

ANALISIS QUALITY CONTROL PEMERIKSAAN ERITROSIT, LEUKOSIT, DAN TROMBOSIT MENGGUNAKAN WESTGARD RULES DAN SIX SIGMA

Salsabilla Rizaldy¹, Tri Dyah Astuti², Woro Umami Ratih³
Program Studi Sarjana Terapan Teknologi Laboratorium Medis, Fakultas Ilmu
Kesehatan, Universitas 'Aisyiyah Yogyakarta^{1,2,3}
salsabillarizaldy@gmail.com

ABSTRACT

Quality control is part of a laboratory's internal quality assurance program, which is conducted to monitor and maintain the accuracy and consistency of test results. Quality evaluation can be performed using the westgard rules and six sigma to assess the stability of analytical processes and the capability of testing methods. The westgard rules are used to detect random and systematic errors through the interpretation of control results, while six sigma is used to assess the capability of analytical processes based on precision, accuracy, and TEa, as well as to provide an estimate of the probability of errors occurring in one million tests. This study aims to evaluate the results of the westgard rules and six sigma analysis of erythrocyte, leukocyte, and platelet tests at the X Hospital Laboratory in Yogyakarta. This quantitative descriptive study with a cross-sectional approach used secondary data consisting of 55 quality control data points for low- and normal-level control materials from September to November 2025. The variables studied included the westgard rules and six sigma. Data were collected from quality control records and analysed using calculations of the mean, standard deviation, coefficient of variation, bias, westgard rules, and six sigma. The results of the study showed that erythrocytes violated rule 1_{2s}. Leukocytes violated rules 1_{2s}, 1_{3s}, 2_{2s}, 4_{1s}, and 10x, while platelets violated rules 10x, 1_{2s}, 1_{3s}, 2_{2s}, and 4_{1s}. The six sigma analysis results showed a low-level sigma value of 3.51 for red blood cells (moderate category) and a normal-level sigma value of 4.31 (good category); for white blood cells, a low-level sigma value of 3.65 (moderate category) and a normal-level sigma value of 5.00 (very good category); and a low platelet level of 2.33 (poor category) and a normal level of 4.43 (good category). The quality of erythrocyte and leukocyte testing is classified as good, while platelet testing still requires improved quality control to maintain the stability of the analytical process.

Keywords: *quality control, six sigma, westgard rules*

ABSTRAK

Quality control merupakan bagian dari pemantapan mutu internal laboratorium yang dilakukan untuk memantau dan menjaga akurasi serta konsistensi hasil pemeriksaan. Evaluasi mutu dapat dilakukan menggunakan westgard rules dan six sigma untuk menilai stabilitas proses analitik serta kemampuan metode pemeriksaan. Westgard rules digunakan untuk mendeteksi kesalahan acak dan

kesalahan sistematis melalui interpretasi hasil kontrol, sedangkan *six sigma* digunakan untuk menilai kemampuan proses analitik berdasarkan presisi, akurasi, dan TEa serta memberikan gambaran peluang terjadinya kesalahan dalam satu juta pemeriksaan. Penelitian ini bertujuan mengevaluasi hasil *westgard rules* dan analisis *six sigma* pemeriksaan eritrosit, leukosit, dan trombosit di Laboratorium RS X Yogyakarta. Penelitian deskriptif kuantitatif dengan pendekatan *cross-sectional* menggunakan data sekunder berupa 55 data *quality control* bahan kontrol level rendah dan normal periode September–November 2025. Variabel yang diteliti meliputi yaitu *westgard rules* dan *six sigma*. Data dikumpulkan melalui dokumentasi hasil *quality control* dan dianalisis menggunakan perhitungan rerata, standar deviasi, koefisien variasi, *bias*, evaluasi *westgard rules*, dan *six sigma*. Hasil penelitian menunjukkan bahwa eritrosit mengalami pelanggaran aturan 1_{2s} . Leukosit mengalami pelanggaran aturan 1_{2s} , 1_{3s} , 2_{2s} , 4_{1s} , dan $10x$, sedangkan trombosit mengalami pelanggaran aturan $10x$, 1_{2s} , 1_{3s} , 2_{2s} , dan 4_{1s} . Hasil analisis *six sigma* menunjukkan nilai sigma eritrosit level rendah 3,51 (kategori sedang) dan level normal 4,31 (kategori baik), leukosit level rendah 3,65 (kategori sedang) dan level normal 5,00 (kategori sangat baik), serta trombosit level rendah 2,33 (kategori buruk) dan level normal 4,43 (kategori baik). Mutu pemeriksaan eritrosit dan leukosit tergolong baik, sedangkan pemeriksaan trombosit masih memerlukan peningkatan pengendalian mutu untuk menjaga stabilitas proses analitik.

Kata kunci: kontrol kualitas, *six sigma*, *westgard rules*

A. Pendahuluan

Pemeriksaan hematologi merupakan salah satu pemeriksaan laboratorium klinik yang memberikan gambaran menyeluruh mengenai kondisi darah melalui penilaian komponen utamanya, yaitu eritrosit, leukosit, dan trombosit (Nugraha *et al.*, 2021). Pemeriksaan eritrosit berperan penting dalam skrining rutin anemia, polisitemia, serta membantu penilaian indeks eritrosit sebagai dasar interpretasi gangguan hematologis. Pemeriksaan leukosit digunakan untuk menilai respon tubuh

terhadap proses patologis, seperti infeksi virus maupun bakteri, kanker darah, dan gangguan autoimun (Tigner *et al.* 2021). Pemeriksaan trombosit mendukung penegakan diagnostik dan pemantauan terapi pada kondisi trombositopenia, demam berdarah, serta gangguan hemostasis (Nisa *et al.*, 2025).

Hasil pemeriksaan eritrosit, leukosit, dan trombosit digunakan sebagai dasar penegakan diagnosis, memantau perkembangan penyakit, serta evaluasi efektivitas terapi, sehingga pemeriksaan harus

dilaksanakan secara tepat agar hasil mencerminkan kondisi pasien yang sebenarnya. Keandalan hasil laboratorium dipengaruhi oleh mutu pada setiap tahapan pemeriksaan, yaitu pra-analitik, analitik, dan pasca-analitik (Nabilah *et al.*, 2023). Penetapan hasil tidak hanya bergantung pada tahap pengukuran, tetapi juga pada ketepatan identifikasi pasien dan spesimen, penanganan sampel, serta validasi dan pelaporan hasil (Sinaga *et al.*, 2024).

