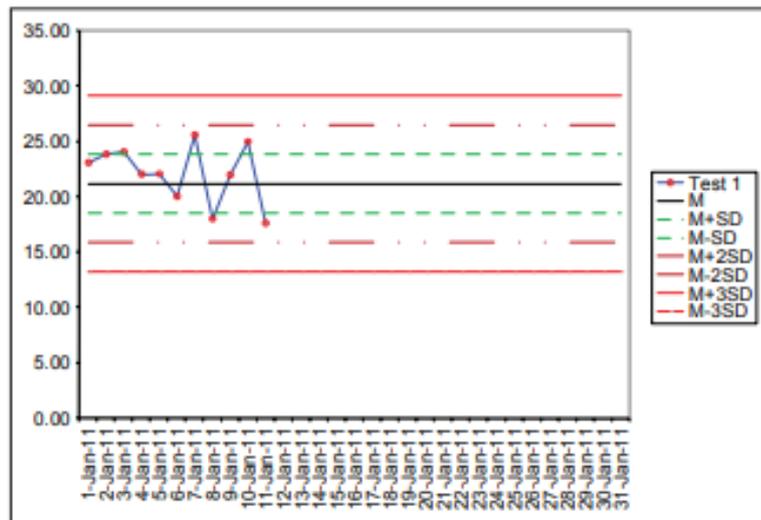
*d%* : Nilai bias

*CV%* : *Coeffecien of Variation (%)*

## 7. Analisis dan Evaluasi

a. *Grafik Levey Jenning*

*Grafik Levey-Jennings* umumnya biasa digunakan untuk merepresentasikan nilai kontrol kualitas secara berturut-turut (harian), dan standar deviasi biasanya digunakan sebagai landasan pembuatan grafik *Levey-Jennings* ini. Grafik *Levey-Jennings* memiliki peranan penting dalam mengontrol kualitas di dalam laboratorium klinis. Dalam grafik *Levey-Jennings*, sumbu x menggambarkan waktu dari pengujian kontrol, sementara sumbu y menunjukkan nilai hasil pengujian kontrol kualitas. Grafik ini mengandung beberapa garis referensi atau pedoman, termasuk satu garis referensi yang menandakan mean dan tiga garis referensi di kedua sisi (atas dan bawah) mean yang mewakili batas standar deviasi  $\pm 1, 2, \text{ dan } 3 \text{ SD}$ . Untuk membantu mendeteksi kesalahan, seringkali dibuat grafik yang dikenal sebagai grafik kontrol, dengan *Chart Levey-Jennings* sebagai salah satu contoh grafik kontrol yang umum digunakan (Sharma, 2011).

Gambar 2.5 Grafik *Levey Jenning*

Sumber : Sharma, 2011

b. *Westgard Rules*

Aturan Westgard menyediakan berbagai jenis pedoman untuk membantu dalam mengevaluasi grafik kontrol. Serangkaian aturan ini dapat diterapkan baik pada satu tingkat kontrol, dua tingkat kontrol, maupun tiga tingkat kontrol. Pemilihan jumlah tingkat kontrol yang digunakan akan bervariasi sesuai dengan kondisi laboratorium. Saat memutuskan apakah suatu instrumen berada dalam kontrol atau tidak, pemilihan aturan perlu mempertimbangkan kemungkinan hasil positif atau negatif palsu yang mungkin muncul (Siregar, et al., 2018)

Aturan *Westgard Rules* :

## 1) Aturan 1-2s

Aturan ini merupakan tanda peringatan yang terjadi ketika nilai kontrol berada di luar jangkauan  $\pm 2s$ . Hal ini bisa disebabkan oleh kesalahan acak atau kesalahan sistematis. Untuk mengevaluasi situasi ini, perlu diperhatikan nilai kontrol dari pengujian lain dan mengidentifikasi sumber kesalahan. Jika tidak ada masalah yang terdeteksi, kemungkinan penyebabnya adalah kesalahan acak, dan hasil pemeriksaan masih dapat diterima (Siregar, et al., 2018).



