

ДОВІДКА

про результати публічного громадського обговорення проєкту професійного стандарту «Інженер клінічний», проведеного 18.06.2026–18.07.2026

актуалізована за результатами доопрацювання станом на 18 серпня 2026 року

м. Київ, 18 серпня 2026 року

Розробник: Національний університет «Київський авіаційний інститут».

Співрозробник та експертно-методичний партнер: ГО «Експертно-аналітичний центр “Медичний Конструктор”».

Підстава: Порядок розроблення, введення в дію та перегляду професійних стандартів, затверджений постановою КМУ від 31.05.2017 № 373, у редакції, застосовній до проєкту, та Методичні рекомендації НАК, схвалені рішенням № 1, протокол № 54 (248) від 30.09.2025.

Період першого публічного громадського обговорення: 18.06.2026–18.07.2026. Редакція, до якої актуалізовано рішення: проєкт ПС «Інженер клінічний» від 18.08.2026 для повторного громадського обговорення.

Методика опрацювання: комплексні листи розглянуто за самостійними пропозиціями. Для кожної позиції застосовано один статус: «Враховано», «Не враховано» або «Знято в процесі обговорення». Якщо статус «Враховано», зазначено спосіб реалізації; якщо «Не враховано» — мотивовану причину; якщо «Знято» — доопрацювання, яким усунуто предмет розбіжності.

Ключове рішення після доопрацювання: одна повна професійна кваліфікація «Інженер клінічний», 7 рівень НРК, 8 трудових функцій і 23 професійні компетентності. Професійне ядро — НТМ; медичне програмування і взаємопов’язаний ланцюг МП → МЗ → ФП → МТЗ; планування медичних сервісів; медико-технологічне планування та інтеграція; commissioning; технічний сервіс; цифрова сумісність; ризики та безперервність; навчання; закупівлі / Hospital-Based НТА; технічний аудит; якість, професійне лідерство й розвиток практики — без підміни суміжних регульованих професій.

Підсумкове рішення робочої групи

- Назву професійного стандарту «Інженер клінічний» збережено.
- Повну професійну кваліфікацію після повторного функціонального аналізу та актуалізованого експертного зіставлення віднесено до 7 рівня НРК.
- G22 «Біомедична інженерія» визначено профільною, але не монопольною освітньою траєкторією; інші релевантні інженерні траєкторії допускаються через клініко-інженерну конверсію, практику та повне оцінювання.

- Розмежовано медичну програму, медичне завдання, функціональну програму та медико-технологічне завдання; цей ланцюг включено до компетентностей Б1–Б2.
- Загальне facilities management, самостійне регульоване будівельне проєктування / експертизу / технагляд, клінічні рішення, загальне IT-адміністрування, функції виробника, органу оцінки відповідності та акредитованої метрологічної лабораторії відмежовано від професії.
- Медико-технологічне планування, інфраструктурну й цифрову інтеграцію збережено у межах технічного домену медичних технологій.
- Пропозиції Арама щодо ЕП, ФН, сервісу, аварійних режимів, критичних інженерних залежностей та засобів контролю / моніторингу клінічного середовища враховано у професійно обмеженій формі; загальну відповідальність за інженерну інфраструктуру ЗОЗ не включено.
- Ремонт, технічне обслуговування, функціональні перевірки, електробезпеку, калібрування і повірку розмежовано за правовим режимом та підтвердженою компетентністю.
- Клінічного інженера визначено технічним експертом у закупівлях і Hospital-Based НТА без одноосібних клінічних, економічних чи закупівельних рішень.
- Вимоги про відкликання заявки, перейменування професії на будівельну, автоматичне об'єднання з інженером-біомедичним або передачу розроблення іншій групі не враховано.
- ГО «ЕАЦ “Медичний Конструктор”» підтверджено співрозробником та експертно-методичним партнером.

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
Титульна сторінка: (дата внесення до Реєстру кваліфікацій)	Необхідно вилучити.	Одинець Олександра Олександрівна, Керівник відділу супроводження рамок кваліфікацій проєктного управління, Національне агентство кваліфікацій.	Враховано	Поле, не передбачене застосовною структурою, вилучено; відомості про затвердження та рекомендовану дату перегляду подано у відповідних розділах

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
				стандарту.
По тексту документа	Необхідно привести нумерацію та назви пунктів/підпунктів у відповідність до додатку 2 до Порядку розроблення, введення в дію та перегляду професійних стандартів	Одинець Олександра Олександрівна, Керівник відділу супроводження рамок кваліфікацій проектного управління, Національне агентство кваліфікацій.	Враховано	Нумерацію, назви розділів і порядок їх розміщення приведено до Додатка 2 до Порядку № 373 у редакції 2025 року, застосовній до цього проєкту.
Підпункт 3 «Назва (назви) професії (професій) та код (коди) підкласу (підкласів) (групи) професії згідно з Національним класифікатором України ДК 003:2010 «Класифікатор професій» пункту 2 «Загальні відомості про професійний стандарт» 2149.2 Інженер клінічний	Інженер, 2149.2	Одинець Олександра Олександрівна, Керівник відділу супроводження рамок кваліфікацій проектного управління, Національне агентство кваліфікацій.	Враховано	Професійну назву «Інженер клінічний» і робоче віднесення до інженерної групи подано окремо. До фінального пакета має бути долучена письмова позиція Мінекономіки щодо назви/коду, якщо назва відсутня у ДК 003:2010.
Підпункт 5 «Назви типових посад» пункту 2 «Загальні відомості про професійний стандарт»	Цей підпункт повинен бути перед підпунктом «назва (назви) професійної (професійних)	Одинець Олександра Олександрівна, Керівник відділу супроводження рамок кваліфікацій проектного управління,	Враховано	Типові посади розміщено у належному підпункті. Посадові категорії та керівні ролі не ототожнюються з

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
	кваліфікації (кваліфікацій), її (їх) рівень (рівні) згідно з Національною рамкою кваліфікацій». Внести зміни.	Національне агентство кваліфікацій.		окремими професійними кваліфікаціями.
Підпункт 6 «Назва (назви) документа (документів), що підтверджує (підтверджують) професійну кваліфікацію особи» пункту 2 «Загальні відомості про професійний стандарт» • сертифікат про присвоєння/підтвердження професійної або часткової професійної кваліфікації «Інженер клінічний», виданий акредитованими кваліфікаційними центрами, внесеними до Реєстру кваліфікаційних центрів у складі Реєстру кваліфікацій Національного агентства	сертифікат про присвоєння/підтвердження професійної або часткової професійної кваліфікації «Інженер клінічний».	Одинець Олександра Олександрівна, Керівник відділу супроводження рамок кваліфікацій проектного управління, Національне агентство кваліфікацій.	Враховано	Перелік документів приведено до структури Порядку: сертифікат про присвоєння/підтвердження, сертифікат про визнання, диплом із записом про професійну кваліфікацію — за наявності відповідних повноважень суб'єкта — та інші документи, передбачені законодавством.

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
кваліфікацій України;				
Підпункт 1 «Здобуття професійної кваліфікації» пункту 3 «Здобуття професійної кваліфікації та професійний розвиток» Суб'єкти освітньої діяльності	суб'єкти освітньої діяльності/інші уповноважені законодавством суб'єкти	Одинець Олександра Олександрівна, Керівник відділу супроводження рамок кваліфікацій проектного управління, Національне агентство кваліфікацій.	Враховано	Уточнено коло суб'єктів, уповноважених законодавством на присвоєння/підтвердження та визнання професійної кваліфікації.
Підпункт 1 «Здобуття професійної кваліфікації» пункту 3 «Здобуття професійної кваліфікації та професійний розвиток» Суб'єкти освітньої діяльності: У переліку галузей знань має бути «Інженерний менеджмент»	Внести зміни. Не зрозуміло що це означає. Якщо присвоєння професійної кваліфікації передбачено через суб'єкти освітньої діяльності, то необхідно: 1. У підпункті 6 пункту 2 додати відповідний диплом закладу освіти із записом щодо отриманої професійної кваліфікації. 2. в цій колонці: зазначаються вимоги до умов присвоєння/підтвердження та визнання професійних кваліфікацій;	Одинець Олександра Олександрівна, Керівник відділу супроводження рамок кваліфікацій проектного управління, Національне агентство кваліфікацій.	Враховано	Уточнено коло суб'єктів, уповноважених законодавством на присвоєння/підтвердження та визнання професійної кваліфікації.

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
	мінімального рівня освіти (для робітничих професій — за потреби); галузі знань та/або спеціальності, та/або спеціалізації для професій, що потребують вищої освіти (за потреби); стажу роботи (за потреби); інше (за потреби). Додаток 2 до Порядку розроблення, введення в дію та перегляду професійних стандартів			
Підпункт 2 «Професійний розвиток» пункту 3 «Здобуття професійної кваліфікації та професійний розвиток» 1) з присвоєнням наступної професійної кваліфікації 2) без присвоєння наступної професійної кваліфікації	1) з присвоєнням наступного/вищого рівня професійної кваліфікації 2) без присвоєння наступного/вищого рівня професійної кваліфікації	Одинець Олександра Олександрівна, Керівник відділу супроводження рамок кваліфікацій проектного управління, Національне агентство кваліфікацій.	Враховано	Термінологію професійного розвитку приведено до застосовної структури. Фіксована обов'язкова перепідготовка за однією програмою не встановлюється; розвиток прив'язано до трудових функцій, ризиків і технологічних змін.
Підпункт 2	без присвоєння	Одинець Олександра	Враховано	«Інженерний

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
«Професійний розвиток» пункту 3 «Здобуття професійної кваліфікації та професійний розвиток» 2) без присвоєння наступної професійної кваліфікації Перепідготовка за спеціалізованими сертифікатними програмами з включенням кваліфікації «Інженерний менеджмент» не рідше ніж 1 раз на 3 роки.	наступного/вищого рівня професійної кваліфікації: для вдосконалення (підтримання) професійної кваліфікації, в тому числі шляхом набуття нових/додаткових навичок/компетентностей (зазначаються визначені законодавством та/або потребами виробництва/технологічного процесу вимоги та умови у межах набутої професійної кваліфікації щодо обов'язковості та періодичності підвищення особою професійної кваліфікації); для підтвердження наявної професійної кваліфікації (зазначаються вимоги та умови щодо обов'язковості та періодичності	Олександрівна, Керівник відділу супроводження рамок кваліфікацій проектного управління, Національне агентство кваліфікацій.		менеджмент» не використовується як окрема обов'язкова спеціальність або універсальна компенсація відсутності інженерної підготовки. Освітні передумови пов'язані з реальними результатами навчання клінічного інженера.

