P-ISSN: 2774-4574 ; E-ISSN: 363-4582
TRILOGI, 7(3), Juli-Sep 2026 (416-425)
@2026 Lembaga Penerbitan, Penelitian,
dan Pengabdian kepada Masyarakat (LP3M)
Universitas Nurul Jadid Paiton Probolinggo
DOI: 10.33650/trilogi.v7i3.16588

Analisis IQC dan Sigma Metrik Pemeriksaan Bilirubin Total Level Normal di RS Tipe C Kota Yogyakarta

Nia Wulandari
Universitas 'Aisyiyah Yogyakarta, Indonesia
niaaulandarii19@gmail.com

Havida Widyastuti
Universitas 'Aisyiyah Yogyakarta, Indonesia
Havida.widyastuti@unisayogya.ac.id

Arifiani Agustin Amalia
Universitas 'Aisyiyah Yogyakarta, Indonesia
agustinarifiani@unisayogya.ac.id

Abstract

Background: The implementation of Internal Quality Control is crucial in clinical laboratories to ensure the accuracy and precision of test results, particularly for total bilirubin, which serves as an indicator of hepatobiliary disorders. Objective: This study aimed to analyze Internal Quality Control and sigma metrics for normal-level total bilirubin testing at a Type C hospital in Yogyakarta City by evaluating accuracy, precision, Levey-Jennings charts based on Westgard rules, and sigma metric values. Methods: This was a descriptive study with a quantitative approach utilizing secondary data from A total of 181 daily QC results from January–June 2025 were analyzed. Total sampling was employed. Data were processed using Microsoft Excel to calculate the mean, standard deviation (SD), Coefficient of Variation (CV%), bias (d%), and sigma metric values based on the 2024 CLIA Total Allowable Error (TEa) of 20%. Results: The Coefficient of Variation (CV%) values from January to June were 16.66%, 9.80%, 11.76%, 5.88%, 13.72%, and 10.78%, respectively. Only April met the precision criterion (CV ≤7%). Bias (d%) values were 8.62%, 9.80%, 8.82%, 10.59%, 11.76%, and 7.84%, respectively; all values fell below the Total Allowable Error (TEa) limit, indicating acceptable testing accuracy. Levey-Jennings charts revealed violations of the Westgard 1_2s rule from February to June and the 1_3s rule in May. Sigma metric values from January to June were 0.72, 1.04, 0.95, 1.56, 0.60, and 0.85, respectively. All results fell into the <3 sigma category. Conclusion: Total bilirubin testing demonstrated acceptable accuracy, yet precision was suboptimal. Evaluation of Levey-Jennings charts and sigma metric values indicates that the Internal Quality Control process requires improvement.

Keywords: Westgard rules; Total Bilirubin; Levey-Jennings; Internal Quality Control; Sigma metrics.

Abstrak

Latar Belakang: Penerapan Internal Quality Control sangat penting di laboratorium klinik untuk menjamin akurasi dan presisi hasil pemeriksaan, terutama bilirubin total sebagai indikator gangguan hepatobilier. Tujuan Penelitian: Penelitian ini bertujuan menganalisis Internal Quality Control dan sigma metrik pada pemeriksaan bilirubin total level normal di salah satu Rumah Sakit Tipe C Kota Yogyakarta melalui evaluasi akurasi, presisi, grafik Levey-Jennings berdasarkan aturan Westgard, dan nilai sigma metrik. Metode: Penelitian deskriptif dengan pendekatan kuantitatif menggunakan data sekunder hasil kontrol harian periode Januari–Juni 2025. Sampel ditentukan menggunakan teknik total sampling. Data diolah menggunakan Microsoft Excel untuk menghitung mean, standar deviasi (SD), Coefficient of Variation (CV%), bias (d%), dan nilai sigma metrik berdasarkan Total Allowable Error (TEa) CLIA 2024 sebesar 20%. Hasil: Nilai Coefficient of Variation (CV%) pada bulan Januari hingga Juni berturut-turut sebesar 16,66%; 9,80%; 11,76%; 5,88%; 13,72%; dan 10,78%. Hanya bulan April yang memenuhi kriteria presisi (CV ≤7%). Nilai bias (d%) berturut-turut sebesar 8,62%; 9,80%; 8,82%; 10,59%; 11,76%; dan 7,84%, dengan seluruh nilai berada di bawah batas Total Allowable Error (TEa) sehingga akurasi pemeriksaan masih dapat diterima. Grafik Levey-Jennings menunjukkan pelanggaran aturan Westgard 1_2s pada bulan Februari hingga Juni serta aturan 1_3s pada bulan Mei. Nilai sigma metrik pada bulan Januari hingga Juni berturut-turut sebesar 0,72; 1,04; 0,95; 1,56; 0,60; dan 0,85, yang seluruhnya berada pada kategori <3 sigma. Simpulan: Pemeriksaan bilirubin total menunjukkan akurasi yang masih dapat diterima, namun presisi belum optimal. Evaluasi grafik Levey-Jennings dan nilai sigma metrik menunjukkan bahwa pelaksanaan Internal Quality Control masih memerlukan peningkatan pengendalian mutu

Kata kunci: Aturan Westgard; Bilirubin Total; *Levey-Jennings*; Pengendalian Mutu Internal;Sigma Metrik.

1 Pendahuluan

Laboratorium klinik merupakan salah satu bagian penting dalam pelayanan kesehatan yang berperan dalam memberikan informasi hasil pemeriksaan untuk membantu proses diagnosis, pemantauan terapi, serta evaluasi kondisi pasien (Aisy *et al*., 2024). Keakuratan hasil pemeriksaan laboratorium sangat dipengaruhi oleh penerapan sistem pengendalian mutu yang baik, salah satu komponen utama dalam sistem jaminan mutu laboratorium adalah *Internal Quality Control* yang bertujuan memastikan hasil pemeriksaan tetap akurat, presisi, dan konsisten dari waktu ke waktu. Pelaksanaan *Internal Quality Control* dilakukan melalui pemantauan proses analitik secara berkala sehingga laboratorium dapat mendeteksi adanya penyimpangan selama pemeriksaan, baik berupa kesalahan acak (*random error*) maupun kesalahan sistematik (*systematic error*) (Praja, 2022).

