



PENGGUNAAN SIX SIGMA PADA PEMERIKSAAN JUMLAH LEUKOSIT DI RSUD PANEMBAHAN SENOPATI BANTUL

Hieronymus Rayi Prasetya^{1*}, Nurlaili Farida Muhajir¹, Magdalena Putri Iriyanti Dumatubun¹

¹D-III Teknologi Laboratorium Medis, Sekolah Tinggi Ilmu Kesehatan Guna Bangsa, Yogyakarta, Indonesia
e-Mail : rayi.prasetya@gmail.com

Abstract

*Internal quality assurance is a prevention and control activity that must be carried out by the laboratory continuously and covers all aspects of laboratory examination parameters. Hematology examination in the laboratory is carried out using a Hematology analyzer, but this tool has limitations, one of which is that it can make leukocyte count reading errors. In order for the results of the tool to be reliable, it is necessary to carry out quality control on the hematology analyzer. The use of Westgard multirule is commonly used in laboratories, but the application of six sigma is still very rarely used, especially in the field of hematology. This research aims to know the internal quality control of the analytical stage of the Hematology analyzer for the leukocyte count based on the analysis of Westgard and Six sigma. This type of research is descriptive research. The sample in this study is the control value data for the examination of the leukocyte count for 1 month at Panembahan Senopati Hospital. The data were analyzed using the Westgard rules and Six sigma. At low level, 1_{3s} deviation (random error) is obtained. At the normal level, there is a deviation of 1_{2s} (warning). At high level 1_{2s} deviation is obtained (warning). The sigma scale at all control levels shows a scale above 6. Analysis based on six sigma for leukocyte count showed an average of 7.16 sigma which indicates that leukocyte examination using a hematology analyzer has an accuracy of 99.9%.
Keywords : Leukocyte, Six sigma, Westgard.*

Abstrak

Pemantapan mutu internal adalah kegiatan pencegahan dan pengawasan yang wajib dilaksanakan oleh laboratorium secara terus menerus dan mencakup semua aspek parameter pemeriksaan laboratorium. Pemeriksaan hematologi di laboratorium dilakukan dengan menggunakan alat *Hematology analyzer*, tetapi alat tersebut memiliki limitasi alat, salah satunya adalah dapat melakukan kesalahan baca sel leukosit. Agar hasil alat dapat dipercaya, maka perlu dilakukan quality control pada alat *hematology analyzer*. Penggunaan *westgard multirule* sudah umum digunakan dalam laboratorium, tetapi aplikasi *six sigma* masih sangat jarang digunakan terutama dalam bidang hematologi. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui pemantapan mutu internal tahap analitik alat *Hematology analyzer* terhadap pemeriksaan jumlah leukosit berdasarkan analisis *westgard* dan *six sigma*. Penelitian ini adalah penelitian deskriptif. Sampel dalam penelitian ini adalah data nilai kontrol pemeriksaan jumlah leukosit selama 1 bulan di RSUD Panembahan Senopati. Data tersebut dianalisis menggunakan aturan *westgard* dan *six sigma*. Hasil penelitian menunjukkan pada level rendah diperoleh penyimpangan 1_{3s} (kesalahan acak). Pada level normal diperoleh penyimpangan 1_{2s} (peringatan). Pada level tinggi diperoleh penyimpangan 1_{2s} (peringatan). Skala sigma ketiga level kontrol menunjukkan skala di atas 6. Analisis *six sigma* untuk pemeriksaan leukosit menunjukkan rata-rata sigma 7,16 yang menunjukkan bahwa pemeriksaan leukosit menggunakan alat *hematology analyzer* memiliki akurasi 99,9 %.
Kata kunci: Leukosit, *Six sigma*, *Westgard*.