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
	підтвердження особою наявної професійної кваліфікації, якщо такі вимоги та умови передбачені законодавством та/або потребами виробництва/технологічного процесу, і без дотримання яких особа може втратити допуск до виконання трудових функцій у межах набутої раніше професійної кваліфікації). Додаток 2 до Порядку розроблення, введення в дію та перегляду професійних стандартів			
Пункт 5 «Опис трудових функцій» А5. Здатність створення та забезпечення функціонування інформаційного моніторингу критичних систем, середовищ Б1. Організація,	Внести зміни.	Одинець Олександра Олександрівна, Керівник відділу супроводження рамок кваліфікацій проектного управління, Національне агентство кваліфікацій.	Враховано	Функціональну модель перебудовано відповідно до Методичних рекомендацій: трудові дії відокремлено від компетентностей, компетентності починаються зі слова «Здатність», результати

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
документальне супроводження, контроль і технічна оцінка робіт, що виконуються сторонніми організаціями в межах медичних та технічних інженерних систем ЗОЗ. Б2. Забезпечення відповідності робіт нормативним вимогам, технічним умовам, графікам і стандартам безпеки. Б3. Забезпечення оперативної координації між внутрішніми службами та зовнішніми виконавцями.				навчання подано за чотирма категоріями НРК із уніфікованим кодуванням.
Пункт 5 «Опис трудових функцій» А4.34. Знання методології технічних спостережень та технічного обслуговування А5.31. Знання особливостей інжинірингу клінічних ключових середовищ:	А4.34. Методології технічних спостережень та технічного обслуговування А5.31. Особливості інжинірингу клінічних ключових середовищ: навкололіжкового, лікувального,	Одинець Олександра Олександрівна, Керівник відділу супроводження рамок кваліфікацій проектного управління, Національне агентство кваліфікацій.	Враховано	Функціональну модель перебудовано відповідно до Методичних рекомендацій: трудові дії відокремлено від компетентностей, компетентності починаються зі слова «Здатність», результати

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
наркологічного, лікувального, операційного тощо А5.32. Знання кращого вітчизняного досвіду створення клінічних систем інформаційного моніторингу А6.32. Знання структурних особливостей європейської моделі життєвого циклу об'єктів медичного закладу та особливостей інженерного забезпечення А6.33. Знання особливостей вітчизняної нормативної моделі медичного завдання на проєктування медичного призначення будівель ЗОЗ А6.34. Знання правил проєктування, будівництва та експлуатації об'єктів інфраструктури ЗОЗ у системній цілісності	операційного тощо і т.д.			навчання подано за чотирма категоріями НРК із уніфікованим кодуванням.

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
життєвого циклу А6.35. Знання правил інженерних обстежень та технічного обслуговування конструктивних та інженерних систем				
Пункт 8 «Дата внесення професійного стандарту до Реєстру»	Вилучити.	Одинець Олександра Олександрівна, Керівник відділу супроводження рамок кваліфікацій проектного управління, Національне агентство кваліфікацій.	Враховано	Поле, не передбачене застосовною структурою, вилучено; відомості про затвердження та рекомендовану дату перегляду подано у відповідних розділах стандарту.
	Невідповідність назви змісту професійного стандарту. У проєкті наведено види економічної діяльності, трудові функції та кваліфікаційні характеристики, що стосуються професійної діяльності інженерів у галузі цивільного будівництва, а не	Зав. кафедри «Біомедична інженерія» ДВНЗ «Приазовський державний технічний університет», д.м.н., професор О.Ю. Азархов	Знято в процесі обговорення	Професію визначено як наскрізну; конкретний перелік КВЕД не використовується як джерело повноважень. Це усуває помилкове ототожнення клінічної інженерії з будівництвом.

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
	клінічної інженерії. Це створює невідповідність між назвою стандарту та його фактичним змістом. Трудові функції нібито стосуються цивільного будівництва, а не клінічної інженерії.			
	Невідповідність професійному спрямуванню клінічного інженера. Професійна діяльність клінічного інженера пов'язана із забезпеченням життєвого циклу медичних виробів і медичного обладнання, їх експлуатацією, технічним обслуговуванням, управлінням медичними технологіями, оцінюванням безпеки та ефективності застосування медичних виробів у закладах охорони здоров'я. Якщо	Зав. кафедри «Біомедична інженерія» ДВНЗ «Приазовський державний технічний університет», д.м.н., професор О.Ю. Азархов	Враховано	Зауваження враховано по суті. У фінальній редакції життєвий цикл і портфель медичних технологій визначено професійним ядром: облік і простежуваність активів, оцінювання експлуатаційного стану, планування сервісу, технічна безпека, ризики, модернізація, заміна та виведення з експлуатації.

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
	зазначені функції відсутні або не є основними, стандарт не може характеризувати професію «Інженер клінічний». Твердження, що функції забезпечення життєвого циклу медичних виробів відсутні або не є основними.			
Види економічної діяльності	Вилучити архітектурно-будівельні КВЕД як базові для професії.	Зав. кафедри «Біомедична інженерія» ДВНЗ «Приазовський державний технічний університет», д.м.н., професор О.Ю. Азархов	Знято в процесі обговорення	Спір щодо будівельних та інших КВЕД усунуто: професію визначено як наскрізну, конкретний перелік КВЕД у стандарті не використовується. Це не змінює предмета професії та не створює будівельних повноважень.
Види економічної діяльності	Обмежити перелік виключно діяльністю лікарняних закладів та сервісом медичного обладнання.	Зав. кафедри «Біомедична інженерія» ДВНЗ «Приазовський державний технічний університет», д.м.н., професор О.Ю. Азархов	Знято в процесі обговорення	Спір щодо будівельних та інших КВЕД усунуто: професію визначено як наскрізну, конкретний перелік КВЕД у стандарті не

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
				використовується. Це не змінює предмета професії та не створює будівельних повноважень.
Освітні передумови та компетентності	Визначити G22 «Біомедична інженерія» профільною освітньою траєкторією та забезпечити клініко-інженерну підготовку.	Зав. кафедри «Біомедична інженерія» ДВНЗ «Приазовський державний технічний університет», д.м.н., професор О.Ю. Азархов	Враховано	Освітні передумови уточнено: для прямої траєкторії — магістерська інженерна освіта, профільно G22; для інших релевантних інженерів — клініко-інженерна конверсія, практика у ЗОЗ і повне оцінювання. Управлінська освіта без інженерної основи недостатня.
Освітні передумови та компетентності	Обмежити професію змістом чинних освітніх програм G22.	Зав. кафедри «Біомедична інженерія» ДВНЗ «Приазовський державний технічний університет», д.м.н., професор О.Ю. Азархов	Не враховано	Монополію G22 не встановлено. G22 є профільною траєкторією, а інші релевантні інженерні траєкторії допускаються через структуровану клініко-інженерну конверсію, практику і повне оцінювання результатів

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
				навчання 7 рівня.
Однозначність застосування стандарту	Уточнити межі відповідальності та розмежувати клінічного інженера із суміжними професіями.	Зав. кафедри «Біомедична інженерія» ДВНЗ «Приазовський державний технічний університет», д.м.н., професор О.Ю. Азархов	Враховано	Проблему ранньої невідповідності назви змісту усунуто шляхом вилучення загального facilities management та інших невластивих функцій і зосередження стандарту на життєвому циклі та інтеграції медичних технологій.
Однозначність застосування стандарту	Визнати невідповідність назви змісту та відмовитися від стандарту «Інженер клінічний».	Зав. кафедри «Біомедична інженерія» ДВНЗ «Приазовський державний технічний університет», д.м.н., професор О.Ю. Азархов	Не враховано	Назву «Інженер клінічний» і сам проєкт збережено. Критичні зауваження до ранньої редакції використано для суттєвого доопрацювання професійного ядра, функцій та меж відповідальності; підстав для відмови від професії або повного перезапуску не встановлено.
Професійний стандарт розроблено та затверджено згідно з	Професійний стандарт розроблено та затверджено згідно з	Ратушнюк Наталія Михайлівна Завідувачка клініко-діагностичної	Не враховано	Не враховано в запропонованій редакції: професійні стандарти

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
вимогами статті 42 Кодексу законів про працю України... (ps-inzhene... р. 1)	вимогами статті 4-1 Кодексу законів про працю України...	лабораторії КНП "Свято-Михайлівська клінічна лікарня м. Києва"		регулює стаття 4-2 Кодексу законів про працю України. Нормативне посилання у проєкті виправлено на статтю 4-2.
Види економічної діяльності та назва стандарту	Вилучити будівельні й архітектурні КВЕД з ядра стандарту.	Ратушнюк Наталія Михайлівна Завідувачка клініко-діагностичної лабораторії КНП "Свято-Михайлівська клінічна лікарня м. Києва"	Знято в процесі обговорення	Спир щодо будівельних та інших КВЕД усунуто: професію визначено як наскрізну, конкретний перелік КВЕД у стандарті не використовується. Це не змінює предмета професії та не створює будівельних повноважень.
Види економічної діяльності та назва стандарту	Змінити назву на «Інженер з проєктування, будівництва і експлуатації закладів охорони здоров'я».	Ратушнюк Наталія Михайлівна Завідувачка клініко-діагностичної лабораторії КНП "Свято-Михайлівська клінічна лікарня м. Києва"	Не враховано	Зв'язок професії з різними роботодавцями не є підставою для зміни назви. Фінальна редакція використовує передбачену Порядком модель наскрізної професії і не наділяє працівника повноваженнями через КВЕД.