Gambar 2.6 Aturan 1-2s Rules

Sumber : Westgard Rules, 2023

## 2) Aturan 1-3s

Keseluruhan pengujian dalam satu rangkaian dianggap keluar dari kontrol jika hasil pengujian satu bahan kontrol melewati batas  $\pm 3s$ . Ini bisa disebabkan oleh kesalahan acak atau mungkin merupakan awal dari kesalahan sistematis yang memerlukan perbaikan signifikan. Dalam situasi ini, hasilnya tidak dapat diterima (Siregar, et al., 2018).

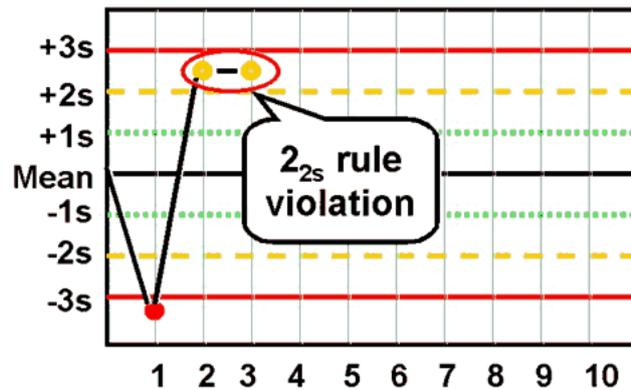


Gambar 2.7 Aturan 1-3s Rules

Sumber : Westgard Rules, 2023

## 3) Aturan 2-2s

Aturan ini mengidentifikasi kesalahan sistematis. Ketika dua nilai kontrol berturut-turut pada satu level keluar dari batas  $\pm 2s$  dan berada di sisi mean yang sama, kontrol tersebut dianggap keluar. Dalam situasi ini, hasilnya tidak dapat diterima (Siregar, et al., 2018).

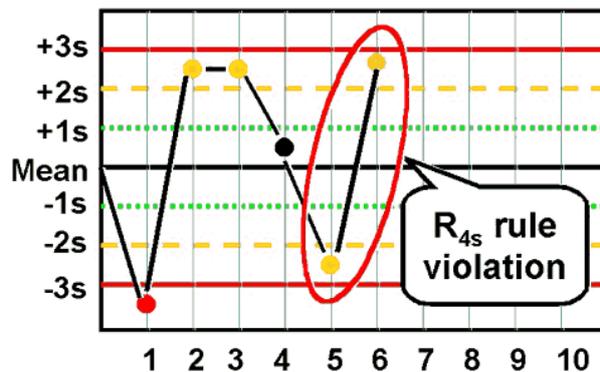


Gambar 2.8 Aturan 2-2s Rules

Sumber : Westgard Rules, 2023

## 4) Aturan R4s

Aturan ini bertujuan untuk mendeteksi kesalahan acak. Kesalahan terjadi ketika ada perbedaan antara nilai QC dalam satu rangkaian pengujian tunggal. Sebagai contoh, QC pada level 1+2 memiliki hasil +2-2s, sementara pada level 2 memiliki hasil -2-1s. Maka perbedaannya adalah  $+2,2s - (-2,1s) = 4-3s$  (lebih dari 4s). Aturan ini hanya berlaku jika kita menggunakan dua tingkat kontrol (Siregar, et al., 2018).

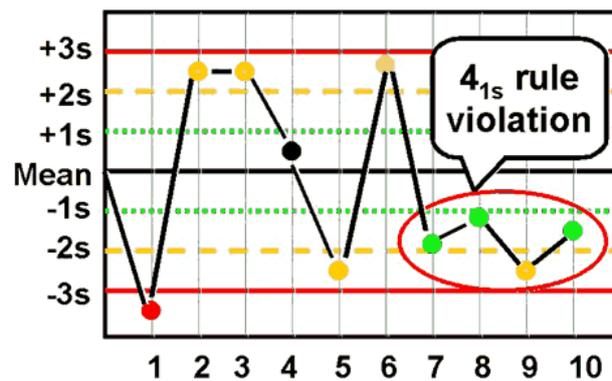


Gambar 2.9 Aturan R4s Rules

Sumber : Westgard Rules, 2023

## 5) Aturan 4-1s

Aturan ini dirancang untuk mengidentifikasi kesalahan sistematis. Aturan 4-1s menunjukkan bahwa empat nilai QC berada di luar jangkauan  $\pm 1s$  dan berada di sisi yang sama (Siregar, et al., 2018).