Upaya yang dilakukan untuk menjaga ketelitian dan ketepatan hasil antara lain melalui penerapan pemantapan mutu laboratorium sebagai bagian dari kontrol kualitas, yang berfokus pada peningkatan mutu pelayanan dan mutu hasil pemeriksaan (Anggraini *et al.*, 2022). Pemantapan mutu terbagi menjadi dua, yaitu Pemantapan Mutu Eksternal (PME) dan Pemantapan Mutu Internal (PMI). PMI merupakan kegiatan pencegahan dan pengawasan yang dilaksanakan secara konsisten oleh laboratorium untuk mengurangi kejadian kesalahan atau penyimpangan, guna mendapatkan hasil pemeriksaan yang tepat dan dapat dipercaya (Jemani & Kurniawan, 2019). Pelaksanaan mutu

internal dapat dievaluasi melalui penerapan *westgard rules* dan *six sigma*.

Westgard rules merupakan aturan statistik untuk menilai hasil kontrol mutu internal yang ditampilkan pada grafik *Levey-Jennings* agar penyimpangan dapat diketahui sebelum hasil pasien dirilis. Penilaian bertumpu pada rerata dan simpangan baku, kemudian pola pelanggaran aturan digunakan sebagai dasar interpretasi untuk mengindikasikan adanya kesalahan acak maupun kesalahan sistematis (Maharani *et al.*, 2022). Jika hasil kontrol dinyatakan *out of control* pada aturan *westgard*, pemeriksaan kontrol biasanya diulang sehingga pemakaian bahan kontrol dan waktu kerja dapat bertambah (Maura *et al.*, 2024).

Six sigma adalah pendekatan pengukuran mutu yang menyatakan kemampuan proses melalui nilai sigma dan tingkat cacat, sehingga perencanaan kontrol mutu dapat disesuaikan dengan kinerja tiap parameter (Pratama *et al.*, 2021). Evaluasi sigma umumnya menggunakan akumulasi data kontrol selama rentang 3-6 bulan untuk memperoleh estimasi kinerja yang konsisten. Penerapannya di

laboratorium juga dapat diperluas ke indikator mutu pra-analitik dan pasca-analitik untuk menilai kinerja proses pelayanan, sehingga perbaikan mutu tidak terbatas pada tahap analitik (Nurhadi *et al.*, 2025).

Perbedaan antara *westgard rules* dan *six sigma* terletak pada waktu serta jumlah pemakaian bahan kontrol dalam evaluasi mutu. *Westgard rules* memerlukan minimal 20 kali pengukuran pada uji pendahuluan untuk menetapkan rerata dan simpangan baku sebagai dasar pembuatan grafik *Levey-Jennings*, sedangkan *six sigma* membutuhkan jumlah data yang lebih besar, yaitu sekitar 70–80 kali pengukuran bahan kontrol yang sama agar menghasilkan estimasi kinerja metode yang lebih stabil dan representatif (Armbruster, 2022). *Westgard rules* lebih sesuai digunakan untuk pemantauan mutu jangka pendek (harian), sementara *six sigma* lebih optimal untuk evaluasi kinerja metode dalam jangka panjang. Keduanya memiliki persamaan untuk menjamin keakuratan hasil pemeriksaan, sehingga dapat menjadi dasar dalam pengambilan keputusan terkait validitas hasil laboratorium.

Penelitian pengendalian mutu pemeriksaan hematologi rutin yang dilakukan oleh Putri & Ratih (2025) menggunakan *hematology analyzer* Mindray BC-20s menemukan pola pelanggaran *westgard rules* 1_2s , 2_2s , 4_1s , R_4s , dan $10x$ dengan nilai sigma hemoglobin sebesar 10,5 dan trombosit sebesar 2,9. Penelitian (Hasanah & Handini, 2025) di Laboratorium Hematologi menggunakan *hematology analyzer* Mindray BC-2300 melaporkan bahwa alat memiliki akurasi dan presisi yang baik, namun nilai sigma yang diperoleh masih rendah yaitu 1-1,6. Temuan tersebut menunjukkan bahwa penerapan *westgard rules* dan *six sigma* masih diperlukan untuk meningkatkan kualitas hasil pemeriksaan dan mengidentifikasi variasi proses.

Berdasarkan studi pendahuluan yang telah dilakukan, Laboratorium RS X Yogyakarta melaksanakan pemeriksaan hematologi menggunakan *hematology analyzer* Mindray BC-720. Laboratorium tersebut sudah menerapkan PMI melalui pemeriksaan bahan kontrol level normal dan rendah yang dipantau menggunakan grafik *Levey-Jennings*, dengan evaluasi hasil

kontrol mengacu pada rentang nilai yang ditetapkan dalam *kit insert*. Evaluasi mutu ini belum dilengkapi dengan penerapan *westgard rules* maupun analisis *six sigma*. Hal tersebut mendasari perlunya penelitian ini untuk mengevaluasi akurasi dan presisi pemeriksaan eritrosit, leukosit, dan trombosit, serta menilai penerapan *westgard rules* dan *six sigma* dalam pengendalian mutu di Laboratorium RS X Yogyakarta.