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
• інженер з обслуговування інженерних клінічних систем медичного (ps-inzhene... р. 3)	• інженер з обслуговування інженерних клінічних систем медичного призначення	Ратушнюк Наталія Михайлівна Завідувачка клініко-діагностичної лабораторії КНП "Свято-Михайлівська клінічна лікарня м. Києва"	Враховано	Редакційну неточність виправлено. Невдала/неповна назва з первинної редакції не використовується у фінальному переліку типових посад; професійна назва «Інженер клінічний» і суміжні посадові формулювання подаються окремо та без спотворення змісту.
• інженер клінічний - технолог (операціоніст-технолог) (ps-inzhene... р. 3)	• інженер клінічний - технолог (операційний технолог)	Ратушнюк Наталія Михайлівна Завідувачка клініко-діагностичної лабораторії КНП "Свято-Михайлівська клінічна лікарня м. Києва"	Враховано	Редакційну помилку у словосполученні виправлено. Водночас назва «інженер клінічний — технолог» не використовується як окрема професійна кваліфікація у фінальній архітектурі; стандарт встановлює одну повну кваліфікацію «Інженер клінічний».
Освітні передумови	Зазначити чинну спеціальність G22 «Біомедична інженерія»	Ратушнюк Наталія Михайлівна Завідувачка клініко-діагностичної	Враховано	Освітні передумови уточнено: для прямої траєкторії —

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
	замість неофіційних або застарілих назв.	лабораторії КНП "Свято-Михайлівська клінічна лікарня м. Києва"		магістерська інженерна освіта, профільно G22; для інших релевантних інженерів — клініко-інженерна конверсія, практика у ЗОЗ і повне оцінювання. Управлінська освіта без інженерної основи недостатня.
Освітні передумови	Визначити лише G22 єдиною допустимою основою повної професійної кваліфікації.	Ратушнюк Наталія Михайлівна Завідувачка клініко-діагностичної лабораторії КНП "Свято-Михайлівська клінічна лікарня м. Києва"	Не враховано	Монополію G22 не встановлено. G22 є профільною траєкторією, а інші релевантні інженерні траєкторії допускаються через структуровану клініко-інженерну конверсію, практику і повне оцінювання результатів навчання 7 рівня.
Усі коди прописані через цифру «3»: A1.31, A1.32, A2.31, B1.31 і т.д. (ps-inzhene... р. 6)	Замінити на кириличну літеру «З» (Знання): A1.31, A1.32, A2.31, B1.31 і т.д.	Ратушнюк Наталія Михайлівна Завідувачка клініко-діагностичної лабораторії КНП "Свято-Михайлівська клінічна лікарня м. Києва"	Враховано	Кодування виправлено: для знань використовується кирилична літера «З» (наприклад, A1.31), для умінь/навичок — «У», комунікації — «К»,

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
				відповідальності й автономії — «В».
В1.33. Вимоги технічної та експлуатаційної документації (ps-inzhene... р. 20).	Л1.33. Вимоги технічної та експлуатаційної документації	Ратушнюк Наталія Михайлівна Завідувачка клініко-діагностичної лабораторії КНП "Свято-Михайлівська клінічна лікарня м. Києва"	Враховано	Помилкове кодування з первинної редакції усунуто. У фінальній матриці всі знання мають унікальні коди, прив'язані до відповідної компетентності; старий код В1.33 не використовується.
Одночасно два різні пункти знань мають однаковий код О1.32 (ps-inzhene... р. 24).	Другий пункт знань («Протоколи перевірки...») кодувати як О1.33	Ратушнюк Наталія Михайлівна Завідувачка клініко-діагностичної лабораторії КНП "Свято-Михайлівська клінічна лікарня м. Києва"	Враховано	Дублювання коду усунуто. У фінальній матриці кожний результат навчання має однозначний код і простежуваний зв'язок із відповідною компетентністю та трудовою функцією.
Л1.32. Принципи медичних завдань на проєктування (ps-inzhene... р. 30).	У1.32. Принципи медичних завдань на проєктування	Ратушнюк Наталія Михайлівна Завідувачка клініко-діагностичної лабораторії КНП "Свято-Михайлівська клінічна лікарня м. Києва"	Враховано	Латинську/помилкову літеру та кодування виправлено. Фінальна матриця застосовує єдину кириличну систему кодів трудових функцій,

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
				компетентностей і результатів навчання.
1. Здатність примати участь... (ps-inzhene... р. 21) 2. Координувати дії з... (ps-inzhene... р. 22)	1. Здатність брати участь... 2. Координувати дії з...	Ратушнюк Наталія Михайлівна Завідувачка клініко-діагностичної лабораторії КНП "Свято-Михайлівська клінічна лікарня м. Києва"	Враховано	Мовні помилки виправлено: використано нормативні формулювання «брати участь», «координувати дії» та інші конкретні дієслова, придатні до професійного оцінювання.
10. Турос Олена Ігорівна 15. Жуков Ігор Євгенович (ps-inzhene... р. 32)	10. Турос Олена Ігорівна 15. Жуков Ігор Євгенович	Ратушнюк Наталія Михайлівна Завідувачка клініко-діагностичної лабораторії КНП "Свято-Михайлівська клінічна лікарня м. Києва"	Враховано	Редакційне оформлення переліку учасників виправлено. ПІБ та організаційна належність членів/експертів ведуться окремими полями; актуальний склад робочої групи визначається розпорядчим документом та внутрішнім реєстром.
Види економічної діяльності	Вилучити архітектурно-будівельні КВЕД як базові та привести перелік у відповідність	Голова підкомісії G22 Біомедична інженерія» комісії №7 МОН України та ВГО «Всеукраїнська	Знято в процесі обговорення	Спір щодо будівельних та інших КВЕД усунуто: професію визначено як наскрізну, конкретний

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
	до фактичної професійної діяльності.	асоціація біомедичних інженерів і технологів» Віталій МАКСИМЕНКО		перелік КВЕД у стандарті не використовується. Це не змінює предмета професії та не створює будівельних повноважень.
Види економічної діяльності	Вважати діяльність лікарняних закладів неприйнятною для інженерної професії.	Голова підкомісії G22 Біомедична інженерія» комісії №7 МОН України та ВГО «Всеукраїнська асоціація біомедичних інженерів і технологів» Віталій МАКСИМЕНКО	Знято в процесі обговорення	Спір щодо будівельних та інших КВЕД усунуто: професію визначено як наскрізну, конкретний перелік КВЕД у стандарті не використовується. Це не змінює предмета професії та не створює будівельних повноважень.
Назва виду (видів) економічної діяльності, секції, розділу, групи, класу економічної діяльності та їх код згідно з Національним класифікатором України ДК 009:2010 «Класифікація видів економічної діяльності»	Види економічної діяльності (відповідно до Коду КВЕД 2010) та кваліфікаційні вимоги наведені у проєкті професійного стандарту, розробленому Державним некомерційним підприємством	Голова підкомісії G22 Біомедична інженерія» комісії №7 МОН України та ВГО «Всеукраїнська асоціація біомедичних інженерів і технологів» Віталій МАКСИМЕНКО	Знято в процесі обговорення	Після доопрацювання спірне формулювання усунуто або переформульовано, тому предмет розбіжності втратив актуальність.

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
Q, 86, 86.1, 86.10 M, 71, 71.1, 71.11 F, 41, 41.1, 41.10	«Державний університет «Київський авіаційний інститут», Навчально-науковим інститутом неперервної освіти не відповідають професійній назві «інженер клінічний», оскільки характеризують інший предмет професійної діяльності, ніж той, що визначений міжнародними класифікаціями ISCO, ESCO, рекомендаціями ВООЗ та чинною системою підготовки біомедичних інженерів в Україні.			
	Рекомендуємо розробникам відкликати заявку на розробку професійного стандарту «Інженер клінічний» і повторно подати її під назвою, яка належить до галузі цивільного будівництва [2142.2]	Голова підкомісії G22 Біомедична інженерія» комісії №7 МОН України та ВГО «Всеукраїнська асоціація біомедичних інженерів і технологів» Віталій МАКСИМЕНКО	Не враховано	Вимогу про відхилення/відкликання заявки або передачу розроблення іншій робочій групі не прийнято. Обґрунтовані зауваження інтегровано через суттєве доопрацювання,

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
	(КЛАСИФІКАТОР ПРОФЕСІЙ ДК 003:2010), наприклад 2142.2.xx «Інженер-будівельник (проєктування, експлуатація) медичних споруд».			додаткову валідацію та повторне експертне визначення НРК із збереженням процесуальної наступності й співрозроблення.
Освітня система G22	Визнати G22 профільною освітньою траєкторією та модернізувати госпітальну підготовку.	Голова підкомісії G22 Біомедична інженерія» комісії №7 МОН України та ВГО «Всеукраїнська асоціація біомедичних інженерів і технологів» Віталій МАКСИМЕНКО	Враховано	Освітні передумови уточнено: для прямої траєкторії — магістерська інженерна освіта, профільно G22; для інших релевантних інженерів — клініко-інженерна конверсія, практика у ЗОЗ і повне оцінювання. Управлінська освіта без інженерної основи недостатня.
Освітня система G22	Закріпити професію виключно за чинною системою підготовки G22.	Голова підкомісії G22 Біомедична інженерія» комісії №7 МОН України та ВГО «Всеукраїнська асоціація біомедичних інженерів і технологів» Віталій МАКСИМЕНКО	Не враховано	Монополію G22 не встановлено. G22 є профільною траєкторією, а інші релевантні інженерні траєкторії допускаються через структуровану клініко-

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
				інженерну конверсію, практику і повне оцінювання результатів навчання 7 рівня.
Предмет професійної діяльності	Чітко відмежувати клінічну інженерію від самостійного будівельного проєктування, загальної експлуатації будівель та інших регульованих робіт.	К.т.н., доцент кафедри хімічних технологій кераміки, скла та біомедичних матеріалів Українського державного університету науки і технологій, член підкомісії G22 «Біомедична інженерія» комісії №7 МОН України член ВГО Асоціація біомедичних інженерів і технологів від власного імені Олена ХОМЕНКО	Враховано	Професійне ядро уточнено: життєвий цикл і портфель медичних технологій, безпека, сервіс, інтеграція, ризику, навчання, технічний домен закупівель/НТА, якість і розвиток практики.
Предмет професійної діяльності	Змінити назву або відмовитися від інфраструктурної інтеграції як складової клінічної інженерії.	К.т.н., доцент кафедри хімічних технологій кераміки, скла та біомедичних матеріалів Українського державного університету науки і технологій, член підкомісії G22 «Біомедична інженерія» комісії №7 МОН України	Не враховано	Повне вилучення медико-технологічного планування, цифрової або інфраструктурної інтеграції не підтримано: ці функції є частиною безпечного застосування медичних технологій, але їх межі чітко відокремлені від