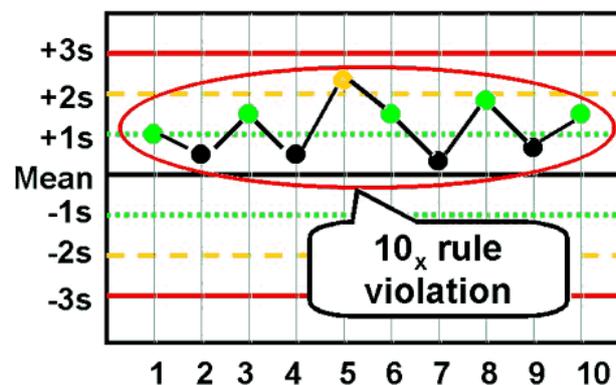


Gambar 2.10 Aturan 4-1s Rules

Sumber : Westgard Rules, 2023

## 6) Aturan 10x

Aturan ini mengindikasikan bahwa ketika 10 nilai kontrol pada tingkat yang sama atau berbeda secara berurutan berada di satu sisi yang sama dari mean, aturan tersebut dapat mendeteksi kemungkinan adanya kesalahan acak (Siregar, et al., 2018).



Gambar 2.11 Aturan 10x Rules

Sumber : Westgard Rules, 2023

8. *Six Sigma* ( $\sigma$ )

*Six Sigma* adalah sebuah metodologi yang digunakan dalam upaya peningkatan dan manajemen kualitas berbasis proses. Metode ini pertama kali dikembangkan oleh perusahaan Motorola pada tahun 1980-an, baru mulai digunakan dalam konteks laboratorium klinik pada abad ke-21. Penerapan *Six Sigma* dalam pemantapan mutu internal memungkinkan identifikasi penyimpangan dalam setiap proses dan menilai seberapa sering kecacatan mungkin terjadi. Penginterpretasian hasil dari *Six Sigma* adalah: 6 sigma menunjukkan target kinerja yang sesuai dengan standar

kualitas internasional, 5 sigma menunjukkan kinerja yang sangat baik, 4 sigma menunjukkan kinerja yang baik, 3 sigma menunjukkan kinerja yang cukup, 2 sigma menunjukkan kinerja yang kurang, dan  $\leq 2$  menunjukkan kinerja yang tidak dapat diterima dalam konteks pemeriksaan laboratorium (Xia, et. al., 2017).

Rumus :

$$\text{Sigma} : \frac{TEa\% - d\%}{CV\%}$$

Keterangan :

*Sigma*( $\sigma$ ) : Performa

*TEa%* : Total error allowable (%)

*d%* : Nilai bias (%)

*CV%* : Coeffecien of Variation (%)

Tabel 2.1 Performa Six Sigma

<i>Sigma</i> ( $\sigma$ )	<i>Defect Rate</i> (dpm)	<i>Yield (%) or Accuracy</i>	<i>Competitive Level</i>
6	3,4	99,9997	<i>Word class quality</i>
5	233	99,98	<i>Excellent</i>
4	6.210	99,4	<i>Good</i>
3	66.811	93,3	<i>Marginal</i>
2	307.770	69,1	<i>Poor</i>
1	690.000	30,8	<i>Unacceptable</i>

