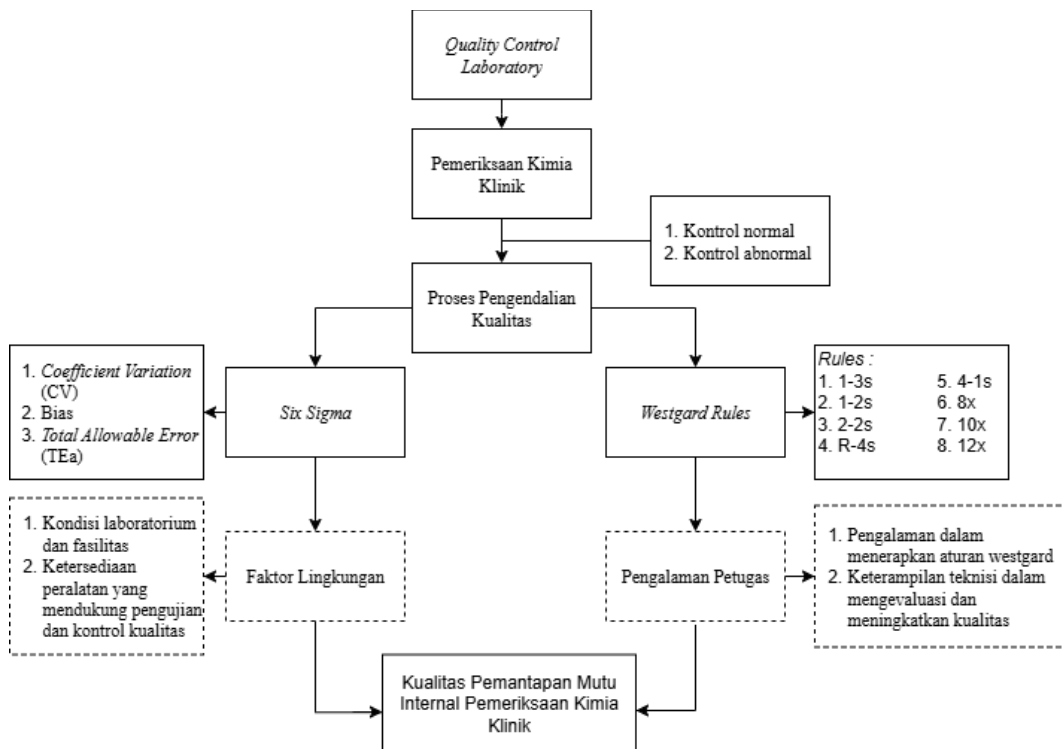


## BAB III

### KERANGKA KONSEP

#### A. Kerangka Konsep



Keterangan :



= Diteliti



= Tidak diteliti

**Gambar 10. Kerangka Konsep**

#### B. Variabel Penelitian dan Definisi Operasional

##### 1. Variabel penelitian

Menurut Sugiyono (2022), Variabel penelitian (objek penelitian) adalah suatu atribut atau sifat atau nilai dari orang, objek atau kegiatan yang mempunyai

variasi tertentu yang ditetapkan oleh peneliti untuk dipelajari dan kemudian ditarik kesimpulannya.

Variabel penelitian ini terdiri dari variabel *dependent* dan variabel *independent*. Dalam penelitian ini peneliti menggunakan dua variabel *independent* dan satu variabel *dependent*. Variabel *independent* yang digunakan peneliti dalam penelitian ini adalah *Six Sigma* dan *Westgard Rules*. Sedangkan variabel *dependent* yang digunakan peneliti dalam penelitian ini adalah Kualitas Pemantapan Mutu Internal Pemeriksaan Kimia Klinik.

a. Variabel *independent*

Variabel *Independent* (X) variabel ini sering disebut sebagai variabel stimulus, predictor, antecedent. Menurut Sugiyono (2022), variabel bebas adalah variabel yang mempengaruhi atau yang menjadi sebab perubahannya atau timbulnya variabel *dependent* (terikat). Dalam penelitian ini, dua metode yang digunakan sebagai variabel *independent* adalah:

1) *Six Sigma* ( $X_1$ )

*Six Sigma* adalah metode statistik untuk mengukur tingkat kesalahan dalam pemeriksaan laboratorium, dengan level *Sigma* yang lebih tinggi menunjukkan kualitas laboratorium yang lebih baik dalam mengurangi kesalahan dan variasi (J. O. Westgard, 2016b).

2) *Westgard Rules* ( $X_2$ )

*Westgard Rules* adalah seperangkat aturan kontrol kualitas yang mendeteksi penyimpangan hasil pemeriksaan dari batas kontrol yang ditetapkan, sehingga kesalahan dapat segera diperbaiki (Westgard and Westgard, 2017)

b. Variabel *dependent*

*Variabel dependent* (*dependent variable*) (Y) adalah variabel yang dipengaruhi atau yang menjadi akibat, karena adanya variabel bebas (Sugiyono, 2022). Dalam penelitian ini, kualitas pemantapan mutu internal pemeriksaan kimia klinik merupakan variabel dependen yang diukur melalui tiga indikator utama, yaitu:

- 1) Akurasi: Mengukur seberapa dekat hasil pemeriksaan dengan nilai referensi.
- 2) Presisi: Menilai konsistensi hasil pemeriksaan yang diulang.
- 3) Konsistensi: Mengukur kemampuan laboratorium mempertahankan kualitas hasil yang stabil dalam jangka panjang.