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
		член ВГО Асоціація біомедичних інженерів і технологів від власного імені Олена ХОМЕНКО		суміжних професій.
Архітектура компетентностей	Усунути поєднання різномірних компетентностей та звести стандарт до «раціонального мінімуму».	Декан факультету біомедичної інженерії НТУ «КПІ імені Ігоря Сікорського Олександр ГАЛКІН.	Враховано	Функції й компетентності очищено від дублювань і абстрактних формулювань; результати навчання описано через конкретні оцінювані знання, дії, комунікацію та автономію.
Архітектура компетентностей	Вилучити міждисциплінарні знання, потрібні для інтеграції медичних технологій із клінічним, інженерним та цифровим середовищем.	Декан факультету біомедичної інженерії НТУ «КПІ імені Ігоря Сікорського Олександр ГАЛКІН.	Не враховано	Редакційні недоліки ранньої версії не є підставою для відмови від професії. Вони усунені через повторний функціональний аналіз і валідацію.
	1. ІНСТИТУЦІЙНИЙ ВАКУУМ ПОСАД (Колізія ДК 003:2010, ESCO та штатного розкладу ЗОЗ) Відсутність посад у	Проценко В.М., к.мед.н., доц. Віце-президент ВГО "ВАКХЛМ ВСЕУКРАЇНСЬКА АСОЦІАЦІЯ КЛІНІЧНОЇ ХІМІЇ ТА	Не враховано	Питання професійної назви та її відображення у ДК 003:2010 винесено в окремий процедурний блок: фінальний пакет має містити письмову

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
	штатних розкладах: На сьогодні у штатних розкладах лікувальних закладів України, включаючи провідні академічні науково-практичні установи Національної академії медичних наук (НАМН) України, посада «інженер клінічний» повністю відсутня. • Міжнародний термінологічний розрив: У європейському класифікаторі професій, компетенцій та кваліфікацій ESCO взагалі відсутній самостійний код «Clinical Engineer». Натомість діє офіційний промисловий код ESCO 2152.1.5 «Engineer medical equipment», який описує трек інженера заводу-виробника (що володіє стандартами	ЛАБОРАТОРНОЇ МЕДИЦИНИ " Заступник Голови Технічного комітету стандартизації 166 "Клінічні лабораторні дослідження та системи для діагностики in vitro"		позицію Мінекономіки. Професійний стандарт не підміняє процедуру внесення професійної назви до класифікатора.

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
	якості ISO 13485 та ISO 14971). Автори проєкту штучно скопіювали закордонні домени промислових розробників і наклали їх на • Національна класифікаційна колізія: Згідно з Національним класифікатором професій ДК 003:2010, випускники конвергентних кафедр отримують базову кваліфікацію 2149.2 «Інженер біомедичний» (розділ «Професіонали»). Спроба розробників стандарту задекларувати госпітальні функції за повної відсутності легітимної системи посад повністю описується українським фольклорним прислів'ям: «Я йому про образи, а він мені — про гарбузи».			
Освітній вхід і клінічна	Встановити інженерну	Проценко В.М., к.мед.н.,	Враховано	Освітні передумови

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
практика	базову освіту, професійну конверсію, обов'язкову практику у ЗОЗ та незалежне оцінювання.	доц. Віце-президент ВГО "ВАКХЛМ ВСЕУКРАЇНСЬКА АСОЦІАЦІЯ КЛІНІЧНОЇ ХІМІЇ ТА ЛАБОРАТОРНОЇ МЕДИЦИНИ " Заступник Голови Технічного комітету стандартизації 166 "Клінічні лабораторні дослідження та системи для діагностики in vitro"		уточнено: для прямої траєкторії — магістерська інженерна освіта, профільно G22; для інших релевантних інженерів — клініко-інженерна конверсія, практика у ЗОЗ і повне оцінювання. Управлінська освіта без інженерної основи недостатня.
Освітній вхід і клінічна практика	Надати виключне право доступу до професії випускникам G22 або визнати силлабус окремої асоціації визначальним для стандарту.	Проценко В.М., к.мед.н., доц. Віце-президент ВГО "ВАКХЛМ ВСЕУКРАЇНСЬКА АСОЦІАЦІЯ КЛІНІЧНОЇ ХІМІЇ ТА ЛАБОРАТОРНОЇ МЕДИЦИНИ " Заступник Голови Технічного комітету стандартизації 166 "Клінічні лабораторні дослідження та системи для діагностики in vitro"	Не враховано	Монополію G22 не встановлено. G22 є профільною траєкторією, а інші релевантні інженерні траєкторії допускаються через структуровану клініко-інженерну конверсію, практику і повне оцінювання результатів навчання 7 рівня.
Клініко-діагностичні	Розмежувати технічний	Проценко В.М., к.мед.н.,	Враховано	Технічний аудит,

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
лабораторії	аудит і клінічну верифікацію, метрологічні та лабораторні повноваження.	доц. Віце-президент ВГО "ВАКХЛІМ ВСЕУКРАЇНСЬКА АСОЦІАЦІЯ КЛІНІЧНОЇ ХІМІЇ ТА ЛАБОРАТОРНОЇ МЕДИЦИНИ " Заступник Голови Технічного комітету стандартизації 166 "Клінічні лабораторні дослідження та системи для діагностики in vitro"		метрологічні дії та лабораторно-клінічні повноваження розмежовано; стандарт прямо забороняє клінічному інженеру верифікувати лабораторні методики, інтерпретувати результати або підміняти акредитовані метрологічні функції.
Клініко-діагностичні лабораторії	Обмежити роль клінічного інженера лише електроживленням, газами, вакуумом і мікрокліматом.	Проценко В.М., к.мед.н., доц. Віце-президент ВГО "ВАКХЛІМ ВСЕУКРАЇНСЬКА АСОЦІАЦІЯ КЛІНІЧНОЇ ХІМІЇ ТА ЛАБОРАТОРНОЇ МЕДИЦИНИ " Заступник Голови Технічного комітету стандартизації 166 "Клінічні лабораторні дослідження та системи для діагностики in vitro"	Не враховано	Роль клінічного інженера в лабораторії не обмежується лише інженерними комунікаціями: вона охоплює технічний життєвий цикл обладнання, сервіс, ризики та інтеграцію з LIS. Водночас клінічна верифікація методик і результатів залишається за лабораторним персоналом.
Сервіс медичних виробів	Розмежувати функції	Проценко В.М., к.мед.н.,	Враховано	Розмежовано технічне

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
	клінічного інженера, виробника та авторизованого сервісу; заборонити несанкціоновані модифікації.	доц. Віце-президент ВГО "ВАКХЛМ ВСЕУКРАЇНСЬКА АСОЦІАЦІЯ КЛІНІЧНОЇ ХІМІЇ ТА ЛАБОРАТОРНОЇ МЕДИЦИНИ " Заступник Голови Технічного комітету стандартизації 166 "Клінічні лабораторні дослідження та системи для діагностики in vitro"		обслуговування, первинну діагностику, функціональну перевірку, електробезпеку, ремонт, калібрування і повірку. Визначено вимоги до компетентності, авторизації/акредитації, простежуваності та післясервісного приймання.
Сервіс медичних виробів	Виключити клінічного інженера з первинної технічної діагностики, дозволеного технічного обслуговування та координації сервісу.	Проценко В.М., к.мед.н., доц. Віце-президент ВГО "ВАКХЛМ ВСЕУКРАЇНСЬКА АСОЦІАЦІЯ КЛІНІЧНОЇ ХІМІЇ ТА ЛАБОРАТОРНОЇ МЕДИЦИНИ " Заступник Голови Технічного комітету стандартизації 166 "Клінічні лабораторні дослідження та системи для діагностики in vitro"	Не враховано	Виключати клінічного інженера з дозволеної первинної діагностики, функціональних перевірок і координації сервісу не прийнято. Ці дії виконуються лише в межах компетентності, документації виробника та правового режиму і не підміняють авторизований сервіс або акредитовану метрологічну лабораторію.

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
Метрологія та калібрування	Розмежувати калібрування, повірку, метрологічну верифікацію, функціональне тестування та перевірку електробезпеки.	Проценко В.М., к.мед.н., доц. Віце-президент ВГО "ВАКХЛМ ВСЕУКРАЇНСЬКА АСОЦІАЦІЯ КЛІНІЧНОЇ ХІМІЇ ТА ЛАБОРАТОРНОЇ МЕДИЦИНИ " Заступник Голови Технічного комітету стандартизації 166 "Клінічні лабораторні дослідження та системи для діагностики in vitro"	Враховано	Розмежовано технічне обслуговування, первинну діагностику, функціональну перевірку, електробезпеку, ремонт, калібрування і повірку. Визначено вимоги до компетентності, авторизації/акредитації, простежуваності та післясервісного приймання.
Метрологія та калібрування	Обмежити будь-яку технічну перевірку штатного інженера лише формальним спостереженням.	Проценко В.М., к.мед.н., доц. Віце-президент ВГО "ВАКХЛМ ВСЕУКРАЇНСЬКА АСОЦІАЦІЯ КЛІНІЧНОЇ ХІМІЇ ТА ЛАБОРАТОРНОЇ МЕДИЦИНИ " Заступник Голови Технічного комітету стандартизації 166 "Клінічні лабораторні дослідження та системи для діагностики in vitro"	Не враховано	Виключати клінічного інженера з дозволеної первинної діагностики, функціональних перевірок і координації сервісу не прийнято. Ці дії виконуються лише в межах компетентності, документації виробника та правового режиму і не підміняють авторизований сервіс або акредитовану метрологічну