Penerapan *Internal Quality Control* sangat diperlukan karena berbagai faktor dapat memengaruhi kualitas hasil pemeriksaan laboratorium, seperti kesalahan penggunaan reagen, ketidak tepatan kalibrasi alat, variasi prosedur pemeriksaan, serta faktor spesimen yang dapat menyebabkan hasil tidak akurat (Kesuma *et al*., 2023). Beberapa faktor pra-analitik seperti penanganan spesimen yang tidak tepat dan paparan cahaya terhadap spesimen juga dapat memengaruhi hasil pemeriksaan tertentu, salah satunya pemeriksaan bilirubin total (Sari *et al*., 2023). Pelaksanaan *Internal Quality Control* yang konsisten diperlukan untuk menjamin mutu hasil pemeriksaan sesuai standar laboratorium medis internasional ISO 15189 (ISO, 2022).

Evaluasi *Internal Quality Control* dapat dilakukan melalui penilaian akurasi dan presisi hasil pemeriksaan. Akurasi menunjukkan kedekatan hasil pemeriksaan terhadap nilai target yang dinilai menggunakan nilai bias (d%), sedangkan presisi menunjukkan tingkat konsistensi hasil pemeriksaan yang dinilai menggunakan standar deviasi standar deviasi (SD) dan *Coefficient of Variation* (CV%) (Adiga, 2021).

Nilai Coefficient of Variation (CV%) digunakan untuk menggambarkan variasi hasil pemeriksaan terhadap nilai rata-rata. Semakin rendah nilai Coefficient *of Variation* (CV%) semakin baik

tingkat presisi pemeriksaan. Berdasarkan acuan mutu laboratorium batas maksimum presisi pemeriksaan bilirubin total ditunjukkan dengan nilai CV ≤7%, sehingga nilai CV yang berada di bawah atau sama dengan batas tersebut menunjukkan presisi pemeriksaan yang baik (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2023).

Nilai bias (d%) digunakan untuk menggambarkan besarnya penyimpangan hasil pemeriksaan terhadap nilai target. Semakin kecil nilai bias (d%) semakin baik tingkat akurasi pemeriksaan pada pemeriksaan bilirubin total nilai *bias* dievaluasi berdasarkan batas *Total Allowable Error* (TEa) ≤20%, sehingga nilai *bias* (d%) yang berada di bawah atau sama dengan batas tersebut menunjukkan akurasi pemeriksaan yang masih dapat diterima (CLIA, 2024).

Pemantauan kestabilan hasil kontrol dapat dilakukan menggunakan grafik Levey–Jennings yang dikombinasikan dengan aturan Westgard untuk mendeteksi adanya penyimpangan pada proses pemeriksaan laboratorium. Aturan Westgard merupakan seperangkat aturan statistik yang digunakan untuk mengevaluasi hasil kontrol kualitas berdasarkan pola penyimpangan pada grafik Levey–Jennings. Pelanggaran aturan seperti 1_{3s} dan R_{4s} umumnya mengindikasikan adanya kesalahan acak, sedangkan pelanggaran aturan 2_{2s}, $4_{1s,}$ dan 10x lebih mengarah pada kesalahan sistematik yang dapat memengaruhi akurasi hasil pemeriksaan. Identifikasi pelanggaran aturan Westgard sangat penting karena dapat membantu laboratorium menentukan tindakan korektif sebelum hasil pemeriksaan dilaporkan kepada klinisi (Westgard & Westgard, 2021).

Selain analisis grafik Levey–Jennings evaluasi mutu laboratorium saat ini juga banyak menggunakan sigma metrik sebagai indikator kinerja analitik. Sigma metrik mengintegrasikan nilai *Total Allowable Error* (TEa), bias (d%), dan *Coefficient of Variation* (CV%) sehingga mampu memberikan gambaran menyeluruh mengenai mutu suatu metode pemeriksaan (Westgard & Westgard, 2023). Nilai sigma ≥6 menunjukkan kualitas pemeriksaan sangat baik (world class), nilai 4–6 menunjukkan kualitas baik, sedangkan nilai <3 menunjukkan performa analitik yang kurang baik dan memerlukan pengendalian mutu yang lebih ketat. Sigma metrik dapat digunakan sebagai dasar dalam menentukan strategi *Internal Quality Control* yang sesuai untuk menjamin akurasi dan presisi hasil pemeriksaan laboratorium (Vyakaranam *et al*., 2024)

Salah satu pemeriksaan laboratorium yang memerlukan pengendalian mutu adalah pemeriksaan bilirubin total. Bilirubin merupakan pigmen berwarna kuning yang terbentuk sebagai hasil pemecahan hemoglobin eritrosit melalui sistem retikuloendotel. Bilirubin yang terbentuk selanjutnya dimetabolisme di hati sebelum diekskresikan melalui empedu, kadar bilirubin total dalam darah mencerminkan keseimbangan antara proses produksi bilirubin, konjugasi di hati, dan ekskresi melalui sistem empedu, sehingga sering digunakan sebagai indikator fungsi hati, saluran empedu, dan proses hemolisis (Bishop *et al*., 2021).

Peningkatan kadar bilirubin total dapat ditemukan pada berbagai kondisi patologis seperti hepatitis, sirosis hati, kolestasis, obstruksi saluran empedu, maupun anemia hemolitik (Erdani, 2024). Penyakit hati masih menjadi masalah kesehatan global yang signifikan. Organisasi Kesehatan Dunia melaporkan bahwa sekitar 304 juta orang di dunia hidup dengan infeksi hepatitis B dan C kronis yang merupakan penyebab utama penyakit hati kronis dan sirosis. Kerusakan hepatosit akibat penyakit tersebut dapat mengganggu metabolisme bilirubin sehingga menyebabkan peningkatan kadar bilirubin total dalam darah, pemeriksaan bilirubin total memiliki peran penting dalam skrining, diagnosis, serta pemantauan berbagai penyakit hepatobilier (WHO, 2022).

