

ANALISIS *QUALITY CONTROL* PEMERIKSAAN ASAM URAT MENGGUNAKAN *LEVEY-JENNINGS* DAN *SIX SIGMA* DI RS X YOGYAKARTA**Nur Asya¹, Arifiani Agustin Amalia¹, Chairil Anwar¹**¹*Teknologi Laboratorium Medis, Fakultas Ilmu Kesehatan, Universitas 'Aisyiyah Yogyakarta Jl. Siliwangi (Ringroad Barat) No. 63 Nogotirto Gamping Sleman Yogyakarta 55292, Indonesia***Info Artikel****Riwayat Artikel**

Tanggal Dikirm: 14 Juli 2025

Tanggal Diterima: 14 Agustus 2025

Tanggal Publish: 01 Desember 2025

Kata kunci: *Asam Urat; Quality Control; Levey-Jennings; Westgard; Six Sigma***Penulis Korespondensi:**

Nur Asya

Email: nurasya72632@gmail.com**Abstrak****Latar belakang:** Peningkatan mutu laboratorium klinik sangat penting untuk memastikan keakuratan hasil pemeriksaan, termasuk pemeriksaan kadar asam urat yang sering digunakan sebagai penunjang diagnosis klinis.**Tujuan:** untuk menganalisis pemeriksaan kadar asam urat di X Yogyakarta dengan menggunakan grafik *Levey-Jennings*, aturan *Westgard*, dan metode *Six Sigma*.**Metode:** menggunakan desain deskriptif analitik dengan pendekatan *cross-sectional* berdasarkan data sekunder dari kontrol harian kadar asam urat level normal dengan nomor lot yang sama pada periode Februari hingga Mei 2024. Analisis data dilakukan menggunakan *Microsoft Excel* untuk menghitung nilai rata-rata, standar deviasi (SD), koefisien variasi (KV%), bias (d%), dan nilai *Sigma*.**Hasil:** menunjukkan bahwa nilai bias (d%) pada bulan Maret, April, dan Mei 2024 masing-masing sebesar 1,33%, 0,57%, dan 2,47%, yang seluruhnya berada di bawah batas maksimal $\pm 10\%$. Nilai koefisien variasi (KV%) juga masih dalam batas toleransi, yaitu masing-masing sebesar 4,69%, 2,65% dan 4,27% ($\leq 6\%$). Pelanggaran aturan 1_{2s} terdeteksi pada bulan Maret dan aturan 10_x pada bulan Mei, yang mengindikasikan adanya kesalahan acak dan sistematis. Nilai *Sigma* rata-rata sebesar 3,94 menunjukkan bahwa kinerja analitik berada dalam kategori baik, namun masih perlu ditingkatkan untuk mencapai standar *Sigma* minimal 6.**Kesimpulan:** menekankan pentingnya penerapan pengendalian mutu secara berkelanjutan guna menjaga akurasi dan presisi hasil pemeriksaan laboratorium.

Jurnal Analis Laboratorium Medik

e-ISSN: 2527-712X

Vol. 10 No. 2 Desember 2025 (Hal 65-77)

Homepage: <https://e-journal.sari-mutiara.ac.id/index.php/ALM>DOI: <https://doi.org/10.51544/jalm.v10i2.6172>**How To Cite:** Asya, Nur, Arifiani Agustin Amalia, and Chairil Anwar. 2025. "Analisis Quality Control Pemeriksaan Asam Urat Menggunakan Levey-Jennings Dan Six Sigma Di RS X Yogyakarta." *Jurnal Analis Laboratorium Medik* 10 (2): 65–77. <https://doi.org/https://doi.org/10.51544/jalm.v10i2.6172>.Copyright © 2025 by the Authors, Published by Program Studi: D3 Analis Kesehatan Fakultas Pendidikan Vokasi Universitas Sari Mutiara Indonesia. This is an open access article under the CC BY-SA Licence ([Creative Commons Attribution-ShareAlike 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/)).

1. Pendahuluan

Pemantauan kesehatan individu secara berkala merupakan langkah penting dalam upaya deteksi dini dan pencegahan penyakit. Salah satu cara yang umum dilakukan adalah melalui pemeriksaan medis di laboratorium klinik. Laboratorium klinik merupakan fasilitas pelayanan kesehatan yang berperan dalam proses diagnosis, pemantauan, serta prognosis berbagai kondisi medis. Pemeriksaan laboratorium klinik meliputi bidang hematologi, kimia klinik, parasitologi, mikrobiologi, dan imunologi serta bidang ilmu lainnya yang relevan untuk menunjang keputusan klinis secara akurat dan cepat (Sosmira *et al.*, 2021). Oleh karena itu, mutu hasil pemeriksaan laboratorium sangat bergantung pada kualitas pelayanan dan proses analitik yang diterapkan.

Kualitas pelayanan laboratorium sangat menentukan keakuratan hasil pemeriksaan, sehingga peningkatan mutu laboratorium menjadi hal yang krusial (Levy *et al.*, 2024). Peningkatan mutu dicapai melalui program pemantapan mutu yang sistematis. Tujuannya adalah menjamin keakuratan dan validasi hasil pemeriksaan (Woelansari *et al.*, 2019). Pemeriksaan laboratorium penting untuk skrining, identifikasi penyakit, pemantauan terapi, dan prediksi prognosis, sehingga hasil harus memenuhi standar akurasi dan presisi (Hartini & Suryani, 2017).

Namun demikian, potensi terjadinya kesalahan tetap ada dalam setiap tahap proses pemeriksaan baik pada fase pra-analitis (46-68%), analitis (7-13%), dan pasca-analitis (47%) dengan persentase yang berbeda (Khotimah & Sun, 2022). Sehingga, QC perlu diterapkan secara rutin. Salah satu bentuk pengendalian mutu yang dapat dilakukan yakni penggunaan bahan kontrol berupa sampel khusus yang dimaksudkan untuk menguji ulang metode, analisis instrumen, serta reagen yang digunakan dalam pemeriksaan sehingga dapat meminimalkan kesalahan yang berakibat pada hasil pemeriksaan pasien (Alsmairat *et al.*, 2024).

Dari berbagai parameter klinis yang diperiksa secara teratur, kadar asam urat adalah salah satu yang paling sering dianalisis di laboratorium. Dalam kadar normal, asam urat berperan sebagai antioksidan. Namun, jika kadarnya berlebihan (hiperurisemia) dapat memicu kristalisasi dan gout yang membahayakan kesehatan (Rajagukguk *et al.*, 2020). Menurut *World Health Organization* (WHO, 2017) prevalensi artritis gout sebesar 34,2% secara global, dengan angka tinggi di negara maju seperti Amerika Serikat dengan prevalensi mencapai 26,3%. Di Indonesia, prevalensi penyakit sendi juga meningkat dari 11,9% sampai 13,3%, termasuk di Provinsi Daerah Istimewa Yogyakarta yang mencatat 9,3% kasus bahkan 27,1% pada kelompok tertentu (Risksedas, 2018, Lumula, 2019). Peningkatan kadar asam urat ini sering ditemukan pada wanita pascamenopause, dimana kadar >6 mg/dl dikategorikan sebagai hiperurisemia. Hal ini menegaskan, pemeriksaan asam urat memerlukan Quality Control yang baik agar hasil akurat dan dapat mendeteksi risiko sejak dini.

