

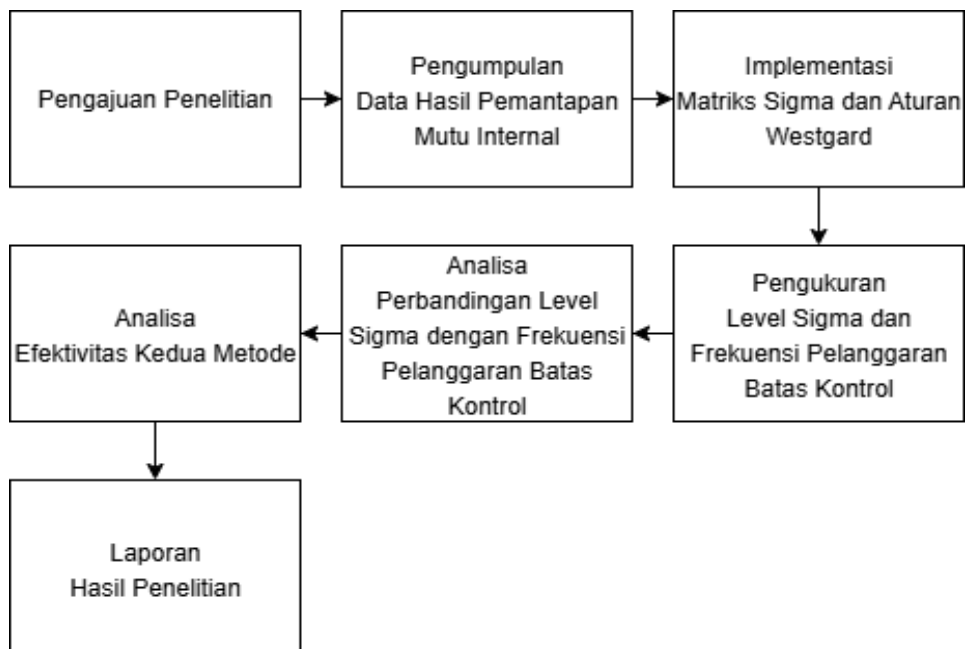
BAB IV

METODE PENELITIAN

A. Jenis Penelitian

Jenis penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah Deskriptif Kuantitatif dengan pendekatan Komparatif. Penelitian deskriptif adalah penelitian yang dilakukan untuk mengetahui nilai variabel mandiri, baik satu variabel atau lebih (independen) tanpa membuat perbandingan, atau menghubungkan dengan variabel lain. Penelitian ini menggunakan desain komparatif untuk membandingkan kualitas hasil penerapan metode *Six Sigma* dan *Westgard Rules* dalam pemantapan mutu internal pemeriksaan kimia klinik (Sugiyono, 2022).

B. Alur Penelitian



Gambar 11. Alur Penelitian

C. Tempat dan Waktu Penelitian

1. Tempat penelitian

Penelitian dilaksanakan di Laboratorium Patologi Klinik RSUD Bali Mandara Provinsi Bali.

2. Waktu penelitian

Penelitian ini dilakukan selama dua bulan, dimulai dari bulan Agustus hingga bulan September 2025. Pelaksanaan penelitian dilakukan pada alat analitik Cobas C501 (Roche Diagnostics).

D. Populasi dan Sampel

1. Populasi

Menurut Sugiyono (2022), populasi adalah seluruh objek atau subjek yang memiliki karakteristik tertentu dan menjadi sasaran penelitian. Populasi berfungsi sebagai sumber data yang akan digunakan untuk menarik kesimpulan atau melakukan analisis dalam penelitian. Dalam penelitian kuantitatif, populasi merujuk pada semua elemen yang memiliki karakteristik yang relevan dengan variabel yang diteliti, dan populasi yang lebih besar memungkinkan pengambilan sampel untuk mendapatkan hasil yang lebih representatif.

Populasi dalam penelitian ini adalah hasil *Quality Control* parameter AST dan ALT dengan bahan kontrol normal dan high yang dilakukan di Laboratorium Patologi Klinik RSUD Bali Mandara selama periode Agustus dan September 2025.