Pemeriksaan bilirubin total merupakan salah satu parameter penting dalam laboratorium kimia klinik. Metode Jendrassik–Grof yang berbasis reaksi diazo merupakan metode rujukan yang banyak digunakan karena memiliki sensitivitas, akurasi, dan stabilitas yang baik serta relatif tahan terhadap interferensi hemoglobin maupun lipemia (Bishop *et al*., 2021). Metode ini banyak diterapkan pada sistem analisis otomatis dan menjadi acuan dalam pemeriksaan bilirubin total untuk mendukung pengambilan keputusan klinis yang tepat (Hulzebos *et al*., 2024).

Rumah Sakit tipe C sebagai salah satu fasilitas pelayanan kesehatan tingkat menengah melaksanakan pemeriksaan laboratorium rutin dalam jumlah besar termasuk pemeriksaan bilirubin total. Tingginya beban pelayanan laboratorium menuntut penerapan *Internal Quality Control* yang optimal untuk menjaga konsistensi dan validitas hasil pemeriksaan. Keterbatasan sumber daya, peralatan, maupun reagen dapat menjadi tantangan dalam pelaksanaan pengendalian mutu secara berkelanjutan (Kementerian Kesehatan RI, 2021).

Beberapa penelitian sebelumnya telah mengevaluasi *Internal Quality Control* pada pemeriksaan bilirubin total menggunakan grafik Levey–Jennings, aturan Westgard, dan sigma metrik. Adiga (2021) melaporkan adanya pelanggaran aturan 1_{2s} dan 2_{2s} pada pemeriksaan bilirubin total, namun hasil masih berada dalam batas kendali. Rahmani *et al*. (2024) memperoleh nilai sigma bilirubin total sekitar 4,4 yang menunjukkan mutu pemeriksaan berada pada kategori baik.

Menurut peneliti Rahmawati *et al*. (2025) melaporkan adanya variasi nilai sigma yang dipengaruhi oleh kesalahan rekonstitusi bahan kontrol dan variasi prosedur *Internal Quality Control*. Penelitian mengenai evaluasi *Internal Quality Control* pemeriksaan bilirubin total pada level normal di laboratorium rumah sakit tipe C masih terbatas, terutama yang mengintegrasikan penilaian akurasi, presisi, grafik Levey–Jennings berdasarkan aturan Westgard, dan sigma metrik dalam satu evaluasi. Evaluasi yang komprehensif tersebut diperlukan untuk memberikan gambaran menyeluruh mengenai kinerja analitik laboratorium sebagai dasar peningkatan mutu pemeriksaan.

2 Metode

Penelitian ini merupakan penelitian deskriptif dengan pendekatan kuantitatif yang bertujuan untuk menggambarkan *Internal Quality Control* pemeriksaan bilirubin total level normal di Laboratorium Rumah Sakit Tipe C Kota Yogyakarta. Data yang digunakan berupa data sekunder hasil *Internal Quality Control* harian pemeriksaan bilirubin total level normal periode Januari–Juni 2025. Pengambilan sampel dilakukan menggunakan teknik total sampling, yaitu seluruh data hasil *Quality Control* yang tersedia secara lengkap digunakan sebagai sampel penelitian. Pemeriksaan dilakukan menggunakan Pictus 400 Clinical Chemistry Analyzer dengan reagen komersial dan bahan kontrol level normal merek Proline nomor lot 32507340425311.

Data dianalisis menggunakan Microsoft Excel secara deskriptif. Hasil *Quality Control* kemudian disajikan dalam grafik Levey–Jennings menggunakan batas kendali ±1SD, ±2SD, dan ±3SD. Kinerja analitik selanjutnya dievaluasi menggunakan sigma metric. Nilai *Total Allowable Error* (TEa) mengacu pada pedoman *Clinical Laboratory Improvement Amendments* (CLIA) 2024 sebesar 20%.

3 Hasil dan Diskusi

Penelitian ini mengevaluasi hasil *Internal Quality Control* pemeriksaan bilirubin total level normal berdasarkan data sekunder hasil kontrol harian di Laboratorium Tipe C Kota Yogyakarta periode Januari–Juni 2025. Evaluasi dilakukan melalui parameter presisi, akurasi, sigma metric, serta pemantauan kestabilan pemeriksaan menggunakan grafik Levey–Jennings berdasarkan aturan Westgard.

Table 1. Hasil Evaluasi Pemeriksaan Bilirubin Total Periode Januari–Juni 2025 Berdasarkan Nilai *Mean*, SD, CV (%), dan *Bias* (d%).

Bulan	Jumlah Data	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)	Bias (d%)
Januari	31	0,94	0,17	16,66	7,84
Februari	28	0,92	0,10	9,80	9,80
Maret	31	0,93	0,12	11,76	8,82
April	30	0,91	0,06	5,88	10,78
Mei	31	0,90	0,14	13,72	11,76
Juni	30	0,91	0,10	10,78	10,78

Berdasarkan Tabel 1, hasil evaluasi *Internal Quality* Control pemeriksaan bilirubin total seluruh nilai bias (d%) masih berada di bawah batas *Total Allowable Error* (TEa) sebesar 20% terhadap nilai target (*assigned value*) bahan kontrol 1,02 mg/dL, sedangkan hanya bulan April yang memenuhi kriteria nilai CV ≤7%.

Tabel 2. Hasil Evaluasi Sigma Metric Pemeriksaan Bilirubin Total

Bulan	Sigma Metric	Kategori
Januari	0,72	<3 Sigma
Februari	1,04	<3 Sigma
Maret	0,95	<3 Sigma
April	1,56	<3 Sigma
Mei	0,60	<3 Sigma
Juni	0,85	<3 Sigma

Berdasarkan Tabel 2, seluruh hasil perhitungan sigma metrik menunjukkan nilai kurang dari 3 sigma, sehingga mengindikasikan bahwa performa analitik pemeriksaan bilirubin total masih belum optimal

Tabel 3. Hasil Evaluasi Pelanggaran Aturan Westgard pada Grafik Levey-Jennings QC Bilirubin Total Periode Januari–Juni 2025

Bulan	1_{2s}	1_{3s}	2_{2s}	R_{4s}	4_{1s}	10x
Januari	0	0	0	–	0	0
Februari	2	0	0	–	0	0
Maret	1	0	0	–	0	0
April	2	0	0	–	0	0
Mei	1	1	0	–	0	0
Juni	1	0	0	–	0	0

Berdasarkan Tabel 3, evaluasi grafik Levey–Jennings menunjukkan adanya pelanggaran aturan Westgard 1_{2s} dan 1_{3s} selama periode pengamatan. Pelanggaran aturan 1_{2s} ditemukan pada beberapa bulan Februari-Juni, sedangkan aturan 1_{3s} ditemukan pada bulan Mei.

