

PENERAPAN MATRIK SIGMA SEBAGAI PENILAIAN UNJUK KERJA PEMERIKSAAN KIMIA KLINIK DI RSUD MAJALENGKA

IMPLEMENTATION OF SIGMA METRICS AS AN ASSESSMENT OF CLINICAL CHEMISTRY EXAMINATION PERFORMANCE IN RSUD MAJALENGKA

Ari Ardiansyah¹, Sonny Feisal Rinaldi², Surya Ridwanna³, Ani Riyani⁴
^{1,2,3,4} Poltekkes Kemenkes Bandung, Bandung, Indonesia
(email: ardian.ard28@gmail.com)

ABSTRAK

Latar Belakang: Matrik Sigma adalah bagian dari Sistem Manajemen Mutu yang berfungsi untuk meningkatkan efisiensi proses dan mengurangi tingkat kesalahan untuk meningkatkan kualitas hasil pemeriksaan, dengan menghitung kinerja proses yang menggabungkan hasil perhitungan dari *Total Error Allowable* (TEa), bias (d%) dan koefisien variasi (CV%). Tujuan untuk melihat gambaran Matrik Sigma pada Pemantapan Mutu Internal pemeriksaan Kimia Klinik dan mengetahui parameter-parameter yang dapat diterapkan Matrik Sigma. **Metode:** Deskriptif. Data diperoleh dari Pemantapan Mutu Internal pemeriksaan Kimia Klinik di Instalasi Laboratorium RSUD Majalengka. *Total Error Allowable* (TEa) yang digunakan berasal dari *Biological Variability*, RiliBÄK, RCPA, dan CLIA. TEa dipetakan berdasarkan area yang ada di dalam grafik. Penetapan sumber TEa berdasarkan algoritma seleksi TEa. **Hasil:** TEa dari *Desirable Biological Variability* untuk SGOT, SGPT, Bilirubin Total, dan Trigliserida, TEa dari *Optimal Biological Variability* untuk Bilirubin Direk, TEa dari RiliBÄK untuk Albumin, TEa dari RCPA untuk Ureum, Dan TEa dari CLIA untuk Kolesterol, Glukosa, Kreatinin, Asam Urat dan Total Protein. Nilai Matrik Sigma yang didapat pada skala sigma, yaitu : SGOT 6,81; SGPT 7,53; Bilirubin Total 6,03; Bilirudin Direk 7,11; Trigliserida 7,99; Albumin 4,71; Ureum 1,96; Kolesterol 2,1; Glukosa 2,89; Kreatinin 2,91; Asam Urat 3,71; dan Total Protein 0,71. Parameter yang memiliki nilai < 4 sigma dilakukan perhitungan *Quality Gold Index* (QGI) untuk menentukan permasalahan yang menyebabkan parameter tersebut memiliki nilai sigma yang rendah. **Kesimpulan:** Parameter yang direkomendasikan untuk dapat diterapkan Matrik Sigma adalah parameter yang memiliki nilai ≥ 4 sigma. **Kata kunci :** TEa, algoritma, matrik sigma, QGI

ABSTRACT

Background: The Sigma Metrics is part of a Quality Management System that works to improve process efficiency and reduce error rates to improve the quality of examination results, by calculates process performance that combining the calculation results of Total Error Allowable (TEa), bias (d%) and coefficient of variation (CV%). The aims to see an overview of the Sigma Metrics in the Internal Quality Control of Clinical Chemistry examination and find out the parameters that can be applied to the Sigma Metrics. **Methods:** Descriptive analytic. Data obtained from Internal Quality Control of Clinical Chemistry examination at the Laboratory Installation of RSUD Majalengka. Total Error Allowable (TEa) used from Biological Variability, RiliBÄK, RCPA, and CLIA. TEa is mapped based on the area in the graph. Selection of TEa Source based on TEa selection algorithm. **Results:** TEa from Desirable Biological Variability for SGOT, SGPT, Total Bilirubin, and Triglyceride. TEa from Optimal Biological Variability for Direk Bilirubin. TEa from RiliBÄK for Albumin. TEa from RCPA for Ureum. And TEa from CLIA for Cholesterol, Glucose, Creatinine, Uric Acid and