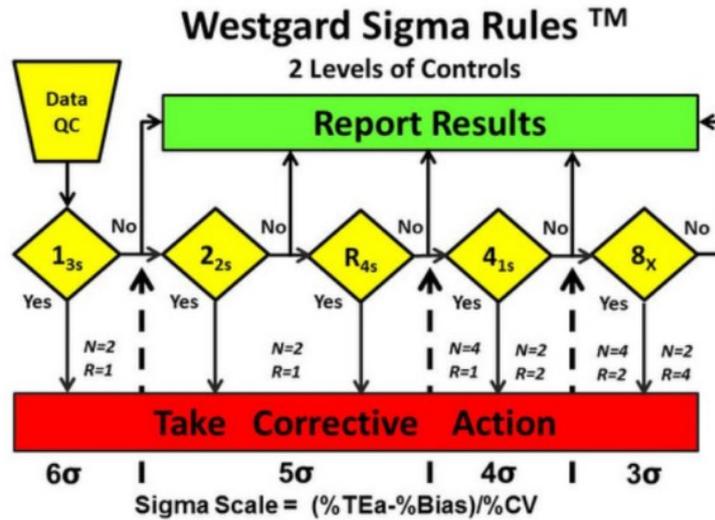
Sumber : Xia, et. al., 2017

a. *Wesgard Sigma Rules*

Wesgard Sigma Rules merupakan pengembangan dari desain QC untuk mendukung upaya laboratorium untuk memilih prosedur SQC (*Standart Quality Control*) yang tepat untuk penggunaan klinis khusus yang diinginkan dan memantau performa kinerja suatu metode yang digunakan oleh laboratorium. Wesgard Sigma Rules merupakan gabungan antara Wesgard Rules dengan Six Sigma, di mana metode ini di buat untuk mempermudah dan mempercepat dalam menentukan performa suatu laboratorium (Westgard, 2023).

Berikut adalah beberapa aturan untuk menggunakan Wesgard Sigma Rules untuk menentukan performa laboratorium:

1) *Westgard Sigma Rules* untuk dua level bahan kontrol,

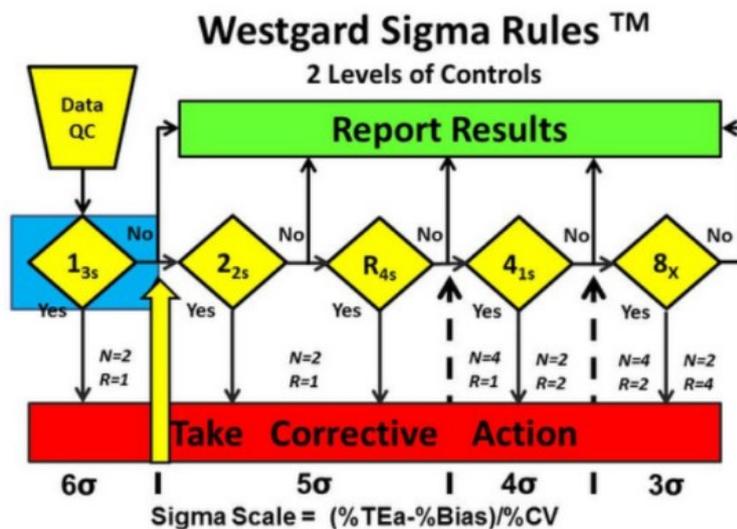


Gambar 2.12 *Westgard Sigma Rules*

Sumber : *Westgard Rules*, 2023

a) *Kualitas 6 Sigma*

Kualitas 6-sigma hanya membutuhkan aturan kontrol tunggal, 1-3s, dengan 2 pengukuran kontrol di setiap satu run pada setiap tingkat kontrol). Notasi N2R-1 menunjukkan bahwa 2 pengukuran kontrol diperlukan dalam satu run (Westgard, 2023).