4 Diskusi

Berdasarkan Tabel 1, hasil evaluasi *Internal Quality Control* pemeriksaan bilirubin total menunjukkan bahwa nilai bias (d%) selama periode Januari–Juni 2025 berkisar antara 7,84%–11,76%. Seluruh nilai tersebut masih berada di bawah batas *Total Allowable Error* (TEa) sebesar 20% berdasarkan pedoman *Clinical Laboratory Improvement Amendments* (CLIA) 2024. Hasil tersebut menunjukkan bahwa seluruh nilai bias (d%) masih berada di bawah batas *Total Allowable Error* (TEa), sehingga hasil pemeriksaan masih dapat diterima. Menurut Praptomo *et al.* (2021), *bias* (d%) merupakan parameter yang digunakan untuk mengevaluasi akurasi suatu metode pemeriksaan. Semakin kecil nilai *bias*, semakin mendekati hasil pemeriksaan terhadap nilai target (*true value*). Pada penelitian ini, seluruh nilai *bias* (d%) masih berada di bawah batas *Total Allowable Error* (TEa), sehingga menunjukkan bahwa akurasi pemeriksaan bilirubin total masih dapat diterima.

Berbeda dengan hasil evaluasi bias (d%), nilai *coefficient of variation* (CV) menunjukkan bahwa hanya bulan April yang memenuhi kriteria laboratorium dengan nilai *coefficient of variation* (CV) sebesar 5,88%, hasil tersebut menunjukkan bahwa presisi pemeriksaan bilirubin total masih belum optimal pada sebagian besar periode pengamatan karena hanya satu bulan yang memenuhi batas *coefficient of variation* (CV) ≤7% sesuai kriteria Kementerian Kesehatan Republik Indonesia (2022). Menurut Praptomo *et al*. (2021), nilai *coefficient of variation* (CV) digunakan untuk menilai tingkat presisi suatu metode pemeriksaan, semakin kecil nilai *coefficient of variation* (CV) maka variasi hasil pemeriksaan semakin rendah sehingga ketelitian (*precision*) metode semakin baik, sebaliknya nilai *coefficient of variation* (CV) yang tinggi menunjukkan bahwa variasi hasil pemeriksaan masih cukup besar sehingga konsistensi hasil pengukuran belum tercapai secara optimal.

Perbedaan antara hasil evaluasi bias (d%) dan *coefficient of variation* (CV) pada penelitian ini menunjukkan bahwa mutu analitik pemeriksaan bilirubin total lebih dipengaruhi oleh kesalahan acak (*random error*) dibandingkan kesalahan sistematik (*systematic error*). Hal tersebut ditunjukkan oleh seluruh nilai bias yang masih berada dalam batas penerimaan, sedangkan nilai *coefficient of variation* (CV) pada sebagian besar periode masih melebihi batas yang ditetapkan laboratorium. Tingginya nilai *coefficient of variation* (CV) pada penelitian ini diduga dipengaruhi oleh beberapa faktor selama proses analitik, seperti teknik pemipetan yang kurang konsisten, homogenisasi bahan kontrol yang belum sempurna, kondisi instrumen yang belum stabil, maupun variasi waktu inkubasi Faktor-faktor tersebut dapat meningkatkan variasi hasil pemeriksaan meskipun menggunakan bahan kontrol yang sama sehingga memengaruhi nilai presisi (Praptomo *et al*., 2021).

Menurut Westgard dan Westgard (2021), kesalahan acak merupakan salah satu penyebab meningkatnya variasi hasil pemeriksaan yang berpengaruh terhadap nilai *coefficient of variation* (CV), sedangkan kesalahan sistematik umumnya berkaitan dengan kalibrasi instrumen, kualitas reagen, maupun perubahan metode pemeriksaan. Selain faktor proses analitik, karakteristik bilirubin total sebagai analit juga perlu diperhatikan dalam menginterpretasikan hasil penelitian ini. Menurut Bishop *et al*. (2020), bilirubin merupakan analit yang relatif tidak stabil dan mudah mengalami degradasi akibat paparan cahaya maupun kondisi penyimpanan yang tidak sesuai.

Sari *et al*. (2023) juga menjelaskan bahwa paparan cahaya dan penanganan spesimen yang kurang tepat dapat memengaruhi hasil pemeriksaan bilirubin total. Pemeriksaan bilirubin total pada penelitian ini menggunakan metode Jendrassik–Grof yang memiliki akurasi dan sensitivitas yang baik serta relatif tahan terhadap interferensi hemolisis maupun lipemia (Bishop *et al*., 2021). Meskipun demikian kualitas hasil pemeriksaan tetap dipengaruhi oleh pelaksanaan proses analitik di laboratorium. Tingginya nilai *coefficient of variation* (CV) pada sebagian besar periode penelitian diduga lebih berkaitan dengan variasi proses analitik dibandingkan dengan keterbatasan metode pemeriksaan yang digunakan.