B. Metode Penelitian

Penelitian ini merupakan penelitian deskriptif kuantitatif dengan pendekatan *cross-sectional* yang dilaksanakan di Laboratorium RS X Yogyakarta pada periode September–November 2025. Populasi penelitian adalah seluruh data *quality control* (QC) pemeriksaan eritrosit, leukosit, dan trombosit yang dilakukan selama periode penelitian. Sampel penelitian berupa data sekunder hasil QC pemeriksaan eritrosit, leukosit, dan trombosit yang memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi. Pengambilan sampel dilakukan menggunakan teknik total sampling. Kriteria inklusi meliputi data QC yang diperoleh menggunakan bahan kontrol level rendah dan normal dengan nomor lot

yang sama serta digunakan secara konsisten selama periode penelitian. Kriteria eksklusi meliputi data QC yang diperoleh ketika instrumen sedang menjalani maintenance atau kalibrasi. Jumlah sampel yang digunakan sebanyak 55 data QC untuk masing-masing level kontrol. Variabel penelitian meliputi aturan *westgard* dan nilai *six sigma*. Pemeriksaan QC dilakukan menggunakan *hematology analyzer* BC-720 dengan bahan kontrol level rendah dan normal. Pengolahan data dilakukan menggunakan *Microsoft Excel*. Analisis data diawali dengan perhitungan rerata (mean), standar deviasi (SD), koefisien variasi (CV%), dan bias (d%). Nilai mean dan SD digunakan untuk menyusun grafik *Levey-Jennings*, kemudian dievaluasi menggunakan aturan *westgard* 1_{2s} , 1_{3s} , 2_{2s} , R_{4s} , 4_{1s} , dan $10x$. Analisis *six sigma* dilakukan berdasarkan nilai *Total Allowable Error* (TEa), bias, dan CV untuk memperoleh nilai sigma masing-masing parameter pemeriksaan. Penelitian ini telah memperoleh pembebasan etik dari Komite Etik Penelitian Universitas 'Aisyiyah Yogyakarta dengan nomor surat No. 2394/KEP-UNISA/V/2026.

C. Hasil Penelitian dan Pembahasan

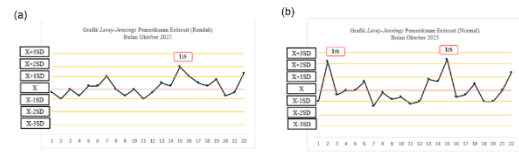
Analisis *quality control* (QC) diawali dengan uji pendahuluan untuk memperoleh nilai rerata (*mean*), standar deviasi (SD), bias (d%), dan koefisien variasi (CV%) sebagai dasar penyusunan grafik *Levey-Jennings* serta evaluasi menggunakan *westgard rules* dan *six sigma*. Hasil uji pendahuluan pemeriksaan eritrosit, leukosit, dan trombosit disajikan pada Tabel 1.

Tabel 1. Uji Pendahuluan Pemeriksaan Eritrosit, Leukosit dan Trombosit

Parameter	Level	True Value (TV)	Rerata (Mean)	Standar Deviasi (SD)	Bias (d%)	Presisi (CV%)	Batas d% (Ricos et al., 2014)	Batas CV% (Ricos et al., 2014)
Eritrosit	Rendah	2,21	2,18	0,04	-1,27	1,65	±1,7%	1,6
	Normal	4,26	4,23	0,06	-0,61	1,32	±1,7%	1,6
Leukosit	Rendah	3,68	3,73	0,12	1,44	3,32	±6,05%	5,73
	Normal	7,84	7,85	0,16	0,11	2,03	±6,05%	5,73
Trombosit	Rendah	53	51,50	3,17	-2,83	6,16	±5,9%	4,6
	Normal	206	189,75	7,70	-7,89	4,06	±5,9%	4,6

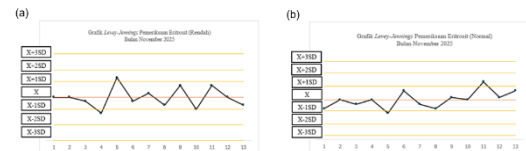
Berdasarkan Tabel 1, sebagian besar parameter menunjukkan nilai bias dan CV yang masih memenuhi batas yang direkomendasikan oleh Ricos *et al.* (2014). Pengecualian ditemukan pada pemeriksaan trombosit, yaitu nilai bias level normal sebesar -7,89% yang melebihi batas yang direkomendasikan ($\pm 5,9\%$) serta nilai CV level rendah sebesar 6,16% yang juga melebihi batas yang direkomendasikan (4,6%). Grafik *Levey-Jennings* pemeriksaan eritrosit, leukosit, dan trombosit selama periode Oktober–November 2025

disajikan pada Gambar 1 hingga Gambar 6.



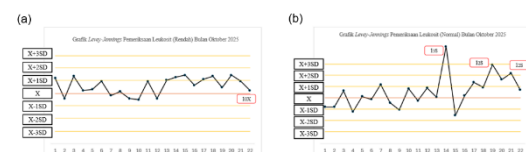
Gambar 1. Grafik Levey-Jennings pemeriksaan eritrosit bulan Oktober 2025: (a) kontrol level rendah dan (b) kontrol level normal.

Berdasarkan Gambar 1(a), menunjukkan satu pelanggaran *westgard rules* 1_2s pada hari ke-15. Gambar 1(b) menunjukkan dua pelanggaran *westgard rules* 1_2s pada hari ke-2 dan ke-15. Pelanggaran aturan 1_2s merupakan aturan peringatan yang mengindikasikan adanya penyimpangan awal, tetapi belum menunjukkan kesalahan analitik yang signifikan.



Gambar 2. Grafik Levey-Jennings pemeriksaan eritrosit bulan November 2025: (a) kontrol level rendah dan (b) kontrol level normal.

Berdasarkan Gambar 2(a) dan Gambar 2(b), seluruh hasil kontrol berada dalam batas kendali. Tidak ditemukan pelanggaran *westgard rules*, sehingga proses analitik pemeriksaan eritrosit pada bulan November berada dalam kondisi terkendali (*in control*).



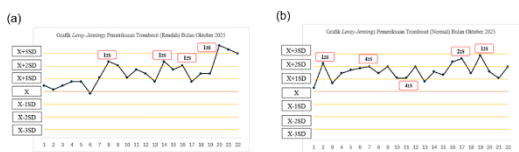
Gambar 3. Grafik Levey-Jennings pemeriksaan leukosit bulan Oktober 2025: (a) kontrol level rendah dan (b) kontrol level normal.