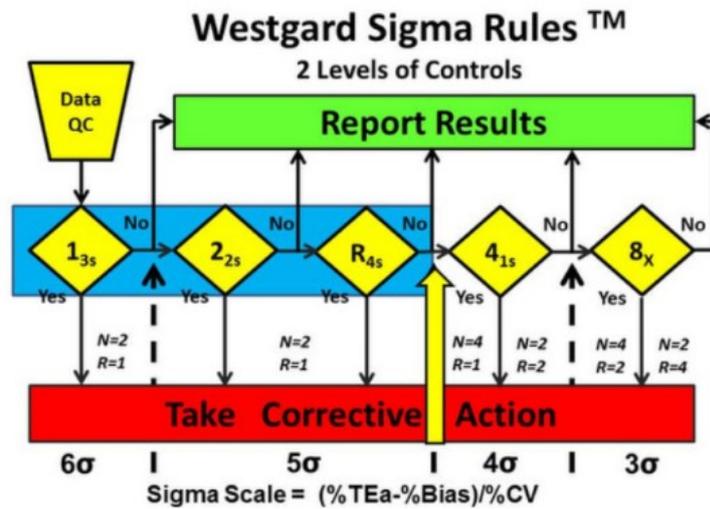


Gambar 2.13 *Kuaitas 6 Sigma*

Sumber : *Westgard Rules*, 2023

b) Kualitas 5 Sigma

Kualitas 5-sigma membutuhkan 3 aturan, 1-3s/2-2s/R4s, dengan 2 pengukuran kontrol di setiap run ( $N=2$ ,  $R = 1$ ) (Westgard, 2023).

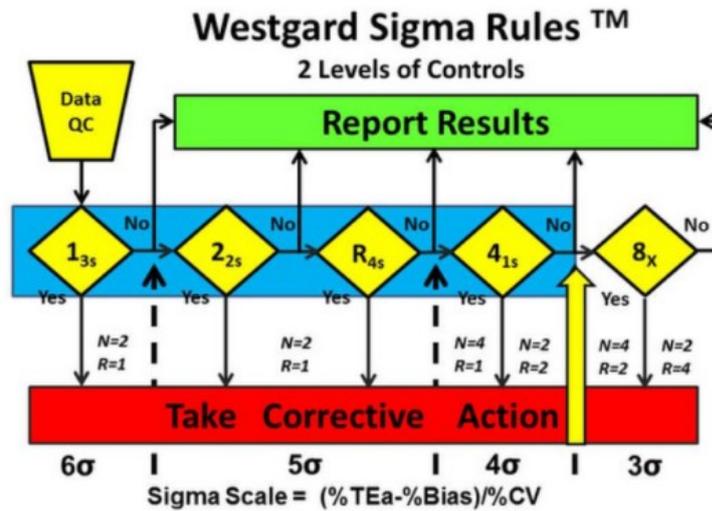


Gambar 2.14 Kuaitas 5 Sigma

Sumber : Westgard Rules, 2023

c) Kualitas 4 Sigma

Kualitas 4-sigma membutuhkan penambahan aturan ke-4 dan implementasi dari multirole 1-3s/2-2s/R4s/4-1s, sebaiknya dengan 4 pengukuran kontrol dalam setiap run ( $N = R=10$  , atau alternatif, 2 pengukuran kontrol di masing-masing 2 run ( $N=2, R=2$ ) , menggunakan aturan 41s untuk memeriksa aturan kontrol di kedua berjalan. Opsi ke-2 ini menyarankan membagi pekerjaan sehari menjadi 2 kali dan memantau masing-masing dengan 2 kontrol (Westgard, 2023).

