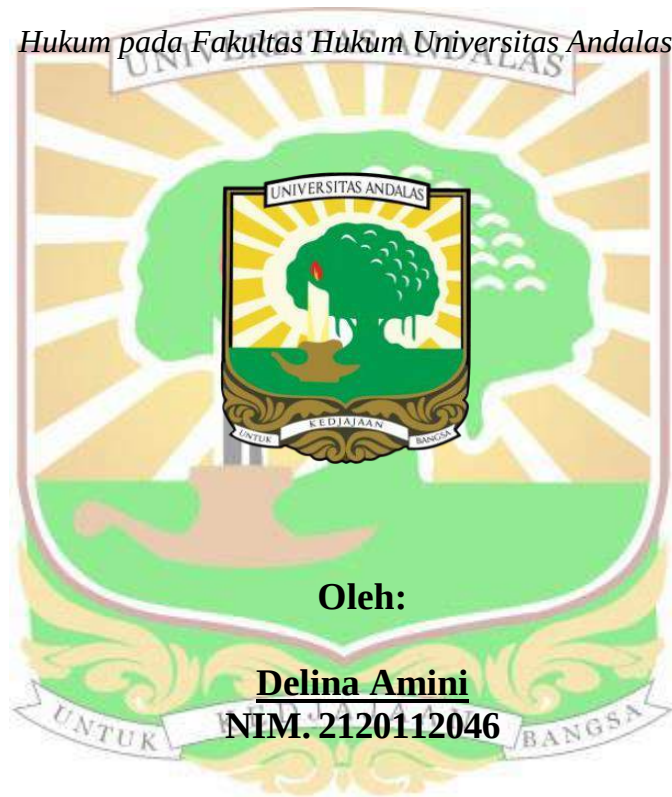


**PELAKSANAAN PENGUJIAN DAN KALIBRASI ALAT KESEHATAN
DALAM RANGKA PERLINDUNGAN HUKUM BAGI PASIEN DI
PUSKESMAS KOTA PADANG**

TESIS

*Diajukan Guna Melengkapi Persyaratan Untuk Memperoleh Gelar Magister
Hukum pada Fakultas Hukum Universitas Andalas*



Oleh:

Delina Amini
NIM. 2120112046

PROGRAM STUDI MAGISTER HUKUM

FAKULTAS HUKUM

UNIVERSITAS ANDALAS

PADANG

2025

HALAMAN PENGESAHAN
VALIDITY SHEET

No.Reg: 33/MH/I/2025

PELAKSANAAN PENGUJIAN DAN KALIBRASI ALAT KESEHATAN DALAM RANGKA
PERLINDUNGAN HUKUM BAGI PASIEN DI PUSKESMAS KOTA PADANG

*The Implementation of Medical Device Testing and Calibration for the Legal Protection of Patients at
Community Health Centers in Padang City*

Disusun Oleh:

Author:

Delina Amini

2120112046

Program Studi : Magister Hukum

Study Program : Master of Law

Tesis Ini Telah Dipertahankan Dalam Sidang Ujian Komprehensif Pada Tanggal 08 Agustus 2025 Dan
Dinyatakan Lulus Oleh Tim Penguji Yang Terdiri Dari:

*This Thesis Has Been Defended In A Comprehensive Examination Session On August 8th, 2025
And Declared Passed By The Examining Team Consisting Of:*

Pembimbing I
Supervisor I

Dr. Yussy Adelina Mannas, S.H., M.H
NIP. 198402182008012002

Pembimbing II
Supervisor II

Dr. Siska Elvandari, S.H., M.H
NIP. 198009112006042002

Penguji I
Examiner I

Dr. Rembrandt, S.H., M.Pd.
NIP. 196402221990021001

Penguji II
Examiner II

Dr. Azmi Fendri, S.H., M.Kn
NIP. 197505102005011003

Penguji III
Examiner III

Dr. Svofirman Svofvan, S.H., M.H
NIP. 196402211990031001

Dekan
Dean

Prof. Dr. Ferdi, S.H., M.H.
NIP. 196807231993021001

Ketua Program Studi
Head Of Study Program

Dr. Yasniwati, S.H., M.H
NIP. 197211132005012001

PERNYATAAN KEASLIAN TESIS

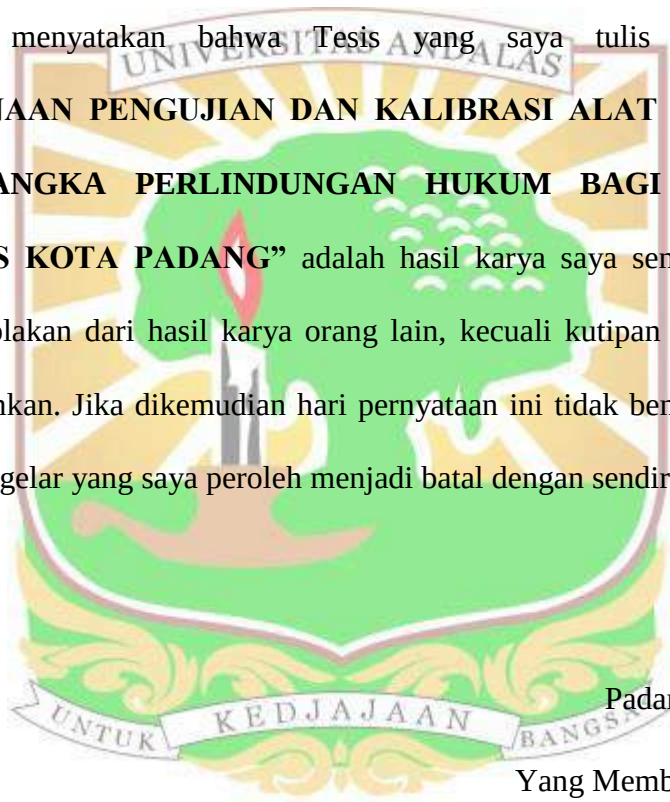
Saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : apt. Delina Amini

