|   | **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 religiusS3 : Berkontribusi dalam peningkatan mutu kehidupan bermasyarakat, berbangsa dan bernegara berdasarkan PancasilaS8: Menginternalisasi nilai, norma dan etika akademikP3 : 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 berkualitasP4: 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 laboratoriumP7: Mengintegrasikan pengetahuan tentang pemeriksaan, menganalisa, identifikasi yang terkait yang dapat diterapkan dalam pemeriksaan laboratorium untuk menegakkan diagnosa yang tepat, bermutu dan berkualitasKU2 : Mampu menujukkan kinerja mandiri, bermutu, dan terukurKK4 : 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 hasiCPMK-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 berlakuCPMK-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-KNIP. 19730324 202310 1 001 | Tim Pengembang Kurikulumdr NIP. 197811212001122002 |
| Otorisasi | Ketua Program Studi dr. Amril Purba, M.Biomed, AIFO-KNIP. 19730324 202310 1 001 | Tim Pengembang Kurikulumdr.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 | BobotNilai | Dosen |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) |
| 1 | Mahasiswa mampu memahami Validasi metoda | 1. Kontrak Perkuliahan2. Defenisi Validasi3. Jenis-jenis validasi4. Kriteria validasi5. Prosedur Validasi | Ceramah & Kuliah diskusi simulasi  | Teori1 x 70Praktikum2x 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-Analitik2. Kelayakan spesimen3. Kelayakan alat4. Kelayakan bahan reagen5. Prosedur Verifikasi | Ceramah & Kuliah diskusi simulasi kelompok | Teori1 x 70Praktikum2x 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 pasien2. Identifikasi pasien3. Riwayat medis pasien4. Persiapan pasien5. Prosedur Verifikasi6. Komunikasi dengan pasien | Ceramah & Kuliah diskusi simulasi kelompok | Teori1 x 70Praktikum2x 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 Analitik2. Proses Pasca analitik3. Interprestasi hasil | Ceramah & Kuliah diskusi simulasi kelompok | Teori1 x 70Praktikum2x 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 pemeriksaan2. kriteria normalitas3. Analisis hasil abnormal4. Pengaruh Variabel eksternal5. Prosedur Konsultasi6. Standar operasional prosedur | Ceramah & Kuliah diskusi simulasi kelompok | Teori1 x 70Praktikum2x 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 analitis2. Tujuan validasi3. Kriteria validasi4. Prosedur Validasi5. Perhitungan statistik | Ceramah & Kuliah diskusi simulasi kelompok | Teori1 x 70Praktikum2x 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 canggih2. Interpretasi hasil yang rumit3. Komunikasi kepada tenaga medis4. Dokumentasi dan pelaporan5. Etika dalam penyampaian hasil | Ceramah & Kuliah diskusi simulasi kelompokPengmas:Edukasi Pentingnya Pemeriksaan Tes Cepat Molekuler (Tcm) Untuk Diagnosis Akurat Tuberkulosis Bagi Keluarga Pasien Di Puskesmas Tanjung Morawa  | Teori1 x 70Praktikum2x 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 pemeriksaan2. Metodologi analisis3. Interpretasi hasil4. Evaluasi kualitas hasil5. Statistik dalam analisis | Ceramah & Kuliah diskusi simulasi kelompok | Teori1 x 70Praktikum2x 170 | * Menganalisis hasil pemeriksaan laboratorium
* Membuat jurnal praktikum
* Quiz
 | 10%  | SSG |
| 15 | Mahasiswa mampu melakukan verifikasi hasil pemeriksaan dari aspek laboratorium | 1. Pengertian verfikasi hasil2. Tahapan verifikasi3. kontrol kualitas4. Analisis hasil Abnormal5. Verifikasi data6. Evaluasi peralatan dan metode  | Ceramah & Kuliah diskusi simulasi kelompok | Teori1 x 70Praktikum2x 170 | * Mengkaji tentang verifikasi hasil pemeriksaan dari aspek laboratorium
* Membuat makalah pribadi
* Study kasus
 | 10% | SSG |
| 16 | UAS |