

**RECENZJA ROZPRAWY DOKTORSKIEJ MGR MIROŚŁAWY
STELENGOWSKIEJ**

**PT.: „NORMY BEZPIECZEŃSTWA WYROBÓW MEDYCZNYCH I WIEDZA
ICH UŻYTKOWNIKÓW”**

Rozprawa doktorska mgr Mirosławy Stelengowskiej na stopień doktora nauk o zdrowiu jest logiczną konsekwencją Jej wcześniejszych zainteresowań. W bibliografii przytacza prace, których jest współautorem i które zostały opublikowane w dobrych czasopismach o uznanej z punktu widzenia nauk o zdrowiu renomie.

Rozprawę można podzielić na dwie części. Pierwszą obejmuje szeroki wstęp, w którym Doktorantka wykazuje się dobrą znajomością polskich norm pokazując ewaluację wiedzy na temat aparatury medycznej wraz z upływem czasu.

Drugą, oryginalną częścią rozprawy jest przedstawienie wyników pochodzących z autorskiej ankiety. Badania przeprowadzone zostały na populacji osób, które można określić białym personelem oraz pacjentów. Ankieta wymagała od ankietowanych elementarnej wiedzy o dopuszczeniu wyrobu medycznego do obrotu, jak również oceny przez ankietowanego jego działań niepożądanych. Ankieta obejmowała także zapytanie na ile dynamika rozwoju aparatury medycznej wpływa na zwiększenie zaufania użytkowników do jej jakości, funkcjonowania i bezpieczeństwa wyrobów.

Wyniki analizy są z punktu widzenia recenzenta, będącego równocześnie twórcą i wynalazcą aparatury medycznej, jak i lekarza interesujące i ciekawe. Dane z wielu prezentowanych w pracy rycin zaskakują mocno niedostateczną wiedzą ankietowanych na temat niepożądanego działania wyrobu medycznego co Autorka, jak wykazała, wiąże ze stażem pracy i w pewnym sensie z wiekiem ankietowanych.

Wśród przedstawionych wyników zwracają uwagę dane przedstawione na rycinie 24 mówiącej o czynnikach zniechęcających do zgłoszenia działania niepożądanego wyrobu

medycznego na pacjentów. Wynika z niej, że głównym czynnikiem zniechęcającym do zgłoszenia jest, coś co można nazwać otoczką biurokratyczną czy technologią zgłoszenia.

Pewnym uzasadnieniem tezy przedstawionej przez Doktorantkę jest też rycina 26, na której wykazano obok braku wiedzy, że na przeszkodzie do zgłoszenia zdarzenia niepożądanego stoi skomplikowana procedura.

Na pytanie na ile postęp technologii zwiększa zaufanie do jakości funkcjonowania i bezpieczeństwa wyrobu odpowiadają dane z ryciny 27 pokazujące, że nowoczesność aparatury medycznej zwiększa zaufanie do wyrobu.

Autorka w dyskusji analizuje aktualnie obowiązujące wymagania normatywno-prawne akcentując brak jednoznacznego źródła danych na ten temat i podaje, że od maja 2020 ma ukazać się nowe rozporządzenie ustanawiające centralną bazę danych dające wszystkim zainteresowanym, a więc nie tylko służbie zdrowia pełne informacje o wyrobach medycznych dostępnych w Unii Europejskiej. Jest to o tyle ważne, że od wprowadzenia podobnej dyrektywy Rady EWG minęło już praktycznie 27 lat.

Autorka dobrze analizuje wyniki badania ankietowego podkreślając, że najczęstszym czynnikiem blokującym rzetelną ocenę działania wyrobu medycznego jest obok braku wiedzy o postępowaniu i/lub jego skomplikowana procedura jego zgłoszenia.

W czasach RODO czynnikiem zniechęcającym jest także konieczność podawania swoich danych osobowych.

Wnioski odpowiadają celom pracy. Jednak trzy pierwsze przedstawione wnioski są w zasadzie wnioskami wynikowymi. Wniosek końcowy, co zrozumiałe apeluje w pewnym sensie do stworzenia konstruktywnych podstaw dla podejmowania decyzji regulacyjnych i budowania zaufania do systemu.

Analiza piśmiennictwa i cytowania w pracy wskazuje na modną współcześnie w polskich monografiach nadmierną aplikację cytacji. I tak np. na pierwszej stronie wstępu autorka podaje 14 cytacji na łączną ich liczbę w całości 79, co daje prawie 20% wszystkich cytacji. Na przykład w zdaniu cytuję: „wraz z dynamicznym rozwojem technologicznym wyrobów medycznych pojawiają się obawy dotyczące bezpieczeństwa ich stosowania”, Autorka cytuje siedem prac, gdzie tak naprawdę wystarczyłaby jedna. Stwierdzenie, że trzeba zwiększać bezpieczeństwo poprzez właściwy rozwój technologii urządzeń medycznych u

Doktorantki zaowocowało przytoczeniem aż czterech prac. Jestem przekonany, że tak duża liczba prac cytowanych nie musi, a nawet nie powinna znaleźć się w pracy wysłanej do druku.

Podsumowując, przedstawiona do recenzji praca doktorska mgr Mirosławy Stelengowskiej pt.: „Normy bezpieczeństwa wyrobów medycznych i wiedza ich użytkowników” spełnia warunki określone w art. 13 ust. 1 ustawy z dnia 14 marca 2003 roku o stopniach naukowych i tytule naukowym oraz o stopniach i tytule w zakresie sztuki (Dz. U. Nr 65, poz. 595, z późn. zm.). W związku z czym zwracam się do Wysokiej Rady Dyscypliny Wydziału Nauk o Zdrowiu Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach o dopuszczenie Pani mgr Mirosławy Stelengowskiej do dalszych etapów przewodu doktorskiego.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'P. H. H.' followed by a stylized name, possibly 'Alchem'.