## 2. Definisi operasional

Definisi operasional adalah definisi yang menjadikan variabel-variabel yang sedang diteliti menjadi bersifat operasional dalam kaitannya dengan proses pengukuran variabel-variabel tersebut. Definisi operasional memungkinkan sebuah konsep yang bersifat abstrak dijadikan suatu yang operasional sehingga memudahkan peneliti dalam melakukan pengukuran variabel tersebut (Sugiyono, 2022).

**Tabel 3**  
**Definisi Operasional Variabel**

| Variabel         | Definisi Operasional                                                                                                                  | Cara Pengukuran                                                                                                                          | Skala |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| <i>Six Sigma</i> | Mengukur kualitas laboratorium dengan menghitung jumlah kesalahan dalam pemeriksaan laboratorium. Semakin tinggi nilai <i>Sigma</i> , | Menghitung nilai <i>Sigma</i> berdasarkan TEa, Bias, dan CV menggunakan data kontrol kualitas untuk parameter AST dan ALT dengan rumus : | Rasio |

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                      |         |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
|                       | semakin rendah tingkat kesalahan. Kategori nilai berdasarkan Westgard (2016) :                                                                                                                                                                                                        | $\sigma = \frac{TEa - Bias}{CV}$                                                                                                                                                                                                     |         |
|                       | a. Buruk = $\sigma < 3$<br>b. Cukup = $\sigma 3 - 5$<br>c. Baik = $\sigma > 5$                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                      |         |
| <i>Westgard Rules</i> | Mendeteksi frekuensi kesalahan sistematis dan acak dalam pengujian laboratorium dengan memeriksa apakah hasil pengujian melanggar batas kontrol yang ditetapkan. Kategori nilai berdasarkan ambang batas yang diadaptasi dari probabilitas pelanggaran acak menurut Westgard (2016) : | Menghitung frekuensi pelanggaran aturan menggunakan grafik Levey-Jennings berdasarkan data kontrol kualitas (QC) yang telah dilakukan dengan rumus :<br><br>$P_{pelanggaran}(\%) = \frac{N_{pelanggaran}}{N_{total\ QC}} \times 100$ | Ordinal |
| Bias%                 | Mengukur sejauh mana hasil pengujian QC menyimpang dari nilai target. Kategori nilai berdasarkan <i>Clinical and Laboratory Standards Institute (2014)</i> :<br>a. Buruk = Bias > 5%<br>b. Cukup = Bias 2% - 5%<br>c. Baik = Bias < 2%                                                | Menghitung Bias dengan rumus. Nilai target adalah hasil yang diharapkan berdasarkan kontrol kualitas.<br><br>$Bias\% = \frac{Hasil\ QC - Nilai\ Target}{Nilai\ Target} \times 100$                                                   | Rasio   |
| CV%                   | Mengukur variasi atau konsistensi hasil pengujian dengan menghitung rasio antara standar deviasi dan rata-rata hasil pengujian. Kategori nilai berdasarkan <i>Clinical and Laboratory Standards Institute (2014)</i> :                                                                | Menghitung CV% dengan rumus. CV digunakan untuk menilai presisi hasil pemeriksaan laboratorium.<br><br>$CV\% = \frac{SD}{Mean} \times 100$                                                                                           | Rasio   |

---

|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                      |         |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
|                                   | a. Buruk = CV% > 10%<br>b. Cukup = CV% 5% - 10%<br>c. Baik = CV% < 5%                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                      |         |
| Kualitas Pemantapan Mutu Internal | Mengukur keberhasilan laboratorium mempertahankan kualitas yang konsisten dan tepat berdasarkan pengukuran Bias%, CV%, dan pelanggaran terhadap <i>Westgard Rules</i> , dibandingkan dengan <i>International Organization for Standardization (2012)</i> , kategori kualitas yaitu : | Kualitas Pemantapan Mutu dihitung dengan menilai hasil CV%, Bias%, dan frekuensi pelanggaran <i>Westgard Rules</i> . | Ordinal |
|                                   | a. Buruk = CV% > 10%, Bias > 5%, sering pelanggaran terhadap aturan kontrol kualitas.<br>b. Cukup = CV% 5% - 10%, Bias 2% - 5%, jarang pelanggaran terhadap aturan kontrol kualitas.<br>c. Baik CV% < 5%, Bias < 2%, tidak ada pelanggaran aturan kontrol kualitas.                  |                                                                                                                      |         |

---

### C. Hipotesis

Hipotesis dalam penelitian merupakan suatu pernyataan sementara yang akan diuji kebenarannya berdasarkan pada teori yang belum dibuktikan dengan fakta atau data (Notoadmodjo, 2018). Hipotesis dari penelitian ini yaitu terdapat perbedaan kualitas hasil penerapan metode *Six Sigma* dan *Westgard Rules* dalam pemantapan mutu internal pemeriksaan kimia klinik.