

**ANALISIS PEMANTAPAN MUTU INTERNAL DENGAN SIGMA METRIK
PEMERIKSAAN DARAH RUTIN PADA ALAT *HEMATOLOGY*
ANALYZER MINDRAY BC-760**

SKRIPSI

Disusun untuk Memenuhi Sebagian Persyaratan Mencapai
Gelar Sarjana Terapan Kesehatan



Oleh :
NATHALI PUSPITASARI SIMARMATA
14210999N

**PROGRAM STUDI D4 ANALIS KESEHATAN
FAKULTAS ILMU KESEHATAN
UNIVERSITAS SETIA BUDI
SURAKARTA
2025**

**ANALISIS PEMANTAPAN MUTU INTERNAL DENGAN SIGMA METRIK
PEMERIKSAAN DARAH RUTIN PADA ALAT *HEMATOLOGY*
ANALYZER MINDRAY BC-760**

SKRIPSI

Disusun untuk Memenuhi Sebagian Persyaratan Mencapai
Gelar Sarjana Terapan Kesehatan



**Oleh :
NATHALI PUSPITASARI SIMARMATA
14210999N**

**PROGRAM STUDI D4 ANALIS KESEHATAN
FAKULTAS ILMU KESEHATAN
UNIVERSITAS SETIA BUDI
SURAKARTA
2025**

LEMBAR PERSETUJUAN

Skripsi :

**ANALISIS PEMANTAPAN MUTU INTERNAL DENGAN SIGMA METRIK
PEMERIKSAAN DARAH RUTIN PADA ALAT *HEMATOLOGY*
ANALYZER MINDRAY BC-760**

Oleh :

**NATHALI PUSPITASARI SIMARMATA
14210999N**

Surakarta, 17 Juli 2025

Menyetujui untuk Ujian Sidang Skripsi,

Pembimbing Utama



Reny Pratiwi, S. Si., M.Si., Ph.D.
NIS. 01201206162161

Pembimbing Pendamping



dr. RM Narindro Karsanto, MM
NIS. 01201710161231

LEMBAR PENGESAHAN

Skripsi :

ANALISIS PEMANTAPAN MUTU INTERNAL DENGAN *SIGMA* METRIK PEMERIKSAAN DARAH RUTIN PADA ALAT *HEMATOLOGY* *ANALYZER* MINDRAY BC-760

Oleh :

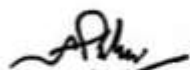
NATHALI PUSPITASARI SIMARMATA
14210999N

Telah dipertahankan di depan Tim Penguji
Pada tanggal September 2025

Menyetujui,

Tanda Tangan Tanggal

Penguji I : dr. Amiroh Kurniati, M.Kes., Sp.PK., Subsp.I.K.(K)
NIP. 197305172002122004

 2-9-2025

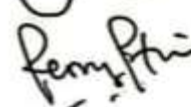
Penguji II : Dra. Dewi Sulistyawati, M.Sc
NIP. 01200504012100

 8-9-2025

Penguji III : dr. RM Narindro Karsanto, MM
NIS. 01201710161231

 8/9-2025

Penguji IV : Reny Pratiwi, S. Si., M.Si., Ph.D.
NIS. 01201206162161

 8/9 2025

Mengetahui,

Dekan Fakultas Ilmu Kesehatan
Universitas Setia Budi

Ketua Program Studi
D4 Analis Kesehatan




Prof. dr. Marsetyawan HNE Soesatyo, M.Sc., Ph.D
NIDN. 8893090018


Reny Pratiwi, S.Si., M.Si., Ph.D
NIS. 01201206162161

PERNYATAAN KEASLIAN

Saya menyatakan bahwa Skripsi yang berjudul “**ANALISIS PEMANTAPAN MUTU INTERNAL DENGAN SIGMA METRIK PEMERIKSAAN DARAH RUTIN PADA ALAT HEMATOLOGY ANALYZER MINDRAY BC-760**” adalah hasil pekerjaan Saya sendiri dan tidak terdapat karya yang pernah diajukan untuk memperoleh gelar kesarjanaan di suatu Perguruan Tinggi dan sepanjang pengetahuan Saya tidak terdapat karya atau pendapat yang pernah ditulis atau diterbitkan oleh orang lain, kecuali yang secara tertulis diacu dalam naskah ini dan disebutkan dalam Daftar Pustaka.

Apabila skripsi ini merupakan jiplakan dari penelitian/karya ilmiah/skripsi orang lain, maka Saya siap menerima sanksi, baik secara akademis maupun hukum.