Pengukuran kadar asam urat dilakukan dengan metode spektrofotometri atau reaksi kimia yang akurat (Yulianti *et al.*, 2021). Di RSUD X Yogyakarta, pemeriksaan ini dilakukan menggunakan instrumen *Mindray BS-200 E Automatic Analyzer* yang menghasilkan hasil presisi dan konsisten. Validasi hasil pemeriksaan sangat penting untuk mendukung keputusan klinis dan meningkatkan kepercayaan pasien. Oleh karena itu, metode QC seperti grafik *Levey-Jennings*, aturan *Westgard* dan *Six Sigma* digunakan untuk memantau kualitas hasil (Nidianti *et al.*, 2024).

Kurva *Levey-Jennings* dan aturan *Westgard* umum digunakan dalam QC dengan tujuan mendeteksi kesalahan acak dan sistematis melalui perhitungan nilai *mean* dan standar deviasi (Nidianti *et al.*, 2024). Sementara itu, *Six Sigma* adalah metodologi

peningkatan kualitas berbasis statistik yang menggabungkan toleransi kesalahan total, bias (d%), dan koefisien variasi (KV%) untuk menilai kinerja metode secara objektif (Thakur *et al.*, 2022). Perhitungan nilai *Sigma* yang konsisten selama 3-6 bulan penting agar laboratorium tidak dibebani aturan kontrol yang ketat (Westgard & Westgard, 2022).

Penelitian mengenai QC dan *Six Sigma* pada pemeriksaan kadar asam urat telah dilakukan oleh Widyaningtias *et al.* (2024) menunjukkan nilai koefisien variasi (KV%) masih berada di bawah batas maksimum dengan nilai *Sigma* antara 5 hingga >6 pada pemeriksaan kadar asam urat di RSUD Dr. R. Goeteng Taroenadibrata Purbalingga, menandakan metode yang akurat dan presisi. Sebaliknya, Amani *et al.* (2019) melaporkan nilai bias (d%) dan koefisien variasi (KV%) yang melebihi batas toleransi, mengindikasikan kesalahan sistematis dan acak.

Rumah Sakit X Yogyakarta yang telah beroperasi sejak 2008, dengan status sebagai rumah sakit kelas D. Rumah sakit ini berkomitmen meningkatkan mutu layanan kesehatan melalui pelatihan staf dan penerapan sistem kendali mutu. Laboratorium klinik rumah sakit ini menyediakan layanan pemeriksaan salah satunya pemeriksaan kadar asam urat dengan alat *Mindray BS-200 E*. Untuk memastikan kualitas hasil yang dikeluarkan tetap terjaga, pengujian internal menggunakan bahan kontrol tetap diperlukan. Dalam meningkatkan sistem mutu laboratorium klinik di rumah sakit ini telah menjalankan QC menggunakan aturan *Westgard*, namun belum menerapkan pendekatan *Six Sigma*. Hal ini menjadi dasar penelitian berjudul “Analisis *Quality Control* (QC) Pemeriksaan Asam Urat Menggunakan Grafik *Levey-Jennings* dan *Six Sigma* di RSUD X Yogyakarta”.

2. Metode

Penelitian ini menggunakan metode kuantitatif dengan desain deskriptif analitik dan pendekatan *cross-sectional* berbasis data sekunder. Penelitian dilaksanakan di RSUD X Yogyakarta dari Oktober 2024 hingga Juni 2025. Variabel bebas adalah kadar asam urat yang diukur dengan *Mindray BS-200 E Automatic Analyzer*, sedangkan variabel terikat berupa hasil evaluasi menggunakan grafik *Levey-Jennings*, aturan *Westgard*, dan metode *Six Sigma*. Populasi penelitian meliputi seluruh data kontrol kadar asam urat dari Februari hingga Mei 2024. Sampel diambil secara total sampling berdasarkan kriteria inklusi, yaitu data kontrol level satu (normal) dengan nomor lot yang sama, serta eksklusi untuk data level high/low, nomor lot yang berbeda, periode di luar Februari-Mei 2024 dan data yang kurang dari 20 hari kerja evaluasi. Data dikumpulkan melalui dokumentasi kontrol harian dan dianalisis menggunakan perangkat lunak *Microsoft Excel* untuk perhitungan nilai *mean*, SD, (d%) dan (KV%). Data divisualisasikan dengan grafik *Levey-Jennings* dan dievaluasi menggunakan aturan *Westgard* serta *Six Sigma* yang selanjutnya disajikan dalam bentuk tabel dan gambar. Penelitian ini telah lolos kode etik dari pihak RSUD X Yogyakarta dengan nomor registrasi: 044/B.VIII/RSU/RC/IV/2025.

3. Hasil

Pemeriksaan kadar asam urat di RSUD X Yogyakarta menggunakan alat *Mindray BS-200 E* dengan bahan kontrol level satu periode Maret-Mei 2024 yang memiliki nomor sama. Sebelum pemeriksaan, dilakukan uji pendahuluan dari data kontrol bulan Februari 2024 untuk mendapatkan nilai *mean*, standar deviasi (SD), dan koefisien variasi (KV%).

Tabel 1 Nilai Uji Pendahuluan Bahan Kontrol Kadar Asam Urat Bulan Februari 2024

Pemeriksaan	Rata-rata (mean)/nilai aktual	Standar Deviasi (SD)	Presisi/CV (%)
Asam Urat (mg/dL)	5,26	0,27	5,13

Sumber: Data Sekunder 2024

Berdasarkan Tabel 1, nilai *mean* kadar asam urat adalah 5,26 mg/dL, diperoleh dari rata-rata data kontrol. Nilai ini digunakan sebagai acuan pemeriksaan bahan kontrol. Nilai standar deviasi yang didapat sebesar 0,27 dan nilai koefisien variasi (KV%) dihitung dengan membagi standar deviasi dengan nilai *mean* lalu dikalikan 100 menghasilkan (KV%) sebesar 5,13%.