PENDAHULUAN

Pemantapan mutu laboratorium adalah suatu tindakan yang dilakukan untuk menjamin ketelitian (presisi) dan ketepatan (akurasi) hasil pemeriksaan. Pemantapan mutu tersebut meliputi 3 hal yaitu Pemantapan Mutu Internal (PMI), Pemantapan Mutu Eksternal (PME) dan Peningkatan Mutu (Kemenkes, 2013). Pemantapan Mutu Internal adalah kegiatan pencegahan dan pengawasan yang wajib dilaksanakan oleh laboratorium secara terus menerus (Kemenkes, 2013; Siregar, 2018). Tujuan dari pemantapan mutu internal adalah untuk memonitor tahap analitik, mendeteksi *error*, menilai performa alat dan mempertahankan kualitas jangka panjang (Sysmex, 2017).

Pemantapan mutu internal di laboratorium klinik mencakup semua aspek parameter pemeriksaan laboratorium, salah satunya adalah pada bidang hematologi. *Hematology analyzer* adalah alat otomatis yang digunakan untuk melakukan pengukuran komponen-komponen yang ada di dalam darah. Parameter yang mampu diperiksa yaitu kadar hemoglobin, jumlah leukosit, jumlah eritrosit, trombosit, hematokrit dan indeks eritrosit (MCV, MCH, MCHC). Tipe alat yang lebih canggih dapat mengukur 16, 21, hingga 31 parameter dengan kombinasi yang berbeda-beda (Mengko, 2013). Salah satu yang menjadi pertimbangan dalam penggunaan *hematology analyzer* adalah tingkat akurasinya, semakin tinggi akurasi semakin baik alat tersebut (Baratloo et al., 2015; Lugos et al., 2018; Nirwani et al., 2018).

Penggunaan alat *Hematology analyzer* sangat mudah tetapi tetap memiliki limitasi alat. Salah satunya adalah dapat melakukan kesalahan baca sel leukosit jika terdapat eritrosit berinti, *giant* trombosit, agregasi atau aglutinasi trombosit, pengendapan fibrin, protein atau lipid, sel darah merah yang rapuh, parasit malaria, pendiaman sampel terlalu lama (Corporation, 2018). Oleh karena itu diperlukan kecermatan dalam menggunakan *hematology analyzer* terutama dalam limitasi alat. Agar hasil alat dapat dipercaya, maka perlu dilakukan *quality control* pada alat *hematology analyzer* untuk mengetahui jika terjadi penyimpangan pengukuran pada alat (Vis & Huisman, 2016). *Quality control* yang dapat dilakukan salah satunya menggunakan aturan *westgard* dan

six sigma (WHO, 2011).

Analisa *Westgard* disajikan dalam grafik *quality control* dan dibaca menggunakan aturan *Westgard* untuk menemukan ada tidaknya penyimpangan (Q. *Westgard*, 2019). *Six sigma* adalah metrik yang mengukur kinerja proses sebagai tingkat *Defects Per Million Opportunities* (DPMO)/DPM), untuk menemukan dan menghilangkan cacat dan variasi dalam suatu proses. Skala Sigma dibagi ke dalam rentang 1-6 (S. *Westgard & Westgard*, 2020). Nilai Six sigma dapat berubah tergantung dari bahan kontrol yang digunakan (Jawahar Kalra et al., 2016).

Penggunaan *westgard multirule* sudah umum digunakan dalam laboratorium klinik, tetapi aplikasi *six sigma* masih sangat jarang digunakan. Aplikasi penggunaan *six sigma* lebih sering ditemukan pada pemeriksaan kimia klinik dari pada pemeriksaan hematologi (Kumar & Mohan, 2018; Verma et al., 2018; Zhou et al., 2020). Hal tersebut disebabkan karena masa simpan bahan kontrol hematologi sangat pendek dibandingkan dengan bahan kontrol kimia klinik. Pada bidang hematologi, terdapat beberapa penelitian yang dilakukan untuk mengetahui nilai sigma pada *hematology analyzer*. Pada penelitian yang dilakukan Fuadi, diperoleh nilai rata-rata sigma pada semua parameter *Hematology Analyzer Cell Dyne Ruby* sebesar 4,75 (level *good*) (Fuadi, 2019), sedangkan pada penelitian lain menunjukkan nilai sigma tertinggi pada parameter hemoglobin 9,3 (level *word class performance*) dan nilai sigma terendah pada eritrosit 5,7 (level *Excellent*) (Hidayati L dan Maradhona Y, 2018).