Nomor Induk Mahasiswa : 2120112046

Program Studi : Magister Ilmu Hukum

Dengan ini menyatakan bahwa Tesis yang saya tulis dengan judul **“PELAKSANAAN PENGUJIAN DAN KALIBRASI ALAT KESEHATAN DALAM RANGKA PERLINDUNGAN HUKUM BAGI PASIEN DI PUSKESMAS KOTA PADANG”** adalah hasil karya saya sendiri dan bukan merupakan jiplakan dari hasil karya orang lain, kecuali kutipan dan sumbernya yang dicantumkan. Jika dikemudian hari pernyataan ini tidak benar, maka status kelulusan dan gelar yang saya peroleh menjadi batal dengan sendirinya.



Padang, 25 Juli 2025

Yang Membuat Pernyataan,

apt. Delina Amini

NIM. 2120112046

ABSTRAK

Layanan kesehatan yang berkualitas menuntut penggunaan alat kesehatan yang akurat dan aman. Kalibrasi dan pengujian alat kesehatan menjadi kewajiban penting yang harus dipenuhi oleh setiap fasilitas pelayanan kesehatan, termasuk Puskesmas, guna menjamin perlindungan hukum terhadap pasien. Penelitian ini membahas mengenai *Pelaksanaan Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan dalam Rangka Perlindungan Hukum Bagi Pasien di Puskesmas Kota Padang*. Permasalahan utama dalam penelitian ini mencakup implementasi kegiatan pengujian dan kalibrasi, mekanisme pengawasan pemerintah terhadap kepatuhan Puskesmas, serta konsekuensi hukum terhadap pelanggaran kewajiban tersebut. Penelitian ini menggunakan pendekatan yuridis-sosiologis dengan sifat deskriptif-analitis. Data primer diperoleh melalui wawancara dengan pihak terkait di Puskesmas Kota Padang, sementara data sekunder diperoleh dari regulasi, literatur ilmiah, dan dokumen hukum yang relevan. Teori yang digunakan meliputi teori penegakan hukum, teori perlindungan hukum, dan teori tanggung jawab. Hasil penelitian menunjukkan bahwa pelaksanaan pengujian dan kalibrasi alat kesehatan di sebagian besar Puskesmas di Kota Padang belum berjalan secara optimal. Kalibrasi terakhir diketahui dilakukan pada tahun 2019, tanpa data terbaru yang tersedia hingga saat penelitian dilakukan. Keterbatasan anggaran, minimnya kesadaran tenaga kesehatan, serta kurangnya pengawasan yang konsisten dari pemerintah daerah menjadi faktor penghambat utama. Padahal, penggunaan alat yang tidak terkalibrasi dapat menyebabkan kesalahan diagnosis yang berdampak langsung pada keselamatan pasien. Penelitian ini menyimpulkan bahwa perlindungan hukum bagi pasien belum terpenuhi secara maksimal akibat lemahnya implementasi regulasi terkait. Oleh karena itu, dibutuhkan penguatan pengawasan dan penegakan hukum, serta alokasi anggaran dan pelatihan yang memadai untuk mendukung proses pengujian dan kalibrasi secara rutin di Puskesmas.

Kata Kunci: Kalibrasi, Pengujian, Alat Kesehatan, Perlindungan Hukum, Puskesmas.



**THE IMPLEMENTATION OF MEDICAL DEVICE TESTING AND
CALIBRATION FOR LEGAL PROTECTION OF PATIENTS AT
COMMUNITY HEALTH CENTERS (PUSKESMAS) IN PADANG CITY**

(Delina Amini, 21201120, Tesis, Magistes Hukum, Fakultas Hukum, Universitas
Andalas, 125 Halaman, 2025)

ABSTRACT

Quality healthcare services require the use of accurate and safe medical devices. Calibration and testing of such devices are essential obligations that must be fulfilled by every healthcare facility, including community health centers (Puskesmas), to ensure patient legal protection. This study examines the implementation of medical device testing and calibration in Puskesmas in Padang City. The research focuses on three main issues: the execution of testing and calibration, government supervision of compliance, and the legal consequences of noncompliance. A juridical-sociological approach with a descriptive-analytical method was applied. Primary data were collected through interviews with relevant stakeholders in Puskesmas, while secondary data were derived from regulations, scholarly literature, and legal documents. The study draws upon the theories of law enforcement, legal protection, and responsibility. Findings reveal that the implementation of medical device testing and calibration in most Puskesmas in Padang City has not been optimal. The last calibration was reported in 2019, with no updated data available at the time of this research. Key obstacles include limited funding, low awareness among healthcare workers, and weak supervision by local authorities. The use of uncalibrated devices may lead to diagnostic errors that directly endanger patient safety. This study concludes that legal protection for patients has not been fully realized due to ineffective implementation of regulations. To address this, stronger supervision and law enforcement, sufficient budget allocation, and regular training are required to ensure routine testing and calibration in Puskesmas.

Keywords: Calibration, Testing, Medical Devices, Legal Protection, Puskesmas.