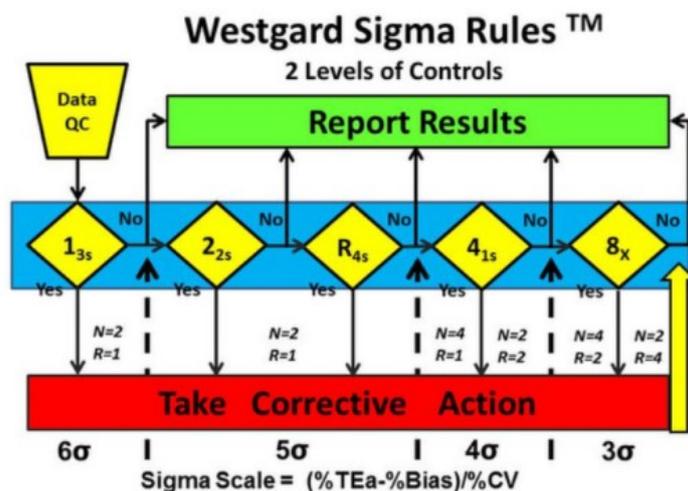


Gambar 2.15 Kuaitas 4 Sigma

Sumber : Westgard Rules, 2023

## d) Kualitas &lt;4 Sigma

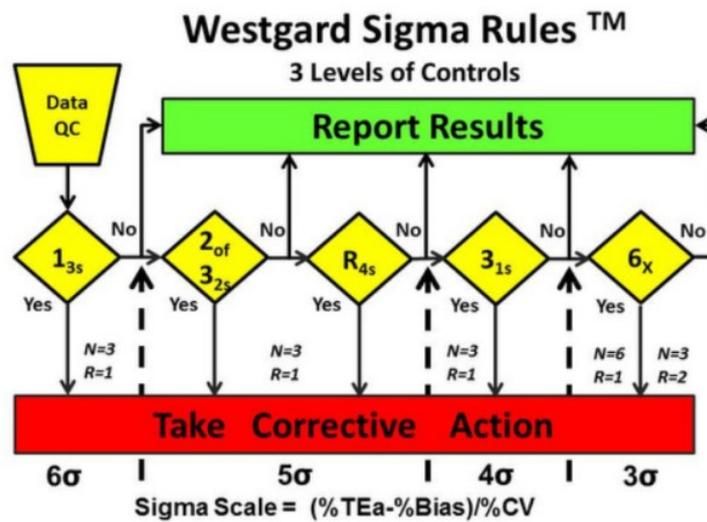
Kualitas <4-sigma memerlukan prosedur multirule yang mencakup aturan 8x, yang dapat diimplementasikan dengan 4 pengukuran kontrol di masing-masing 2 proses (N=4, R=2) atau sebagai alternatif dengan 2 pengukuran kontrol di masing-masing 4 proses ( N=2, N=4). Opsi pertama menyarankan membagi pekerjaan sehari menjadi 2 proses dengan 4 pengukuran kontrol per proses, sedangkan opsi kedua menyarankan membagi pekerjaan sehari menjadi 4 proses dan memantau masing-masing dengan 2 kontrol (Westgard, 2023).



Gambar 2.16 Kuaitas &lt;4 Sigma

Sumber : Westgard Rules, 2023

- 2) Westgard Sigma Rules untuk 3 level bahan kontrol,
- Kualitas 6-sigma hanya membutuhkan aturan 1-3s dan 1 pengukuran pada setiap 3 level kontrol.
  - Kualitas 5-sigma membutuhkan penambahan aturan 2 of 3-2s dan R4 untuk digunakan dengan 1 pengukuran pada setiap 3 level kontrol.
  - Kualitas 4-sigma membutuhkan penambahan aturan 3-1s untuk digunakan dengan 1 pengukuran pada masing-masing dari 3 kontrol.
  - <4-sigma kualitas memerlukan prosedur multirule yang mencakup aturan 6x dan penggandaan pengukuran kontrol ke total 6, yang menunjukkan bahwa 3 tingkat kontrol dianalisis dalam rangkap dua dalam satu run (CN=6 R=1) atau pekerjaan sehari dibagi menjadi 2 run dengan 3 pengukuran kontrol per run (N=3,R=2) . Jika aturan 9x diganti untuk aturan 6x, maka pekerjaan sehari bisa dibagi menjadi 3 run dengan 3 kontrol per run (N 3. R-3) (Westgard, 2023).



Gambar 2.17 Kuaitas *Sigma* 3 level bahan kontrol

Sumber : Westgard Rules, 2023

## B. Kerangka Konsep