BAHAN DAN METODE

Bahan pemeriksaan pada penelitian ini adalah bahan kontrol *Hematology Analyzer 3 level* (*low, Normal, High*). Pemeriksaan bahan kontrol dilakukan menggunakan alat *hematology analyzer* di RSUD Panembahan Senopati pada tanggal 11 Januari-29 Februari 2020

Metode analisis pemantapan mutu internal dilakukan dengan *Westgard* dan *six sigma*. Perhitungan periode pendahuluan dilakukan dengan mengambil 30 data pada 3 level bahan kontrol (masing-masing 10 data). Periode

pendahuluan digunakan untuk menghitung *true value*, *rata-rata*, *SD*, *CV*, *Bias*, *TE*, *TEA*, dan *Sigma*. Analisa *westgard* dilakukan dengan grafik setelah periode pendahuluan dengan menerapkan aturan *westgard*. Nilai sigma yang diperoleh digunakan untuk mengetahui kualitas laboratorium (skala 1-6).

HASIL

Penelitian dilaksanakan pada tanggal 11 Januari sampai 29 Februari di laboratorium RSUD Panembahan Senopati Bantul, DIY. Pelaksanaan kontrol kualitas alat *hematology analyzer* terhadap pemeriksaan jumlah leukosit di laboratorium RSUD Panembahan Senopati Bantul, DIY menggunakan 3 level kontrol yaitu kontrol rendah, kontrol normal, dan kontrol tinggi. Tabel 1 menunjukkan data *true value* dan mean range berdasarkan *kit insert* untuk hitung leukosit. Pemeriksaan kontrol kualitas dilaksanakan pada pagi hari sebelum alat digunakan untuk pemeriksaan spesimen. Data pemeriksaan bahan kontrol dan hasil uji pendahuluan dipaparkan dalam tabel 2. Uji pendahuluan dilakukan untuk menghitung nilai rata-rata, standar deviasi, koefisien variasi, bias, % bias, TE % (Total Error). Sedangkan Nilai TEA (Total Error Allowable) yang digunakan adalah 15 % untuk pemeriksaan jumlah Leukosit menurut *Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) (westgard, 2016)*.

Tabel 1. Nilai *true value* dan *mean range* pada bahan kontrol pemeriksaan jumlah leukosit

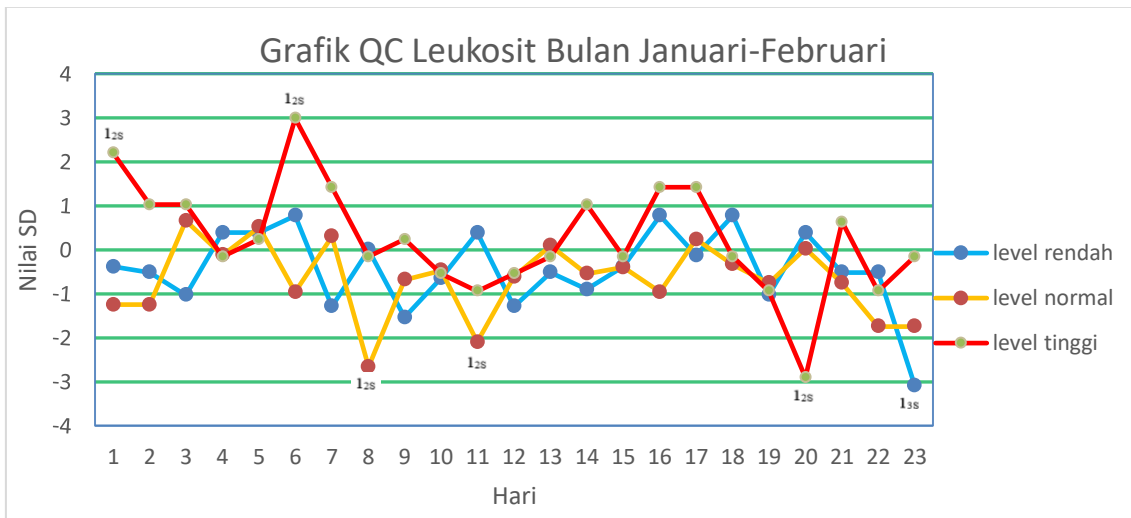
No Lot	Nilai Pengujian	Kisaran Rata-rata
L9308	4,0	±0,4
N9308	7,2	±0,7
H9308	16,0	±2,5