Surakarta, 17 Juli 2025



Nathali Puspitasari Simarmata
NIM. 14210999N

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa, karena atas berkat rahmat dan karunia-Nya penulis dapat menyelesaikan skripsi dengan judul “Analisis Pemantapan Mutu Internal dengan *Sigma* Metrik Pemeriksaan Darah Rutin pada Alat *Hematology Analyzer* Mindray BC-760”. Penulisan skripsi ini dilakukan dalam rangka memenuhi salah satu syarat untuk mencapai gelar Sarjana Terapan Kesehatan pada program studi D4 Analis Kesehatan, Fakultas Ilmu Kesehatan, Universitas Setia Budi.

Skripsi ini dapat terselesaikan karena adanya kerja keras dan tanggung jawab serta doa, semangat, saran, bimbingan, dan dukungan dari berbagai pihak. Penulis ingin mengucapkan terima kasih kepada semua pihak yang telah terlibat dalam penyelesaian skripsi ini secara khusus kepada :

1. Tuhan Yesus Kristus yang oleh karena berkat, kebaikan, anugerah, dan kasih setia-Nya dalam hidup penulis, sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi ini dengan baik.
2. Dr. Ir. Djoni Tarigan, MBA., selaku Rektor Universitas Setia Budi Surakarta.
3. Prof. dr. Marsetyawan HNE Soesatyo, M.Sc., Ph.D., selaku Dekan Fakultas Ilmu Kesehatan Universitas Setia Budi Surakarta.
4. Reny Pratiwi, M.Sc., Ph.D., selaku Ketua Program Studi D4 Analis Kesehatan Universitas Setia Budi Surakarta serta dosen pembimbing utama yang telah meluangkan waktu untuk membarikan bimbingan, arahan, nasihat, dan motivasi bagi penulis dalam penyusunan skripsi ini.
5. dr. RM Narindro Karsanto, MM., selaku dosen pembimbing pendamping yang telah meluangkan waktu untuk memberikan bimbingan, arahan, nasihat, dan motivasi bagi penulis dalam penyusunan skripsi ini.
6. dr. Amiroh Kurniati, M.Kes., Sp.PK., Subsp.I.K.(K)., selaku dewan penguji I yang telah memberikan ilmu dan saran-saran yang bermanfaat bagi penulis dalam penyusunan skripsi ini.
7. Dra. Dewi Sulistyawati, M.Sc., selaku dewan penguji II yang telah memberikan ilmu dan saran-saran yang bermanfaat bagi penulis dalam penyusunan skripsi ini.

8. Seluruh staf dosen Universitas Setia Budi Surakarta yang telah memberikan ilmu pengetahuan yang sangat berharga selama penulis menempuh perkuliahan di Universitas Setia Budi Surakarta.
9. Rumah Sakit UNS yang telah memberikan izin untuk penulis mengambil data penelitian.
10. Teristimewa kepada kedua orangtua tercinta, Papa Herbin Oloan Simarmata dan Mama Sri Lestari yang telah memberikan kasih sayang, nasihat, motivasi, memenuhi kebutuhan penulis, dukungan serta doa yang tiada henti kepada penulis selama melalui proses perkuliahan, penulisan skripsi sampai saat ini. Beliau memang tidak sempat merasakan duduk di bangku perkuliahan namun mereka berusaha bekerja keras demi memberikan kesempatan pendidikan yang lebih baik dari yang telah mereka lalui sebelumnya, harapan yang selalu ada di setiap doa yang penulis panjatkan “Semoga Tuhan menyertai dan memberkati papa dan mama di dalam mengajari dan menuntun kami anak-anak yang telah Tuhan titipkan”.
11. Kepada kakak penulis Prisilia Utami Permatasari dan adik penulis Salvito Meshack Osaze Simarmata yang terkasih dan tersayang yang telah memberikan semangat, motivasi dan dukungan hingga saat ini.
12. Seluruh keluarga besar penulis yang telah banyak memberikan semangat, dukungan dan doa.
13. Kepada pemilik tanggal lahir 18 Februari 2004 berinisial S Z W W. Terima kasih untuk setiap waktu yang telah diluangkan, doa, semangat, dan motivasi yang diberikan kepada penulis. Terima kasih atas kesabaran, pengertian, dan dukungan yang tidak ternilai sehingga penulis mampu untuk menyelesaikan skripsi ini. Semoga selalu diberikan kebahagiaan dan damai sukacita.
14. Teman seperjuangan penulis, Laily Putri dan Syahelma Anggelina. Terima kasih telah memberikan dorongan dan semangat kepada penulis. Terima kasih karena ada disaat suka dan duka. Semoga kita mendapatkan kesuksesan yang selalu kita doakan.
15. Teman-teman D4 Analis Kesehatan Universitas Setia Budi, terima kasih telah menjadi pelengkap cerita selama berkuliah di Universitas tercinta ini. Semoga kita semua menemukan kesuksesan masing-masing di kemudian hari.