Hasil bulan April yang menunjukkan nilai *coefficient of variation* (CV) memenuhi kriteria laboratorium, sedangkan bulan lainnya masih berada di atas batas yang ditetapkan. Kondisi tersebut mengindikasikan bahwa proses analitik pada bulan April berlangsung lebih stabil dibandingkan periode lainnya. Akan tetapi penelitian ini menggunakan data sekunder hasil *Internal Quality Control* tanpa disertai informasi

mengenai riwayat kalibrasi instrumen, pemeliharaan alat, pergantian reagen, maupun pergantian bahan kontrol. Oleh karena itu faktor yang secara spesifik menyebabkan nilai *coefficient of variation* (CV) pada bulan April lebih rendah dibandingkan bulan lainnya tidak dapat dipastikan dan memerlukan evaluasi lebih lanjut melalui dokumentasi mutu laboratorium. Interpretasi hasil penelitian ini tetap didasarkan pada data yang tersedia dan tidak didasarkan pada asumsi.

Hasil penelitian ini sejalan dengan penelitian Adiga (2021) yang menunjukkan bahwa evaluasi *Internal Quality Control* menggunakan parameter bias (d%) dan *coefficient of variation* (CV) dapat menggambarkan mutu analitik suatu pemeriksaan. Penelitian tersebut menunjukkan bahwa meskipun nilai bias masih berada dalam batas yang dapat diterima, nilai *coefficient of variation* (CV) yang tinggi mengindikasikan bahwa variasi hasil pemeriksaan masih perlu diperbaiki agar kualitas analitik menjadi lebih baik.

Berdasarkan hasil penelitian upaya perbaikan sebaiknya difokuskan pada peningkatan presisi pemeriksaan. Beberapa langkah yang dapat dilakukan antara lain memastikan teknik pemipetan dilakukan secara konsisten, melakukan homogenisasi bahan kontrol sebelum pemeriksaan, menjaga stabilitas reagen dan bahan kontrol sesuai petunjuk pabrik, serta melaksanakan kalibrasi dan pemeliharaan instrumen secara berkala. Menurut Westgard dan Westgard (2023), pemantauan grafik Levey–Jennings dan penerapan aturan Westgard secara rutin merupakan bagian penting dalam pengendalian mutu karena dapat mendeteksi penyimpangan hasil pemeriksaan sejak dini sehingga tindakan korektif dapat segera dilakukan. Penerapan langkah-langkah tersebut diharapkan mampu menurunkan variasi hasil pemeriksaan sehingga nilai *coefficient of variation* (CV) dapat memenuhi batas ≤7% sesuai kriteria Kementerian Kesehatan Republik Indonesia (2013). Penurunan nilai *coefficient of variation* (CV) akan mencerminkan peningkatan presisi pemeriksaan dan berkontribusi terhadap peningkatan nilai sigma metric karena *coefficient of variation* (CV) merupakan salah satu komponen utama dalam perhitungan sigma metrik.

Berdasarkan tabel 2, hasil analisis sigma metric pemeriksaan -bilirubin total level normal periode Januari–Juni 2025, diperoleh nilai sigma tertinggi diperoleh pada bulan April sebesar 1,56 sigma, sedangkan nilai sigma terendah diperoleh pada bulan Mei sebesar 0,60 sigma. Seluruh hasil evaluasi menunjukkan nilai sigma <3 sigma yang menggambarkan bahwa performa analitik pemeriksaan bilirubin total pada periode penelitian belum mencapai tingkat mutu yang optimal. Nilai sigma yang rendah menunjukkan bahwa variasi kesalahan analitik yang terjadi masih relatif besar dibandingkan dengan batas kesalahan yang dapat diterima *Total Allowable Error* (TEa).

Interpretasi nilai sigma metrik menunjukkan bahwa nilai sigma ≥6 dikategorikan sebagai kinerja pemeriksaan sangat baik (*world class*), nilai 5–6 menunjukkan kinerja sangat baik, nilai 4–5 menunjukkan kinerja baik, nilai 3–4 masih dapat diterima namun memerlukan pengendalian mutu yang lebih ketat, sedangkan nilai <3 menunjukkan performa pemeriksaan belum baik sehingga diperlukan evaluasi dan tindakan perbaikan (Vyakaranam *et al*., 2024). Berdasarkan kategori tersebut, seluruh hasil sigma pemeriksaan bilirubin total pada penelitian ini termasuk dalam kategori <3 sigma sehingga diperlukan upaya peningkatan kualitas analitik.

Sigma metrik merupakan salah satu pendekatan evaluasi mutu laboratorium yang digunakan untuk menilai kemampuan suatu metode pemeriksaan dalam menghasilkan hasil yang akurat dan konsisten. Perhitungan sigma metric mempertimbangkan tiga komponen utama, yaitu *Total Allowable Error* (TEa), bias (d%), dan *Coefficient of Variation* (CV), dengan rumus Sigma = (TEa–Bias)/CV. Nilai sigma akan meningkat apabila kesalahan analitik semakin kecil, sedangkan peningkatan variasi hasil pemeriksaan yang ditunjukkan oleh nilai *Coefficient of Variation* (CV) akan menyebabkan penurunan nilai sigma metrik (Westgard & Westgard, 2021).

Pada penelitian ini nilai bias (d%) pemeriksaan bilirubin total masih berada dalam batas penerimaan karena tidak melebihi nilai TEa yang digunakan. Nilai *Total Allowable Error* (TEa) digunakan sebagai batas maksimum kesalahan yang masih dapat diterima dalam mengevaluasi performa analitik suatu pemeriksaan laboratorium (CLIA, 2024). Meskipun aspek akurasi masih berada dalam batas yang dapat diterima, nilai sigma yang diperoleh tetap berada pada kategori rendah. Kondisi tersebut menunjukkan bahwa rendahnya nilai sigma pada penelitian ini kemungkinan lebih banyak dipengaruhi oleh aspek presisi yang terlihat dari variasi hasil pemeriksaan berdasarkan nilai *coefficient of variation* (CV).

Hasil tersebut sesuai dengan analisis presisi pada Tabel 1 yang menunjukkan adanya variasi nilai *coefficient of variation* (CV) selama periode pengamatan. Nilai *coefficient of variation* (CV) yang tinggi menunjukkan bahwa kemampuan

metode dalam mempertahankan konsistensi hasil antar pengukuran masih belum optimal. Pada pemeriksaan bilirubin total level normal, variasi kecil antar hasil pengukuran dapat memberikan pengaruh terhadap nilai *coefficient of variation* (CV) karena rentang konsentrasi kontrol yang relatif rendah, sehingga dapat menyebabkan penurunan nilai sigma metrik meskipun kesalahan sistematik masih berada dalam batas yang dapat diterima (Westgard & Westgard, 2021).