Tabel 2. Data pemeriksaan bahan kontrol pemeriksaan jumlah leukosit

Hari Tanggal	Level 1 (Rendah) (x10 ⁹ /L)	Level 2 (Normal) (x10 ⁹ /L)	Level 3 (Tinggi) (x10 ⁹ /L)
2 Januari 2020	3,79	7,41	16,1
3 Januari 2020	3,91	7,02	15,8
4 Januari 2020	4,00	7,27	15,8
6 Januari 2020	3,93	7,13	15,3
7 Januari 2020	3,85	7,12	15,4
8 Januari 2020	3,98	6,88	15,3
9 Januari 2020	3,78	7,05	15,8
10 Januari 2020	3,95	7,11	15,7
11 Januari 2020	3,94	7,12	15,6
13 Januari 2020	3,97	7,16	15,6

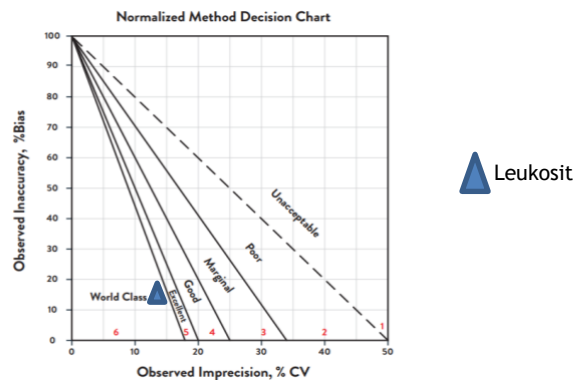
Tabel 3. Data ji pendahuluan pemeriksaan jumlah leukosit

True Value	4,00	7,20	16,00
Rata-rata	3,90	7,10	15,70
Standar Deviasi	0,08	0,14	0,25
Koefisien Variasi	1,99	1,98	1,63
Bias	0,09	0,07	0,33
%Bias	2,25	0,92	2,05
TE%	6,23	4,89	5,30
Tea	15,00	15,00	15,00
Sigma	6,41	7,09	7,97



Gambar 1. Grafik QC pada pemeriksaan leukosit

Pada gambar 1 level kontrol pemeriksaan jumlah leukosit ditemukan penyimpangan pada level rendah yaitu 1_{3s} di hari ke 23. Level normal menunjukkan penyimpangan 1_{2s} pada hari ke 8 dan 11. Level tinggi menunjukkan penyimpangan 1_{2s} pada hari ke 1, 6, dan 20. Pada gambar 2 menunjukkan posisi pemeriksaan leukosit pada *Normalized Method Decision chart*.



Gambar 2. Posisi pemeriksaan leukosit pada Normalized Method Decision chart.

DISKUSI

Data pemeriksaan bahan kontrol *hematology analyzer* di RSUD Panembahan Senopati diperoleh 99 data kontrol pada 3 level yang digunakan yaitu level rendah, level normal, dan level tinggi. *True value* dan *mean range* bahan kontrol pemeriksaan jumlah leukosit yang didapatkan dari kit insert adalah 4,0 ($\pm 0,4$) untuk level rendah, 7,2 $\pm 0,7$ untuk level normal dan 16,0 ($\pm 2,5$) untuk level tinggi (Tabel 1), *true value* merupakan nilai sebenarnya dari bahan kontrol sedangkan *mean range* adalah kisaran rata-rata dari nilai sebenarnya. Nilai tersebut digunakan sebagai acuan ketika melakukan pengukuran dengan alat *hematology analyzer* untuk menentukan *in control* atau *out of control*.