Tabel 2 Nilai Akurasi Bahan Kontrol Kadar Asam Urat Bulan Maret-Mei 2024 di RSU X Yogyakarta

Bulan	Nilai aktual	Rata-rata (<i>mean</i>) mg/dL	Akurasi/Bias (d%)	Bias (d%) maks (Sebayang & Amelia, 2020)
Maret 2024	5,26	5,33	1,33	±10
April 2024	5,26	5,29	0,57	±10
Mei 2024	5,26	5,39	2,47	±10

Sumber: Data Sekunder 2024

Berdasarkan Tabel 2, nilai bias (d%) bahan kontrol pemeriksaan kadar asam urat level normal (059323009) periode Maret-Mei 2024 adalah 1,33% (*mean* 5,33 mg/dL) pada bulan Maret, 0,57% (*mean* 5,29 mg/dL) pada bulan April, dan 2,47% (*mean* 5,39 mg/dL) pada bulan Mei. Batas maksimum bias (d%) yang diperbolehkan adalah ±10%.

Tabel 3 Nilai Presisi Bahan Kontrol Kadar Asam Urat Bulan Maret-Mei 2024 di RSU X Yogyakarta

Bulan	Rata-rata (<i>mean</i>) mg/dL	SD	Presisi/KV (%)	Bias (d%) maks (Sebayang & Amelia, 2020)
Maret 2024	5,33	0,25	4,69	≤ 6%
April 2024	5,29	0,14	2,65	≤ 6%
Mei 2024	5,39	0,23	4,27	≤ 6%

Sumber: Data Sekunder 2024

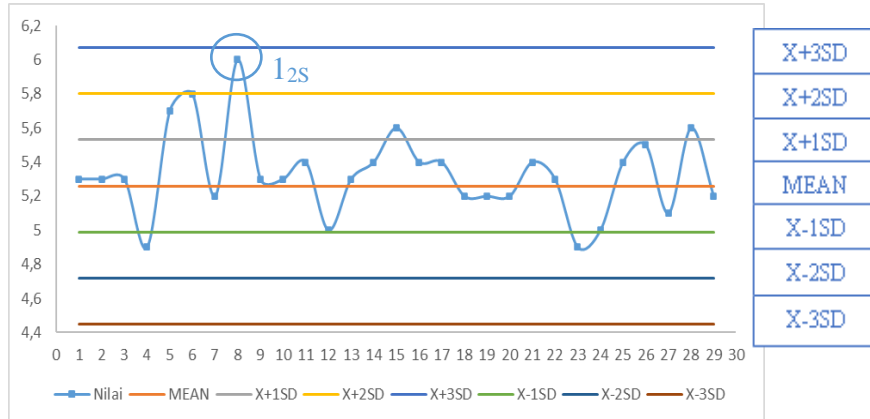
Berdasarkan Tabel 3, nilai koefisien variasi (KV%) bahan kontrol pemeriksaan kadar asam urat level normal (059323009) periode Maret sampai Mei 2024 adalah 4,69% (SD 0,25, *mean* 5,33 mg/dL) pada bulan Maret, 2,65% (SD 0,14, *mean* 5,29 mg/dL) pada bulan April, dan 4,27% (SD 0,23, *mean* 5,39 mg/dL). Batas nilai maksimum (KV%) diperbolehkan adalah ≤6%.

Tabel 4 Hasil Analisis Bahan Kontrol Kadar Asam Urat Bulan Maret-Mei 2024

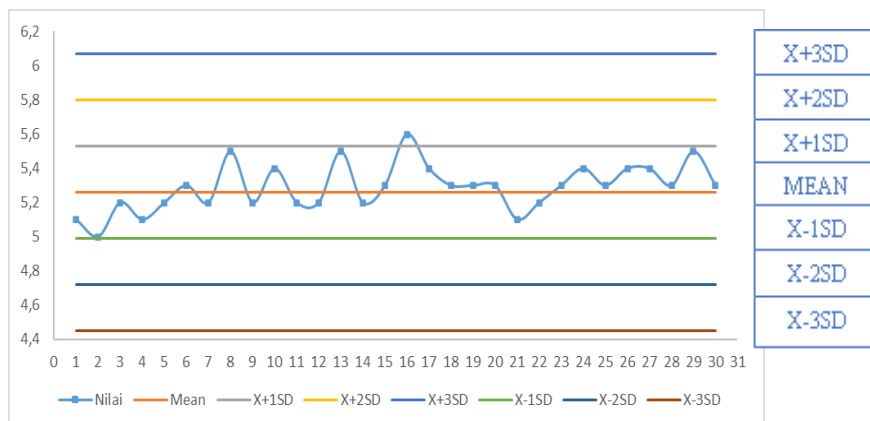
Bulan	Aturan <i>Westgard Multirules</i>					
	1 _{2s}	1 _{3s}	2 _{2s}	4 _{1s}	R _{4s}	10 _x
Maret 2024	Hari ke-8	-	-	-	-	-
April 2024	-	-	-	-	-	-
Mei 2024	-	-	-	-	-	Hari ke-23

Sumber: Data Sekunder 2024

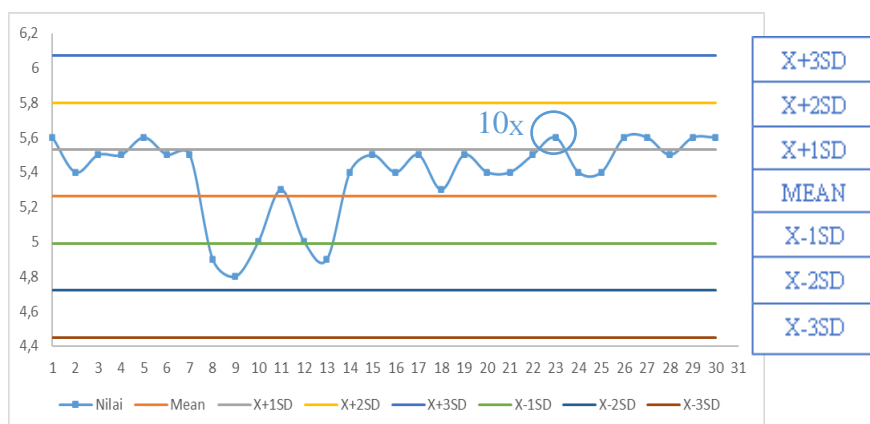
Berdasarkan Tabel 4, diperoleh hasil analisis grafik *Levey-Jennings* untuk bahan kontrol Mindray level normal pemeriksaan kadar asam urat selama periode Maret hingga Mei 2024 dengan menggunakan aturan *Westgard*. Pada bulan Maret 2024, terdapat nilai kontrol yang melanggar aturan 1_{2s} pada hari ke-8. Pada bulan April 2024, tidak ditemukan nilai kontrol yang melanggar aturan *Westgard*. Sedangkan pada bulan Mei 2024, terdapat pelanggaran aturan 10_x pada hari ke-23.