Berdasarkan Gambar 3(a), menunjukkan satu pelanggaran *westgard rules* 10x pada hari ke-22 yang mengindikasikan adanya kesalahan sistematis. Gambar 3(b) menunjukkan pelanggaran aturan 1_{2s} pada hari ke-19 dan ke-21 sebagai aturan peringatan, serta aturan 1_{3s} pada hari ke-14 yang mengindikasikan adanya kesalahan acak.



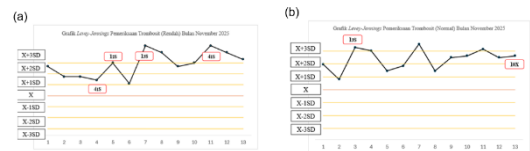
Gambar 4. Grafik Levey-Jennings pemeriksaan leukosit bulan November 2025:
(a) kontrol level rendah dan (b) kontrol level normal.

Berdasarkan Gambar 4(a), menunjukkan pelanggaran *westgard rules* 2_{2s} pada hari ke-12 dan aturan 10x pada hari ke-10 yang mengindikasikan adanya kesalahan sistematis. Gambar 4(b) menunjukkan pelanggaran aturan 1_{2s} pada hari ke-3 dan ke-6 sebagai aturan peringatan, aturan 1_{3s} pada hari ke-10 yang mengindikasikan kesalahan acak, serta aturan 2_{2s} pada hari ke-8 dan aturan 4_{1s} pada hari ke-9 yang mengindikasikan adanya kesalahan sistematis.



Gambar 5. Grafik Levey-Jennings pemeriksaan trombosit bulan Oktober 2025:
(a) kontrol level rendah dan (b) kontrol level normal.

Berdasarkan Gambar 5(a), menunjukkan pelanggaran *westgard rules* 1_{2s} pada hari ke-8, ke-14, dan ke-16 sebagai aturan peringatan, serta aturan 1_{3s} pada hari ke-20 yang mengindikasikan adanya kesalahan acak. Gambar 5(b) menunjukkan pelanggaran aturan 1_{2s} pada hari ke-2 dan ke-19, serta aturan 2_{2s} pada hari ke-17 dan aturan 4_{1s} pada hari ke-7 hingga ke-11 yang mengindikasikan kesalahan sistematis.



Gambar 6. Grafik Levey-Jennings pemeriksaan trombosit bulan November 2025:
(a) kontrol level rendah dan (b) kontrol level normal.

Berdasarkan Gambar 6(a), menunjukkan pelanggaran *westgard rules* 1_{2s} pada hari ke-5 sebagai aturan peringatan, aturan 1_{3s} pada hari ke-7 yang mengindikasikan adanya kesalahan acak, serta aturan 4_{1s} pada hari ke-4 hingga ke-11 yang mengindikasikan adanya kesalahan sistematis. Gambar 6(b) menunjukkan pelanggaran aturan 1_{3s} pada hari ke-3 yang mengindikasikan adanya kesalahan acak serta aturan 10x pada hari ke-13 yang mengindikasikan adanya kesalahan sistematis. Setelah dilakukan evaluasi menggunakan *westgard rules*, kinerja metode

pemeriksaan selanjutnya dianalisis menggunakan pendekatan *six sigma*. Nilai bias dan CV yang digunakan dalam perhitungan *six sigma* dihitung berdasarkan seluruh data *quality control* (QC) selama periode penelitian, yaitu sebanyak 55 data pada masing-masing level kontrol. Perbedaan jumlah data yang digunakan menyebabkan nilai bias dan CV pada analisis *six sigma* berbeda dengan uji pendahuluan, yang dihitung menggunakan 20 data QC sebagai dasar penentuan rerata dan SD untuk penyusunan grafik *Levey-Jennings*.

Tabel 2. Evaluasi Six Sigma Pemeriksaan Eritrosit, Leukosit, dan Trombosit

Parameter	Level	TEa (%) (CLIA)	Bias (%)	CV (%)	Six Sigma
Eritrosit	Rendah	±5	-1,20	1,37	3,51
	Normal	±8	-0,66	1,24	4,31
Leukosit	Rendah	±15	3,40	3,18	3,65
	Normal	±15	1,39	2,72	5,00
Trombosit	Rendah	±25	4,84	8,66	2,33
	Normal	±25	-3,38	4,88	4,43

Tabel 2 menunjukkan hasil evaluasi *six sigma* pemeriksaan eritrosit, leukosit, dan trombosit pada bahan kontrol level rendah dan normal. Pemeriksaan eritrosit memperoleh nilai sigma sebesar 3,51 pada level rendah yang termasuk kategori sedang dan 4,31 pada level normal yang termasuk kategori baik. Pemeriksaan leukosit memperoleh nilai sigma sebesar 3,65 pada level rendah yang termasuk kategori sedang dan 5,00 pada level normal yang termasuk kategori sangat baik.

Pemeriksaan trombosit memperoleh nilai sigma sebesar 2,33 pada level rendah yang termasuk kategori buruk dan 4,43 pada level normal yang termasuk kategori baik.

Pembahasan

Akurasi dan Presisi Pemeriksaan Eritrosit, Leukosit, dan Trombosit

Evaluasi *quality control* (QC) merupakan bagian penting dari pemantapan mutu internal laboratorium untuk memastikan hasil pemeriksaan memiliki tingkat akurasi dan presisi yang baik sebelum digunakan dalam pelayanan pasien. Penilaian mutu analitik pada penelitian ini diawali dengan uji pendahuluan menggunakan nilai *bias* sebagai indikator akurasi dan koefisien variasi sebagai indikator presisi. Akurasi menunjukkan kedekatan hasil pemeriksaan terhadap nilai target, sedangkan presisi menggambarkan konsistensi hasil pemeriksaan yang dilakukan secara berulang pada kondisi yang sama. Suatu metode pemeriksaan dikatakan memiliki kinerja analitik yang baik apabila menghasilkan nilai *bias* yang mendekati nol dan nilai CV yang rendah sehingga variasi antarhasil pemeriksaan dapat diminimalkan (Siregar *et al.*, 2018). Uji pendahuluan

juga bertujuan memastikan bahwa metode pemeriksaan memenuhi kriteria penerimaan sebelum digunakan sebagai dasar penentuan rerata dan standar deviasi dalam penyusunan grafik *Levey-Jennings* (Westgard, 2024).