Perbedaan nilai sigma antar bulan menunjukkan adanya perubahan performa analitik selama periode evaluasi. Bulan April memiliki nilai sigma tertinggi yaitu sebesar 1,56 sigma yang menunjukkan performa analitik relatif lebih baik dibandingkan periode lainnya. Kondisi tersebut kemungkinan berkaitan dengan variasi hasil pemeriksaan yang lebih rendah sehingga menghasilkan nilai *coefficient of variation* (CV) yang lebih baik. Sebaliknya bulan Mei menunjukkan nilai sigma terendah yaitu sebesar 0,60 sigma yang menunjukkan adanya peningkatan variasi hasil pemeriksaan. Namun, karena penelitian ini menggunakan data sekunder dari lembar kontrol mutu harian, penyebab pasti perubahan nilai sigma antar bulan tidak dapat ditentukan secara langsung. Oleh karena itu, diperlukan evaluasi lebih lanjut terhadap faktor operasional seperti kestabilan reagen, bahan kontrol, pemeliharaan instrumen, serta pelaksanaan prosedur pemeriksaan.

Hasil penelitian ini menunjukkan performa sigma yang lebih rendah dibandingkan dengan beberapa penelitian sebelumnya. Evaluasi quality control pemeriksaan bilirubin menggunakan matriks sigma menunjukkan bahwa sigma metrik dapat digunakan untuk menggambarkan performa analitik suatu pemeriksaan berdasarkan tingkat kesalahan yang terjadi (Rahmani *et al*., 2024). Perbedaan hasil sigma antar penelitian dapat dipengaruhi oleh berbagai faktor, seperti jenis instrumen, metode pemeriksaan, bahan kontrol yang digunakan, jumlah data evaluasi, serta kondisi penerapan *internal quality control* pada masing-masing laboratorium.

Penerapan sigma metrik dan pemilihan aturan Westgard dapat membantu laboratorium menentukan strategi pengendalian mutu yang sesuai berdasarkan performa analitik suatu pemeriksaan. Evaluasi sigma metric tidak hanya digunakan untuk menilai kualitas metode pemeriksaan, tetapi juga dapat menjadi dasar dalam menentukan tindakan perbaikan yang diperlukan (Geto *et al*., 2022).

Berdasarkan hasil evaluasi tersebut, pemeriksaan bilirubin total dengan nilai sigma <3 sigma memerlukan perhatian khusus melalui peningkatan strategi pengendalian mutu. Laboratorium dengan performa analitik rendah perlu melakukan evaluasi prosedur kontrol mutu, pemantauan grafik Levey–Jennings, serta penerapan aturan Westgard secara konsisten untuk mendeteksi adanya penyimpangan proses analitik (Westgard & Westgard, 2023).

Pengendalian mutu internal merupakan bagian penting dalam penyelenggaraan laboratorium klinik yang baik. Upaya peningkatan mutu dapat dilakukan melalui evaluasi presisi secara berkala, pemantauan kestabilan bahan kontrol, pengendalian kualitas reagen, pemeliharaan serta kalibrasi instrumen, dan optimalisasi penerapan sistem *Internal Quality Control* (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2022). Strategi peningkatan mutu perlu difokuskan pada pengendalian variasi hasil pemeriksaan melalui optimalisasi proses analitik dan penerapan *internal quality control* secara berkelanjutan untuk menjamin keandalan hasil pemeriksaan bilirubin total di laboratorium.

Berdasarkan Tabel 3, hasil evaluasi grafik Levey–Jennings pemeriksaan *internal quality control* bilirubin total periode Januari–Juni 2025 menunjukkan adanya pelanggaran terhadap aturan Westgard, yaitu aturan 1_{2s} dan 1_{3s}. Pelanggaran aturan 1_{2s} ditemukan pada bulan Februari sebanyak 2 kejadian, Maret sebanyak 1 kejadian, April sebanyak 2 kejadian, Mei sebanyak 1 kejadian, dan Juni sebanyak 1 kejadian, sedangkan pada bulan Januari tidak ditemukan pelanggaran. Selain itu, pelanggaran aturan 1_{3s} hanya ditemukan pada bulan Mei sebanyak 1 kejadian. Sementara itu, aturan 2_{2s}, R_{4s}, 4_{1s}, dan 10x tidak ditemukan selama periode pengamatan.

Aturan Westgard merupakan pedoman pengendalian mutu internal yang digunakan untuk mendeteksi adanya penyimpangan proses analitik melalui interpretasi pola hasil kontrol pada grafik Levey–Jennings. Aturan 1_{2s} merupakan aturan peringatan (*warning rule*) yang menunjukkan adanya satu hasil kontrol berada di luar batas ±2 standar deviasi (SD). Kondisi tersebut menjadi indikasi awal adanya kemungkinan penyimpangan proses analitik yang dapat berkaitan dengan kesalahan acak (*random error*) maupun kesalahan sistematik (*systematic error*), sehingga diperlukan pemantauan dan evaluasi lebih lanjut. Sementara itu, aturan 1_{3s} merupakan aturan penolakan (*rejection rule*) yang menunjukkan adanya satu hasil kontrol melewati batas ±3 SD. Pelanggaran

aturan ini mengindikasikan kemungkinan terjadinya kesalahan acak (*random error*) yang lebih besar, namun juga dapat menjadi indikasi awal adanya kesalahan sistematik apabila penyimpangan terjadi secara berulang atau diikuti pola pelanggaran aturan Westgard lainnya (Westgard & Westgard, 2023).