Gambar 1 Grafik *Levey-Jennings* Bahan Kontrol Kadar Asam Urat Bulan Maret di RSU X Yogyakarta



Gambar 2 Grafik *Levey-Jennings* Bahan Kontrol Kadar Asam Urat Bulan April 2024 di RSU X Yogyakarta



Gambar 3 Grafik *Levey-Jennings* Bahan Kontrol Kadar Asam Urat Bulan Mei 2024 di RSU X Yogyakarta

Tabel 5 Nilai Sigma Pemeriksaan Kadar Asam Urat di RSUD X Yogyakarta

Pemeriksaan	TEa (%)	Rerata bias (d%) data PME	Rerata (KV%) data PMI	Nilai Sigma
Asam Urat	17	1,76	3,87	3,94

Sumber : Data Sekunder 2024

Berdasarkan Tabel 5, nilai *Sigma* pemeriksaan kadar asam urat di RSUD X Yogyakarta adalah 3,94 dengan nilai TEa sebesar 17%, rata-rata nilai bias (d%) sebesar 1,76% dan rata-rata nilai (KV%) sebesar 3,87%. Hasil ini menunjukkan kinerja analitik yang cukup baik, namun masih perlu ditingkatkan untuk mencapai standar *Sigma* minimal 6.

4. Pembahasan

Pengendalian mutu laboratorium merupakan proses penting untuk menjamin keakuratan dan presisi (ketelitian) hasil pemeriksaan. Salah satu bentuk pengendalian mutu adalah pemeriksaan kontrol yang dilakukan secara rutin untuk memastikan kualitas analisis. Pemeriksaan laboratorium yang akurat memegang peranan krusial dalam mendukung diagnosis yang tepat dan penatalaksanaan pasien yang efektif.

Rumah Sakit Umum X Yogyakarta dalam pemeriksaan kontrol untuk parameter kadar asam urat menggunakan alat kimia *analyzer* tipe *Mindray BS-200 E*. Pemeriksaan kontrol ini dilakukan setiap hari sebelum memulai pemeriksaan sampel pasien. Evaluasi dilakukan berdasarkan metode, instrumen, dan reagen yang digunakan sehingga hasil kontrol dapat menjadi acuan untuk menentukan apakah pemeriksaan telah memenuhi standar akurasi dan presisi dalam proses analisis, serta layak atau tidak untuk digunakan. Pemeriksaan kontrol kadar asam urat di RSUD X Yogyakarta menggunakan bahan kontrol dengan nomor lot yang sama dengan tujuan untuk mempertahankan konsistensi hasil pemeriksaan serta mengurangi variasi dalam proses analisis.

Berdasarkan Tabel 1, hasil uji pendahuluan yang menunjukkan rata-rata atau nilai aktual kadar asam urat sebesar 5,26 mg/dL, dengan standar deviasi (SD) sebesar 0,27 dan koefisien variasi (KV%) sebesar 5,13%. Nilai ini menunjukkan bahwa data hasil pengukuran memiliki penyebaran kecil terhadap nilai rata-rata, yang mengindikasikan bahwa metode yang digunakan memiliki tingkat presisi dan hasil yang konsisten. Menurut standar *Clinical Laboratory Improvement Act* (CLIA) atau Kementerian Kesehatan (Kemenkes), batas maksimum koefisien variasi (KV%) untuk pemeriksaan kadar asam urat adalah $\leq 6\%$ (Siregar *et al.*, 2018). Hasil nilai uji pendahuluan ini selanjutnya dipakai untuk nilai acuan pada pengukuran bahan kontrol kadar asam urat berikutnya.

Berdasarkan Tabel 2, nilai akurasi diukur menggunakan nilai bias (d%) yang dihitung setiap bulan dari bulan Maret hingga Mei 2024. Akurasi menunjukkan sejauh mana hasil pengukuran mendekati nilai sebenarnya (Andawiyah, 2024). Untuk menentukan akurasi, kita dapat mengukur bahan kontrol dan menghitung nilai bias (d%). Nilai bias diperoleh dari selisih antara nilai rata-rata hasil pemeriksaan dengan nilai aktual, kemudian dibagi dengan nilai aktual dan dikalikan 100%. Diperoleh nilai (d%) masing-masing sebesar 1,33%, 0,57%, dan 2,47%, yang seluruhnya berada jauh di bawah batas maksimal $\pm 10\%$ (Sebayang & Amelia, 2022).

Hasil ini mencerminkan akurasi tinggi dari metode pemeriksaan kadar asam urat yang digunakan di RSUD X Yogyakarta, karena nilai yang diperoleh sangat mendekati nilai sebenarnya. Temuan ini sejalan dengan penelitian Siregar *et al.* (2019) yang

menunjukkan bahwa metode enzimatik pada instrumen *chemistry analyzer* menghasilkan nilai bias (d%) di bawah 5%. Selain itu, Mawarni (2023) juga menyatakan bahwa pemantauan nilai bias secara rutin melalui pengendalian mutu internal dapat meningkatkan keakuratan hasil, sehingga memperkuat validitas dan konsistensi hasil laboratorium secara keseluruhan.

Akurasi suatu pemeriksaan dipengaruhi oleh berbagai faktor antara lain metode analisis yang digunakan, kondisi alat yang sudah tidak akurat seperti pipet, kesalahan dalam proses pelarutan reagen, serta ketidaktepatan dalam penentuan panjang gelombang selama pengukuran. Kualitas hasil pemeriksaan laboratorium tidak hanya bergantung pada akurasi, tetapi juga pada pengukuran presisi (Konoralma *et al.*, 2018). Presisi merupakan ukuran penting QC yang menunjukkan konsistensi hasil pemeriksaan berulang. Presisi yang diukur dengan koefisien variasi (KV%) didapatkan dengan membagi standar deviasi hasil pengukuran dengan nilai rata-ratanya, kemudian dikalikan 100%. Berdasarkan Tabel 3, nilai (KV%) dalam penelitian ini adalah 4,69% pada bulan Maret, 2,65% pada bulan April, dan 4,27% pada bulan Mei. Ketiganya masih berada di bawah batas maksimum $\leq 6\%$ (Siregar *et al.*, 2018). Sejalan dengan penelitian di Puskesmas Kotagede II yang juga melaporkan nilai (KV%) pemeriksaan kadar kolesterol dan asam urat pada serum kontrol tetap di bawah 6%, meskipun terdapat sedikit variasi akibat lama penyimpanan (Salsabillah *et al.*, 2022).

Meskipun terdapat variasi nilai (KV%) antar bulan, perbedaan ini masih dalam batas toleransi yang dapat diterima. Variasi (KV%) bisa dipengaruhi oleh beberapa faktor diantaranya stabilitas alat, keandalan reagen dan penerapan prosedur yang konsisten yang secara langsung memengaruhi tingkat presisi (Amani *et al.*, 2019).