16. Terakhir, kepada diri saya sendiri Nathali Puspitasari Simarmata. Terimakasih sudah bertahan atas segala perjuangan, air mata dan ketidakpastian perjalanan perjuangan ini, meskipun sering ingin menyerah dan merasa putus ada. Terimakasih karena selalu melibatkan Tuhan Yesus Kristus dalam setiap perjuangan dan mengizinkan Tuhan Yesus untuk menjadi batu sandaran. Apapun kurang lebihmu, mari merayakan sendiri.

17. Semua pihak yang tidak bisa saya sebutkan satu per satu, terima kasih atas doa, dukungan, serta kebaikan yang telah diberikan

Penulis menyadari bahwa skripsi ini masih jauh dari kata sempurna. Oleh karenanya, kritik serta saran yang membangun tentu sangat Penulis harapkan. Semoga karya ini dapat memberikan manfaat baik untuk Saya sendiri maupun bagi orang lain yang membutuhkan.

Surakarta, 17 Juli 2025

Penulis



Nathali Puspitasari Simarmata

DAFTAR ISI

	Halaman
HALAMAN JUDUL	i
LEMBAR PERSETUJUAN	ii
LEMBAR PENGESAHAN	iii
PERNYATAAN KEASLIAN	iv
KATA PENGANTAR	v
DAFTAR ISI	viii
DAFTAR GAMBAR	x
DAFTAR TABEL	xiii
DAFTAR SINGKATAN	xiv
DAFTAR ISTILAH	xv
DAFTAR LAMPIRAN	xvi
INTISARI	xvii
ABSTRAK	xviii
BAB I PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang	1
B. Rumusan Masalah	3
C. Tujuan Penelitian	3
D. Manfaat Penelitian	3
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	4
A. Landasan Teori	4
1. Pemantapan Mutu Laboratorium	4
2. Pemantapan Mutu Internal (PMI)	4
3. Pemantapan Mutu Eksternal (PME)	6
4. <i>Statistical Quality Control</i> (SQC)	7
a. Nilai Rata-Rata/ <i>Mean</i>	7
b. Standar Deviasi (SD)/Simpangan Baku	7
c. Koefisien Variasi (CV)	8
5. Bias	8
6. <i>Total Allowable Error</i> (TEa)	8
7. Grafik <i>Levey Jennings</i>	9
8. Aturan <i>Westgard</i>	9
9. Jenis Kesalahan	16
a. <i>Random Error</i>	16
b. <i>Sytematic Error</i>	17
10. Nilai <i>Sigma</i> Metrik	18
11. <i>Hematology Analyzer</i>	20
a. Pengertian <i>Hematology Analyzer</i>	20
b. Prinsip <i>Hematology Analyzer</i>	20
c. Kelebihan dan Keterbatasan <i>Hematology Analyzer</i> ..	21
12. Komponen Darah	22
a. <i>Red Blood Cell</i> (RBC)	22

	b. <i>White Blood Cell</i> (WBC).....	22
	c. Hemoglobin (Hb)	23
	d. Hematokrit (HCT)	24
	e. Platelet (PLT)	24
	B. Kerangka Pikir.....	25
BAB III	METODE PENELITIAN.....	26
	A. Rencana Penelitian	26
	B. Tempat dan Waktu Penelitian	26
	1. Tempat Penelitian	26
	2. Waktu Penelitian	26
	C. Populasi dan Sampel	26
	1. Populasi Penelitian	26
	2. Sampel Penelitian	26
	D. Variabel Penelitian	26
	E. Definisi Operasional.....	27
	F. Alat dan Bahan	27
	1. Alat	27
	2. Bahan.....	27
	G. Prosedur Penelitian.....	27
	1. Tahap Persiapan.....	27
	2. Tahap Pelaksanaan	28
	3. Tahap Penyelesaian	28
	H. Teknik Pengumpulan Data	28
	I. Teknik Analisis Data	29
	J. Alur Penelitian	30
BAB IV	HASIL DAN PEMBAHASAN.....	31
	A. Hasil	31
	B. Pembahasan	56
BAB V	PENUTUP	59
	A. Kesimpulan.....	59
	B. Saran.....	59
	DAFTAR PUSTAKA.....	60
	LAMPIRAN	64

