

BAB III

METODE PENELITIAN

A. Jenis dan Desain Penelitian

Jenis penelitian ini adalah deskriptif kualitatif dengan pendekatan *cross sectional*. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui Performa *quality control* hasil pengendalian mutu internal kimia klinik dengan metode *six sigma*. Variabel independen dalam penelitian ini adalah Evaluasi pengendalian mutu internal atau *quality control* harian 5 parameter kimia klinik (AST, ALT, ureum, kreatinin dan glukosa darah) yang meliputi hasil *six sigma*, akurasi, presisi, *total error*, dan *total error allowable*, sedangkan variabel dependen penelitian ini adalah performa laboratorium dan desain QC laboratorium.

B. Lokasi dan Waktu Penelitian

1. Lokasi Penelitian

Penelitian ini dilaksanakan di laboratorium patologi klinik RSUD Dr. H. Abdul Moeloek Provinsi Lampung.

2. Waktu Penelitian

Penelitian ini dilaksanakan dari bulan Mei sampai Juni 2022 dengan mengambil data sekunder hasil *quality control* harian 5 parameter kimia klinik (AST, ALT, ureum, kreatinin dan glukosa darah) .

C. Populasi dan Sampel Penelitian

Populasi dalam penelitian ini adalah data sekunder hasil *quality control* harian kimia Klinik di laboratorium patologi klinik RSUD Dr. H. Abdul Moeloek Provinsi Lampung. Sampel dalam penelitian adalah data sekunder hasil *quality control* harian 5 parameter pemeriksaan kimia klinik (AST, ALT, ureum, kreatinin dan glukosa darah) di laboratorium patologi klinik RSUD Dr. H. Abdul Moeloek Provinsi Lampung dari bulan Januari 2021 sampai dengan Desember 2021.

D. Variabel dan Definisi Operasional

Tabel 3.1. Variabel dan Definisi Operasional

No.	Variabel	Definisi	Cara Ukur	Alat Ukur	Hasil ukur	Skala
1.	Evaluasi pengendalian mutu internal kimia klinik	Pengukuran d%, CV%, <i>total error</i> dan <i>six sigma</i> terhadap bahan kontrol AST, ALT, ureum, kreatinin dan glukosa darah	Akurasi (d%) Presisi (CV%) <i>Total Error</i> (TE%) <i>Six sigma</i>	Data bulanan	Baik bila : nilai d% < 5 % CV ≤ CV maksimum (tuntun, et. al, 2018), TE ≤ TEa (Harr, et.al, 2013) Nilai sigma ≥ 3 (westgard) Tidak baik bila : Hasil d% > 5%, CV > CV maksimum, TE > TEa, Nilai sigma < 3	Ratio
2.	Performa laboratorium	Penilaian terhadap nilai <i>Six Sigma</i>	Hasil akhir nilai <i>Six Sigma</i>	Data bulanan	Baik, bila : Nilai sigma ≥ 3 Tidak baik bila : Nilai sigma < 3	Ordinal
3.	Desain QC	Aturan/rule Westgard yang digunakan berdasarkan nilai <i>Six Sigma</i> pada pemeriksaan bahan kontrol AST, ALT, ureum, kreatinin dan glukosa darah	Hasil akhir nilai <i>Six Sigma</i>	Data bulanan	Aturan westgard : Jika nilai sigma 5.1-6.0, maka rule yang dipakai adalah 1_{3S} dengan N=2, R=1 Jika nilai sigma 4.1 - 5.0, maka rule yang dipakai adalah 1_{3S} , 2_{2S} dan R_{4S} dengan N=2, R=1 Jika nilai sigma 3.1-4.0 sigma, maka rule dipakai adalah 1_{3S} , 2_{2S} , R_{4S} dan 4_{1S} , dengan N=2, R=2 Jika nilai sigma ≤ 3, maka rule yang dipakai adalah 1_{3S} , 2 of 3 2_S , R_{4S} , 3_{1S} dan $8x$, dengan N=2, R=4 (westgard,2019)	Interval

E. Pengumpulan Data

Data yang digunakan dalam penelitian ini adalah data sekunder. Data sekunder adalah data hasil pemeriksaan bahan kontrol harian 5 parameter pemeriksaan kimia klinik yaitu AST, ALT, ureum, kreatinin dan glukosa darah.