Untuk mendeteksi secara rinci adanya kesalahan acak maupun sistematis dalam pemeriksaan laboratorium dilakukan evaluasi grafik kontrol *Levey-Jennings* dengan menggunakan aturan *Westgard*. Evaluasi ini diterapkan secara khusus pada kontrol kualitas parameter kadar asam urat yang grafiknya disusun berdasarkan hasil perhitungan nilai *mean* dan standar deviasi dari data uji pendahuluan.

Lim *et al.* (2023) menyatakan bahwa kinerja analitik yang optimal (bias dan KV% dalam toleransi) tidak serta-merta menjamin bebas dari deteksi pelanggaran pada grafik *Levey-Jennings* misalnya, dengan aturan *Westgard* 1_{2s} dan 10_x . Hal ini dapat dijelaskan oleh variasi signifikan antarperiode kalibrasi, sensitivitas spesifik aturan statistik, atau pergeseran kinerja yang konsisten meski kecil yang belum melampaui ambang batas toleransi secara keseluruhan.

Berdasarkan Tabel 4, diketahui bahwa pada bulan Maret 2024 terjadi pelanggaran aturan *Westgard* 1_{2s} pada hari ke-8, yang menandakan adanya hasil kontrol di luar batas $\pm SD$ dan terjadi sinyal awal ketidakakuratan sistem (lihat Gambar 1). Pada bulan April 2024, proses pemeriksaan berlangsung stabil tanpa pelanggaran aturan. Namun, pada bulan Mei 2024 ditemukan pelanggaran aturan 10_x pada hari ke-23, yaitu 10 hasil berturut-turut berada di satu sisi *mean* yang mengindikasikan potensi kesalahan sistematis dan membutuhkan evaluasi lebih lanjut (lihat Gambar 3). Kondisi ini sejalan dengan penelitian oleh Widyaningtiyas *et al.* (2024) di RSUD Dr. R. Goeteng Taroenadibrata Purbalingga yang juga menemukan fluktuasi kualitas pemeriksaan kadar asam urat berdasarkan analisis *quality control* dan *Six Sigma*, di mana pelanggaran aturan mutu berkaitan dengan penurunan kinerja laboratorium.

Dalam konteks evaluasi mutu internal, aturan 1_{2s} menyatakan bahwa apabila nilai kontrol melampaui batas dua standar deviasi ($\pm 2SD$) namun masih berada dalam rentang tiga standar deviasi ($\pm 3SD$), maka kondisi tersebut dikategorikan sebagai peringatan (*warning rule*). Hal ini mengindikasikan kemungkinan awal adanya

gangguan pada performa instrumen atau ketidaksesuaian metode analisis yang dapat menyebabkan terjadinya kesalahan acak (*random error*), sehingga diperlukan pemantauan lebih lanjut sebelum terjadi deviasi yang lebih signifikan (Jannah *et al.*, 2024).

Hasil evaluasi grafik QC pemeriksaan kadar asam urat di RSUD X Yogyakarta pada Maret 2024 menunjukkan penyimpangan aturan 1_{2s} yang mengindikasikan adanya kesalahan acak (*random error*). Kesalahan ini teridentifikasi dari tingginya nilai (KV%) pada bahan kontrol melebihi batas toleransi yang ditetapkan. Kesalahan ini bisa terjadi karena bahan kontrol yang diperiksa belum mencapai suhu ruang atau belum tercampur merata (Damayanti, 2022).

Pada aturan 1_{2s} untuk penggunaan bahan kontrol lebih dari satu level, penting untuk melakukan evaluasi terhadap kestabilan masing-masing level berdasarkan batas kontrol statistik. Secara khusus, jika hasil evaluasi menunjukkan bahwa nilai kontrol pada salah satu level melebihi batas ($\pm 2SD$), maka pemeriksaan harus ditunda dan tindakan korektif segera dilakukan. Namun, apabila nilai kontrol pada level lainnya masih berada dalam rentang ($\pm 2SD$), maka proses pemeriksaan dapat dilanjutkan karena dianggap masih dalam batas kendali yang dapat diterima (Farikha *et al.*, 2023). Aturan $10x$ menurut *Westgard* digunakan sebagai pedoman untuk mendeteksi kesalahan sistematis, yaitu apabila 10 hasil kontrol asam urat berturut-turut berada di satu sisi nilai mean, menandakan adanya penyimpangan tetap akibat alat, reagen, atau prosedur pemeriksaan (Sun, 2022; Amani *et al.*, 2019). Meskipun ditemukan penyimpangan tersebut, instrumen tetap dapat digunakan untuk pelayanan dengan catatan harus dilakukan pemeliharaan rutin, seperti kalibrasi pada insert kit maupun instrumen (Aryani *et al.*, 2024).

Hasil wawancara dengan petugas mengungkapkan bahwa pelanggaran aturan *Westgard* pada bulan Mei 2024, yang berbeda dengan stabilitas kontrol pada bulan April 2024, diduga berkaitan dengan beberapa faktor. Di antaranya adalah penyimpanan bahan QC yang tidak stabil, ketidakpatuhan petugas untuk mengulang pemeriksaan saat hasil di luar $\pm 1SD$, dan kurangnya pengecekan ulang QC harian selama masa transisi penanggung jawab. Selain itu, masalah infrastruktur seperti tegangan listrik yang tidak stabil dan kegagalan *uninterruptible power supply* (UPS) juga diidentifikasi memengaruhi stabilitas hasil.

Untuk mengendalikan kesalahan sistematis, seperti yang diindikasikan oleh aturan $10x$ dan didukung temuan wawancara, langkah-langkah yang perlu dilakukan meliputi pemantauan QC harian bahan kontrol, kalibrasi alat, pengendalian mutu reagen, dan pemeliharaan instrumen. Penting juga untuk menerapkan standar operasional prosedur (SOP) secara konsisten, memberikan pelatihan teknis, melakukan analisis akar masalah, serta melaksanakan program mutu internal dan eksternal demi menjaga akurasi dan konsistensi hasil pemeriksaan (Mitha, 2022).

Selain menggunakan grafik *Levey-Jennings* untuk memantau kestabilan hasil secara visual, metode *Six Sigma* juga diterapkan untuk menilai kualitas kinerja analitik secara kuantitatif. *Six Sigma* menggambarkan kemungkinan terjadinya kesalahan dalam satu juta pemeriksaan sering direpresentasikan dalam *Defect Per Million Opportunities* (DPMO) (Kumar & Mohan, 2020). Nilai *Sigma* biasanya dinyatakan dalam skala 0 hingga 6 yang digunakan untuk mengukur peluang terjadinya kesalahan. Semakin tinggi nilai *Sigma*, semakin akurat hasil laboratorium. Nilai *Sigma* di bawah 3 menunjukkan bahwa prosedur pemeriksaan kurang baik sedangkan nilai di atas 3 menunjukkan prosedur yang sudah memadai. Sedangkan nilai *Sigma* lebih dari 6 mencerminkan kinerja laboratorium yang sangat baik (Ridlwana *et al.*, 2025).