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1 Contoh Grafik <i>Levey Jenning</i>	10
Gambar 2.2 Contoh Aturan Wesgard 1_{2s}	10
Gambar 2.3 Contoh Aturan Wesgard 1_{3s}	11
Gambar 2.4 Contoh Aturan Wesgard 2_{2s}	11
Gambar 2.5 Contoh Aturan Wesgard 4_{1s}	11
Gambar 2.6 Contoh Aturan Wesgard R_{4s}	12
Gambar 2.7 Contoh Aturan Wesgard $10x$	12
Gambar 2.8 Contoh Aturan Wesgard $8x$	12
Gambar 2.9 Contoh Aturan Wesgard 2 of 3_{2s}	13
Gambar 2.10 Contoh Aturan Wesgard 3_{1s}	13
Gambar 2.11 Contoh Aturan Wesgard $6x$	13
Gambar 2.12 Contoh Aturan Wesgard $9x$	14
Gambar 2.13 Contoh Aturan Wesgard $7T$	14
Gambar 2.14 Wesgard <i>Sigma Rules 2 Level Control</i>	15
Gambar 2.15 Wesgard <i>Sigma Rules 3 Level Control</i>	16
Gambar 2.16 Kerangka Pikir	25
Gambar 3.1 Contoh Penyajian dalam Bentuk Chart	28
Gambar 4.1 Grafik <i>Levey Jennings</i> WBC Januari 2024.....	33
Gambar 4.2 Grafik <i>Levey Jennings</i> RBC Januari 2024.....	33
Gambar 4.3 Grafik <i>Levey Jennings</i> HGB Januari 2024	33
Gambar 4.4 Grafik <i>Levey Jennings</i> HCT Januari 2024.....	34
Gambar 4.5 Grafik <i>Levey Jennings</i> PLT Januari 2024.....	34
Gambar 4.6 Grafik <i>Levey Jennings</i> WBC Februari 2024.....	34
Gambar 4.7 Grafik <i>Levey Jennings</i> RBC Februari 2024.....	35
Gambar 4.8 Grafik <i>Levey Jennings</i> HGB Februari 2024	35
Gambar 4.9 Grafik <i>Levey Jennings</i> HGT Februari 2024.....	35
Gambar 4.10 Grafik <i>Levey Jennings</i> PLT Februari 2024.....	36
Gambar 4.11 Grafik <i>Levey Jennings</i> WBC Maret 2024.....	36
Gambar 4.12 Grafik <i>Levey Jennings</i> RBC Maret 2024.....	36
Gambar 4.13 Grafik <i>Levey Jennings</i> HGB Maret 2024	37
Gambar 4.14 Grafik <i>Levey Jennings</i> HGT Maret 2024	37
Gambar 4.15 Grafik <i>Levey Jennings</i> PLT Maret 2024.....	37
Gambar 4.16 Grafik <i>Levey Jennings</i> WBC April 2024.....	38
Gambar 4.17 Grafik <i>Levey Jennings</i> RBC April 2024.....	38
Gambar 4.18 Grafik <i>Levey Jennings</i> HGB April 2024	38
Gambar 4.19 Grafik <i>Levey Jennings</i> HGT April 2024.....	39
Gambar 4.20 Grafik <i>Levey Jennings</i> PLT April 2024.....	39
Gambar 4.21 Grafik <i>Levey Jennings</i> WBC Mei 2024.....	39
Gambar 4.22 Grafik <i>Levey Jennings</i> RBC Mei 2024.....	40
Gambar 4.23 Grafik <i>Levey Jennings</i> HGB Mei 2024	40
Gambar 4.24 Grafik <i>Levey Jennings</i> HGT Mei 2024.....	40