*Total Protein. The Sigma Metrics values obtained on sigma scale are: SGOT 6.81; SGPT 7.53; Total Bilirubin 6.03; Bilirudin Direk 7.11; Triglycerides 7.99; Albumin 4.71; Ureum 1.96; Cholesterol 2.1; Glucose 2.89; Creatinine 2.91; Uric Acid 3.71; and Total Protein 0.71. Parameters that have a value < 4 sigma are calculated Quality Gold Index (QGI) to determine the problems that cause these parameters to have a low sigma value. **Conclusion:** the parameters recommended to be applied Sigma Metrics are parameters that have a value ≥ 4 sigma.*

Keywords : TEa, algorithm, sigma metrics, QGI

PENDAHULUAN

Matrik Sigma merupakan salah satu alat dalam SQC yang tidak hanya memberikan tujuan penilaian metode analisis dan instrumentasi, tetapi juga memberikan informasi desain penting yang dibutuhkan. Dengan menggunakan alat bantu kuantitatif dan grafis, proses analisis Matrik sigma dengan mudah mengarah pada rencana desain *Quality Control* (QC) yang mengidentifikasi proses kontrol kualitas yang diperlukan untuk pemantauan metode dan instrumen secara teratur, yang diperlukan untuk implementasi operasional. (Westgard & Westgard, 2022)

Menurut ISO 15189:2022 Laboratorium harus memiliki prosedur *Internal Quality Control* (IQC) untuk memantau validitas hasil pemeriksaan yang sedang berlangsung, sesuai dengan kriteria yang ditentukan, yang memverifikasi pencapaian kualitas yang diinginkan dan memastikan validitas yang berkaitan dengan pengambilan keputusan klinis.

Matrik Sigma adalah bagian dari Sistem Manajemen Mutu yang banyak digunakan. Model ini memberikan proses objektif untuk

mengevaluasi kinerja metode melalui penggabungan tiga perhitungan untuk mengevaluasi kinerja, yaitu *Total Error Allowable* (TEa), bias (d%) dan koefisien variasi (CV%) (Varela & Pacheco, 2018). Penilaian Matrik Sigma ini dapat dijadikan acuan untuk membuat desain *Quality Control* (QC) untuk digunakan di laboratorium sehingga menghindari tindakan yang tidak perlu. (Westgard, 2013)

Untuk dapat menerapkan Matrik Sigma, laboratorium harus memiliki akurasi dan presisi yang baik karena besar atau kecilnya nilai sigma ditentukan oleh hasil presisi dan akurasinya. Apabila suatu laboratorium hendak menerapkan Matrik Sigma, setidaknya laboratorium tersebut memiliki perhitungan presisi (CV%) yang baik selama 3-6 bulan, agar saat penerapan matrik sigma hasil yang didapat tidak ada yang < 4 sigma, sehingga laboratorium tidak terbebani dengan aturan kontrol yang ketat. (Westgard & Westgard, 2022)

Instalasi laboratroium RSUD Majalengka sampai saat ini masih menggunakan kurva kontrol *Levey Jennings*

dengan aturan batas kontrol 3SD. Selama ini Pemantapan Mutu Internal dalam kondisi baik karena diperlakukan supaya tidak ada yang keluar aturan batas kontrol 3SD. Kekurangan dari metoda tersebut yaitu semua parameter pemeriksaan diperlakukan sama, baik parameter dengan kinerja baik dan parameter dengan kinerja kurang baik. Dengan menggunakan Matrik Sigma pemeriksaan diperlakukan sesuai kinerja setiap parameter sehingga diharapkan dapat mengurangi pengulangan bahan kontrol, pemakaian reagen, dan mengurangi kalibrasi ulang. Oleh karena itu perlu didorong untuk melakukan evaluasi dengan menerapkan Matrik Sigma untuk seluruh parameter kimia klinik pada proses Pemantapan Mutu Internalnya.