Berdasarkan Tabel 1, sebagian besar nilai *bias* dan CV masih memenuhi batas yang direkomendasikan oleh Ricos *et al.* (2014). Hasil tersebut menunjukkan bahwa metode pemeriksaan eritrosit, leukosit, dan trombosit secara umum memiliki tingkat akurasi dan presisi yang baik sehingga layak digunakan sebagai dasar pemantauan mutu harian. Nilai *bias* trombosit pada kontrol level normal dan nilai CV trombosit pada kontrol level rendah masih berada di luar batas yang direkomendasikan. Kondisi tersebut mengindikasikan bahwa pemeriksaan trombosit memiliki variasi hasil yang lebih besar dibandingkan parameter lainnya sehingga memerlukan perhatian lebih dalam proses pengendalian mutu.

Nilai *bias* trombosit yang melebihi batas menunjukkan adanya penyimpangan rerata hasil pemeriksaan terhadap nilai target. Penyimpangan tersebut dapat dipengaruhi oleh beberapa faktor,

antara lain perubahan performa instrumen, kondisi reagen yang mulai mengalami penurunan kualitas, proses kalibrasi yang belum optimal, maupun perubahan karakteristik bahan kontrol selama penyimpanan (Praptomo, 2018). Parameter trombosit juga lebih rentan mengalami agregasi sehingga jumlah trombosit yang terbaca oleh instrumen dapat lebih rendah dibandingkan kondisi sebenarnya (Mindray, 2022). Keadaan tersebut berpotensi menurunkan akurasi pemeriksaan apabila tidak segera dievaluasi karena hasil yang diperoleh semakin menjauh dari nilai target.

Nilai CV trombosit level rendah yang melebihi batas menunjukkan bahwa variasi hasil pemeriksaan berulang masih relatif tinggi. Variasi tersebut dapat disebabkan oleh proses homogenisasi bahan kontrol yang kurang sempurna, ketidakstabilan suhu selama persiapan bahan kontrol, maupun perubahan morfologi trombosit akibat penyimpanan yang tidak sesuai. Selain faktor bahan kontrol, fluktuasi performa instrumen dan teknik pemeriksaan juga dapat meningkatkan variasi hasil sehingga presisi pemeriksaan menurun (Caesaria *et al.*, 2023). Upaya yang

dapat dilakukan untuk meminimalkan variasi tersebut meliputi homogenisasi bahan kontrol sesuai petunjuk penggunaan, membiarkan bahan kontrol mencapai suhu ruang sebelum dianalisis, serta segera mengembalikannya ke lemari pendingin setelah pemeriksaan selesai agar stabilitas bahan kontrol tetap terjaga (Kusmiati *et al.*, 2022).

Sebagian besar parameter telah memenuhi batas *bias* dan CV yang direkomendasikan sehingga metode pemeriksaan masih memenuhi kriteria penerimaan dan dapat dilanjutkan ke tahap pemantauan mutu menggunakan grafik *Levey-Jennings*, evaluasi *westgard rules*, dan analisis *six sigma*. Uji pendahuluan dengan nilai *bias* dan CV yang masih dapat diterima merupakan tahapan penting karena nilai rerata dan standar deviasi yang diperoleh akan menjadi dasar penyusunan grafik *Levey-Jennings* serta interpretasi hasil QC pada periode pemantauan berikutnya (Westgard, 2025).

Evaluasi *Westgard Rules* pada Pemeriksaan Eritrosit, Leukosit, dan Trombosit

Westgard rules merupakan seperangkat aturan statistik yang

digunakan untuk mengevaluasi hasil QC pada grafik *Levey-Jennings* guna mendeteksi penyimpangan proses analitik sebelum hasil pemeriksaan pasien dilaporkan (Jemani & Kurniawan, 2019). Penerapan aturan ini memungkinkan laboratorium membedakan kesalahan acak dan kesalahan sistematis sehingga tindakan korektif dapat segera dilakukan untuk mempertahankan mutu hasil pemeriksaan (Westgard, 2025). Kesalahan acak umumnya terjadi secara tidak terduga akibat fluktuasi proses analitik, sedangkan kesalahan sistematis menunjukkan adanya penyimpangan yang terjadi secara konsisten sehingga berpotensi memengaruhi seluruh hasil pemeriksaan apabila tidak segera diperbaiki (Praptomo, 2018).

Berdasarkan Gambar 1, pemeriksaan eritrosit menunjukkan jumlah pelanggaran *westgard rules* yang paling sedikit dibandingkan leukosit dan trombosit. Pelanggaran yang ditemukan berupa aturan 1_2s , yang merupakan aturan peringatan dan belum menunjukkan bahwa hasil pemeriksaan harus ditolak. Hasil tersebut sejalan dengan uji pendahuluan yang memperlihatkan nilai *bias* dan CV eritrosit masih

berada dalam batas yang direkomendasikan sehingga performa analitik eritrosit dapat dinilai stabil. Munculnya aturan 1_2s kemungkinan dipengaruhi oleh variasi kecil selama proses pemeriksaan, seperti homogenisasi bahan kontrol yang kurang sempurna, perubahan suhu lingkungan, atau variasi respons instrumen terhadap bahan kontrol, namun penyimpangan tersebut masih dapat diterima karena tidak berkembang menjadi pelanggaran aturan lainnya (Kusmiati *et al.*, 2022). Laboratorium menindaklanjuti kondisi tersebut dengan melakukan pemeriksaan ulang QC, memastikan kondisi reagen dan bahan kontrol tetap baik, serta menjalankan *maintenance* rutin sebelum pemeriksaan dilanjutkan.