2. Sampel

Menurut Sugiyono (2022), sampel adalah sebagian unit atau elemen yang diambil dari populasi untuk digunakan dalam penelitian. Pengambilan sampel

dilakukan untuk menggambarkan atau mengukur karakteristik dari populasi yang lebih besar. Dalam penelitian kuantitatif, sampel yang diambil harus representatif terhadap populasi agar hasil penelitian dapat digeneralisasikan. Sampel yang representatif memberikan gambaran yang lebih akurat mengenai karakteristik populasi yang diteliti.

Sampel dalam penelitian ini adalah seluruh data hasil pemeriksaan kontrol mutu untuk parameter AST dan ALT yang masing-masing menggunakan dua jenis bahan kontrol yaitu bahan kontrol normal dan bahan kontrol high selama periode penelitian Agustus hingga September 2025. Dengan demikian, total sampel yang digunakan dalam penelitian ini adalah 488 data.

3. Teknik *sampling*

Teknik pengambilan sampel dalam penelitian ini adalah total sampling. Total sampling adalah teknik pengambilan sampel yang digunakan ketika seluruh anggota populasi digunakan sebagai sampel dalam penelitian. Meskipun teknik ini memungkinkan penelitian menggunakan seluruh populasi, ada beberapa syarat yang harus dipenuhi agar total sampling dapat diterapkan dengan tepat (Sugiyono, 2022).

Menurut Sugiyono (2022), kriteria inklusi dan kriteria eksklusi adalah dua komponen yang digunakan untuk menentukan data atau subjek penelitian yang akan dimasukkan atau dikeluarkan dalam penelitian berdasarkan karakteristik tertentu. Adapun kriteria *inklusi*, dan kriteria *ekslusi* dalam penelitian ini sebagai berikut:

a. Kriteria Inklusi

Kriteria inklusi adalah syarat atau karakteristik tertentu yang harus dipenuhi oleh objek atau subjek penelitian agar dapat dimasukkan dalam penelitian. Kriteria ini membantu peneliti untuk memilih data atau partisipan yang relevan dengan tujuan penelitian (Sugiyono, 2022). Kriteria inklusi pada penelitian ini adalah sebagai berikut:

- 1) Seluruh data Quality Control (QC) parameter AST dan ALT pada rentang waktu penelitian.
- 2) Data QC yang dihasilkan dari instrumen dan reagen yang sama secara konsisten.
- 3) Data QC yang tercatat lengkap (nilai mean, SD, CV, dan target mean tersedia).

b. Kriteria Eksklusi

Kriteria eksklusi adalah syarat atau karakteristik tertentu yang tidak boleh dimiliki oleh objek atau subjek penelitian agar tidak termasuk dalam penelitian. Kriteria eksklusi digunakan untuk menyaring data atau partisipan yang tidak relevan atau tidak memenuhi standar yang telah ditetapkan untuk penelitian tersebut (Sugiyono, 2022). Pada penelitian ini kriteria eksklusi yang digunakan sebagai berikut:

- 1) Data QC yang tidak tercatat lengkap atau mengalami missing data.
- 2) Data QC yang jelas mengalami error instrument atau kegagalan pembacaan.
- 3) Data QC yang berada di luar rentang kontrol karena gangguan teknis (bukan varian biologis).

E. Jenis dan Teknik Pengumpulan Data

1. Jenis data yang dikumpulkan

a. Data primer

Menurut Sugiyono (2022), data primer adalah data yang dikumpulkan langsung dari sumber asli oleh peneliti untuk tujuan penelitian tertentu. Data ini diperoleh melalui pengamatan langsung, wawancara, kuesioner, atau pengumpulan data lapangan. Data primer seringkali lebih akurat dan relevan karena diperoleh langsung dari objek penelitian.

