|  | **INSTITUT KESEHATAN DELI HUSADA DELI TUA**  **PROGRAM STUDI D4 TEKNOLOGI LABORATORIUM MEDIS PROGRAM SARJANA TERAPAN** |
| --- | --- |
| **RENCANA PEMBELAJARAN SEMESTER** | |

1. **IDENTITAS MATA KULIAH**

| Nama mata kuliah | Kode mata kuliah | Rumpun Mata Kuliah | SKS | | Semester | Tanggal penyusunan |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Teori | Praktikum |
| **QUALITY CONTROL DAN VALIDASI 1** | **AQC153** | MKB | 1 | 2 | V | 25 April 2025 |
| Deskripsi mata kuliah | Mata kuliah Quality Control dan Validasi I membahas konsep dasar, prinsip, serta penerapan pengendalian mutu dan validasi hasil pemeriksaan laboratorium klinik. Mahasiswa akan mempelajari proses pre-analitik, analitik, dan pasca-analitik yang memengaruhi mutu hasil pemeriksaan, serta prosedur verifikasi dan validasi yang sesuai dengan standar nasional dan internasional. | | | | | |
| Capaian Pembelajaran (CP) | S1 : Bertaqwa kepada Tuhan Yang Maha Esa dan menunjukkan  sikap religius  S3 : Berkontribusi dalam peningkatan mutu kehidupan bermasyarakat, berbangsa dan bernegara berdasarkan Pancasila  S8: Menginternalisasi nilai, norma dan etika akademik  P3 : Menguasai konsep teoritis pengendalian mutu dan evaluasi pemeriksaan untuk mencegah terjadinya ketidaksesuaian hasil dalam pemeriksaan kimia klinik, hematologi, imunoserologi, imunohematologi, bakteriologi, virologi, mikologi, parasitologi, sitohistoteknologi, toksikologi klinik, dan biologi molekuler meliputi tahap pra analitik, analitik, dan pasca analitik melalui konfirmasi kesesuaian proses dengan standar untuk mencapai hasil pemeriksaan yang berkualitas  P4: Menguasai konsep teoritis tata kelola laboratorium mulai dari proses pencernaan, pelaksanaan, pengawasan, monitoring, dan evaluasi operasional laboratorium medis meliputi desain, SDM, peralatan, logistik, mutu, keuangan, sistem informasi laboratorium dan marketing sesuai dengan tipe laboratorium  P7: Mengintegrasikan pengetahuan tentang pemeriksaan, menganalisa, identifikasi yang terkait yang dapat diterapkan dalam pemeriksaan laboratorium untuk menegakkan diagnosa yang tepat, bermutu dan berkualitas  KU2 : Mampu menujukkan kinerja mandiri, bermutu, dan terukur  KK4 : Mampu membuat desain tata kelola dan mampu melakukan tata kelola laboratorium mulai dari proses pencernaan, pelaksanaan, pengawasan, monitoring, dan evaluasi operasional laboratorium Medis meliputi desain, SDM, peralatan, logistik, mutu, keuangan, sistem informasi laboratorium dan marketing sesuai dengan tipe laboratorium | | | | | |
| Capaian Pembelajaran Mata Kuliah (CPMK) | CPMK-1: Mahasiswa mampu melakukan validasi metode diagnostik yang digunakan dalam laboratorium klinik untuk memastikan akurasi dan keandalan hasi  CPMK-2: Mahasiswa mampu melakukan verifikasi terhadap kelayakan pasien sebelum pengambilan spesimen untuk memastikan kesesuaian dan keamanan prosedur.  CPMK-3: Mahasiswa dapat melakukan analisis berbagai hasil pemeriksaan laboratorium klinik sesuai dengan Standar Operasional Prosedur (SOP) yang berlaku  CPMK-4: Mahasiswa dapat menganalisis hasil pemeriksaan laboratorium dengan menggunakan pendekatan kritis dan berbasis data | | | | | |