Data diperoleh dengan cara dan prosedur yaitu:

1. Melakukan penelusuran pustaka untuk memperoleh perspektif ilmiah dari penelitian.
2. Melakukan pra survei pada lokasi penelitian yaitu laboratorium patologi klinik RSUD Dr. H. Abdul Moeloek Provinsi Lampung.
3. Mengajukan surat izin penelitian ke Direktur Poltekkes Tanjungkarang untuk selanjutnya diteruskan kepada bagian Diklat RSUD Dr. H. Abdul Moeloek Provinsi Lampung.
4. Setelah mendapatkan surat izin dari pihak RSUD Dr. H. Abdul Moeloek Provinsi Lampung, peneliti dapat melakukan pengambilan data kontrol harian 5 parameter pemeriksaan kimia klinik yang dikerjakan oleh ATLM yaitu ureum, kreatinin, AST, ALT dan glukosa darah dari alat *Clinical Chemistry Analyzer* ILAB ARIES dengan bahan kontrol *Serachem 1* (normal) No. Lot I0719202 dan *Serachem 2* (abnormal) No. Lot. I0619175
5. Pengumpulan data diambil dari bulan Januari 2021 sebagai periode pendahuluan dan data bulan Februari 2021 sampai dengan Desember 2021 sebagai periode kontrol.

F. Analisis Data

Data hasil pengendalian mutu internal dikelompokkan per bulan dan disajikan dalam bentuk tabel menggunakan aplikasi Excel 2007, kemudian dilakukan perhitungan nilai rata-rata (mean), standar deviasi (SD) koefisien variasi (CV), batas peringatan dan batas kontrol. Hasil rerata (X) dan SD yang diperoleh dari periode pendahuluan akan digunakan sebagai rujukan pada periode kontrol.

Kemudian data hasil periode kontrol dianalisis dengan metode *six sigma* dengan rumus :

$$\text{Sigma} = (\text{TEa} - \text{Bias})/\text{CV}$$

Komponen rumus *six sigma* diantaranya adalah *total error allowable*, bias dan koefisien variasi. *Total Error allowable* (TEa) merupakan batas *total error* yang diperbolehkan menurut *Clinical Laboratory Improvement Amandement* (CLIA). Presisi adalah suatu bentuk kemampuan parameter pemeriksaan untuk dapat memberikan hasil yang konsisten, dan dihitung dengan rumus koefisien variasi (CV) sebagai berikut :

$$CV\% = (\text{Standar Deviasi}/\text{mean}) \times 100$$

Bias atau selisih antara hasil pemeriksaan bahan kontrol dengan nilai yang sebenarnya, nilai bias merupakan komponen yang berperan dalam menilai akurasi suatu pemeriksaan dihitung melalui rumus berikut:

$$d\% = \frac{\text{mean-nilai benar bahan kontrol}}{\text{nilai benar bahan kontrol}} \times 100$$

Data hasil pengendalian mutu internal juga dilakukan perhitungan *total error* yang merupakan kombinasi atau gabungan antara kesalahan sistemik dan kesalahan acak dengan rumus sebagai berikut :

$$TE (\%) = d\% + (2CV\%)$$

Nilai *total error* yang didapatkan kemudian dibandingkan dengan nilai *total error allowable* (TEa).

Data nilai rata-rata dan standar deviasi hasil periode pendahuluan yang diteliti berperan dalam pembuatan grafik *Levey Jennings* pada periode kontrol. Grafik *Levey Jennings* digunakan dalam penentuan kriteria penolakan pemeriksaan dan peringatan kesalahan yang berfungsi untuk melihat kesalahan sistematis, kesalahan acak atau malfungsi metode pemeriksaan berdasarkan aturan westgard. Performa laboratorium dilihat dari nilai *six sigma* yang didapatkan, sedangkan desain QC berdasarkan *westgard sigma rules* yang dipakai mengacu pada nilai *six sigma* yang diperoleh.

Berdasarkan hasil analisis pemantapan mutu internal pemeriksaan kimia klinik, kemudian dilakukan tindakan investigasi menggunakan *root cause analysis* dengan teknik *fishbone diagram* untuk merumuskan tindakan *improvement* dengan metode *brainstorming*. *Fishbone diagram* akan mengelompokkan penyebab ke dalam beberapa kategori termasuk manusia, material, mesin, metode dan lingkungan.

G. Etical Clearance

Penelitian ini dilakukan atas izin komite etik dengan No.110/KEPK-TJK/X/2022. Data yang dipakai dalam penelitian ini dijamin kerahasiaannya dan telah mendapat izin/persetujuan oleh instansi terkait. Penelitian ini tidak berbahaya bagi manusia dan lingkungan. Seluruh biaya yang ditimbulkan dalam penelitian ini ditanggung sepenuhnya oleh peneliti.

)