Tabel 6 Tingkatan Sigma Menurut Cacat Per Sejuta Pemeriksaan

Tingkat Sigma	DPMO	Kinerja Proses	Aturan <i>Westgard</i> Yang Digunakan
1-2	61,462 - 308,538	Kritis: Perlu perbaikan signifikan	Aturan: 1 _{3s} , 2 _{2s} , R _{4s} , dan 4 _{1s}
>3 - <4	66,807 - 6,210	Rentan: Diperlukan peningkatan pengawasan	Aturan: 1 _{3s} , 2 _{2s} , R _{4s} dan 4 _{1s}
4 - 6	6,210 - 3,4	Optimal: Memenuhi kebutuhan umum	Aturan: 1 _{3s} , 2 _{2s} , dan R _{4s}
>6	3,4	Kelas Dunia: Stabil dan andal	Aturan: 1 _{3s}

Sumber: (Luo *et al.*, 2021).

Penilaian *Sigma* dilakukan melalui perhitungan tiga komponen utama, yaitu nilai *Total Error allowable* (TEa), bias (d%), dan koefisien variasi (KV%). Nilai TEa untuk parameter kadar asam urat telah ditetapkan oleh CLIA sebesar 17%. Perhitungan nilai *Sigma* dilakukan menggunakan rumus: $(TEa-d\%)/(KV\%)$. Dalam penelitian ini, nilai bias (d%) dari Pemantapan Mutu Eksternal (PME) sebesar 1,76%, sedangkan rata-rata nilai (KV%) dari PMI sebesar 3,87%. Perhitungan bias (d%) didasarkan pada nilai *mean peer group* yang sesuai dengan metode, alat dan reagen yang digunakan dalam data PME. Kegiatan PME dilaksanakan dalam dua siklus. Untuk tujuan penelitian ini, nilai bias (d%) dari siklus pertama digunakan karena mencakup periode data penelitian yakni dari Februari hingga Mei 2024.

Berdasarkan Tabel 5, nilai *Sigma* untuk pemeriksaan kadar asam urat di RSUD X Yogyakarta adalah 3,94. Nilai ini tergolong cukup baik, namun masih memerlukan perbaikan untuk mencapai hasil yang optimal. Temuan ini sejalan dengan penelitian Ardiansyah *et al.* (2024) di RSUD Majalengka, yang melaporkan nilai *Sigma* sebesar 3,71 untuk pemeriksaan kadar asam urat. Nilai ini menunjukkan kinerja marginal dan perlu evaluasi lebih lanjut menggunakan *Quality Goal Index* (QGI) untuk mengidentifikasi faktor penyebab rendahnya kinerja.

Nilai *Sigma* 3 menandakan tingkat kesalahan sedang dengan potensi kesalahan sekitar 66.807 per sejuta kesalahan. Nilai *Sigma* ini perlu dievaluasi ulang karena dalam penelitian ini analisis *Six Sigma* hanya dilakukan selama tiga bulan. Padahal menurut Ganji dan Revupalli (2019) mengatakan bahwa untuk evaluasi *Six Sigma* sebaiknya dilakukan selama 12 bulan untuk mendapatkan hasil yang lebih representatif.

Pemantauan parameter dengan nilai *Sigma* di atas 6 menunjukkan kinerja kelas dunia (*world class performance*). Untuk parameter tersebut, QC dilakukan sekali sehari menggunakan satu level bahan kontrol yang dapat berbeda antar hari dengan menerapkan aturan *Westgard* 1_{3s}. Jika nilai *Sigma* berada pada rentang 4-6 yang mencerminkan kinerja baik hingga sangat baik, maka diperlukan dua level bahan kontrol setiap hari dengan penerapan aturan *Westgard* 1_{3s}, 2_{2s}, dan R_{4s}. Sementara itu, parameter dengan nilai *Sigma* antara 3-4 tergolong berkinerja marginal. Oleh karena itu, QC harus dilakukan setiap hari menggunakan dua level bahan kontrol yang dikombinasikan, serta dianalisis dengan aturan *Westgard multirule* yaitu 1_{3s}, 2_{2s}, R_{4s}, dan 4_{1s} (Maharani *et al.*, 2022).

Penelitian ini menunjukkan bahwa laboratorium RSUD X Yogyakarta sebelumnya belum menerapkan evaluasi kontrol kualitas pemeriksaan kadar asam urat dengan metode *Six Sigma*. Hasil *Sigma* sebesar 3 menandakan kinerja analitik yang cukup baik, namun masih perlu ditingkatkan untuk mencapai standar laboratorium kelas

dunia. Oleh karena itu, penerapan *Six Sigma* menjadi langkah penting dalam pematangan mutu laboratorium klinik di Indonesia.

5. Kesimpulan

Penelitian menunjukkan *quality control* pemeriksaan kadar asam urat di RSUD X Yogyakarta memiliki kinerja analitik cukup baik. Rentang nilai *mean*, standar deviasi, bias (d%) sebesar 0,57%-2,47%, dan (KV%) sebesar 2,65%-4,68% selama periode Maret hingga Mei 2024 sesuai standar CLIA dan Kemenkes. Grafik *Levey-Jennings* dan aturan *Westgard* mendeteksi pelanggaran 1_{2s} dan 10_x yang menandakan kesalahan acak dan sistematis yang perlu ditindaklanjuti. Nilai *Sigma* 3,94 menunjukkan kinerja cukup baik, namun masih di bawah standar optimal (≥ 6), sehingga perlu peningkatan. Penelitian ini menyarankan RSUD X Yogyakarta untuk rutin memantau mutu internal dengan aturan *Westgard multirule* guna deteksi dini kesalahan dari segi kalibrasi alat, pemeliharaan instrumen, penyimpanan reagen, penerapan SOP, dan pelatihan analis harus dijaga. Selain itu juga, sebaiknya evaluasi *Six Sigma* dilakukan agar hasil lebih representatif. Untuk peneliti selanjutnya diharapkan mengembangkan analisis QC dengan parameter berbeda dan penggunaan bahan kontrol lebih dari satu level.

6. Ucapan Terimakasih

Penulis mengucapkan terimakasih kepada dosen pembimbing Prof. Dr. Chairil Anwar, dosen peguji Arifiani Agustin Amalia, S.Tr.AK., M.Kes, orang tua, rekan-rekan TLM angkatan 2021, serta RSUD X Yogyakarta atas dukungan, bimbingan, saran serta izin yang diberikan selama proses penelitian. Ucapan terimakasih juga disampaikan kepada seluruh pihak yang telah membantu menyelesaikan penelitian ini.