Gambar 4.25 Grafik <i>Levey Jennings</i> PLT Mei 2024.....	41
Gambar 4.26 Grafik <i>Levey Jennings</i> WBC Juni 2024	41
Gambar 4.27 Grafik <i>Levey Jennings</i> RBC Juni 2024.....	41
Gambar 4.28 Grafik <i>Levey Jennings</i> HGB Juni 2024	42
Gambar 4.29 Grafik <i>Levey Jennings</i> HGT Juni 2024	42
Gambar 4.30 Grafik <i>Levey Jennings</i> PLT Juni 2024	42
Gambar 4.31 Grafik <i>Levey Jennings</i> WBC Juli 2024	43
Gambar 4.32 Grafik <i>Levey Jennings</i> RBC Juli 2024.....	43
Gambar 4.33 Grafik <i>Levey Jennings</i> HGB Juli 2024	43
Gambar 4.34 Grafik <i>Levey Jennings</i> HGT Juli 2024	44
Gambar 4.35 Grafik <i>Levey Jennings</i> PLT Juli 2024	44
Gambar 4.36 Grafik <i>Levey Jennings</i> WBC Agustus 2024	45
Gambar 4.37 Grafik <i>Levey Jennings</i> RBC Agustus 2024	45
Gambar 4.38 Grafik <i>Levey Jennings</i> HGB Agustus 2024.....	45
Gambar 4.39 Grafik <i>Levey Jennings</i> HGT Agustus 2024.....	46
Gambar 4.40 Grafik <i>Levey Jennings</i> PLT Agustus 2024	46
Gambar 4.41 Grafik <i>Levey Jennings</i> WBC September 2024	46
Gambar 4.42 Grafik <i>Levey Jennings</i> RBC September 2024	47
Gambar 4.43 Grafik <i>Levey Jennings</i> HGB September 2024.....	47
Gambar 4.44 Grafik <i>Levey Jennings</i> HGT September 2024.....	47
Gambar 4.45 Grafik <i>Levey Jennings</i> PLT September 2024	48
Gambar 4.46 Grafik <i>Levey Jennings</i> WBC Oktober 2024	48
Gambar 4.47 Grafik <i>Levey Jennings</i> RBC Oktober 2024	48
Gambar 4.48 Grafik <i>Levey Jennings</i> HGB Oktober 2024.....	49
Gambar 4.49 Grafik <i>Levey Jennings</i> HGT Oktober 2024.....	49
Gambar 4.50 Grafik <i>Levey Jennings</i> PLT Oktober 2024	49
Gambar 4.51 Grafik <i>Levey Jennings</i> WBC November 2024	50
Gambar 4.52 Grafik <i>Levey Jennings</i> RBC November 2024	50
Gambar 4.53 Grafik <i>Levey Jennings</i> HGB November 2024.....	50
Gambar 4.54 Grafik <i>Levey Jennings</i> HGT November 2024	51
Gambar 4.55 Grafik <i>Levey Jennings</i> PLT November 2024	51
Gambar 4.56 Grafik <i>Levey Jennings</i> WBC Desember 2024.....	51
Gambar 4.57 Grafik <i>Levey Jennings</i> RBC Desember 2024	52
Gambar 4.58 Grafik <i>Levey Jennings</i> HGB Desember 2024.....	52
Gambar 4.59 Grafik <i>Levey Jennings</i> HGT Desember 2024.....	52
Gambar 4.60 Grafik <i>Levey Jennings</i> PLT Desember 2024.....	53

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 2.1 Sumber Spesifikasi TEa yang digunakan untuk Menghitung Nilai <i>Sigma</i>	9
Tabel 2.2 Tingkatan Nilai <i>Sigma</i> Metrik.....	19
Tabel 2.3 Nilai Normal Kadar Hemoglobin	23
Tabel 3.1 Definisi Operasional	27
Tabel 3.2 Contoh Penyajian dalam Bentuk Tabel	28
Tabel 4.1 Data <i>Statistical Quality Control</i> (SQC).....	31
Tabel 4.2 Hasil PME Siklus 1 dan Siklus 2.....	32
Tabel 4.3 Hasil Evaluasi Aturan Wesgard WBC	53
Tabel 4.4 Hasil Evaluasi Aturan Wesgard RBC.....	54
Tabel 4.5 Hasil Evaluasi Aturan Wesgard HGB	54
Tabel 4.6 Hasil Evaluasi Aturan Wesgard HCT.....	54
Tabel 4.7 Hasil Evaluasi Aturan Wesgard PLT	55
Tabel 4.8 Hasil Analisis <i>Sigma</i> Metrik.....	55

DAFTAR SINGKATAN

CBC	<i>Complete Blood Count</i>
CLIA	<i>Clinical Laboratory Improvement Amendment</i>
CV	<i>Coefficient of Variation</i>
DPMO	<i>Defect Permillion Opportunities</i>
EFLM	<i>European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine</i>
fL	Femtoliter
g/dl	gram/desiliter
Hb	Hemoglobin
HCT	Hematokrit
MIN SPANISH	<i>Spanish Minimum External Quality Assurance</i>
PLT	Platelet
PME	Pemantapan Mutu Eksternal
PMI	Pemantapan Mutu Internal
QC	<i>Quality Control</i>
RBC	<i>Red Blood Cell</i>
SD	Standar Deviasi
SIL	Sistem Informasi Laboratorium
SOTA	<i>State of The Art</i>
TEa	<i>Total Allowable Error</i>
WBC	<i>White Blood Cell</i>
WHO	<i>World Health Organization</i>
μL	Mikroliter