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
				лабораторію.
Безпека пацієнта та профільні стандарти	Додати знання ІЕС 62353, ISO 14644, ISO 27799 та ISO/IEEE 11073 у межах відповідних функцій.	Проценко В.М., к.мед.н., доц. Віце-президент ВГО "БАКХЛМ ВСЕУКРАЇНСЬКА АСОЦІАЦІЯ КЛІНІЧНОЇ ХІМІЇ ТА ЛАБОРАТОРНОЇ МЕДИЦИНИ " Заступник Голови Технічного комітету стандартизації 166 "Клінічні лабораторні дослідження та системи для діагностики in vitro"	Враховано	Цифрову компетентність обмежено медичними пристроями: DICOM/HL7/FHIR/ISO/IEEE 11073, валідація інтерфейсів та технічні кіберризики ІоМТ виконуються у взаємодії з ІТ і кібербезпекою.
Належна інженерна практика	Замінити всі конкретні нормативні посилання універсальним поняттям GEP та поширити GAMP 5, ISO/IEC 27001, ISO 31000 на всі функції.	Проценко В.М., к.мед.н., доц. Віце-президент ВГО "БАКХЛМ ВСЕУКРАЇНСЬКА АСОЦІАЦІЯ КЛІНІЧНОЇ ХІМІЇ ТА ЛАБОРАТОРНОЇ МЕДИЦИНИ " Заступник Голови Технічного комітету стандартизації 166 "Клінічні лабораторні дослідження та системи	Не враховано	Не прийнято заміну законодавства, технічних регламентів, документації виробника та профільних стандартів універсальним поняттям GEP/GAMP. Такі підходи можуть застосовуватися лише у релевантному предметному контексті.

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
		для діагностики in vitro"		
	7. ІНСТИТУЦІЙНЕ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ВАКХЛМ (Конфлікт інтересів за ISO/IEC 17024) Спроба авторів проєкту безальтернативно закріпити обов'язкову переатестацію інженерів кожні 3 роки у внутрішніх «кваліфікаційних центрах» розробника є очевидним конфліктом інтересів певних кіл МОН та ФРУ. Дана схема прямо суперечить міжнародному стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17024:2014, який вимагає повної незалежності процесів навчання від процесів екзаменування. Оскільки на терезах стоїть життя людини, у медицині має визначатися виключно	Проценко В.М., к.мед.н., доц. Віце-президент ВГО "ВАКХЛМ ВСЕУКРАЇНСЬКА АСОЦІАЦІЯ КЛІНІЧНОЇ ХІМІЇ ТА ЛАБОРАТОРНОЇ МЕДИЦИНИ " Заступник Голови Технічного комітету стандартизації 166 "Клінічні лабораторні дослідження та системи для діагностики in vitro"	Не враховано	Професійний стандарт не встановлює комерційну монополію конкретного кваліфікаційного центру чи фіксовану переатестацію кожні три роки. Оцінювання має здійснювати уповноважений суб'єкт із забезпеченням неупередженості та керуванням конфліктами інтересів відповідно до законодавства й схеми оцінювання.

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
	суверенна технологічна компетентність працівника охорони здоров'я, що контролюється державою (МОЗ) та НААУ через незалежні Органи з сертифікації персоналу (ООВ), а не комерційна «кваліфікація» з точки зору роботодавця.			
Резолютивна частина подання ВАКХЛМ	Урахувати конструктивні зауваження до меж компетентності, сервісу, метрології, лабораторної сфери, цифрової та електричної безпеки.	Проценко В.М., к.мед.н., доц. Віце-президент ВГО "ВАКХЛМ ВСЕУКРАЇНСЬКА АСОЦІАЦІЯ КЛІНІЧНОЇ ХІМІЇ ТА ЛАБОРАТОРНОЇ МЕДИЦИНИ " Заступник Голови Технічного комітету стандартизації 166 "Клінічні лабораторні дослідження та системи для діагностики in vitro"	Враховано	Конструктивні зауваження щодо сервісу, метрології, лабораторних меж, цифрової й електричної безпеки інтегровано до функціональної моделі.
Резолютивна частина подання ВАКХЛМ	Відхилити проєкт, передати розроблення	Проценко В.М., к.мед.н., доц. Віце-президент ВГО	Не враховано	Вимогу про відхилення/відкликання

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
	УФПМО/новій робочій групі та створюваній палаті.	"ВАКХЛІМ ВСЕУКРАЇНСЬКА АСОЦІАЦІЯ КЛІНІЧНОЇ ХІМІЇ ТА ЛАБОРАТОРНОЇ МЕДИЦИНИ " Заступник Голови Технічного комітету стандартизації 166 "Клінічні лабораторні дослідження та системи для діагностики in vitro"		заявки або передачу розроблення іншій робочій групі не прийнято. Обґрунтовані зауваження інтегровано через суттєве доопрацювання, додаткову валідацію та повторне експертне визначення НРК із збереженням процесуальної наступності й співрозроблення.
Види економічної діяльності	Вилучити надлишкові архітектурні й будівельні КВЕДи.	Юрій Романишин, професор Національного університету «Львівська політехніка»	Знято в процесі обговорення	Спір щодо будівельних та інших КВЕД усунуто: професію визначено як наскрізну, конкретний перелік КВЕД у стандарті не використовується. Це не змінює предмета професії та не створює будівельних повноважень.
Види економічної діяльності	Визнати інжинірингові та консультаційні сфери несумісними з клінічною	Юрій Романишин, професор Національного університету «Львівська	Не враховано	Зв'язок професії з різними роботодавцями не є підставою для зміни

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
	інженерією і змінити назву стандарту.	політехніка»		назви. Фінальна редакція використовує передбачену Порядком модель наскрізної професії і не наділяє працівника повноваженнями через КВЕД.
Типові посади	Привести перелік типових посад до Класифікатора професій і відокремити базові, кар'єрні та керівні ролі.	Юрій Романишин, професор Національного університету «Львівська політехніка»	Враховано	Перелік посад відокремлено від професійної кваліфікації. «Інженер клінічний» є назвою повної професійної кваліфікації; категорії, «провідний інженер» і «керівник служби» розглядаються як можливі посадові/кар'єрні ролі за умови належного відображення у класифікаційних і локальних документах та не утворюють автоматично окремих кваліфікацій.
Типові посади	Визнати професію непридатною через	Юрій Романишин, професор Національного	Знято в процесі обговорення	Після доопрацювання спірне формулювання

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
	відсутність повної відповідності кожної посади окремому КВЕД.	університету «Львівська політехніка»		усунено або переформульовано, тому предмет розбіжності втратив актуальність.
Освітні передумови	Привести назви галузей і спеціальностей до чинного Переліку та включити G22.	Юрій Романишин, професор Національного університету «Львівська політехніка»	Враховано	Освітні передумови уточнено: для прямої траєкторії — магістерська інженерна освіта, профільно G22; для інших релевантних інженерів — клініко-інженерна конверсія, практика у ЗОЗ і повне оцінювання. Управлінська освіта без інженерної основи недостатня.
Освітні передумови	Обмежити професію виключно G22.	Юрій Романишин, професор Національного університету «Львівська політехніка»	Не враховано	Монополію G22 не встановлено. G22 є профільною траєкторією, а інші релевантні інженерні траєкторії допускаються через структуровану клініко-інженерну конверсію, практику і повне оцінювання результатів навчання 7 рівня.

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
	4. Відповідно до п. 4 Постанови Кабінету Міністрів України від 31 травня 2017 р. № 373 «Про затвердження Порядку розроблення, введення в дію та перегляду професійних стандартів» підготовці проєкту професійного стандарту та проведенню публічного громадського обговорення проєкту професійного стандарту передуює подання заявки на розроблення проєкту професійного стандарту, у якій зазначено назву професійного стандарту. Оскільки зміна назви професійного стандарту не передбачена цим «Порядком ...», вважаємо необхідним скасувати заявку та подати нову заявку з назвою професійного стандарту, яка б	Юрій Романишин, професор Національного університету «Львівська політехніка»	Не враховано	Професію визначено як наскрізну; конкретний перелік КВЕД не використовується як джерело повноважень. Це усуває помилкове ототожнення клінічної інженерії з будівництвом.

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
	відповідала зазначеним в проєкті видам економічної діяльності.			
Міжвідомча та професійна взаємодія	Розширити консультації з МОЗ, технічними комітетами, роботодавцями, ЗОЗ та професійними асоціаціями.	Ігор Шкробанець, генеральний секретар ГС «Українська федерація професійних медичних об'єднань»	Враховано	Проведення консультацій, додаткової професійної валідації та міжвідомчого погодження включено до плану завершення стандарту; результати фіксуються протоколами і Довідкою.
Міжвідомча та професійна взаємодія	Визнати напрацювання асоціації під керівництвом В. Максименка єдиною обов'язковою основою стандарту.	Ігор Шкробанець, генеральний секретар ГС «Українська федерація професійних медичних об'єднань»	Не враховано	Передача контролю над розробленням іншій організації або право вето окремого стейкхолдера не встановлюється. Консультації проводяться для врегулювання розбіжностей, а мотивоване рішення приймає робоча група.
Сервіс і виробник	Чітко обмежити ремонт документацією виробника, технічними	Ігор Шкробанець, генеральний секретар ГС «Українська федерація	Враховано	Розмежовано технічне обслуговування, первинну діагностику,

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
	регламентами та авторизацією сервісу.	професійних медичних об'єднань»		функціональну перевірку, електробезпеку, ремонт, калібрування і повірку. Визначено вимоги до компетентності, авторизації/акредитації, простежуваності та післясервісного приймання.
Сервіс і виробник	Виключити клінічного інженера з усіх робіт з технічної діагностики та дозволеного технічного обслуговування.	Ігор Шкробанець, генеральний секретар ГС «Українська федерація професійних медичних об'єднань»	Не враховано	Виключати клінічного інженера з дозволеної первинної діагностики, функціональних перевірок і координації сервісу не прийнято. Ці дії виконуються лише в межах компетентності, документації виробника та правового режиму і не підміняють авторизований сервіс або акредитовану метрологічну лабораторію.
Чисті приміщення	Уточнити знання ISO 14644, станів as-built/at-rest/operational, перепадів	Ігор Шкробанець, генеральний секретар ГС «Українська федерація	Враховано	GMP вилучено як універсальну норму монтажу/експлуатації