Standar deviasi (SD) adalah pengukuran variasi dalam serangkaian hasil pemeriksaan. SD sangat berguna untuk laboratorium dalam menganalisa hasil pengendalian mutu (Harr KE et al., 2013; Kumar & Mohan, 2018; Siregar, 2018; WHO, 2011). SD menggambarkan bentuk distribusi data. Menggunakan nilai rerata sebagai nilai target dan simpangan baku sebagai ukuran sesabaran data. Batas dari rentang nilai yang dapat diterima tersebut dinyatakan dengan seberapa jauh jaraknya dari nilai mean (Siregar, 2018). SD merupakan ukuran variabilitas atau keragaman yang terkait dengan kesalahan acak atau *imprecision*. SD menunjukkan berapa banyak variasi atau dispersi yang ada dari *mean* (rata-rata) selama pengukuran berulang. SD kecil menunjukkan bahwa data cenderung sangat dekat dengan rata-rata, sedangkan SD besar menunjukkan bahwa data tersebar di berbagai nilai (Harr KE et al., 2013). Nilai SD yang dalam penelitian ini (tabel 2) adalah adalah 0,08 untuk level rendah lalu 0,14 untuk level normal dan 0,25 untuk level tinggi, hasil tersebut menunjukkan sebaran data sangat dekat dengan nilai mean, artinya masing-masing pengukuran tidak berbeda jauh.

Koefisien variasi (CV) adalah standar deviasi (SD) yang dinyatakan sebagai persentase mean. CV menggambarkan perbedaaan hasil yang diperoleh setiap kali kita melakukan pengulangan pemeriksaan pada sampel yang sama (Kumar & Mohan, 2018; Siregar, 2018). Nilai CV menunjukan pengukuran

ketidaktepatan (kesalahan acak), variasi biologis, atau variabilitas lain dalam suatu populasi (Harr KE et al., 2013). Presisi (ketelitian) sering dinyatakan juga sebagai Impresisi (ketidaktelitian). Semakin kecil nilai CV (%) semakin teliti sistem/metode tersebut dan sebaliknya (Kemenkes, 2013; WHO, 2011). Idealnya, nilai CV harus kurang dari 5% (Siregar, 2018; WHO, 2011). Berdasarkan data penelitian, nilai CV yang didapatkan adalah (tabel 2) 1,99 untuk level rendah dan level normal lalu 1,63 untuk level tinggi, hasil tersebut menunjukkan tingkat ketepatan alat tinggi (kurang dari 5%). Jika dibandingkan dengan standar lain berdasarkan *limit acceptable imprecision* untuk leukosit adalah 6,0 (level low), 2,5 (level normal), 1,5 (level high) (S. Westgard & Westgard, 2020), hasil CV pada penelitian ini hanya level tinggi yang yang tidak dapat diterima.

Nilai CV menandakan kesalahan acak (*random error*). Kesalahan analitik acak sering kali disebabkan oleh hal-hal berikut ini yaitu : (1). Instrumen yang tidak stabil, (2) Variasi temperatur, (3). Variasi reagen dan kalibrasi, (4) Variasi teknik prosedur pemeriksaan: pipetasi, pencampuran, waktu inkubasi (5). Variasi operator (Siregar, 2018).