DAFTAR ISTILAH

Akurasi	Menunjukkan kedekatan hasil pengukuran dengan nilai ideal atau nilai sebenarnya.
Bias	Selisih antara hasil pemeriksaan bahan kontrol dengan nilai yang sebenarnya.
Diagnosis	Penentuan jenis penyakit dengan cara memeriksa gejala-gejalanya.
<i>Hematology Analyzer</i>	Alat medis otomatis yang digunakan untuk menganalisis komponen darah manusia.
Pemantapan Mutu Internal	Kegiatan pencegahan dan pengawasan yang dilaksanakan masing-masing laboratorium secara terus menerus agar tidak terjadi <i>error</i> sehingga diperoleh hasil pemeriksaan yang tepat.
Pemantapan Mutu Eksternal	Kegiatan pemantapan mutu yang dilaksanakan secara periodik oleh pihak lain diluar laboratorium.
Presisi	Menunjukkan seberapa konsisten kemampuan dari suatu pengukuran jika dilakukan berulang kali.
<i>Sigma Metrik</i>	Suatu metode penilaian kualitas dan program pengembangan yang digunakan dalam industri dan diterapkan pada laboratorium untuk menggambarkan seberapa baik suatu proses dapat mempertahankan kualitasnya.

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
Lampiran 1. Surat Permohonan Pengambilan Data	64
Lampiran 2. Surat Pra Penelitian	65
Lampiran 3. Surat Penelitian	66
Lampiran 4. <i>Ethical Clearance</i> (EC).....	67
Lampiran 5. Surat Selesai Penelitian.....	68

INTISARI

Simarmata, N P. 2025. Analisis Pemantapan Mutu Internal dengan Sigma Metrik Pemeriksaan Darah Rutin pada Alat Hematology Analyzer Mindray BC-760. Skripsi. Program Studi D4 Analisis Kesehatan, Fakultas Ilmu Kesehatan, Universitas Setia Budi.

Laboratorium klinik menjaga mutu pemeriksaan dengan melaksanakan Pemantapan Mutu Internal (PMI). PMI berfungsi mendeteksi *error*, menilai performa alat, dan menjaga konsistensi hasil. Pemeriksaan darah rutin Hb, HCT, RBC, WBC, dan PLT menjadi parameter dasar untuk menilai kondisi kesehatan pasien. Laboratorium menerapkan metode *sigma* metrik untuk menilai kualitas proses analitik secara kuantitatif.

Peneliti melaksanakan penelitian di Laboratorium RS UNS dengan menggunakan *Hematology Analyzer Mindray BC-760*. Peneliti mengumpulkan data PMI selama Januari–Desember 2024 dan menganalisis hasilnya menggunakan grafik *Levey-Jennings*, aturan Westgard, serta perhitungan *sigma* metrik. Peneliti menjadikan Hb, HCT, RBC, WBC, dan PLT sebagai parameter penelitian untuk menilai kestabilan alat dan mutu hasil pemeriksaan.

Hasil penelitian menunjukkan nilai koefisien variasi (CV) semua parameter berada di bawah batas maksimal sehingga presisi pemeriksaan terjaga baik. Evaluasi aturan Westgard menyatakan sebagian besar hasil dalam batas kendali, meskipun parameter HCT dan PLT mengalami pelanggaran sistematis pada periode tertentu. Analisis *sigma* metrik menunjukkan WBC, Hb, dan PLT bernilai lebih dari 6 (sangat baik), sedangkan RBC dan HCT berada pada kategori cukup hingga baik sehingga memerlukan pengawasan ketat.

Peneliti menyimpulkan bahwa pemeriksaan darah rutin pada *Hematology Analyzer Mindray BC-760* memenuhi standar mutu laboratorium dengan kualitas baik hingga sangat baik. Sigma metrik berperan sebagai metode evaluasi tambahan untuk mengidentifikasi parameter yang masih berisiko *error*. Hasil penelitian ini dapat digunakan laboratorium sebagai dasar evaluasi berkelanjutan, untuk mendukung ketepatan diagnosis klinis, dan untuk meningkatkan kualitas pelayanan kesehatan.

Kata Kunci : Pemantapan Mutu Internal, *Sigma* Metrik, Pemeriksaan Darah Rutin, Mindray BC-760, *Hematology Analyzer*

ABSTRACT

Simarmata, N P. 2025. Internal Quality Control Analysis Using Sigma Metric on Routine Blood Examination with Hematology Analyzer Mindray BC-760. Thesis. D4 Health Analyst Program, Faculty of Health Sciences, Setia Budi University.