Dalam penelitian ini, data primer yang dikumpulkan adalah data kontrol mutu untuk parameter AST dan ALT yang diambil dari Laboratorium Patologi Klinik RSUD Bali Mandara selama periode Agustus hingga September 2025. Data yang dikumpulkan mencakup:

- 1) Nilai rata-rata (mean) dari hasil pengujian QC parameter AST dan ALT.
- 2) Nilai standar deviasi (SD) untuk menilai variabilitas hasil pengujian.
- 3) Nilai Bias%, yang mengukur perbedaan antara hasil pengujian dengan nilai target atau nilai referensi.
- 4) Nilai *Sigma*, yang mengukur kinerja laboratorium berdasarkan standar yang diterima dalam pengendalian mutu.
- 5) Frekuensi pelanggaran *Westgard Rules*, yang digunakan untuk mendeteksi kesalahan acak dan sistematis dalam hasil kontrol mutu.
- 6) Nilai *Total Allowable Error* (TEa), yang menunjukkan batas kesalahan yang masih dapat diterima dalam proses pengujian.

b. Data sekunder

Menurut Sugiyono (2022), data sekunder adalah data yang diperoleh dari sumber lain yang telah dikumpulkan oleh pihak lain, seperti laporan, buku, jurnal, atau dokumen yang sudah tersedia. Data sekunder digunakan untuk mendukung penelitian dan memberikan konteks tambahan bagi data yang dikumpulkan.

Dalam penelitian ini, data sekunder yang digunakan adalah data kontrol mutu yang telah ada sebelumnya, khususnya data hasil pemeriksaan pemantapan mutu internal pada bulan Juli 2025. Data ini digunakan sebagai data awal untuk menghitung nilai Sigma pada parameter AST dan ALT sebelum dilakukan pengukuran lebih lanjut. Data sekunder juga mencakup dokumen terkait yang menjelaskan prosedur pengujian dan kontrol mutu yang berlaku di laboratorium.

2. Cara pengumpulan data

Pengumpulan data dalam penelitian ini dilakukan dengan menggunakan beberapa metode yang sesuai dengan tujuan penelitian yang bersifat kuantitatif dan berbasis pengujian laboratorium. Adapun metode pengumpulan data yang digunakan adalah sebagai berikut:

a. Pencatatan dokumen (*Document Review*)

Data primer dalam penelitian ini diperoleh melalui pencatatan dokumen hasil pengujian laboratorium yang ada dalam *Laboratory Information System* (LIS). Metode ini sesuai dengan definisi yang diberikan oleh Sugiyono (2022), di mana pencatatan dokumen dilakukan dengan memanfaatkan data yang sudah tercatat sebelumnya dalam bentuk dokumen yang sah dan relevan dengan tujuan penelitian.

b. Observasi langsung

Selain pengumpulan data melalui LIS, observasi langsung juga dilakukan untuk memastikan bahwa prosedur *Six Sigma* dan *Westgard Rules* diterapkan dengan benar di laboratorium. Sugiyono (2022) menjelaskan bahwa observasi langsung memungkinkan peneliti untuk mengamati dan mencatat fenomena yang terjadi di lapangan, yang dalam hal ini adalah pelaksanaan kontrol kualitas di laboratorium.

c. Pengukuran langsung (*Direct Measurement*)

Pengukuran Bias% dan CV% dilakukan untuk menilai akurasi dan presisi hasil pengujian laboratorium. Metode ini sesuai dengan pengertian pengukuran langsung yang dijelaskan oleh Sugiyono (2022), dimana pengukuran dilakukan menggunakan alat ukur yang terstandarisasi untuk menghasilkan data yang valid dan akurat.

3. Instrumen pengumpul data

Adapun instrumen penelitian yang diperlukan dalam penelitian ini, yaitu :

- a. Kalkulator *Six Sigma*, digunakan untuk menghitung level *Sigma* dalam pengujian laboratorium.
- b. Formulir pencatatan hasil pengujian (*Testing Log Form*), digunakan untuk mencatat setiap hasil pengujian laboratorium yang dilakukan selama penelitian, termasuk jenis sampel, waktu pengujian, hasil pengujian AST dan ALT, serta operator yang melakukan pengujian.
- c. Formulir pencatatan pelanggaran *Westgard Rules*, digunakan untuk mencatat jenis-jenis pelanggaran terhadap *Westgard Rules* yang terjadi selama pengujian.

- d. Grafik Levey-Jennings, grafik ini digunakan untuk memvisualisasikan hasil pengujian kontrol kualitas dan memantau apakah pengujian memenuhi batas kontrol yang ditetapkan.
- e. Formulir pengukuran Bias% dan CV%, digunakan untuk mengukur Bias% dan CV%, yang masing-masing menunjukkan akurasi dan presisi hasil pengujian.