| Bahan Kajian/Materi Pembelajaran | 1. Validasi Metoda 2. Melakukan verifikasi terhadap kelayakan spesimen, alat dan bahan untuk tes diagnostik (pre analitik) 3. Melakukan verifikasi terhadap kelayakan pasien sebelum pengambilan specimen 4. Melakukan analisis berbagai hasil pemeriksaan (pasca analitik) laboratorium klinik sesuai SOP 5. Menilai normal tidaknya hasil pemeriksaan untuk dikonsultasikan kepada yang berwenang 6. Melakukan validasi secara analitis terhadap hasil pemeriksaan laboratorium 7. Memberikan informasi secara analitis hasil pemeriksaan laboratorium khusus dan canggih 8. Menganalisis hasil pemeriksaan Laboratorium 9. Melakukan verifikasi hasil pemeriksaan dari aspek administrative | | | | | |
| Daftar Referensi | 1. Pedoman Quality Control.Pelatihan Bidang Kesehatan. Kemenkes RI.  2. Budi,Hurip,R.2023. *Modul Praktikum Quality dan Validasi Metoda*. Fakultas Farmasi.Uhamka.  3. https://jurnal.unds.ac.id/index.php/pds/article/view/456/374 | | | | | |
| Nama Dosen Pengampu | 1. Suventi Safrina Ginting,SKM.,M.Kes | | | | | | Otorisasi | Ketua Program Studi  dr. Amril Purba, M.Biomed, AIFO-K  NIP. 19730324 202310 1 001 | Tim Pengembang Kurikulum  dr  NIP. 197811212001122002 |
| Otorisasi | Ketua Program Studi    dr. Amril Purba, M.Biomed, AIFO-K  NIP. 19730324 202310 1 001 | | Tim Pengembang Kurikulum      dr.Katarina Julike Sinulingga, M.Ked(Clinpath), Sp.PK  NIP. 19850713 202307 2 001 | | | |

1. **PROGRAM PEMBELAJARAN**

| Minggu Ke/  Waktu | Sub CPMK (Kemampuan akhir yang direncanakan) | Materi pembelajaran | Bentuk dan Metode Pembelajaran | Estimasi Waktu | Pengalaman Belajar Mahasiswa | Bobot  Nilai | Dosen |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) |
| 1 | Mahasiswa mampu memahami Validasi metoda | 1. Kontrak Perkuliahan  2. Defenisi Validasi  3. Jenis-jenis validasi  4. Kriteria validasi  5. Prosedur Validasi | Ceramah & Kuliah diskusi simulasi | Teori  1 x 70  Praktikum  2x 170 | * Mengkaji tentang metode validasi * Membuat ringkasan kajian | 5% | SSG |
| 2-3 | Mahasiswa mampu melakukan verifikasi terthadap kelayakan spesimen, alat dan bahan untuk tes diagnostik (Pre analitik) | 1. Pengertian Verifikasi Pre-Analitik  2. Kelayakan spesimen  3. Kelayakan alat  4. Kelayakan bahan reagen  5. Prosedur Verifikasi | Ceramah & Kuliah diskusi simulasi kelompok | Teori  1 x 70  Praktikum  2x 170 | * Mengkaji tentang verifikasi terthadap kelayakan spesimen, alat dan bahan untuk tes diagnostik * Membuat laporan jurnal | 10% | SSG |
| 4-5 | Mahasiswa mampu Melakukan verifikasi terhadap kelayakan pasien sebelum pengambilan specimen | 1. Pengertian Verifikasi kelayakan pasien  2. Identifikasi pasien  3. Riwayat medis pasien  4. Persiapan pasien  5. Prosedur Verifikasi  6. Komunikasi dengan pasien | Ceramah & Kuliah diskusi simulasi kelompok | Teori  1 x 70  Praktikum  2x 170 | * Mengkaji tentang verifikasi terhadap kelayakan pasien sebelum pengambilan specimen * Membuat laporan jurnal * Quiz | 10% | SSG |