Clinical laboratories maintain examination quality by implementing Internal Quality Assurance (IQA). IQA functions to detect errors, assess instrument performance, and maintain consistent results. Routine blood tests for Hb, HCT, RBC, WBC, and PLT are basic parameters for assessing patient health. The laboratory applies the sigma metric method to quantitatively assess the quality of the analytical process.

Researchers conducted the study at the UNS Hospital Laboratory using a Mindray BC-760 Hematology Analyzer. They collected IQA data from January to December 2024 and analyzed the results using Levey-Jennings charts, Westgard rules, and sigma metric calculations. They used Hb, HCT, RBC, WBC, and PLT as research parameters to assess instrument stability and test result quality.

The results showed that the coefficient of variation (CV) for all parameters was below the maximum limit, ensuring good examination precision. Evaluation of the Westgard rules indicated that most results were within control limits, although HCT and PLT parameters experienced systematic deviations at certain periods. Sigma metric analysis showed WBC, Hb, and PLT values above 6 (very good), while RBC and HCT were in the fair to good category and therefore required close monitoring.

The researchers concluded that routine blood tests on the Mindray BC-760 Hematology Analyzer met laboratory quality standards with good to excellent quality. Sigma metrics serve as an additional evaluation method to identify parameters at risk of error. The results of this study can be used by laboratories as a basis for ongoing evaluation, to support the accuracy of clinical diagnoses, and to improve the quality of healthcare services.

Keywords : Internal Quality Control, Sigma Metric, Routine Blood Test, Mindray BC-760, Hematology Analyzer

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Pemantapan mutu laboratorium adalah suatu tindakan yang dilakukan untuk menjamin ketelitian (presisi) dan ketepatan (akurasi) hasil pemeriksaan. Pemantapan mutu tersebut meliputi 3 (tiga) hal yaitu Pemantapan Mutu Internal (PMI), Pemantapan Mutu Eksternal (PME) dan Peningkatan Mutu (Kemenkes RI, 2013). Pemantapan Mutu Internal adalah kegiatan pencegahan dan pengawasan yang dilaksanakan oleh masing-masing laboratorium secara terus menerus agar tidak terjadi dan mengurangi kejadian penyimpangan sehingga diperoleh hasil pemeriksaan yang tepat (Woelansari *et al.*, 2019). Tujuan dari pemantapan mutu internal adalah untuk memonitor tahap analitik, mendeteksi *error*, menilai performa alat dan mempertahankan kualitas jangka panjang (Sysmex, 2017). Pemantapan Mutu Internal (PMI) di laboratorium klinik mencakup semua aspek parameter pemeriksaan laboratorium, salah satunya adalah pada bidang hematologi.

Pemeriksaan hematologi darah rutin merupakan salah satu pemeriksaan laboratorium dasar yang sering digunakan untuk menilai kondisi kesehatan seseorang. Darah memiliki peran penting dalam transportasi oksigen, nutrisi, hormon, serta sistem pertahanan tubuh. Perubahan jumlah maupun morfologi sel-sel darah dapat mencerminkan adanya gangguan fisiologis maupun patologis (Lugos *et al.*, 2018). Pemeriksaan hematologi darah rutin meliputi penilaian sel darah merah, sel darah putih, hemoglobin, hematokrit, trombosit, serta indeks eritrosit. Parameter-parameter tersebut sangat membantu dalam mendeteksi dini berbagai kelainan seperti anemia, infeksi, kelainan perdarahan, maupun penyakit kronis lain (Vis & Huisman, 2016). Pemeriksaan ini bersifat cepat, relatif murah, dan dapat digunakan sebagai pemeriksaan skrining maupun pemantauan terapi. Pemeriksaan hematologi darah rutin penting dilakukan baik dalam pelayanan kesehatan preventif, diagnostik, maupun evaluasi pengobatan pasien (Geto *et al.*, 2022).

Analisis Westgard disajikan dalam grafik *Levey-Jennings* dan dibaca menggunakan aturan Westgard untuk menemukan ada tidaknya penyimpangan (Westgard *et al.*, 2022). *Sigma* metrik adalah

metrik yang mengukur kinerja proses sebagai tingkat DPMO/DPM, untuk menemukan dan menghilangkan cacat dan variasi dalam suatu proses. Skala *Sigma* dibagi ke dalam rentang 1-6 (Westgard, 2020). *Sigma* metrik dapat berubah tergantung dari bahan kontrol yang digunakan (Kalra & Kopargaonkar, 2016).