Pemeriksaan leukosit menunjukkan pelanggaran aturan 1_3s , 2_2s , 4_1s , dan $10x$, yang mengindikasikan adanya kesalahan acak maupun kesalahan sistematis. Pelanggaran 1_3s pada kontrol level normal menunjukkan adanya hasil kontrol yang berada di luar batas ± 3 SD sehingga pemeriksaan harus ditolak karena berpotensi menghasilkan hasil yang tidak akurat. Pelanggaran 2_2s , 4_1s , dan $10x$ pada kontrol level rendah

maupun level normal menunjukkan adanya kecenderungan pergeseran hasil secara konsisten yang mengarah pada kesalahan sistematis. Kesalahan tersebut dapat disebabkan oleh perubahan performa instrumen, penurunan kualitas reagen, proses kalibrasi yang kurang optimal, maupun kondisi lingkungan pemeriksaan seperti fluktuasi suhu dan tegangan listrik (Praptomo, 2018). Sistem pengendalian mutu mampu mendeteksi penyimpangan tersebut sebelum memengaruhi hasil pemeriksaan pasien. Tindakan yang dilakukan laboratorium meliputi pemeriksaan ulang QC, evaluasi kondisi reagen dan bahan kontrol, *maintenance* instrumen, serta kalibrasi ulang apabila penyimpangan masih berlanjut. Temuan tersebut menunjukkan bahwa penerapan *westgard rules* berfungsi sebagai sistem peringatan dini yang mendukung keandalan hasil laboratorium.

Pelanggaran *westgard rules* paling banyak ditemukan pada pemeriksaan trombosit. Selain pelanggaran aturan 1_2s , juga ditemukan pelanggaran 1_3s , 2_2s , 4_1s , dan $10x$, yang menunjukkan adanya kesalahan acak maupun kesalahan sistematis selama proses

analitik. Hasil tersebut sejalan dengan uji pendahuluan yang memperlihatkan nilai CV trombosit level rendah dan nilai *bias* trombosit level normal berada di luar batas yang direkomendasikan, sehingga variasi hasil pemeriksaan trombosit lebih besar dibandingkan eritrosit dan leukosit. Variasi tersebut dapat dipengaruhi oleh karakteristik trombosit yang mudah mengalami agregasi, perubahan morfologi selama penyimpanan, serta homogenisasi bahan kontrol yang kurang sempurna (Mindray, 2022). Stabilitas reagen, kondisi instrumen, dan prosedur penanganan bahan kontrol juga berpengaruh terhadap konsistensi hasil pemeriksaan trombosit (Sari *et al.*, 2025). Upaya yang dilakukan laboratorium meliputi pengawasan yang lebih ketat terhadap proses persiapan bahan kontrol, memastikan reagen dan kalibrator masih dalam kondisi baik, melakukan *maintenance* instrumen secara berkala, serta melakukan kalibrasi ulang apabila penyimpangan terus berulang (Nagari *et al.*, 2024). Temuan tersebut menunjukkan bahwa penerapan *westgard rules* tidak hanya berfungsi mendeteksi kesalahan, tetapi juga membantu laboratorium

menentukan tindakan korektif untuk mempertahankan mutu pemeriksaan.

Evaluasi Six Sigma pada Pemeriksaan Eritrosit, Leukosit, dan Trombosit

Six sigma merupakan metode evaluasi mutu yang digunakan untuk mengidentifikasi variasi proses, menelusuri penyebab kesalahan, serta meningkatkan kualitas hasil pemeriksaan laboratorium. Pendekatan ini juga bermanfaat untuk menentukan jumlah aturan *westgard* yang diperlukan, frekuensi pemeriksaan kontrol, serta menilai performa metode maupun instrumen yang digunakan (Maharani *et al.*, 2022). Perhitungan *six sigma* dilakukan menggunakan nilai bias (d%), koefisien variasi (CV%), dan *Total Allowable Error* (TEa) berdasarkan 55 data QC selama periode penelitian. Hasil analisis sigma dapat dikonversi menjadi *Defects Per Million Opportunities* (DPMO), yaitu perkiraan jumlah kesalahan yang dapat terjadi dalam satu juta pemeriksaan menggunakan *Six Sigma conversion table* (Chandra & Gozali, 2021). Penerapan *westgard rules* dan *six sigma* memiliki fungsi yang saling melengkapi dalam

pemantapan mutu laboratorium. *Westgard rules* digunakan untuk mendeteksi penyimpangan mutu harian melalui interpretasi grafik *Levey-Jennings*, sedangkan *six sigma* mengevaluasi kemampuan proses analitik secara keseluruhan berdasarkan nilai bias, CV, dan TEa. *Westgard rules* berperan sebagai sistem pemantauan mutu harian, sementara *six sigma* memberikan gambaran mengenai kapabilitas metode dalam jangka panjang.

Berdasarkan hasil analisis pada Tabel 2, pemeriksaan eritrosit memiliki nilai sigma sebesar 3,51 pada kontrol level rendah dan 4,31 pada kontrol level normal, yang termasuk kategori sedang dan baik. Capaian tersebut didukung oleh nilai bias dan CV yang masih memenuhi batas yang direkomendasikan serta hanya ditemukannya pelanggaran aturan 1_{2s} selama evaluasi *westgard rules*. Kondisi ini menunjukkan bahwa proses analitik eritrosit berlangsung stabil dengan variasi yang rendah sehingga peluang terjadinya kesalahan relatif kecil. Metode dengan nilai sigma di atas tiga telah memenuhi standar mutu laboratorium dan dapat dipertahankan melalui prosedur pengendalian mutu yang

sesuai (Kumar & Mohan, 2018). Pemeriksaan leukosit menunjukkan nilai sigma sebesar 3,65 pada kontrol level rendah dan 5,00 pada kontrol level normal, yang termasuk kategori sedang dan sangat baik. Meskipun ditemukan pelanggaran *westgard rules* berupa kesalahan acak dan kesalahan sistematis, nilai bias dan CV leukosit masih berada dalam batas yang direkomendasikan sehingga kemampuan proses analitik tetap terjaga. Temuan ini menunjukkan bahwa pelanggaran *westgard rules* tidak selalu diikuti dengan rendahnya nilai sigma apabila penyimpangan dapat segera dideteksi dan dilakukan tindakan korektif sebelum memengaruhi keseluruhan proses analitik.