BAHAN DAN METODE

Jenis penelitian yang digunakan adalah deskriptif dengan mengambil hasil data pemeriksaan bahan kontrol internal pada satu waktu selama 6 bulan periode Januari 2023 – Juni 2023 di Instalasi Laboratorium RSUD Majalengka. Bahan kontrol diperiksa setiap hari sebelum melakukan pengujian sampel pasien. Selama periode tersebut digunakan bahan kontrol 2 level dari Mindray *ClinChem Multi Control*. Alat yang dipakai adalah alat *autoanalyzer* Mindray BS-380. Bias yang dipakai untuk menentukan nilai matrik sigma dihitung dengan menggunakan nilai target dari *True Value* Pabrik. Penentuan TEa

yang tepat untuk setiap parameter pemeriksaan menggunakan algoritma penentuan TEa. Perhitungan nilai Matrik Sigma berdasarkan sumber TEa Terpilih. Parameter yang dinilai adalah parameter Kimia Klinik yaitu Albumin, SGPT, SGOT, Bilirubin Total, Bilirubin Direk, Glukosa, Kolesterol, Trigliserida, Kreatinin, Ureum, Asam Urat dan Protein Total, yang ada di Instalasi Laboratorium RSUD Majalengka. Perhitungan Matrik Sigma dilakukan setiap satu bulan dengan menghitung nilai CV dan bias dari bahan kontrol, setelah didapatkan nilai sigma dari setiap pemeriksaan bahan kontrol tersebut, maka dapat ditentukan penerapan Matrik Sigma pada Instalasi Laboratorium RSUD Majalengka.

HASIL

Di antara 12 parameter yang dihitung kinerjanya, didapatkan 5 parameter dapat menggunakan *Biological Variability* sebagai sumber TEa, yaitu SGOT, SGPT, Bilirubin Total, Bilirudin Direk, dan Trigliserida. Sedangkan untuk parameter lain, bisa menggunakan sumber lain selain *Biological Variability*. Parameter Albumin, Kolesterol, Glukosa, Kreatinin, Asam Urat, Ureum, Protein Total tidak menepati area A dan B pada berbagai sumber TEa, pemilihan sumber TEa bisa memilih sumber TEa yang menepati area C, kesalahan yang diperbolehkan lebih rendah disesuaikan

dengan sistem pemeriksaan yang dipakai. Sehingga untuk parameter Albumin menggunakan sumber TEa RiliBÄK. Untuk pemeriksaan Kolesterol dan Asam Urat, menggunakan sumber TEa dari CLIA. Untuk

pemeriksaan Glukosa dan Ureum, dapat memilih TEa yang bersumber dari RiliBÄK, RCPA, dan CLIA. Untuk pemeriksaan Kreatinin dan Protein Total, dapat memilih sumber TEa dari RiliBÄK dan CLIA.

Tabel 1. Hasil Matrik Sigma Parameter Pemeriksaan di Setiap Level Bahan kontrol Berdasarkan Sumber TEa Terpilih.

Parameter	TEa	Level Kontrol	Nilai Sigma
Albumin	RiliBÄK	1	4,75
		2	4,71
SGOT	BV Des	1	4,42
		2	6,81
SGPT	BV Des	1	5,19
		2	7,53
Bilirubin Total	BV Des	1	3,97
		2	6,03
Bilirubin Direk	BV Op	1	4,92
		2	7,11
Kolesterol	CLIA	1	2,57
		2	2,1
Trigliserida	BV Des	1	6,75
		2	7,28
Glukosa	CLIA	1	2,19
		2	2,89
Kreatinin	CLIA	1	2,87
		2	2,91
Asam Urat	CLIA	1	3,7
		2	3,71
Ureum	RCPA	1	2,27
		2	1,96
Total Protein	CLIA	1	1,15
		2	0,71

PEMBAHASAN

Grafik dan algoritma yang digunakan untuk memetakan nilai TEa memiliki beberapa keunggulan, yaitu dirancang untuk menggabungkan antara kinerja Pemantapan Mutu Internal dan Pemantapan Mutu Eksternal yang merupakan dua alat penting untuk mengevaluasi kinerja pemeriksaan laboratorium (Varela & Pacheco, 2018).

Selain itu, algoritma pemilihan sumber nilai TEa dapat digunakan untuk menyamakan dan menyelaraskan sasaran atau spesifikasi kinerja sesuai Hirarki yang ditetapkan Konsensus Milan tahun 2014.

