



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych



Dyrektor Generalny

BOJ-OJO.053.1.2024
Warszawa, 23-10-2024

Szanowna Pani,

w odpowiedzi na petycję z dnia 19 lipca 2024 r. dotyczącą propozycji rewizji norm pulsoksymetrii, uprzejmie informuję co następuje.

Obecnie obowiązujące wytyczne dotyczące pomiaru saturacji tlenem (SpO₂) wynoszą 95-98% dla osób dorosłych i 94-98% dla osób starszych. Normy te są zgodne z praktyką kliniczną i międzynarodowymi rekomendacjami, w tym wytycznymi Europejskiego Towarzystwa Chorób Płuc (ERS).

Proponowane przez Panią zmiany, takie jak ustanowienie wartości saturacji na poziomie 99-100% jako normy idealnej przy tlenoterapii lub w stanach hiperosaturacji, są niemożliwe do wdrożenia ze względu na różnicę błędów pomiaru w urządzeniach, takich jak pulsoksymetry (tj. ograniczenia techniczne stosowanych urządzeń pomiarowych). Pulsoksymetry posiadają margines błędów wynoszący średnio od 2% do 3%, co oznacza, że odczyty w zakresie 95-98% należy traktować jako normalne.

Ustalanie wartości 99-100% jako normy mogłoby prowadzić do niewłaściwych decyzji klinicznych, w szczególności ze względu na możliwe niedoszacowanie lub przeszacowanie stanu pacjenta. Pulsoksymetry nie są wystarczająco precyzyjne, aby wykluczyć zmienność fizjologiczną i możliwe błędy techniczne. Decyzje o tlenoterapii powinny być podejmowane na podstawie szerokiej oceny klinicznej, uwzględniającej wyniki gazometrii, poziom SpO₂ oraz ogólny stan kliniczny pacjenta, zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Chorób Płuc.

Źródłem wytycznych są m.in.:

- Polskie Towarzystwo Chorób Płuc, które odwołuje się do międzynarodowych standardów, w tym wytycznych Europejskiego Towarzystwa Chorób Płuc (ERS);
- Międzynarodowe dokumenty, takie jak „European Respiratory Society guidelines on the management of adult chronic obstructive pulmonary disease (COPD)” ([link](#)) oraz „Emergency oxygen therapy: from guideline to implementation” ([link](#)) lub inne dotyczące zarządzania niewydolnością oddechową publikowanych przez ERS.

telefon: +48 22 492 11 00
adres email: urpl@urpl.gov.pl
strona www: urpl.gov.pl

Aleje Jerozolimskie 181c
02-222 Warszawa

RODO - Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych znajduje się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<http://urpl.gov.pl/pl/daneosobowe>).

Jednocześnie, w myśl ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz.U. 2023 r. poz. 1223), Prezes Urzędu nie posiada kompetencji do ustalania lub zmieniania norm saturacji SpO₂. Zadaniem Urzędu jest monitorowanie dokładności działania wyrobów medycznych, takich jak pulsoksymetry, w ramach nadzoru nad ich wprowadzeniem do obrotu. Prezes Urzędu może zgłaszać uwagi do projektów norm dotyczących wyrobów medycznych, w tym pulsoksymetrów, podczas ich opracowywania. Nie jest jednak w jego kompetencji ustalanie norm spirometrii.

Ponadto, podczas kontroli podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzanie do obrotu wyrobów medycznych, Prezes Urzędu może zwracać uwagę na dokładność działania takich urządzeń oraz na oznaczenia poszczególnych zakresów pomiarowych, szczególnie w odniesieniu do różnych stanów chorobowych, jeżeli mają one zastosowanie.

Odpowiednim organem do dalszej oceny i ustalania takich norm jest Ministerstwo Zdrowia lub Polskie Towarzystwo Chorób Płuc, które wydają wytyczne na podstawie najnowszych badań naukowych i międzynarodowych rekomendacji.

Z powyższych względów, zgodnie z art. 13 ust. 1 i art. 15 ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach (Dz.U. 2018 r. poz. 870), informuję, że Pani petycja nie została uwzględniona.

Z poważaniem

Magdalena Wojciechowicz

Dyrektor Generalny

/dokument podpisany elektronicznie/