Pemeriksaan trombosit memiliki nilai sigma sebesar 2,33 pada kontrol level rendah dan 4,43 pada kontrol level normal. Nilai bias dan CV trombosit secara umum masih relatif baik, tetapi nilai sigma yang diperoleh lebih rendah dibandingkan eritrosit dan leukosit. Kondisi tersebut menunjukkan bahwa kemampuan proses analitik trombosit dipengaruhi oleh kombinasi nilai bias, CV, dan batas *Total Allowable Error* (TEa) yang digunakan dalam perhitungan

six sigma. Variasi hasil pemeriksaan yang masih cukup besar menyebabkan kemampuan proses analitik trombosit menurun sehingga menghasilkan nilai sigma yang lebih rendah meskipun indikator akurasi dan presisi belum menunjukkan penyimpangan yang ekstrem. Nilai sigma pada kontrol level rendah yang belum mencapai batas minimum sigma 3 juga sejalan dengan banyaknya pelanggaran *westgard rules* yang mengindikasikan kesalahan acak maupun kesalahan sistematis, serta didukung oleh nilai CV trombosit level rendah yang melebihi batas yang direkomendasikan pada uji pendahuluan. Temuan tersebut menunjukkan bahwa variasi proses analitik trombosit masih lebih besar dibandingkan parameter lainnya sehingga peluang terjadinya kesalahan juga meningkat.

Interpretasi nilai sigma tidak hanya menggambarkan kemampuan proses analitik, tetapi juga menjadi dasar dalam menentukan strategi pengendalian mutu yang sesuai. Parameter dengan nilai sigma 4–6 direkomendasikan menggunakan dua level kontrol yang diperiksa satu kali sehari dengan penerapan aturan 1_{3s} ,

2_{2s} , dan R_{4s} , sedangkan parameter dengan nilai sigma 3–4 memerlukan dua level kontrol yang diperiksa dua kali sehari dengan penerapan aturan 1_{3s} , 2_{2s} , R_{4s} , dan 4_{1s} . Parameter dengan nilai sigma kurang dari 3 memerlukan evaluasi akar masalah terhadap aspek personel, peralatan, material, metode, dan lingkungan untuk mengidentifikasi sumber variasi yang memengaruhi mutu pemeriksaan (Kumar & Mohan, 2018; Yudita *et al.*, 2023). Berdasarkan hasil penelitian ini, pemeriksaan trombosit pada kontrol level rendah memerlukan perhatian lebih melalui optimalisasi penanganan bahan kontrol, pemantauan stabilitas reagen, *maintenance* instrumen secara berkala, serta evaluasi prosedur kerja laboratorium guna meningkatkan kinerja proses analitik.

Hasil penelitian ini sejalan dengan penelitian Putri & Ratih (2025) yang melaporkan bahwa trombosit memiliki performa sigma lebih rendah dibandingkan parameter hematologi lainnya. Hasanah & Handini (2025) juga menyatakan bahwa setiap parameter hematologi dapat menunjukkan kemampuan proses analitik yang berbeda meskipun menggunakan instrumen yang sama.

Temuan tersebut menunjukkan bahwa evaluasi mutu laboratorium tidak cukup dilakukan hanya berdasarkan nilai bias dan CV, tetapi perlu dilengkapi dengan penerapan *westgard rules* dan *six sigma*. Kombinasi kedua metode tersebut memberikan informasi yang saling melengkapi, yaitu *westgard rules* untuk mendeteksi penyimpangan selama pemantauan mutu harian dan *six sigma* untuk mengevaluasi kapabilitas metode secara menyeluruh. Informasi tersebut membantu laboratorium dalam menentukan strategi pengendalian mutu yang tepat sehingga kualitas hasil pemeriksaan tetap terjaga.

D. Kesimpulan

Berdasarkan hasil evaluasi *quality control* pemeriksaan eritrosit, leukosit, dan trombosit menggunakan *westgard rules* dan *six sigma* di RS X Yogyakarta, tingkat akurasi dan presisi pemeriksaan eritrosit serta leukosit masih memenuhi batas yang direkomendasikan, sedangkan trombosit menunjukkan variasi yang lebih besar, terutama pada kontrol level rendah. Evaluasi *westgard rules* menunjukkan adanya pelanggaran aturan 12s sebagai aturan peringatan,

aturan 13s yang mengindikasikan kesalahan acak, serta aturan 22s, 41s, dan 10x yang mengindikasikan kesalahan sistematis. Nilai sigma eritrosit sebesar 3,51 pada level rendah dan 4,31 pada level normal, leukosit sebesar 3,65 pada level rendah dan 5,00 pada level normal, serta trombosit sebesar 2,33 pada level rendah dan 4,43 pada level normal. Secara keseluruhan, mutu pemeriksaan eritrosit dan leukosit tergolong baik, sedangkan mutu pemeriksaan trombosit, terutama pada kontrol level rendah, masih perlu ditingkatkan melalui pengendalian mutu yang lebih optimal.

DAFTAR PUSTAKA

- Anggraini, F., Khotimah, E., & Ningrum, S. S. (2022). Analisis Pemantapan Mutu Internal Pemeriksaan Glukosa Darah di Laboratorium RS Bhayangkara TK.I Raden Said Sukanto Tahun 2021. *Binawan Student Journal*, 4(1), 24–30.
- Armbruster, D. (2022). *Six Sigma-Based Quality Control Guide*. In Abbott Diagnostics. www.westgard.com
- Caesaria, A., Handayati, A., & Puspitasari, A. (2023). Stabilitas Whole Blood Control Tiga Level Yang Disimpan Pada Suhu 2-8 oC Menggunakan Alat Hematology Analyzer. *Jurnal*