Pelanggaran aturan 1_2s yang ditemukan pada sebagian besar bulan menunjukkan bahwa selama periode pengamatan terdapat hasil kontrol yang sesekali menyimpang dari nilai rata-rata. Kondisi tersebut mengindikasikan adanya variasi proses analitik yang perlu mendapat perhatian karena dapat menjadi tanda awal terjadinya penyimpangan mutu pemeriksaan. Variasi tersebut kemungkinan dipengaruhi oleh beberapa faktor, seperti ketidak homogenan bahan kontrol, variasi pemipetan, perubahan kondisi reagen, kondisi instrumen yang belum optimal, maupun faktor lingkungan selama proses pemeriksaan. Namun, karena aturan 1_{2s} merupakan aturan peringatan, temuan tersebut belum dapat diinterpretasikan sebagai kegagalan proses analitik dan masih memerlukan pemantauan serta evaluasi lanjutan.

Hasil pelanggaran aturan 1_{2s} tersebut sejalan dengan hasil analisis presisi pada Tabel 1 yang menunjukkan adanya variasi nilai *Coefficient of Variation* (CV) selama periode penelitian. Peningkatan variasi hasil pemeriksaan menyebabkan penyebaran data kontrol menjadi lebih luas sehingga meningkatkan kemungkinan munculnya titik kontrol yang berada di luar batas ±2 SD pada grafik Levey–Jennings. Hal tersebut menunjukkan bahwa aspek presisi masih perlu ditingkatkan untuk mempertahankan kestabilan proses analitik pemeriksaan bilirubin total.

Pelanggaran aturan 1_{3s} yang ditemukan pada bulan Mei menunjukkan adanya satu kejadian penyimpangan kontrol yang lebih besar dibandingkan bulan lainnya. Kondisi tersebut mengindikasikan kemungkinan terjadinya kesalahan acak (*random error*) dengan tingkat penyimpangan yang lebih besar. Beberapa faktor yang dapat berkontribusi terhadap kondisi tersebut antara lain ketidak stabilan bahan kontrol, perubahan kondisi reagen, gangguan kinerja instrumen, kesalahan selama prosedur pemeriksaan, maupun faktor analitik lainnya. Selain itu, apabila penyimpangan tersebut terjadi secara berulang dan membentuk pola tertentu, kondisi tersebut dapat menjadi indikasi awal adanya kesalahan sistematik (*systematic error*). Penelitian ini menggunakan data sekunder berupa lembar kontrol mutu harian sehingga penyebab pasti terjadinya pelanggaran aturan 1_{3s} tidak dapat ditentukan secara langsung dan memerlukan investigasi lebih lanjut terhadap proses pemeriksaan (Westgard & Westgard, 2021).

Munculnya pelanggaran aturan 1_3s pada bulan Mei juga sejalan dengan hasil evaluasi sigma metric pada Tabel 2, di mana bulan tersebut memiliki nilai sigma terendah yaitu sebesar 0,60 sigma. Nilai sigma yang rendah menunjukkan bahwa variasi kesalahan analitik masih relatif tinggi sehingga peluang terjadinya penyimpangan hasil kontrol menjadi lebih besar. Hubungan tersebut menunjukkan bahwa peningkatan variasi hasil pemeriksaan tidak hanya memengaruhi nilai *Coefficient of Variation* (CV), tetapi juga berdampak terhadap penurunan nilai sigma metric dan meningkatnya kemungkinan munculnya pelanggaran aturan Westgard.

Tidak ditemukannya pelanggaran aturan 2_{2s}, R_{4s}, 4_{1s}, dan 10x menunjukkan bahwa selama periode pengamatan belum ditemukan pola penyimpangan yang mengarah pada kesalahan sistematik maupun kesalahan acak yang signifikan. Aturan 2_{2s} dan 4_{1s} umumnya berkaitan dengan pergeseran hasil kontrol secara konsisten pada satu sisi nilai rata-rata yang mengindikasikan adanya kesalahan sistematik. Sementara itu aturan R_{4s} menunjukkan kemungkinan kesalahan acak akibat perbedaan yang besar antara dua hasil kontrol yang berurutan, sedangkan aturan 10x menunjukkan adanya kecenderungan hasil kontrol berada pada satu sisi nilai rata-rata secara berturut-turut (Westgard & Westgard, 2021).

Tidak ditemukannya pelanggaran aturan tersebut menunjukkan bahwa meskipun terdapat beberapa penyimpangan hasil kontrol, belum terlihat adanya perubahan proses analitik yang berlangsung secara menetap. Penyimpangan yang terjadi selama periode penelitian lebih banyak berupa indikasi awal variasi proses analitik yang masih memerlukan pemantauan melalui pelaksanaan *internal quality control* secara berkelanjutan.

Variasi hasil kontrol pada pemeriksaan bilirubin total dapat dipengaruhi oleh berbagai faktor, baik pra-analitik maupun analitik. Faktor seperti kestabilan bahan kontrol, kondisi reagen, pemeliharaan instrumen, ketepatan pelaksanaan prosedur pemeriksaan, serta proses pengukuran dapat memengaruhi kestabilan hasil kontrol dan menyebabkan munculnya penyimpangan pada grafik Levey–Jennings (Bishop *et al*., 2021). Oleh karena itu pemantauan grafik kontrol secara rutin

serta evaluasi terhadap setiap penyimpangan yang terjadi merupakan bagian penting dalam pelaksanaan *internal quality control*.

Hasil evaluasi grafik Levey–Jennings menunjukkan bahwa penerapan aturan Westgard mampu memberikan gambaran mengenai kestabilan proses analitik pemeriksaan bilirubin total. Meskipun penyimpangan yang ditemukan didominasi oleh aturan peringatan 1_{2s} dan hanya terdapat satu kejadian aturan 1_{3s}, hasil tersebut tetap menunjukkan perlunya evaluasi terhadap pelaksanaan pengendalian mutu internal. Upaya perbaikan dapat dilakukan melalui pemantauan kestabilan bahan kontrol dan reagen, pemeliharaan serta kalibrasi instrumen secara berkala, evaluasi prosedur pemeriksaan, serta peningkatan kepatuhan terhadap prosedur operasional standar laboratorium (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2022).