7. Daftar Pustaka

1. Alsmairat MAK, El Baz J, Al-Ma'aitah N. Investigating The Performance Of Quality Management Practices Induced By Top Management Commitment And Kaizen Initiatives: Evidence From Jordanian Public Hospitals In The Aftermath Of COVID-19. *Int J Qual Reliab Manag* [Internet]. 2024 Jan. 22 [cited 2025 Jan. 20];41(2):585–607. Available from: <https://doi.org/10.1108/IJQRM-11-2022-0316>
2. Amani FF, Rinaldi SF, Ridwana S, Kurniawan E. Analisis Faktor Yang Mempengaruhi Hasil QC Pada Pemeriksaan Glukosa, Kolesterol Total, Dan Asam Urat. *JRKPDB* [Internet]. 2019 Jul. 19 [cited 2025 Jan. 20];11(2):274-9. Available from: <https://juriskes.com/index.php/jrk/article/view/795>
3. Andawiyah R. [Pengukuran Analitik] Perbedaan Akurasi dan Presisi [Internet]. warstek.com. 2024 [cited 2025 Mar 15]. Available from: <https://warstek.com/akurasi-dan-presisi/>
4. Ardiansyah A, Rinaldi SF, Ridwana S, Riyani A. Penerapan Matrik Sigma Sebagai Penilaian Unjuk Kerja Pemeriksaan Kimia Klinik di RSUD Majalengka. *J Med Lab Sci* [Internet]. 2024 Apr. 30 [cited 2025 Feb. 15];4(1):46-55. Available from: <https://doi.org/10.36086/medlabscience.v4i1.2123>
5. Aryani D, Putri RAN, Widada NS. Analisis Hasil Quality Control Pada Pemeriksaan SGOT Dan SGPT di Laboratorium RSUD Depok. *JALM* [Internet]. 2024 Jun. 10 [cited 2025 Aug. 09] ;8(2):75-80. Available from: <https://e-journal.sari-mutiara.ac.id/index.php/ALM/article/view/4770/3374>
6. Damayanti VT. Perbandingan Hasil Pemeriksaan Kolesterol Total Sampel Serum Segar Dan Serum Yang Ditunda 6 Hari Pada Suhu 4°C di Laboratorium Patologi

- Klinis [Tugas Akhir]. Jakarta: Program Studi Diploma IV Jurusan Teknologi Laboratorium Medis Universitas Binawan Jakarta; 2022.
7. Farikha NS, Astuti TD, Hadi WS. Analisis Kontrol Kualitas Pemeriksaan Trombosit dan Leukosit. J 'Aisyiyah Medika [Internet]. 2023 Aug 30 [cited 2025 Mar. 12];8(2). Available from: <https://doi.org/10.36729/jam.v8i2.1091>
 8. Ganji SB, Revupalli S. Evaluation of Quality Assurance in a New Clinical Chemistry Laboratory by Six Sigma Metrics. J Clin of Diagn Res [Internet]. 2019 Mar [cited 2025 Mar. 12]; 13(3):BC04-BC07. Available from: <https://www.doi.org/10.7860/JCDR/2019/40658/12666>
 9. Hartini S, Suryani ME. Uji Kualitas Serum Simpanan Terhadap Kadar Kolesterol Dalam Darah Di Poltekkes Kemenkes Kaltim. J Ilm Manuntung Sains Farmasi Dan Kesehatan [Internet]. 2017 Jan. 26 [cited 2025 Mar. 12];2(1):65-9. Available from: <https://jurnal.stiksam.ac.id/index.php/jim/article/view/49>
 10. Jannah HM, Widyantara AB, Rahmawati Y. Analisis Hasil Quality Control Pemeriksaan Profil Lipid Di Laboratorium Rumah Sakit Umum Daerah Wonosari. J Kes Cendikia Jenius [Internet]. 2024 Aug. 31 [cited 2025 Apr. 10];1(3):25–30. Available from: <https://doi.org/10.70920/jenius.v1i3.52>
 11. Khotimah E, Sun NN. Analisis Kesalahan Pada Proses Pra Analitik Dan Analitik Terhadap Sampel Serum Pasien Di RSUD Budhi Asih. JMH [Internet]. 2022 Jul. 31 [cited 2025 Apr. 10];3(04):3021-3. Available from: <https://jurnalmedikahutama.com/index.php/JMH/article/view/568>
 12. Konoralma K, Tumbol MV, Septyaningsih NP. Gambaran pemantapan mutu internal pemeriksaan glukosa darah di Laboratorium RSUD GMIM Pancaran Kasih Manado. EJurnal Poltekkes Manado [Internet]. 2018 May. 11 [cited 2025 Apr. 20];1(2):337–346. Available from: <https://ejurnal.poltekkes-manado.ac.id/index.php/ps2017/article/view/497>
 13. Kumar BV, Mohan T. Sigma Metrics as a Tool For Evaluating The Performance of Internal Quality Control in a Clinical Chemistry Laboratory. J Lab Physicians [Internet]. 2020 Jun. 21 [cited 2025 Apr. 20];10(2):194–199. Available from: [doi:10.4103/JLP.JLP_102_17](https://doi.org/10.4103/JLP.JLP_102_17)
 14. Levy B, Kanagal-Shamanna R, Sahajpal NS, Neveling K, Rack K, Dewaele B, Olde Weghuis D, Stevens-Kroef M, Puiggros A, Mallo M, Clifford B, Mantere T, Hoischen A, Espinet B, Kolhe R, Sole F, Raca G, Smith AC. A Framework For The Clinical Implementation Of Optical Genome Mapping In Hematologic Malignancies. Am J Hematol [Internet]. 2024 Apr. 2 [cited 2025 Apr. 25];99(4):642-661. Available from: [doi:10.1002/ajh.27175](https://doi.org/10.1002/ajh.27175). [Epub 2024 Jan 2. PMID: 38164980.](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38164980/)
 15. Lim CY, Lee JJS, Choy KW, Badrick T, Markus C, Loh TP. Between And Within Calibration Variation: Implications For Internal Quality Control Rules. Pathology [Internet]. 2023 Jun. 16 [cited 2025 Apr. 25];55(4):525-530. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.pathol.2022.11.013>.
 16. Lumula FO. Hubungan Kadar Asam Urat Dengan Kejadian Hipertensi Pada Lansia Di Panti Sosial Tresna Werdha Unit Abiyoso Pakem Sleman [Skripsi]. Yogyakarta: Universitas 'Aisyiyah Yogyakarta; 2019.
 17. Luo Y, Yan X, Xiao Q, Long Y, Pu J, Li Q, Cai Y, Chen Y, Zhang H, Chen C, Ou S. Application of Sigma metrics in the quality control strategies of immunology and protein analytes. J Clin Lab Anal [Internet]. 2021 Oct. 04 [cited 2025 Jun. 27];35(11):e24041. Available from: [doi: 10.1002/jcla.24041](https://doi.org/10.1002/jcla.24041)
 18. Maharani EA, Erviani R, Fajruni'mah R, Astuti D. Penggunaan Six Sigma Sebagai Evaluasi Kontrol Kualitas Pada Hematology Analyzer Sysmex Xn-1000. JRKPDB