Nilai bias yang didapatkan pada penelitian ini (tabel 2) adalah adalah 2,25 % untuk level rendah, 0,92 % untuk level normal dan 2,05 % untuk level tinggi. nilai bias juga disebut inakurasi. Bias (*inaccuracy*) adalah perbedaan antara hasil pengukuran alat dengan nilai bahan kontrol yang sudah diketahui. Biasanya digunakan untuk mengukur ketidakakuratan metode relatif terhadap metode komparatif dalam eksperimen perbandingan metode (Harr KE et al., 2013; Verma et al., 2018). Akurasi (ketepatan) atau inakurasi (ketidaktepatan) dipakai untuk menilai adanya kesalahan acak atau sistematis atau keduanya (total). Nilai akurasi menunjukkan kedekatan hasil terhadap nilai sebenarnya yang telah ditentukan oleh metode standar (Kemenkes, 2013; Siregar, 2018; WHO, 2011). Standar nilai bias % untuk leukosit adalah 4,4 % (Vis & Huisman, 2016). Berdasarkan standar bias tersebut tingkat ketidaktepatan pemeriksaan leukosit pada penelitian ini berada dibawah 4,4 % untuk semua level kontrol, hal tersebut menunjukkan alat bekerja dengan akurat.

Nilai TE (*total error*) pada penelitian ini mulai dari level rendah sampai tinggi didapatkan hasil (tabel 2) 6,23 %; 4,89 %; dan 5,3 %. TE adalah Jumlah kesalahan acak (ketidaktepatan) dan kesalahan sistematis (bias atau ketidakakuratan). Sedangkan TEA (*total error allowable*) adalah persyaratan kualitas yang menetapkan batas untuk kombinasi ketidaktepatan (kesalahan acak) dan bias (ketidakakuratan, atau *systematic error*) yang dapat ditoleransi dalam pengukuran tunggal atau hasil tes tunggal untuk memastikan kegunaan klinis (Harr KE et al., 2013). Nilai TEA yang digunakan pada pemeriksaan leukosit adalah 15% mengacu pada CLIA (*Clinical Laboratory Improvement Amendments*). Berdasarkan data tersebut total error yang dilakukan oleh alat *hematology analyzer* untuk pemeriksaan leukosit masih dalam batas yang diterima.

Analisis grafik *quality control* menggunakan aturan *Westgard* (gambar 1) diperoleh beberapa penyimpangan, pada kontrol level rendah ditemukan penyimpangan pada hari ke 23 yaitu 1_{3s} (menandakan terdapat kesalahan acak) pada hari tersebut. Pada Level normal menunjukkan penyimpangan pada hari ke 8 dan hari ke 11 yaitu 1_{2s} (menandakan aturan peringatan). Pada level tinggi ditemukan penyimpangan pada hari ke 1, 6 dan hari ke 20 yaitu 1_{2s} (menandakan aturan peringatan).

Nilai *six sigma* yang telah dianalisis menunjukkan hasil 6,41 untuk level rendah, 7,09 untuk level normal, dan 7,97 untuk level tinggi, semua level menunjukkan skala yang sangat bagus (*world class quality*) (Gambar 2) dengan rata-rata nilai sigma 7,16. Skala sigma dibagi ke dalam rentang 1-6 yang menunjukkan performa alat (S. *Westgard & Westgard*, 2020). Nilai sigma diatas 6 menunjukkan bahwa alat tersebut memiliki akurasi 99,9 % (Kumar & Mohan, 2018; S. *Westgard & Westgard*, 2020). Hasil tersebut sejalan dengan penelitian yang dilakukan fuadi, bahwa nilai sigma untuk pemeriksaan leukosit adalah 7,3 (Fuadi, 2019).

KESIMPULAN

Analisis berdasarkan *six sigma* untuk pemeriksaan leukosit di RSUD Panembahan Senopati menunjukkan rata-rata sigma 7,16 yang menunjukkan bahwa pemeriksaan leukosit menggunakan alat *hematology analyzer* memiliki akurasi 99,9 %.

UCAPAN TERIMAKASIH

Peneliti mengucapkan terima kasih kepada STIKES Guna Bangsa dan RSUD Panembahan Senopati Bantul.