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
	тиску та контролю НЕРА.	професійних медичних об'єднань»		медичного обладнання. Для чистих приміщень та інших спеціальних середовищ використовуються конкретні застосовні вимоги й стандарти; GEP може слугувати загальною інженерною орієнтацією, але не замінює нормативні джерела.
Чисті приміщення	Надати кожному базовому клінічному інженеру право самостійно виконувати спеціалізовану валідацію чистих приміщень.	Ігор Шкробанець, генеральний секретар ГС «Українська федерація професійних медичних об'єднань»	Не враховано	Не прийнято заміну законодавства, технічних регламентів, документації виробника та профільних стандартів універсальним поняттям GEP/GAMP. Такі підходи можуть застосовуватися лише у релевантному предметному контексті.
Цифрові інтерфейси та структура стандарту	Додати ISO/IEEE 11073, ISO 27799 і привести структуру документа до Порядку № 373.	Ігор Шкробанець, генеральний секретар ГС «Українська федерація професійних медичних об'єднань»	Враховано	Цифрову компетентність обмежено медичними пристроями: DICOM/HL7/FHIR/ISO/IEEE 11073, валідація

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
				інтерфейсів та технічні кіберризики ІоМТ виконуються у взаємодії з ІТ і кібербезпекою.
Цифрові інтерфейси та структура стандарту	Відхилити проєкт та передати розроблення іншій робочій групі.	Ігор Шкробанець, генеральний секретар ГС «Українська федерація професійних медичних об'єднань»	Не враховано	Вимогу про відхилення/відкликання заявки або передачу розроблення іншій робочій групі не прийнято. Обґрунтовані зауваження інтегровано через суттєве доопрацювання, додаткову валідацію та повторне експертне визначення НРК із збереженням процесуальної наступності й співрозроблення.
Архітектура кваліфікацій	Розділити перевантажену повну кваліфікацію на базовий операційний рівень та поглиблені напрями.	Олександр Бесараб, завідувач кафедри трансляційної медичної біоінженерії КПІ ім. Ігоря Сікорського	Не враховано	Пропозицію створити окремі базові/часткові кваліфікації або автоматично перетворити посадові ролі на кваліфікації не прийнято. Професійні домени розмежовано

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
				всередині однієї повної кваліфікації 7 рівня.
Архітектура кваліфікацій	Визнати неможливим подальше доопрацювання і відкликати проєкт.	Олександр Бесараб, завідувач кафедри трансляційної медичної біоінженерії КПІ ім. Ігоря Сікорського	Не враховано	Пропозицію створити окремі базові/часткові кваліфікації або автоматично перетворити посадові ролі на кваліфікації не прийнято. Професійні домени розмежовано всередині однієї повної кваліфікації 7 рівня.
Клінічна інженерія та facilities management	Вилучити із базової кваліфікації загальне управління будівлями, енергетикою, екологією та інженерними службами.	Олександр Бесараб, завідувач кафедри трансляційної медичної біоінженерії КПІ ім. Ігоря Сікорського	Враховано	Самостійне будівельне проєктування, експертизу, технічний нагляд, загальне facilities management, енергоменеджмент і експлуатацію всієї будівлі відмежовано. Збережено формування та інтеграцію медико-технологічних вимог, readiness і commissioning у технічному домені.
Клінічна інженерія та facilities management	Вилучити медико-технологічне планування	Олександр Бесараб, завідувач кафедри	Не враховано	Повне виключення медико-технологічної та

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
	й інфраструктурну інтеграцію з професійного поля.	трансляційної медичної біоінженерії КПІ ім. Ігоря Сікорського		інфраструктурної інтеграції або її зведення до однієї «точки підключення» не підтримано. Клінічний інженер інтегрує вимоги до конкретних технологій та оцінює готовність середовища, не підміняючи проєктувальників, експертів, медичного фізика чи технічний нагляд.
Освітні передумови й офіційні назви	Привести назви галузей і спеціальностей до чинного Переліку; включити G22; виключити управлінську освіту як самостійну основу повної інженерної кваліфікації.	Олександр Бесараб, завідувач кафедри трансляційної медичної біоінженерії КПІ ім. Ігоря Сікорського	Враховано	Освітні передумови уточнено: для прямої траєкторії — магістерська інженерна освіта, профільно G22; для інших релевантних інженерів — клініко-інженерна конверсія, практика у ЗОЗ і повне оцінювання. Управлінська освіта без інженерної основи недостатня.
Освітні передумови й	Обмежити доступ до	Олександр Бесараб,	Не враховано	Монополію G22 не

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
офіційні назви	професії лише випускниками G22.	завідувач кафедри трансляційної медичної біоінженерії КПІ ім. Ігоря Сікорського		встановлено. G22 є профільною траєкторією, а інші релевантні інженерні траєкторії допускаються через структуровану клініко-інженерну конверсію, практику і повне оцінювання результатів навчання 7 рівня.
GMP та нормативна база	Вилучити загальне посилання на GMP і використовувати технічні регламенти, документацію виробника та застосовні стандарти.	Олександр Бесараб, завідувач кафедри трансляційної медичної біоінженерії КПІ ім. Ігоря Сікорського	Враховано	GMP вилучено як універсальну норму монтажу/експлуатації медичного обладнання. Для чистих приміщень та інших спеціальних середовищ використовуються конкретні застосовні вимоги й стандарти; GER може слугувати загальною інженерною орієнтацією, але не замінює нормативні джерела.
GMP та нормативна база	Механічно замінити всі згадки GMP універсальним поняттям	Олександр Бесараб, завідувач кафедри трансляційної медичної	Не враховано	Не прийнято заміну законодавства, технічних регламентів,

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
	GEP.	біоінженерії КПІ ім. Ігоря Сікорського		документації виробника та профільних стандартів універсальним поняттям GEP/GAMP. Такі підходи можуть застосовуватися лише у релевантному предметному контексті.
ISO 13485 та ISO 14971	Використовувати стандарти як знання принципів якості та ризик-менеджменту, не покладаючи на працівника ЗОЗ функцію підтвердження відповідності.	Олександр Бесараб, завідувач кафедри трансляційної медичної біоінженерії КПІ ім. Ігоря Сікорського	Враховано	Посилання уточнено як знання релевантних принципів якості й ризик-менеджменту; клінічний інженер не підтверджує відповідність виробу замість виробника або уповноваженого органу.
ISO 13485 та ISO 14971	Повністю вилучити знання принципів ISO 13485 та ISO 14971 з кваліфікації.	Олександр Бесараб, завідувач кафедри трансляційної медичної біоінженерії КПІ ім. Ігоря Сікорського	Не враховано	Повне вилучення знань ISO 13485/ISO 14971 не підтримано. Вони використовуються у релевантній частині як джерела принципів якості та управління ризиками без надання клінічному інженеру функцій виробника чи органу оцінки

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
				відповідності.
Повноваження й відповідальність	Замінити владні формулювання на підготовку висновків, участь, ініціювання та дії в межах посадових повноважень.	Олександр Бесараб, завідувач кафедри трансляційної медичної біоінженерії КПІ ім. Ігоря Сікорського	Враховано	Владні та безмежні формулювання вилучено. Автономія НРК 7 означає високий ступінь самостійності у власному професійному домені, управління складними процесами, обґрунтовані технічні рішення та своєчасну ескалацію — без перебрання регульованих повноважень інших осіб.
Повноваження й відповідальність	Вилучити право клінічного інженера готувати професійні технічні висновки й ініціювати обмеження небезпечного використання.	Олександр Бесараб, завідувач кафедри трансляційної медичної біоінженерії КПІ ім. Ігоря Сікорського	Не враховано	Владні та безмежні формулювання вилучено. Автономія НРК 7 означає високий ступінь самостійності у власному професійному домені, управління складними процесами, обґрунтовані технічні рішення та своєчасну ескалацію — без перебрання регульованих

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
				повноважень інших осіб.
Оцінка медичних технологій	Визначити НТА міждисциплінарною, а роль клінічного інженера - технічною та життєво-цикловою.	Олександр Бесараб, завідувач кафедри трансляційної медичної біоінженерії КПІ ім. Ігоря Сікорського	Враховано	Клінічного інженера визначено технічним експертом мультидисциплінарної команди. Він формує технічні вимоги й технічний/життєво-цикловий компонент Hospital-Based НТА, але не визначає одноосібно клінічну ефективність, загальну економічну доцільність або переможця закупівлі.
Оцінка медичних технологій	Виключити клінічного інженера з НТА та закупівельної технічної оцінки.	Олександр Бесараб, завідувач кафедри трансляційної медичної біоінженерії КПІ ім. Ігоря Сікорського	Не враховано	Повне вилучення технічної участі не підтримано. ЗОЗ потребує компетентного аналізу технічної придатності, інфраструктури, сервісу, цифрової сумісності та ТСО. Остаточні клінічні, економічні й закупівельні рішення залишаються за відповідними

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
				суб'єктами.
Структура і якість опису	Усунути дублювання, псевдонаукові формулювання, технічні помилки та сформулювати оцінювані результати.	Олександр Бесараб, завідувач кафедри трансляційної медичної біоінженерії КПІ ім. Ігоря Сікорського	Враховано	Функції й компетентності очищено від дублювань і абстрактних формулювань; результати навчання описано через конкретні оцінювані знання, дії, комунікацію та автономію.
Структура і якість опису	Визнати редакційні недоліки доказом концептуальної непридатності професії.	Олександр Бесараб, завідувач кафедри трансляційної медичної біоінженерії КПІ ім. Ігоря Сікорського	Не враховано	Редакційні недоліки ранньої версії не є підставою для відмови від професії. Вони усунені через повторний функціональний аналіз і валідацію.
Подальша робота	Залучити роботодавців, ЗОЗ, сервіс, освіту, ІТ та суміжні професії до консультацій і перевірки меж компетентності.	Олександр Бесараб, завідувач кафедри трансляційної медичної біоінженерії КПІ ім. Ігоря Сікорського	Враховано	Проведення консультацій, додаткової професійної валідації та міжвідомчого погодження включено до плану завершення стандарту; результати фіксуються протоколами і Довідкою.