Penggunaan aturan Westgard sudah umum digunakan dalam laboratorium klinik, tetapi aplikasi *sigma* metrik masih sangat jarang digunakan. Aplikasi penggunaan *sigma* metrik lebih sering ditemukan pada pemeriksaan kimia klinik dari pada pemeriksaan hematologi (Kumar & Mohan, 2018). Hal tersebut disebabkan karena masa simpan bahan kontrol hematologi sangat pendek dibandingkan dengan bahan kontrol kimia klinik. Pada bidang hematologi, terdapat beberapa penelitian yang dilakukan untuk mengetahui *sigma* metrik pada *hematology analyzer*. Pada penelitian yang dilakukan Fuadi, diperoleh nilai rata-rata *sigma* metrik pada semua parameter *Hematology Analyzer Cell Dyne Ruby* sebesar 4,75 (*level good*) (Fuadi, 2019).

Rumah sakit UNS adalah rumah sakit yang terletak di Kabupaten Sukoharjo provinsi Jawa Tengah yang berdiri pada 28 Juni 2016. Berdasarkan keputusan Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten Sukoharjo Nomor 445/8426/VI/2016 Rumah Sakit UNS menjadi Rumah Sakit Umum (RSU) Tipe C. Laboratorium Rumah Sakit UNS menerima pemeriksaan hematologi, kimia klinik, imunoserologi, patologi anatomi, dan mikrobiologi. Persentase pemeriksaan adalah hematologi (46,85%), kimia klinik (25,28%), imunoserologi (20,15%), patologi anatomi (3,12%), dan mikrobiologi (4,6%). Presentase pemeriksaan tertinggi adalah pemeriksaan hematologi. Laboratorium Rumah Sakit UNS sudah rutin melakukan PMI harian pemeriksaan darah rutin tetapi analisis PMI dilakukan diakhir bulan.

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui kinerja analitik alat *Hematology Analyzer* pemeriksaan darah rutin pada Hb, HCT, RBC, WBC, dan PLT menggunakan grafik *Levey-Jennings* dengan aturan Westgard dan *Sigma* metrik di Rumah Sakit UNS. Diharapkan penelitian ini dapat menjadi evaluasi kinerja pemeriksaan atau PMI rutin pada alat *Hematology Analyzer* pemeriksaan darah rutin pada Hb, HCT, RBC, WBC, dan PLT di Laboratorium Rumah Sakit UNS.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian latar belakang di atas, maka rumusan masalah penelitian ini adalah sebagai berikut : “Bagaimana hasil analisis Pemantapan Mutu Internal dengan *sigma* metrik pemeriksaan darah rutin pada Hb, HCT, RBC, WBC, dan PLT?”

C. Tujuan Penelitian

Berdasarkan uraian rumusan masalah di atas, maka tujuan penelitian ini adalah sebagai berikut : Mengetahui hasil analisis Pemantapan Mutu Internal dengan *sigma* metrik pemeriksaan darah rutin pada Hb, HCT, RBC, WBC, dan PLT.

D. Manfaat Penelitian

Manfaat dari penelitian yang hendak dicapai adalah :

1. Manfaat bagi peneliti

Manfaat bagi peneliti dapat menambah pengetahuan, pemahaman, dan keterampilan dalam pengetahuan mengenai analisis Pemantapan Mutu Internal dengan *Sigma* Metrik pemeriksaan darah rutin pada HB, HCT, RBC, WBC, dan PLT menggunakan alat *Hematology Analyzer*.

2. Manfaat bagi masyarakat

Manfaat bagi masyarakat yaitu menjadi lebih yakin dengan hasil laboratorium yang dikeluarkan oleh Laboratorium RS UNS

3. Manfaat bagi petugas

Manfaat bagi petugas yaitu hasil penelitian ini diharapkan dapat menjadi masukan dan sumber pengetahuan baru bagi petugas atau petugas laboratorium di tempat penelitian sehingga dapat mengurangi *human error*- dan meningkatkan efisiensi dalam proses analisis, sehingga dapat membantu dalam pengambilan keputusan klinis yang tepat dan meningkatkan kualitas pelayanan kesehatan di laboratorium tersebut.

4. Manfaat bagi akademik

Manfaat bagi akademik sebagai bahan informasi atau studi literatur mengenai analisis Pemantapan Mutu Internal dengan *Sigma* Metrik pemeriksaan darah rutin pada HB, HCT, RBC, WBC, dan PLT menggunakan alat *Hematology Analyzer* dan menjadi sumber referensi bagi peneliti selanjutnya sehingga diharapkan penelitian mengenai topik ini akan dilanjutkan.