| 6-7 | Mahasiswa mampu Melakukan analisis berbagai hasil pemeriksaan (pasca analitik) laboratorium klinik sesuai SOP | 1. Pengertian Analisi Pasca Analitik  2. Proses Pasca analitik  3. Interprestasi hasil | Ceramah & Kuliah diskusi simulasi kelompok | Teori  1 x 70  Praktikum  2x 170 | * Menganalisis tentang analisis berbagai hasil pemeriksaan (Pasca analitik) laboratorium klinik sesuai SOP * Membuat makalah kelompok | 10% | SSG |
| 8 | **UTS** | | | | | | |
| 9-10 | Mahasiswa mampu Menilai normal tidaknya hasil pemeriksaan untuk dikonsultasikan kepada yang berwenang | 1. Pengertian Penilaian hasil pemeriksaan  2. kriteria normalitas  3. Analisis hasil abnormal  4. Pengaruh Variabel eksternal  5. Prosedur Konsultasi  6. Standar operasional prosedur | Ceramah & Kuliah diskusi simulasi kelompok | Teori  1 x 70  Praktikum  2x 170 | * Menganalisis nilai normal tidaknya hasil pemeriksaan untuk dikonsultasikan kepada yang berwenang * Membuat | 10% | SSG |
| 11-12 | Mahasiswa mampu Melakukan validasi secara analitis terhadap hasil pemeriksaan laboratorium | 1. Pengertian validasi analitis  2. Tujuan validasi  3. Kriteria validasi  4. Prosedur Validasi  5. Perhitungan statistik | Ceramah & Kuliah diskusi simulasi kelompok | Teori  1 x 70  Praktikum  2x 170 | * Menganalisis tentang validasi secara analitis terhadap hasil pemeriksaan laboratorium * Membuat ppt | 10% | SSG |
| 13 | Mahasiswa mampu Memberikan informasi secara analitis hasil pemeriksaan laboratorium khusus dan canggih | 1. Pengertian Hasil pemeriksaan dan khusus dan canggih  2. Interpretasi hasil yang rumit  3. Komunikasi kepada tenaga medis  4. Dokumentasi dan pelaporan  5. Etika dalam penyampaian hasil | Ceramah & Kuliah diskusi simulasi kelompok  Pengmas:  Edukasi Pentingnya Pemeriksaan Tes Cepat Molekuler (Tcm) Untuk Diagnosis Akurat Tuberkulosis Bagi Keluarga Pasien Di Puskesmas Tanjung Morawa | Teori  1 x 70  Praktikum  2x 170 | * Mengkaji tentang tentang validasi secara analitis terhadap hasil pemeriksaan laboratorium * Membuat makalah kelompok | 10% | SSG |
| 14 | Mahasiswa mampu Menganalisis hasil pemeriksaan Laboratorium | 1. Pengertian analisis hasil pemeriksaan  2. Metodologi analisis  3. Interpretasi hasil  4. Evaluasi kualitas hasil  5. Statistik dalam analisis | Ceramah & Kuliah diskusi simulasi kelompok | Teori  1 x 70  Praktikum  2x 170 | * Menganalisis hasil pemeriksaan laboratorium * Membuat jurnal praktikum * Quiz | 10% | SSG |
| 15 | Mahasiswa mampu melakukan verifikasi hasil pemeriksaan dari aspek laboratorium | 1. Pengertian verfikasi hasil  2. Tahapan verifikasi  3. kontrol kualitas  4. Analisis hasil Abnormal  5. Verifikasi data  6. Evaluasi peralatan dan metode | Ceramah & Kuliah diskusi simulasi kelompok | Teori  1 x 70  Praktikum  2x 170 | * Mengkaji tentang verifikasi hasil pemeriksaan dari aspek laboratorium * Membuat makalah pribadi * Study kasus | 10% | SSG |
| 16 | UAS | | | | | | |