F. Prosedur Pengerjaan *Quality Control*

Pada penelitian ini, prosedur pengerjaan bahan kontrol dilakukan untuk memastikan kualitas pengujian yang valid dan dapat dipercaya. Prosedur ini mencakup beberapa langkah yang sistematis, mulai dari persiapan bahan kontrol, rekonstruksi dan penyimpanan bahan kontrol, hingga proses pengujian untuk menghasilkan nilai kontrol yang digunakan untuk pengendalian kualitas (QC). Pemeriksaan kontrol kualitas dilakukan sesuai dengan prosedur yang tercantum dalam Standar Prosedur Operasional Lab. PK (2024). Langkah-langkah tersebut dijelaskan secara rinci sebagai berikut:

1. Persiapan dan rekonstruksi bahan kontrol

- a. Keluarkan bahan kontrol dari lemari es.
- b. Diamkan pada suhu kamar 20-30 menit.
- c. Larutkan bahan kontrol dengan cara pipet aquabidest yang disediakan dengan pipet volumetrik tepat 5 ml ke dalam botol bahan kontrol.
- d. Tutup botol dan biarkan isi botol larut sempurna dengan “*gentle swirling*” selama 30 menit pada suhu kamar.

2. Penyimpanan bahan kontrol

- a. Bahan kontrol yang sudah melewati rekonstruksi kemudian dipisahkan ke cup sampel.
- b. Jumlah pada tiap cup sampel disesuaikan dengan stabilitas dari bahan kontrol tersebut.
- c. Cup sampel tersebut kemudian dibekukan pada suhu -20 °C.

3. Proses pengujian

- a. Petugas laboratorium menyiapkan kontrol alat, keluarkan dari kulkas dan dibiarkan hingga mencapai suhu ruang.
- b. Petugas laboratorium menaruh serum kontrol yang sudah tidak beku sesuai pada posisi yang tertera.
- c. Dalam keadaan standby, petugas laboratorium mengeklik menu “QC” lalu pilih “Status”.
- d. Petugas laboratorium memilih “select” untuk test yang akan dikontrol.
- e. Petugas laboratorium menyimpan data yang akan dikontrol dengan memilih “Save” pada layar.
- f. Petugas laboratorium memilih menu “Start” (kecil) yang ada dibagian kanan bawah layar monitor jika kontrol sudah siap dijalankan.
- g. Petugas laboratorium memilih menu “Start” (besar) yang ada dibagian tengah layar monitor, alat akan memeriksa sampel control.
- h. Petugas laboratorium mengecek hasil kontrol, jika hasil keluar dari range maka lakukan kalibrasi.
- i. Alat akan otomatis melakukan kontrol ulang jika kalibrasi telah selesai dikerjakan.

4. Pencatatan dan verifikasi hasil

Hasil QC akan secara otomatis masuk ke dalam LIS, selanjutnya petugas laboratorium akan menganalisa hasil QC tersebut dengan melakukan observasi pada grafik Levey-Jennings. Jika pada grafik terdapat pelanggaran dari *Westgard Rules* maka hasil QC tersebut akan di *reject* atau *exclude* sesuai dengan hasil analisa dari petugas laboratorium.

5. Dokumentasi hasil pengujian

Seluruh hasil pengujian bahan kontrol sudah terdokumentasi ke dalam sistem LIS.

G. Pengolahan dan Analisis Data

1. Pengolahan data

Menurut Notoadmodjo (2018), tahap-tahap pengolahan data dalam penelitian ini adalah sebagai berikut :

a. Penyusunan data

Tahap pertama dalam pengolahan data adalah penyusunan data yang diperoleh dari hasil pengujian laboratorium. Data yang diperoleh melalui *Laboratory Information System* (LIS) atau formulir pengujian akan disusun secara sistematis dan rapi dalam bentuk tabel atau database. Penyusunan ini bertujuan untuk memudahkan dalam memproses dan menganalisis data lebih lanjut, serta untuk memastikan bahwa data yang digunakan dapat diakses dengan mudah.