KONFLIK KEPENTINGAN

Tidak ada konflik kepentingan dalam penerbitan jurnal ini.

REFRENSI

- Baratloo, A., Hosseini, M., Negida, A., & El Ashal, G. (2015). Part 1: Simple Definition and Calculation of Accuracy, Sensitivity and Specificity. *Emergency (Tehran, Iran)*, 3(2), 48-49. <https://doi.org/10.22037/emergency.v3i2.8154>.
- Corporation, S. (2018). *Instructions for Use Manual Sysmex XW TM -100* (1.1). Sysmex Corporation.
- 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. <https://indonesianjournalofclinicalpathology.org/index.php/patologi/article/view/1375>.
- Harr KE, B, F., MB, N., & KP, F. (2013). ASVCP Guidelines Allowable Total Error. *Biochemistry*, 1(March).
- Hidayati L dan Maradhona Y. (2018). *Six sigma* For Evaluation Of *Quality control* in Clinical Laboratory. *International Journal Of Public Health And Clinical Scceiences*, 5(4), 144-150.
- Jawahar Kalra, P. J., Kopargaonkar, A., & Kalra, J. (2016). Quality Improvement in Clinical Laboratories: A *Six sigma* Concept. *J*, 1(1), 11-20. <https://doi.org/10.17140/PLMOJ-1-104>.
- Kemenkes. (2013). *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 43 Tahun 2013 Tentang Cara Penyelenggaraan Laboratorium Klinik Yang*

- Baik. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.
- Kumar, B. V., & Mohan, T. (2018). Sigma metrics as a tool for evaluating the performance of internal *quality control* in a clinical chemistry laboratory. *Journal of Laboratory Physicians*, 10(2), 194-199. <https://doi.org/10.4103/JLP.JLP>
- Lugos, M. D., Polit, U. Y., Ofojekwu, M. U., Nnanna, O. U., & Damen, J. G. (2018). Inter-Hematology Laboratory Quality Assessment with Reference to Hemoglobin Estimation, Packed Cell Volume and Total White Cell Counts. *Journal of Blood Research*, 1(1), 4.
- Mengko, R. (2013). *Instrumentasi Laboratorium Klinik*. ITB : Bandung.
- Nirwani, Hartiti, T., & Faruq, Z. H. (2018). Analisis akurasi dan presisi alat *hematology analyzer* abx pentra xl 80 di laboratorium rumah sakit roemani muhammadiyah semarang. *Analisis Akurasi Dan Presisi Alat Hematology analyzer Abx Pentra Xl 80 Di Laboratorium Rumah Sakit Roemani Muhammadiyah Semarang*.
- Siregar, M. T. W. S. D. S. A. N. (2018). *Bahan Ajar Kendali Mutu*. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.
- Sysmex. (2017). Sysmex Educational Enhancement and Development. *Sysmex Educational Enhancement and Development*, 2.
- Verma, M., Dahiya, K., Ghalaut, V. S., & Dhupper, V. (2018). Assessment of *quality control* system by sigma metrics and quality goal index ratio: A roadmap towards preparation for NABL. *Journal of W J M Methodology*, 3726(3).
- Vis, J. Y., & Huisman, A. (2016). Verification and *quality control* of routine *hematology analyzers*. *International Journal of Laboratory Hematology*, 38, 100-109. <https://doi.org/10.1111/ijlh.12503>
- Westgard, Q. (2019). *QC Design - Westgard*. <https://www.westgard.com/qc-design.htm>
- Westgard, S., & Westgard, Q. (2020). *Six sigma* Metric Analysis for Analytical Testing Processes. *Diagnostics*, 1-9.
- WHO. (2011). *Quality Management System Handbook*.
- Zhou, B., Wu, Y., He, H., Li, C., Tan, L., & Cao, Y. (2020). Practical application of *Six sigma* management in analytical biochemistry processes in clinical settings. *Journal of Clinical Laboratory Analysis*, 34(1), 1-10. <https://doi.org/10.1002/jcla.23126>
-