

Warszawa, 16 grudnia 2025 r.

ZPR.053.4.2025

Adresat

Szanowna Pani,

w odpowiedzi na Pani postulaty zawarte w petycji 1338/2025, dotyczące oznaczania nieprawidłowych wyników badań pacjentów specjalną czcionką wyróżniającą się barwą lub stylem, uprzejmie informuję, jak poniżej.

Petycja, po uprzednim zanonimizowaniu, została przedstawiona Komitetom Technicznym (KT), które są odpowiedzialne za treść merytoryczną Polskich Norm, m.in. z zakresu wyrobów medycznych, tj. KT 67 ds. Elektrycznej Aparatury Medycznej, KT 105 ds. Elektroakustyki oraz Rejestracji Dźwięku i Obrazu oraz KT 284 ds. Sprzętu, Narzędzi i Urządzeń Medycznych Mechanicznych. KT są odpowiedzialne za treść merytoryczną Polskich Norm oraz programowanie prac normalizacyjnych, co szczegółowo zostało Pani przedstawione w piśmie znak: ZPR.053.3.2025 z 1 grudnia 2025 r.

Informację zwrotną PKN otrzymał wyłącznie od KT 67, który zwrócił uwagę, że oznaczanie wyników, np. kolorem, mogłoby być problematyczne ze względu na:

- zmienność metod i algorytmów pomiędzy producentami (producenci sprzętu medycznego korzystają z różnych technologii, algorytmów i metod przetwarzania sygnału czy obrazu),
- brak jednoznacznych i uniwersalnych kryteriów diagnostycznych (wyniki badań takich jak USG, UKG, ENG czy EMG są zależne od m.in. techniki wykonania czy jakości obrazu),
- ryzyko nadinterpretacji lub błędnej interpretacji (wyróżnianie wyników kolorem lub pogrubieniem może sugerować jednoznaczną diagnozę a wiele parametrów wymaga dodatkowo kontekstu klinicznego),
- odpowiedzialność kliniczna i prawna (w przypadku badań takich jak USG, UKG, ENG czy EMG), związana z decyzją diagnostyczną, należy do lekarza wykonującego badanie. Automatyczna analiza, jeśli nie jest elementem wyrobu przewidzianym przez producenta, mogłaby tworzyć niejasność co do odpowiedzialności za interpretację.

W związku z powyższym, w normach dotyczących wyrobów medycznych, nie są ujęte sposoby interpretacji wyników badań pacjenta. W normach podane są szczegółowe wymagania bezpieczeństwa oraz funkcjonowania danego urządzenia czy sprzętu, tak by nie stanowił on zagrożenia dla użytkowników.

Podsumowując, nie ma podstaw do rozpoczęcia procedury zgłoszenia nowego tematu normalizacyjnego do programu prac normalizacyjnych PKN.

z wyrazami szacunku

/-/ Ewa Zielińska