Nilai target dari Pabrik digunakan untuk menghitung Bias. Pada setiap parameter pemeriksaan, penelitian ini menggunakan dua level bahan kontrol dan

matrik sigma dihitung untuk kedua bahan kontrol, masalah muncul ketika nilai sigma berbeda secara signifikan antara dua level bahan kontrol pemeriksaan, misalnya untuk pemeriksaan Bilirubin Total, nilai sigma pada level satu adalah 3,97, sedangkan nilai pada level dua adalah 6,03, perbedaan ini berdampak pada keputusan pemilihan sigma dan aturan evaluasi kinerja. Dalam permasalahan ini, Sten Westgard berpendapat bahwa ketika memilih sigma pada dua level bahan kontrol yang berbeda, maka dipilihlah nilai sigma pada nilai level bahan kontrol yang mendekati nilai kritis, ini didasarkan pada keyakinan bahwa tindakan atau keputusan medis diambil pada tingkat ini. Tetapi jika nilai sigma pada level lain lebih rendah dari nilai sigma pada level yang dipilih, maka perbaikan kualitas kinerja pemeriksaan masih harus dilakukan. Perbedaan bisa terjadi kemungkinan disebabkan karena kualitas bahan kontrol, penyimpanan, stabilitas analit, aliquotation, pembekuan berulang dan prosedur harian. (Varela & Pacheco, 2018) (Mustikasari et al., 2019)

Tujuan penggunaan seleksi algoritma dalam seleksi TEa adalah agar laboratorium dapat menilai kinerja pemeriksaan menggunakan spesifikasi kinerja yang berasal dari *Biological Variability* (BV)/variasi biologis untuk menilai kinerja pemeriksaan (Varela & Pacheco, 2018). Terdapat tiga opsi

yang bisa dipertimbangkan terkait nilai TEa dari BV, yaitu *Desirable Biological Variability*, *Optimal Biological Variability*, dan *Minimum Biological Variability*. Algoritma seleksi nilai TEa mengatur penggunaan tiga sumber TEa. Namun jika spesifikasi kinerja pemeriksaan berbasis BV sangat ketat, maka sumber TEa lain dari pada tingkat hirarki yang lebih rendah dapat digunakan, seperti sumber TEa dari RCPA, RiliBÄK, dan CLIA sesuai dengan Konsensus Milan 2014.

Nilai Matrik Sigma yang diperoleh bermanfaat dalam menentukan standar penerimaan kualitas kinerja internal dan strategi pengendalian berdasarkan Westgard *rule*. Jika nilai sigma kurang dari 5,15 sigma, harus menggunakan lebih banyak Westgard *rule* atau menggunakan bahan kontrol lebih sering untuk meningkatkan kemungkinan deteksi kesalahan. Oleh Karena itu, penilaian kinerja pemeriksaan harus dilakukan dengan sumber TEa lain yang lebih rendah dalam hirarki dan hasilnya terdapat pada area A dalam grafik. Meskipun aturan pengendaliannya sederhana, kemungkinan deteksi kesalahan tinggi dan kemungkinan penolakan palsu rendah. (Varela & Pacheco, 2018)

Penelitian ini juga memutuskan untuk memilih TEa lain yang lebih rendah dalam hirarki. Dengan menggunakan nilai TEa *Minimum Biological Variability*, beberapa

parameter tidak dapat dicapai, yaitu Protein dan Albumin. Nilai TEa Protein adalah 5,4% dan Albumin adalah 6,1%. Masing-masing dengan asumsi bahwa bias yang didapat adalah 0, diperlukan CV% Protein <1,05%, dan Albumin <1,18%, untuk mendapatkan sigma 5.15. Dengan demikian mencapai spesifikasi kinerja menjadi sulit. Hasil Laboratorium RSUD Majalengka konsisten dengan penelitian lain yang menemukan bahwa beberapa parameter mengalami kesulitan mencapai spesifikasi kinerja ketika menggunakan sumber TEa dari BV (seperti Protein dan Albumin. (Hens et al., 2014)

Terdapat kasus dimana kinerja pemeriksaan pada berbagai sumber TEa untuk beberapa parameter tidak berada pada Area A dan B, pemilihan sumber TEa bisa memilih sumber TEa yang menempati area C, kesalahan yang diperbolehkan lebih rendah disesuaikan dengan sistem pemeriksaan yang dipakai.