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
Подальша робота	Розпочати повне повторне розроблення з нуля.	Олександр Бесараб, завідувач кафедри трансляційної медичної біоінженерії КПІ ім. Ігоря Сікорського	Не враховано	Передача контролю над розробленням іншій організації або право вето окремого стейкхолдера не встановлюється. Консультації проводяться для врегулювання розбіжностей, а мотивоване рішення приймає робоча група.
Проект у цілому	Не затверджувати у поданій редакції. Відкликати та розробити новий проєкт. Недоліки є концептуальними: одна кваліфікація охоплює функції кількох самостійних професій, тому не може бути належно сформована й оцінена.	Олександр Бесараб, завідувач кафедри трансляційної медичної біоінженерії КПІ ім. Ігоря Сікорського	Не враховано	Вимогу про відхилення/відкликання заявки або передачу розроблення іншій робочій групі не прийнято. Обґрунтовані зауваження інтегровано через суттєве доопрацювання, додаткову валідацію та повторне експертне визначення НРК із збереженням процесуальної наступності й співрозроблення.

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
I. Назва «Інженер клінічний»	Зберігати назву лише для стандарту, зміст якого обмежений управлінням медичними технологіями та медичним обладнанням. Якщо зберігається нинішній інфраструктурно-будівельний зміст – змінити назву та розробляти інший стандарт. Проблема не стільки у формальній назві, скільки у невідповідності назви змісту. Поточний текст описує переважно головного інженера/фахівця з експлуатації інфраструктури ЗОЗ, а не клінічного інженера.	Олександр Бесараб, завідувач кафедри трансляційної медичної біоінженерії КПІ ім. Ігоря Сікорського	Не враховано	Назву «Інженер клінічний» і сам проєкт збережено. Критичні зауваження до ранньої редакції використано для суттєвого доопрацювання професійного ядра, функцій та меж відповідальності; підстав для відмови від професії або повного перезапуску не встановлено.
Мета професійної діяльності	Сформулювати мету конкретно як безпечне, ефективно та економічно обґрунтоване управління життєвим циклом медичних технологій.	Олександр Бесараб, завідувач кафедри трансляційної медичної біоінженерії КПІ ім. Ігоря Сікорського	Враховано	Професійне ядро уточнено: життєвий цикл і портфель медичних технологій, безпека, сервіс, інтеграція, ризики, навчання,

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
				технічний домен закупівель/НТА, якість і розвиток практики.
Мета професійної діяльності	Вилучити з мети цифрову та інфраструктурну інтеграцію медичних технологій.	Олександр Бесараб, завідувач кафедри трансляційної медичної біоінженерії КПІ ім. Ігоря Сікорського	Не враховано	Повне вилучення медико-технологічного планування, цифрової або інфраструктурної інтеграції не підтримано: ці функції є частиною безпечного застосування медичних технологій, але їх межі чітко відокремлені від суміжних професій.
Види економічної діяльності	Вилучити архітектуру й будівництво з ядра стандарту.	Олександр Бесараб, завідувач кафедри трансляційної медичної біоінженерії КПІ ім. Ігоря Сікорського	Знято в процесі обговорення	Спир щодо будівельних та інших КВЕД усунуто: професію визначено як наскрізну, конкретний перелік КВЕД у стандарті не використовується. Це не змінює предмета професії та не створює будівельних повноважень.
Види економічної діяльності	Вилучити всі інжинірингові та	Олександр Бесараб, завідувач кафедри	Знято в процесі обговорення	Спир щодо будівельних та інших КВЕД усунуто:

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
	технічно-консультаційні сфери.	трансляційної медичної біоінженерії КПІ ім. Ігоря Сікорського		професію визначено як наскрізну, конкретний перелік КВЕД у стандарті не використовується. Це не змінює предмета професії та не створює будівельних повноважень.
Рівні НРК	Зберегти базову кваліфікацію на 6 рівні та винести стратегічні, експертні й керівні функції на 7 рівень.	Олександр Бесараб, завідувач кафедри трансляційної медичної біоінженерії КПІ ім. Ігоря Сікорського	Не враховано	Запропоновану архітектуру 6/7 рівнів не прийнято. Фінальна модель містить одну повну професійну кваліфікацію «Інженер клінічний» 7 рівня НРК; керівні посадові ролі не є автоматично окремими кваліфікаціями.
Рівні НРК	Перенести всю базову кваліфікацію «Інженер клінічний» на 7 рівень НРК.	Олександр Бесараб, завідувач кафедри трансляційної медичної біоінженерії КПІ ім. Ігоря Сікорського	Враховано	Повну професійну кваліфікацію «Інженер клінічний» віднесено до 7 рівня НРК після повторного експертного зіставлення результатів навчання за Додатком 5 до Методичних рекомендацій НАК.

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
				Рівень 7 обґрунтовано складністю, автономією, інтеграцією, інноваційним удосконаленням практики та управлінням складними процесами, а не чужими будівельними повноваженнями.
Типові посади	Відокремити базову посаду від категорій, провідних і керівних ролей та перевірити назви за Класифікатором професій.	Олександр Бесараб, завідувач кафедри трансляційної медичної біоінженерії КПІ ім. Ігоря Сікорського	Враховано	Базову професійну кваліфікацію відокремлено від посадових категорій і керівних ролей. Остаточне застосування професійної назви та коду узгоджується з ДК 003:2010 і письмовою позицією Мінекономіки, якщо назва відсутня у класифікаторі.
Типові посади	Вилучити інформацію про можливі провідні й керівні кар'єрні ролі з професійної рамки.	Олександр Бесараб, завідувач кафедри трансляційної медичної біоінженерії КПІ ім. Ігоря Сікорського	Не враховано	Пропозицію розглянуто по суті, але не прийнято, оскільки вона звужує/змінює погоджене професійне ядро або не відповідає фінальній

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
				функціональній моделі. Межі відповідальності уточнено без прийняття запропонованої зміни.
Попередня освіта	Визначити G22 профільною; для інших інженерів передбачити конверсію, клінічну практику й оцінювання біомедичних компетентностей.	Олександр Бесараб, завідувач кафедри трансляційної медичної біоінженерії КПІ ім. Ігоря Сікорського	Враховано	Освітні передумови уточнено: для прямої траєкторії — магістерська інженерна освіта, профільно G22; для інших релевантних інженерів — клініко-інженерна конверсія, практика у ЗОЗ і повне оцінювання. Управлінська освіта без інженерної основи недостатня.
Попередня освіта	Зробити G22 єдиною допустимою траєкторією.	Олександр Бесараб, завідувач кафедри трансляційної медичної біоінженерії КПІ ім. Ігоря Сікорського	Не враховано	Монополію G22 не встановлено. G22 є профільною траєкторією, а інші релевантні інженерні траєкторії допускаються через структуровану клініко-інженерну конверсію, практику і повне оцінювання результатів навчання 7 рівня.

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
Назви «галузей знань» у розділі III	Привести до чинного Переліку: галузі D «Бізнес, адміністрування та право», F «Інформаційні технології», G «Інженерія, виробництво та будівництво»; спеціальності вказувати окремо (G3, G19, G22, F5–F7 тощо). «Медична інженерія», «Клінічна інженерія», «Інженерний менеджмент» не є чинними галузями; «Електрична інженерія» – спеціальність G3; використано застарілі або неофіційні назви.	Олександр Бесараб, завідувач кафедри трансляційної медичної біоінженерії КПІ ім. Ігоря Сікорського	Враховано	Неофіційні назви не подаються як чинні галузі знань або спеціальності. G22 «Біомедична інженерія» зазначається як профільна освітня траєкторія; «клінічна інженерія», «НТМ» та «інженерний менеджмент» використовуються лише як професійні/освітні напрями або зміст програм, а не як вигадані офіційні спеціальності.
III.2. Перепідготовка з включенням кваліфікації «Інженерний менеджмент»	Вилучити. Професійний розвиток визначати за напрямками медичних технологій, безпеки медичних виробів, метрології, сервісу, цифрової інтеграції – залежно від трудових функцій. «Інженерний	Олександр Бесараб, завідувач кафедри трансляційної медичної біоінженерії КПІ ім. Ігоря Сікорського	Враховано	Фіксована обов'язкова перепідготовка за однією програмою не встановлюється. Безперервний професійний розвиток визначено за реальними трудовими функціями й ризиками: НТМ, безпека,

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
	менеджмент» не є універсальною кваліфікацією, що компенсує відсутність профільної інженерної або біомедичної освіти.			сервіс, метрологія, цифрова інтеграція, кіберризики, планування, НТА, якість та інші релевантні напрями.
Керівництво та стратегія	Винести стратегічний НТМ, бюджетування й керівництво службою на 7 рівень та встановити вимоги до досвіду.	Олександр Бесараб, завідувач кафедри трансляційної медичної біоінженерії КПІ ім. Ігоря Сікорського	Враховано	Стратегічний НТМ та управління складними клініко-інженерними процесами сформульовано на рівні НРК 7. Водночас персональне керівництво всією інженерною службою не є універсальним обов'язком кожного клінічного інженера і залежить від посади та делегованих повноважень.
Керівництво та стратегія	Обов'язково оформити посадову назву «керівник служби» як окрему базову професійну кваліфікацію.	Олександр Бесараб, завідувач кафедри трансляційної медичної біоінженерії КПІ ім. Ігоря Сікорського	Не враховано	Не враховано. Назва керівної посади не тотожна професійній кваліфікації. Стандарт визначає одну повну кваліфікацію «Інженер клінічний» 7 рівня НРК;