- Analisis Kesehatan*, 12(1), 25–32.
- Chandra, S., & Gozali, L. (2021). Application of Lean Six Sigma in PET Bottle Production Line at P.T. Peace Industrial Packaging. *Proceedings of the 11th Annual International Conference on Industrial Engineering and Operations Management Singapore*.
- Hasanah, A. N., & Handini, R. (2025). Analisis Quality Control Hematology Analyzer di Laboratorium Hematologi Universitas Bakti Tunas Husada. In *Jurnal Kesehatan Bakti Tunas Husada* (Vol. 25, Number 1).
- Jemani, & Kurniawan, M. R. (2019). Analisa Quality Control Hematologi di Laboratorium Rumah Sakit An-Nisa Tangerang. *Binawan Student Journal*, 1(2), 80–85.
- 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(02), 194–199. https://doi.org/10.4103/jlp.jlp_1_02_17
- Kusmiati, M., Nurpalah, R., & Restaviani, R. (2022). Presisi dan Akurasi Hasil Quality Control pada Parameter Pemeriksaan Glukosa Darah di Laboratorium Klinik Rumah Sakit X Kota Tasikmalaya. *JoIMedLabS*, 3(1), 27–37.
- Maharani, E. A., Erviani, R., Fajruni'mah, R., & Astuti, D. (2022). Penggunaan Six Sigma Sebagai Evaluasi Kontrol Kualitas pada Hematology Analyzer Sysmex XN-1000. *Jurnal Riset Kesehatan Poltekkes Depkes Bandung*, 14(2), 263–269. https://doi.org/10.34011/juriske_sbdg.v14i2.2106
- Maura, D. A., Mu'awwanah, I. A. U., & Ratih, W. U. (2024). Evaluasi Quality-Control Pemeriksaan Kreatinin Dan Ureum Menggunakan Grafik Levey-Jennings Dan Six Sigma Di Rumah Sakit X Yogyakarta. *Jurnal Media Analisis Kesehatan*, 15(2), 147–157. <https://doi.org/10.32382/jmak.v15i2.1104>
- Mindray. (2022). *BC-700 & BC-720 Auto Hematology Analyzer with ESR*.
- Nabilah, S., Khotimah, E., & Pramitaningrum, I. K. (2023). Pemantapan Mutu Internal Pra-Analitik pada Pemeriksaan Glukosa Darah di Laboratorium Duren Sawit. *Binawan Student Journal*, 5(3), 58–64.
- Nagari, D. P., Suryanto, & Astuti, T. D. (2024). Analisis Quality Control Pemeriksaan Hitung Jumlah Eritrosit dan Trombosit Menggunakan Hematology Analyzer di RS PKU Muhammadiyah Gamping. *Jurnal Kesehatan Tambusai*, 5(3), 9019–9029.
- Nisa, A. Z., Hidayah, N., Kurnia, S. D., Indanah, & Yulisetyaningrum. (2025). Pengaruh Suhu dan Waktu Penyimpanan Darah EDTA Terhadap Hasil Jumlah Trombosit dengan Metode Otomatis. *Jurnal Analisis Kesehatan*, 14(1), 25–32.
- Nugraha, G., Sahri, M., Wahyu Kurniasari, D., Slatim Maifanda, A., Karunia Sugiarto, S., & Bagas Syaifulloh, M. (2021). *Pemeriksaan Hematologi Rutin pada Tenaga Laboratorium Universitas*

- Nahdlatul Ulama Surabaya.
<https://snpm.unusa.ac.id>
- Nurhadi, M. I., Ridwanna, S., Rinaldi, S. F., & Nurhayati, B. (2025). Evaluation of Quality Indicators with Lean Six Sigma in Pre and Post Analytical Laboratories. *Mukhtabar : Journal of Medical Laboratory Technology*, 3(1), 25–33.
<https://doi.org/10.52221/mjmlt.v3i1.795>
- Praptomo, A. J. (2018). *Pengendalian Mutu Laboratorium Medis*. Penerbit Deepublish.
- Pratama, R. A., Yulianti, D. K., & Setiawan, D. (2021). Aplikasi Metrik Sigma dalam Pemantapan Mutu Internal pada Pemeriksaan Ureum Disalah Satu Laboratorium Rumah Sakit Kabupaten Pangandaran. *Journal of Indonesian Medical Laboratory and Science*, 2(2), 175–184.
- Putri, M. J., & Ratih, W. U. (2025). Evaluasi Hasil Quality Control (QC) Pemeriksaan Hemoglobin dan Trombosit Berdasarkan Westgard Rules dan Six Sigma di Rumah Sakit AMC Muhammadiyah. *Malahayati Nursing Journal*, 7(9), 3849–3859.
<https://doi.org/10.33024/mnj.v7i9.21954>
- Ricos, C., Alvarez, V., Cava, F., Garcia-Lario, J., Hernandez, A., Jiminez, C., Minchinela, J., Perich, C., & Simon, M. (2014). *Desirable Specifications for Total Error, Imprecision, and Bias, derived from intra- and inter-individual biologic variation*.
<https://westgard.com/clia-a-quality/quality-requirements/biodatabase1.html>
- Sari, I. P., Rahmawati, Y., & Hadi, W. S. (2025). Analisis Hasil Quality Control Pemeriksaan Trombosit dan Hemoglobin di RSUD Wates Yogyakarta. *Jurnal Kesehatan Tambusai*, 6(4), 17998–18007.
- Sinaga, M. D. R. E., Nurhayati, B., Durachim, A., & Marliana, N. (2024). Perbandingan Hasil Pemeriksaan Hematologi Rutin Menggunakan Tabung Vacutainer dan Microtainer K3EDTA. *Jurnal Kesehatan Siliwangi*, 4(3), 1208–1214.
<https://doi.org/10.34011/jks.v4i3.1208>
- Siregar, M. T., Wulan, W. S., Setiawan, D., & Nuryati, A. (2018). *Kendali Mutu*. Pusat Pendidikan Sumber Daya Manusia Kesehatan Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.
- Tigner, A., Ibrahim, S. A., & Murray, I. (2021). *Histology, White Blood Cell*. StatPearls.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK563148/?report=printable>
- Westgard. (2024, December 12). *Quality Requirments*.
<https://westgard.com/clia-a-quality/quality-requirements/hematology-goals.html>
- Westgard. (2025, December 20). *“Westgard Rules” and Multirules*.
<https://westgard.com/westgard-rules.html>
- Yudita, F., Purbayanti, D., Ramdhani, F. H., & Jaya, E. (2023). Evaluasi Kontrol Kualitas Pemeriksaan Glukosa Darah di Laboratorium X Palangka Raya. *Borneo Journal of Medical Laboratory Technology*, 5(2), 358–365.