5 Kesimpulan

Berdasarkan hasil penelitian, dapat disimpulkan bahwa evaluasi *Internal Quality Control* pemeriksaan bilirubin total level normal periode Januari–Juni 2025 menunjukkan bahwa presisi pemeriksaan secara umum belum memenuhi kriteria karena sebagian besar nilai *coefficient of variation* (CV%) masih melebihi batas yang ditetapkan, meskipun pada bulan April nilai *coefficient of variation* (CV%) telah memenuhi kriteria. Akurasi pemeriksaan masih dapat diterima karena seluruh nilai bias (d%) berada di bawah batas *Total Allowable Error* (TEa). Hasil perhitungan sigma metrik menunjukkan bahwa seluruh periode pengamatan memiliki nilai <3 sigma yang mengindikasikan kinerja analitik pemeriksaan bilirubin total belum optimal. Evaluasi grafik Levey–Jennings berdasarkan aturan Westgard menunjukkan adanya pelanggaran aturan 1_{2s} pada bulan Februari, Maret, April, Mei, dan Juni serta pelanggaran aturan 1_{3s} pada bulan Mei, sedangkan pelanggaran aturan 2_{2s}, R_{4s}, 4_{1s}, dan 10x tidak ditemukan. Secara keseluruhan hasil evaluasi menunjukkan bahwa pelaksanaan *Internal Quality Control* pemeriksaan bilirubin total masih memerlukan peningkatan pengendalian mutu karena performa analitik belum optimal, sehingga diperlukan upaya perbaikan untuk meningkatkan kualitas dan keandalan hasil pemeriksaan laboratorium.

6 Referensi

Adiga. (2021). Analisis Quality Control (Qc) Pemeriksaan Albumin Dan Bilirubin Menggunakan Kontrol Harian Dan Matriks Sigma. Borneo Journal Of Medical Laboratory Technology, 7(1), 481–489. https://doi.org/10.33084/bjmlt.v7i1.7863

Aisy, D. R., Hadi, W. S., & Shafriani, N. R. (2024). Analisis kontrol kualitas hemoglobin hematologi analyzer puskesmas x menurut grafik levey-jennings dan six sigma. Prosiding Seminar Nasional Penelitian Dan Pengabdian Kepada Masyarakat LPPM Universitas' Aisyiyah Yogyakarta, 2, 1457–1465.

Bishop, M. L., Fody, E. P., & Schoeff, L. E. (2021). Clinical Chemistry: Principles, Techniques, and Correlations (8th ed.). Philadelphia: Wolters Kluwer.

CLIA. (2024). Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) Proficiency Testing Limits: Total Allowable Error (TEa) Table Standards. Centers for Medicare & Medicaid Services.

Erdani. (2024). Gambaran Kadar Bilirubin Sebelum Dan Sesudah Fototerapi Pada Bayi Baru Lahir Di Rumah Sakit Urip Sumoharjo Tahun 2023. Poltekkes Kemenkes Tanjungkarang.

Geto, Z., Getahun, T., Lejisa, T., Tolcha, Y., Bikila, D., Bashea, C., Meles, M., Habtu, W., Ashebir, G., & Negasa, B. (2022). Evaluation of sigma metrics and Westgard rule selection and implementation of internal quality control in clinical chemistry reference laboratory, Ethiopian Public Health Institute. Indian Journal of Clinical Biochemistry, 37(3), 285–293. https://doi.org/10.1007/s12291-021-00994-x

Hulzebos, C. V., Dijk, P. H., & van Imhoff, D. E. (2024). Management of neonatal hyperbilirubinemia: Current standards and future perspectives. Journal of Perinatology, 44(2), 123–131.

Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. (2022). *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 43 Tahun 2022 tentang Cara Penyelenggaraan Laboratorium Klinik yang Baik*. Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.

Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. (2023). Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2020 tentang Klasifikasi dan Perizinan Rumah Sakit.

Kesuma, R. A., Lestari, D., & Pratama, M. A. (2023). Pengaruh penanganan spesimen dan internal quality control terhadap hasil pemeriksaan bilirubin total. Jurnal Teknologi Laboratorium Medik, 12(1), 45–52.

Organisasi Internasional untuk Standardisasi. (2022). ISO 15189:2022 Medical Press.

laboratories — Requirements for quality and competence. Geneva: ISO.

Praja, R. W. (2022). Analisis Hasil Pengendalian Mutu Internal Pemeriksaan Kimia Klinik Dengan Metode Six Sigma Di Laboratorium Patologi Klinik Rsud Dr. H. Abdul Moeloek Provinsi Lampung Tahun 2021. Poltekkes Tanjungkarang.

Praptomo, A. J., Anam, K., & Raudah, S. (2021). Pengendalian Mutu Laboratorium Medis. Yogyakarta: Deepublish.

Rahmawati, A. M., Rinaldi, F. S., Riyani, A., & Kurnaeni, N. (2025). Evaluation and follow- up of internal quality control of total bilirubin testing at RSIA "X". INDOGENIUS, 4(3), 689–693. https://doi.org/10.56359/igj.v4i3.609

Rahmani, A. R., Amalia, A. A., & Novalina, D. (2024). Analisis Quality Control (QC) Pemeriksaan Albumin Dan Bilirubin Menggunakan Kontrol Harian Dan Matriks Sigma. *Borneo Journal of Medical Laboratory Technology, 7*(1), 481–489. https://doi.org/10.33084/bjmlt.v7i1.7863

Sari, D. P., Wibowo, A., & Handayani, S. (2023). Pengaruh paparan cahaya dan kondisi spesimen terhadap hasil pemeriksaan bilirubin total. Jurnal Patologi Klinik Indonesia, 10(3), 157–164.

Vyakarana S, Nori SNS, Rehan AR, Pothula Y, Yasam L, Agiwal V. Six sigma matrix and Quality Goal Index ratio in improving the quality of analytical phase in a clinical laboratory. Journal of Laboratory Physicians. 2024;16(4):515–521. https://doi.org/10.25259/JLP_56_2024

Westgard, J. O., & Westgard, S. A. (2021). Basic Method Validation: Training in Analytical Quality Management for Healthcare

Laboratories (4th ed.). Madison: Westgard QC Press.

World Health Organization. (2022). Global hepatitis report 2022. Geneva: WHO