Setelah melakukan pemetaan nilai TEa, lima dari dua belas parameter yang diuji memungkinkan penggunaan nilai TEa yang berasal dari variasi biologis (BV). Hal ini menunjukkan bahwa bukan tidak mungkin untuk mencapai spesifikasi kualitas yang berasal dari variasi biologis dan beberapa parameter yang diuji memiliki kemampuan menggunakan variasi biologis sebagai spesifikasi kinerja.

Menetapkan variasi biologis pada puncak hirarki sebagai spesifikasi kinerja pemeriksaan merupakan hal yang paling sulit. Meskipun demikian menggunakan algoritma ini memungkinkan laboratorium untuk menentukan parameter mana yang dapat dicapai dengan spesifikasi kinerja yang lebih ketat seperti variasi biologis. Ini berbeda dengan penggunaan target yang tidak terlalu menuntut, yang memberikan toleransi berlebihan dalam proses pemeriksaan. Pada saat yang sama, algoritma ini juga dapat menemukan target variasi biologis dalam TEa, yang terlalu sulit untuk kinerja beberapa parameter pemeriksaan. Oleh karena itu, perhatikan bahwa TEa dengan tingkat hirarki lebih rendah mungkin digunakan dalam beberapa situasi. Terakhir, laboratorium dapat memastikan bahwa persyaratan yang dipilih sesuai dengan algoritma.

Untuk parameter dengan nilai < 4 sigma dilakukan perhitungan *Quality Goal Index* (QGI). Menurut analisis QGI, permasalahan pada impresi yaitu parameter Ureum dan Glukosa. Permasalahan pada impresi dan inakurasi yaitu kreatinin dan Protein Total. Permasalahan pada inakurasi yaitu Kolesterol, Asam Urat.

Impresi dapat dikatakan sebagai kesalahan acak (*random error*) sedangkan inakurasi dapat dikatakan sebagai kesalahan sistematis (*Systematic error*). Kesalahan acak hasil dari variasi acak yang dapat terjadi

diluar kendali petugas yang memeriksa sampel. Kesalahan ini akan terlihat pada pemeriksaan berulang dengan sampel yang sama dimana hasilnya berbeda, lebih besar atau lebih kecil dari yang seharusnya. Sedangkan kesalahan sistematik biasanya bersumber dari standar, kalibrasi ataupun instrumen yang tidak baik. (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2013)

Parameter yang memiliki nilai < 4 sigma dan memiliki nilai $TE > TEa$ tidak disarankan untuk dilakukan penerapan Matrik Sigma. Hal tersebut dapat menjadi perhatian bagi laboratorium untuk meningkatkan presisi dan akurasinya. Dikarenakan parameter-parameter tersebut belum bisa diterapkan Matrik Sigma, maka laboratorium dapat menggunakan indikator kualitas *Total Error* (TE) untuk mengevaluasi dan memantau perubahan pada parameter-parameter yang bersangkutan. Lakukan perbaikan presisi dan akurasi, apabila parameter tersebut sudah memiliki nilai presisi dan akurasi yang baik, serta nilai TE tidak lebih dari TEa , maka parameter tersebut dapat dilanjut untuk penggunaan Matrik Sigma. Namun sejauh ini belum ada peraturan yang menyebutkan nilai maksimum TE untuk mencapai nilai sigma yang baik yaitu > 4 sigma.

Laboratorium klinik berfokus untuk menghasilkan hasil pemeriksaan yang akurat, sehingga masuk akal untuk menerapkan Matrik Sigma pada proses analitik hariannya

karena matrik sigma dapat berfungsi sebagai tolak ukur untuk membuat strategi QC yang baik. Penerapan Matrik Sigma sebaiknya dilakukan secara bertahap, dimulai dari parameter-parameter yang dianggap mudah seperti parameter yang memiliki nilai > 6 sigma. Selain itu penerapan Matrik Sigma harus diiringi dengan penerapan desain QC nya seperti aturan kontrol, jumlah bahan kontrol dan frekuensi running yang digunakan. Untuk mengoptimalkan penerapan Matrik Sigma, lakukan perhitungan setiap satu bulan sekali, sehingga aturan kontrol yang dipakai dapat berubah tergantung hasil perhitungan sigma tersebut, serta lakukan evaluasi secara berkala pada pemantapan mutu internal dan eksternal. Pada akhirnya, untuk mendapatkan hasil pemeriksaan yang akurat dan dapat diandalkan, laboratorium harus dapat memulai penerapan Matrik Sigma pada tahap analitiknya.