- [Internet]. 2022 Oct. 30 [cited 2025 Jan. 20];14(2):263-9. Available from: <https://juriskes.com/index.php/jrk/article/view/2106>
19. Mawarni R. Gambaran Mutu Internal Laboratorium Pemeriksaan Bilirubin Total Di Salah Satu Rumah Sakit Wilayah Jakarta Pusat [Karya Tulis Ilmiah]. Bekasi: Program Studi DIII Jurusan Teknologi Laboratorium Medis Sekolah Tinggi Ilmu Kesehatan Mitra Keluarga Bekasi; 2023.
 20. Mitha NP. Analisis Hasil Quality Control Pemeriksaan Darah Rutin Menggunakan Hematology Analyzer Sysmex Xn-350 Di RSUD Siti Fatimah Provinsi Sumatera Selatan [Skripsi]. Yogyakarta: Program Studi Teknologi Laboratorium Medis Poltekkes Kemenkes Yogyakarta; 2022.
 21. Nidianti D, Rinaldi SF, Rahmat M, Ridwana S. Penggunaan Six Sigma Sebagai Evaluasi Kontrol Kualitas Pada Alat Hematology Analyzer Sysmex Xn-550. J Kes Siliwangi [Internet]. 2024 Mar. 15 [cited 2025 May. 12];4(3):823-40.
 22. Rajagukguk T, Siahaan MA, Aritiong E. Analisa kadar asam urat pada wanita menopause di Dusun XI Desa Bandarkhalipah Kecamatan Percut Sei Tuan. JALM [Internet]. 2020 Jun. 06 [cited 2025 Aug. 09];5(1):1–4. Available from: <https://e-journal.sari-mutiara.ac.id/index.php/ALM/article/view/1280>
 23. Ridlwana SH, Amalia AA, Rahmawati Y. Analisis Quality Control Internal Pemeriksaan SGOT Dan SGPT Menggunakan Grafik Levey-Jennings Dan Six Sigma Di RS X Yogyakarta. JoH [Internet]. 2025 Jan. 23 [cited 2025 Jun. 5];12(1):060-8. Available from: <https://journal.gunabangsa.ac.id/index.php/joh/article/view/1002>
 24. Risesdas. Riset Kesehatan Dasar. Jakarta (ID): Balitbang Kemenkes RI; 2018.
 25. Salsabillah L, Murdiyanto J, An S, Aryani T. Gambaran Hasil Pemeriksaan Kolesterol Dan Asam Urat Pada Serum Kontrol Berdasarkan Lama Penyimpanan di Puskesmas Kotagede II [Skripsi]. Yogyakarta: Program Studi Diploma IV Jurusan Teknologi Laboratorium Medis Universitas 'Aisyiyah Yogyakarta; 2022.
 26. Sebayang R, Amelia D. Perbedaan Kadar Asam Urat Darah Puasa Dan Tidak Puasa Pada Mahasiswa/I Prodi D. IV Analisis Kesehatan. JKSP [Internet]. 2020 Aug. 10 [cited 2025 Apr. 2];3(2):299-305. Available from: <http://ojs.ukmc.ac.id/index.php/JOH>
 27. Siregar MT, Winke S, Doni S, Anik N. Bahan Ajar Teknologi Laboratorium Medik (TLM) Kendali Mutu. Jakarta: Pusat pendidikan sumberdaya manusia badan pengembangan dan pemberdayaan sumber daya manusia kesehatan; 2018. Vol 7.
 28. Sosmira E, Harahap J, Suroyo RB. Analisis Kepuasan Penggunaan Penggunaan Laboratorium Klinik Di RSUD Sijunjung Sumatera Barat Tahun 2019. J Health Technol Med [Intenet]. 2021 Apr. 11 [cited 2025 Jun. 2];7(1):488-501. Available from: <https://doi.org/10.33143/jhtm.v7i1.1489>
 29. Sun NN. Analisis Kesalahan Dalam Proses Pra-analitik Dan Analitik Terhadap Sampel Serum Pasien Di RSUD Budi Asih [Skripsi]. Jakarta: Program Studi Diploma IV Jurusan Teknologi Laboratorium Medis Universitas Binawan; 2022.
 30. Thakur V, Akerele OA, Randell E. Lean And Six Sigma As Continuous Quality Improvement Frameworks In The Clinical Diagnostic Laboratory. Crit Rev Clin Lab Sci [Internet]. 2022 Aug. 17 [cited 2025 Jun. 8];60(1):63-81. Available from: <https://doi.org/10.1080/10408363.2022.2106544>
 31. Westgard S, Westgard JO. Learning Guide Six Sigma-based Quality Control. Abbott; 2022.
 32. Widyaningtiyas WS, Widyantara AB, Novalina D. Analisis Hasil Quality Control dan Six Sigma Pada Pemeriksaan Asam Urat di RSGT Purbalingga. J Kesehat Tambusai [Internet]. 2024 Sep. 17 [cited 2025 May. 24];5(3):9187-95. Available

from: <https://journal.universitaspahlawan.ac.id/index.php/jkt/article/view/32724/23045>

33. Woelansari ED, Pamungkas GC, Handayati A. Gambaran Pemantapan Mutu Eksternal Laboratorium Parameter Eritrosit Dan Trombosit Di Puskesmas Wilayah Kabupaten Mojokerto. *Analisis Kesehatan Sains* [Internet]. 2019 Dec. 21 [cited 2025 Mar. 16];8(943):704–709
34. World Health Organization (WHO). Methods and Data Sources Global Burden of Disease Estimates 2000-2019 [Internet]. 2020 [cited 2025 Feb. 24]. Available from: https://www.who.int/docs/default-source/ghodocuments/global-health-estimates/ghe2019_daly_methods.pdf
35. Yulianti MEP, Kemala PC, Win L, Triana D, Arini M. Hasil Pengukuran Kadar Asam Urat Menggunakan Point Of Care Testing (POCT) Dan Gold Standard (Chemistry Analyzer). *J Telenurs (JOTING)* [Internet]. 2021 Dec. 12 [cited 2025 Jun. 12];3(2):679-86. Available from: <https://doi.org/10.31539/joting.v3i2.2895>