b. Pembersihan data

Setelah data disusun, langkah selanjutnya adalah pembersihan data. Pada tahap ini, data yang sudah dikumpulkan akan diperiksa untuk memastikan bahwa tidak ada kesalahan pengukuran atau data yang hilang. Proses pembersihan data ini

bertujuan untuk mengidentifikasi dan menghapus data yang tidak valid atau tidak konsisten, seperti hasil pengujian yang tidak sesuai dengan batas kontrol atau nilai yang tidak realistis. Dengan melakukan pembersihan data, hasil analisis dapat menjadi lebih akurat dan representatif.

c. *Coding data*

Coding merupakan kegiatan untuk melakukan pemberian kode atau angka untuk memudahkan pengolahan data. Adapun *coding* dalam penelitian ini yaitu *coding* Metode sebagai berikut:

- 1) Westgard Rules = 1
- 2) Six Sigma = 2

d. Penyusunan tabel atau grafik

Setelah data dibersihkan dan dikodekan, tahap selanjutnya adalah penyusunan tabel atau grafik untuk mempermudah visualisasi dan analisis. Grafik Levey-Jennings akan disusun untuk memvisualisasikan hasil kontrol kualitas dan untuk mendeteksi pelanggaran terhadap aturan *Westgard Rules*. Selain itu, tabel untuk Bias% dan CV% akan digunakan untuk menyajikan perhitungan akurasi dan presisi pengujian laboratorium. Penyusunan tabel atau grafik ini bertujuan untuk memberikan gambaran yang jelas dan mudah dipahami tentang hasil pengujian yang telah dilakukan.

e. *Entry*

Entry merupakan proses memasukan data-data hasil *coding* ke dalam program komputer untuk diolah dan di analisa.

f. Penyajian data

Tahap terakhir adalah penyajian data. Setelah data dianalisis, hasil penelitian akan disajikan dalam bentuk tabel dan grafik yang menggambarkan perbandingan kualitas pengujian antara *Six Sigma* dan *Westgard Rules*. Penyajian ini bertujuan untuk memberikan informasi yang jelas dan komprehensif kepada pembaca mengenai temuan-temuan utama penelitian, serta untuk memudahkan dalam menarik kesimpulan yang berbasis data yang valid dan akurat.

2. Analisis data

Dalam penelitian ini, data yang telah dikumpulkan akan diproses dan dianalisis dengan menggunakan analisis univariat dan analisis bivariat. Tujuan dari analisis ini adalah untuk mengevaluasi kualitas pengujian laboratorium yang dilakukan dengan menggunakan dua metode pengendalian mutu, yaitu *Six Sigma* dan *Westgard Rules*. Tahap analisis ini bertujuan untuk memberikan gambaran mengenai kualitas pengujian, baik dari segi akurasi (Bias%) maupun presisi (CV%) pengujian laboratorium.

a. Analisis univariat

Analisis univariat adalah teknik analisis yang digunakan untuk mempelajari satu variabel secara terpisah, tanpa memperhitungkan variabel lainnya. Analisis ini bertujuan untuk menggambarkan karakteristik dasar dari variabel yang dianalisis, seperti distribusi frekuensi, rata-rata, standar deviasi, serta modus dari data yang terkumpul. Melalui analisis univariat, kita dapat memperoleh gambaran yang jelas mengenai pola sebaran data pada setiap variabel yang diteliti (Sugiyono, 2022).

Pada penelitian ini, analisis univariat akan diterapkan pada masing-masing variabel yang relevan, yaitu Bias%, CV%, dan *Sigma*. Ketiga variabel ini akan

dianalisis secara terpisah untuk mengetahui karakteristik distribusinya dalam konteks pengujian laboratorium dengan menggunakan metode *Six Sigma* dan *Westgard Rules*. Data yang telah dihitung akan disajikan dalam bentuk tabel untuk mempermudah interpretasi dan pemahaman tentang distribusi data pengujian.

b. Analisis bivariat

Analisis bivariat merupakan analisis untuk mengetahui interaksi dua variabel, baik berupa komparatif, asosiatif maupun korelatif. Uji analisa yang digunakan adalah *Wilcoxon Signed-Rank Test*.

c. Analisis ukuran efek (*effect size*)