KESIMPULAN DAN SARAN

Nilai Matrik Sigma yang didapat pada parameter Kimia Klinik, yaitu : SGOT 6,81 sigma; SGPT 7,53 sigma; Trigliserida 7,28 sigma dan Bilirubin Total 6,03 sigma menggunakan TEa dari *Desirable Biological Variability*. Bilirudin Direk 7,11 sigma menggunakan TEa dari *Optimal Biological Variability*. Albumin 4,71 sigma menggunakan TEa dari RiliBÄK. Ureum 1,96

sigma menggunakan TEa dari RCPA. Kolesterol 2,1 sigma; Glukosa 2,89 sigma; Kreatinin 2,91 sigma; Asam Urat 3,71 sigma; dan Protein Total 0,71 sigma menggunakan TEa dari CLIA. Parameter-parameter yang

direkomendasikan untuk dapat diterapkan Matrik Sigma adalah paramater SGOT, SGPT, Bilirubin Total, Bilirubin Direk, Trigliserida dan Albumin.

DAFTAR PUSTAKA

- Coskun, A., Oosterhuis, W. P., Serteser, M., & Unsal, I. (2016). Sigma metric or defects per million opportunities (DPMO): The performance of clinical laboratories should be evaluated by the Sigma metrics at decimal level with DPMOs. In *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* (Vol. 54, Issue 8). <https://doi.org/10.1515/cclm-2015-1219>
- Dasgupta, A., & Sepulveda, J. L. (2019). Accurate Results in the Clinical Laboratory: A Guide to Error Detection and Correction, Second Edition. In *Accurate Results in the Clinical Laboratory: A Guide to Error Detection and Correction, Second Edition*. <https://doi.org/10.1016/C2016-0-04205-5>
- Dewi, Y. P. (2015). Aplikasi matrik sigma sebagai penilaian performa kualitas analitik dalam laboratorium Kimi Klinik. Yogyakarta:FKUGM.
- Hens, K., Berth, M., Armbruster, D., & Westgard, S. (2014). Sigma metrics used to assess analytical quality of clinical chemistry assays: Importance of the allowable total error (TEa) target. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 52(7). <https://doi.org/10.1515/cclm-2013-1090>
- ISO 15189:2022 (E) Medical laboratories — Requirements for quality and competence. Switzerland: ISO.
- Iqbal, S., & Mustansar, T. (2017). Application of Sigma Metrics Analysis for the Assessment and Modification of Quality Control Program in the Clinical Chemistry Laboratory of a Tertiary Care Hospital. *Indian Journal of Clinical Biochemistry*, 32(1). <https://doi.org/10.1007/s12291-016-0565-x>
- Kania, N. (2018). Kajian nilai sigma menggunakan nilai true value dari kit insert dan peer comparison. Bandung:Poltekkes Kemenkes Bandung.
- Kemenkes. (2013). Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 43 Tahun 2013 Tentang Cara penyelenggaraan Laboratorium Klinik Yang Baik. Jakarta.
- Kumar, B. V., & Mohan, T. (2018). Sigma metrics as a tool for evaluating the performance of internal quality control in a clinical chemistry laboratory. *Journal of Laboratory Physicians*, 10(02). https://doi.org/10.4103/jlp.jlp_102_17
- Llopis, M. A., Trujillo, G., Llovet, M. I., Tarrés, E., Ibarz, M., Biosca, C., Ruiz, R., Kirchner, M. J. A., Alvarez, V., Busquets, G., Doménech, M. V., Figueres, C., Minchinela, J., Pastor, R. M., Perich, C., Ricós, C., Sansalvador, M., & Palmada, M. S. (2011). Quality indicators and specifications for key analytical-extranalytical processes in the clinical laboratory. Five years' experience using the Six Sigma concept. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 49(3). <https://doi.org/10.1515/CCLM.2011.067>

- Maharani, S. H. (2022). Implementasi Six Sigma Pada Pemantapan Mutu Internal Kimia Klinik Di Instalasi Laboratorium RSUD Bandung Kiwari. Bandung:Poltekkes Kemenkes Bandung.
- Mao, X., Shao, J., Zhang, B., & Wang, Y. (2018). Evaluating analytical quality in clinical biochemistry laboratory using six sigma. *Biochemia Medica*, 28(2 Special Issue). <https://doi.org/10.11613/BM.2018.020904>
- Mustikasari, F. I., Rinaldi, S. F., Ridwana, S., & Kurniawan, E. (2019). Pemetaan nilai TEa menggunakan seleksi algoritma untuk perhitungan six sigma pada pemeriksaan kimia klinik. Bandung:Poltekkes Kemenkes Bandung.
- Nar, R., & Emekli, D. I. (2017). The Evaluation of Analytical Performance of Immunoassay Tests by Using Six-Sigma Method. *Journal of Medical Biochemistry*, 36(4). <https://doi.org/10.1515/jomb-2017-0026>
- Ricos, C., Alvarez, V., Cava, F., Garcia-Lario, J., Hernandez, A., Jimenez, C., Minchinela, J., Perich, C., & Simon, M. (2014). *Desirable biological variation database specifications*. Westgard.
- Sawalakhe, P. V., Deshmukh, S. V., & Lakhe, R. R. (2016). Evaluating Performance of Testing Laboratory using Six Sigma. *International Journal of Innovations in Engineering and Science*.
- Varela, B., & Pacheco, G. (2018). Comprehensive evaluation of the internal and external quality control to redefine analytical quality goals. *Biochemia Medica*, 28(2 Special Issue). <https://doi.org/10.11613/BM.2018.020710>
- Verma, M., Bhuria, V., Chauhan, M., Nanda, S., Dahiya, P., & Singhal, S. R. (2021). Adnexal Torsion: A Retrospective Analysis From a Tertiary Care Teaching Hospital in Northern India. *Cureus*. <https://doi.org/10.7759/cureus.17792>
- Westgard, S. (2013). Prioritizing Risk Analysis Quality Control Plans Based on Sigma-metrics. In *Clinics in Laboratory Medicine* (Vol. 33, Issue 1). <https://doi.org/10.1016/j.cll.2012.11.008>
- Westgard, S., Bayat, H., & Westgard, J. O. (2018). Analytical sigma metrics: A review of six sigma implementation tools for medical laboratories. In *Biochemia Medica* (Vol. 28, Issue 2 Special Issue). <https://doi.org/10.11613/BM.2018.020502>
- Westgard, S., & Westgard, J. O. (2022). Learning Guide Six Sigma-based Quality Control. *Abbott*.
- Westgard QC. [Online].; 2010. Quality Management What About Bias. [Diakses tanggal 10 September 2023. Dalam: [What about Bias? - Westgard](#)
- Westgard QC. [Online].; 2012. Quality Requirements RCPA Allowable Limits of Performance for Biochemistry. [Diakses tanggal 10 September 2023. Dalam [RCPA Allowable Limits of Performance for Biochemistry - Westgard](#)
- Westgard QC. [Online].; 2014. Quality Requirements CLIA Requirements for Analytical Quality. [Diakses tanggal 10 September 2023. Dalam: [CLIA Requirements for Analytical Quality - Westgard](#)
- Westgard QC. [Online].; 2014. Quality Requirements Desirable Biological Variation database specification. [Diakses tanggal 10 September 2023. Dalam: [Desirable Biological Variation Database specifications - Westgard](#)

- Westgard QC. [Online].; 2015. Quality Requirements Final Milan Hierarchy. [Diakses tanggal 10 September 2023]. Dalam [*Final Milan Hierarchy - Westgard*](#)
- Zhou, B., Wu, Y., He, H., Li, C., Tan, L., & Cao, Y. (2020). Practical application of Six Sigma management in analytical biochemistry processes in clinical settings. *Journal of Clinical Laboratory Analysis*, 34(1). <https://doi.org/10.1002/jcla.23126>