Perhitungan ukuran efek (*effect size*) dilakukan untuk menilai seberapa besar pengaruh perbedaan antara dua metode pengendalian mutu, yaitu *Six Sigma* dan *Westgard Rules*, terhadap nilai QC pemeriksaan kimia klinik. Uji statistik yang digunakan pada penelitian ini adalah *Wilcoxon Signed-Rank Test*, sehingga ukuran efek dihitung menggunakan rumus:

$$r = \frac{Z}{\sqrt{N}}$$

Keterangan :

r : ukuran efek

Z : nilai statistik Wilcoxon

N : jumlah sampel

Nilai r menggambarkan besar kecilnya pengaruh suatu perlakuan dengan interpretasi sebagai berikut :

Tabel 4
Interpretasi Ukuran Efek Pearson's (*r*)

Nilai <i>r</i>	Interpretasi
0.10	Efek kecil (<i>small effect</i>)
0.30	Efek sedang (<i>medium effect</i>)
0.50	Efek besar (<i>large effect</i>)

Sumber : Cohen (dalam Gignac and Szodorai, 2016)

H. Etika Penelitian

Penelitian dengan judul “Perbandingan Metode *Six Sigma* dan *Westgard Rules* Dalam Meningkatkan Kualitas Pemantapan Mutu Internal Pemeriksaan Kimia Klinik” telah lolos uji etik di Komisi Etik (KEPK) Rumah Sakit Bali Mandara dengan Nomor: 093/EA/KEPK.RSBM.DINKES/2025 dengan memperhatikan tujuh nilai kelayakan etik penelitian sebagai berikut:

1. Nilai sosial/klinis

Penelitian ini memiliki nilai sosial karena bertujuan untuk meningkatkan mutu dan keandalan pemeriksaan laboratorium klinik melalui evaluasi metode *Six Sigma* dan *Westgard Rules*. Hasil penelitian diharapkan memberi manfaat bagi peningkatan sistem kendali mutu di laboratorium rumah sakit, sehingga berkontribusi terhadap peningkatan keselamatan pasien dan efisiensi layanan kesehatan.

2. Nilai ilmiah

Penelitian ini dirancang dengan metodologi ilmiah yang tepat, menggunakan pendekatan kuantitatif dan analisis statistik seperti uji normalitas, Wilcoxon, serta perhitungan nilai sigma. Pemilihan desain ini menjamin hasil penelitian yang sah, dapat dipertanggungjawabkan, dan sesuai dengan standar penelitian laboratorium.

3. Pemerataan beban dan manfaat

Subjek penelitian tidak melibatkan manusia secara langsung, melainkan data hasil *quality control* yang sudah ada. Namun, pemilihan data dilakukan secara adil dan proporsional, berdasarkan periode dan parameter yang relevan (AST dan ALT pada bahan kontrol normal dan abnormal) tanpa diskriminasi terhadap sumber data.

4. Potensi manfaat dan resiko

Penelitian ini tidak menimbulkan risiko langsung karena menggunakan data sekunder laboratorium. Namun, manfaatnya signifikan dalam memperbaiki akurasi dan presisi alat Cobas c501, sehingga risiko kesalahan diagnostik dapat diminimalkan di masa depan.

5. Peninjauan Independen

Sebelum dilaksanakan, penelitian ini diajukan untuk memperoleh persetujuan etik dari Komite Etik Penelitian Kesehatan RSUD Bali Mandara, guna memastikan bahwa seluruh prosedur yang dilakukan sesuai dengan prinsip etik penelitian kesehatan.

6. Rahasia dan *Privacy*

Peneliti menjaga kerahasiaan dan privasi seluruh data yang digunakan. Tidak ada identitas pasien yang diungkapkan, dan semua hasil disajikan dalam bentuk agregat. Data disimpan secara aman dalam sistem terlindungi dengan kata sandi dan hanya dapat diakses oleh pihak berwenang.

7. *Informed Consent*

Walaupun penelitian ini tidak melibatkan subjek manusia secara langsung, peneliti tetap meminta izin tertulis dari pihak laboratorium RSUD Bali Mandara

untuk penggunaan data kontrol internal. Hal ini sejalan dengan prinsip transparansi dan penghormatan terhadap hak institusi sebagai pemilik data.