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
				призначення на керівну посаду залежить від структури ЗОЗ, досвіду, посадових повноважень та вимог роботодавця.
Проектування, реконструкція і капітальний ремонт	Вилучити самостійне будівельне проектування, експертизу, технічний нагляд та організацію будівництва.	Олександр Бесараб, завідувач кафедри трансляційної медичної біоінженерії КПІ ім. Ігоря Сікорського	Враховано	Самостійне будівельне проектування, експертизу, технічний нагляд, загальне facilities management, енергоменеджмент і експлуатацію всієї будівлі відмежовано. Збережено формування та інтеграцію медико-технологічних вимог, readiness і commissioning у технічному домені.
Проектування, реконструкція і капітальний ремонт	Звести медико-технологічне планування лише до визначення однієї точки встановлення конкретного виробу.	Олександр Бесараб, завідувач кафедри трансляційної медичної біоінженерії КПІ ім. Ігоря Сікорського	Не враховано	Повне виключення медико-технологічної та інфраструктурної інтеграції або її зведення до однієї «точки підключення» не підтримано. Клінічний інженер інтегрує вимоги до конкретних технологій та оцінює

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
				готовність середовища, не підміняючи проєктувальників, експертів, медичного фізика чи технічний нагляд.
Інженерна інфраструктура ЗОЗ	Вилучити загальне управління будівлями, ліфтами, енергетикою, екологією та комунальними системами.	Олександр Бесараб, завідувач кафедри трансляційної медичної біоінженерії КПІ ім. Ігоря Сікорського	Враховано	Самостійне будівельне проєктування, експертизу, технічний нагляд, загальне facilities management, енергоменеджмент і експлуатацію всієї будівлі відмежовано. Збережено формування та інтеграцію медико-технологічних вимог, readiness і commissioning у технічному домені.
Інженерна інфраструктура ЗОЗ	Вилучити оцінювання впливу інженерних систем на медичні технології та їх інфраструктурну інтеграцію.	Олександр Бесараб, завідувач кафедри трансляційної медичної біоінженерії КПІ ім. Ігоря Сікорського	Не враховано	Повне виключення медико-технологічної та інфраструктурної інтеграції або її зведення до однієї «точки підключення» не підтримано. Клінічний інженер інтегрує вимоги до конкретних

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
				технологій та оцінює готовність середовища, не підміняючи проєктувальників, експертів, медичного фізика чи технічний нагляд.
Е. «Відповідно до стандартів GMP»	Вилучити загальне посилання на GMP. Зазначити: відповідно до технічних регламентів щодо медичних виробів, документації виробника та застосовних стандартів безпеки й експлуатаційного контролю. GMP стосується виробництва лікарських засобів і не є загальним стандартом монтажу, калібрування чи приймання медичного обладнання у лікарні.	Олександр Бесараб, завідувач кафедри трансляційної медичної біоінженерії КПІ ім. Ігоря Сікорського	Враховано	GMP вилучено як універсальну норму монтажу/експлуатації медичного обладнання. Для чистих приміщень та інших спеціальних середовищ використовуються конкретні застосовні вимоги й стандарти; GER може слугувати загальною інженерною орієнтацією, але не замінює нормативні джерела.
ISO 13485 та ISO 14971	Переформулювати як знання принципів якості й ризик-менеджменту без функції підтвердження	Олександр Бесараб, завідувач кафедри трансляційної медичної біоінженерії КПІ ім. Ігоря Сікорського	Враховано	Посилання уточнено як знання релевантних принципів якості й ризик-менеджменту; клінічний інженер не

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
	відповідності.			підтверджує відповідність виробу замість виробника або уповноваженого органу.
ISO 13485 та ISO 14971	Повністю вилучити знання цих стандартів з професійної підготовки.	Олександр Бесараб, завідувач кафедри трансляційної медичної біоінженерії КПІ ім. Ігоря Сікорського	Не враховано	Повне вилучення знань ISO 13485/ISO 14971 не підтримано. Вони використовуються у релевантній частині як джерела принципів якості та управління ризиками без надання клінічному інженеру функцій виробника чи органу оцінки відповідності.
Л. Ремонт, калібрування та самостійне усунення несправностей	Обмежити роботи документацією виробника, компетентністю персоналу, наявністю дозволених процедур, засобів вимірювання та договорів із виробником/авторизованим сервісом. Не всі медичні вироби можуть ремонтуватися або	Олександр Бесараб, завідувач кафедри трансляційної медичної біоінженерії КПІ ім. Ігоря Сікорського	Враховано	Розмежовано технічне обслуговування, первинну діагностику, функціональну перевірку, електробезпеку, ремонт, калібрування і повірку. Визначено вимоги до компетентності, авторизації/акредитації, простежуваності та післясервісного

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
	калібруватися штатним працівником ЗОЗ. Узагальнене право створює ризики безпеці пацієнта та порушення гарантійних/регуляторних вимог.			приймання.
ІТ-інтеграція	Чітко відмежувати інтеграцію медичних пристроїв від адміністрування мереж, серверів і кібербезпеки.	Олександр Бесараб, завідувач кафедри трансляційної медичної біоінженерії КПІ ім. Ігоря Сікорського	Враховано	Цифрову компетентність обмежено медичними пристроями: DICOM/HL7/FHIR/ISO/IEEE 11073, валідація інтерфейсів та технічні кіберризики ІоМТ виконуються у взаємодії з ІТ і кібербезпекою.
ІТ-інтеграція	Обов'язково винести всю цифрову інтеграцію в окрему кваліфікацію та вилучити її з базових компетентностей.	Олександр Бесараб, завідувач кафедри трансляційної медичної біоінженерії КПІ ім. Ігоря Сікорського	Не враховано	Цифрову інтеграцію медичних пристроїв не вилучено, оскільки інтероперабельність і технічний кіберризик є частиною життєвого циклу сучасних технологій. Водночас чітко відмежовано адміністрування систем і загальну кібербезпекову політику ЗОЗ.

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
М. Оцінювання медичних технологій	Замінити на «участь у госпітальній ОМТ та закупівлях у частині технічної оцінки медичного обладнання». НТА є міждисциплінарним процесом. Технічний висновок інженера не дорівнює оцінці клінічної ефективності, економічної доцільності та загальної цінності технології.	Олександр Бесараб, завідувач кафедри трансляційної медичної біоінженерії КПІ ім. Ігоря Сікорського	Враховано	Клінічного інженера визначено технічним експертом мультидисциплінарної команди. Він формує технічні вимоги й технічний/життєво-цикловий компонент Hospital-Based НТА, але не визначає одноосібно клінічну ефективність, загальну економічну доцільність або переможця закупівлі.
П. Закупівлі та «рішення, що впливають на вибір постачальника»	Обмежити підготовкою неупереджених функціональних і технічних вимог та технічною експертизою пропозицій у складі комісії. Формулювання створює ризик змішування технічної експертизи з повноваженнями уповноважених осіб/закупівельних комісій та потребує	Олександр Бесараб, завідувач кафедри трансляційної медичної біоінженерії КПІ ім. Ігоря Сікорського	Враховано	Клінічного інженера визначено технічним експертом мультидисциплінарної команди. Він формує технічні вимоги й технічний/життєво-цикловий компонент Hospital-Based НТА, але не визначає одноосібно клінічну ефективність, загальну економічну доцільність або переможця закупівлі.

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
	антикорупційних запобіжників. Роботи з електроустановками й аварійними системами потребують відповідної підготовки, допусків, розподілу ролей і командної взаємодії.			
С. Надзвичайні ситуації, перемикання живлення, «повна відповідальність»	Залишити знання аварійних протоколів і участь у реагуванні в межах посадових повноважень. Вилучити універсальне право перемикати електроживлення та повну відповідальність за життєво важливі системи. Роботи з електроустановками й аварійними системами потребують відповідної підготовки, допусків, розподілу ролей і командної взаємодії.	Олександр Бесараб, завідувач кафедри трансляційної медичної біоінженерії КПІ ім. Ігоря Сікорського	Враховано	Владні та безмежні формулювання вилучено. Автономія НРК 7 означає високий ступінь самостійності у власному професійному домені, управління складними процесами, обґрунтовані технічні рішення та своєчасну ескалацію — без перебрання регульованих повноважень інших осіб.
Формулювання «мати право затверджувати/зупиняти/	Замінити на «готувати технічні висновки», «брати участь»,	Олександр Бесараб, завідувач кафедри трансляційної медичної	Враховано	Владні та безмежні формулювання вилучено. Автономія

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
скасовувати/приймати»	«ініціювати», «повідомляти уповноважену особу», «діяти в межах наданих повноважень». Професійний стандарт не створює владних чи дозвільних повноважень і не може підмінити закон, статут, посадову інструкцію або рішення керівника.	біоінженерії КПІ ім. Ігоря Сікорського		НРК 7 означає високий ступінь самостійності у власному професійному домені, управління складними процесами, обґрунтовані технічні рішення та своєчасну ескалацію — без перебрання регульованих повноважень інших осіб.
Формулювання «повністю/повна відповідальність»	Вилучити або конкретизувати відповідальність за власні професійні дії в межах компетенції та наданих повноважень. Безпека лікарні забезпечується системою розподіленої відповідальності. Покладення всієї відповідальності на одного клінічного інженера є юридично та організаційно некоректним.	Олександр Бесараб, завідувач кафедри трансляційної медичної біоінженерії КПІ ім. Ігоря Сікорського	Враховано	Владні та безмежні формулювання вилучено. Автономія НРК 7 означає високий ступінь самостійності у власному професійному домені, управління складними процесами, обґрунтовані технічні рішення та своєчасну ескалацію — без перебрання регульованих повноважень інших осіб.

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
Результати навчання	Переписати як конкретні, спостережувані та оцінювані результати: ідентифікувати, вимірювати, документувати, аналізувати, планувати, виконувати за процедурою тощо. Вислови «професійно розуміти», «синергетична сутність», «системно-синергетичний підхід», «європейський досвід» не дають критеріїв оцінювання.	Олександр Бесараб, завідувач кафедри трансляційної медичної біоінженерії КПІ ім. Ігоря Сікорського	Враховано	Функції й компетентності очищено від дублювань і абстрактних формулювань; результати навчання описано через конкретні оцінювані знання, дії, комунікацію та автономію.
Дублювання та технічні помилки	Провести повне редакторське й методичне доопрацювання після зміни концепції; усунути дублювання функцій, кодів і нумерації. Наявні повтори А6/Д/У, К/Р, Ж/Л/О, Б/П; помилки В1.33 у блоці Л, J1.32 у	Олександр Бесараб, завідувач кафедри трансляційної медичної біоінженерії КПІ ім. Ігоря Сікорського	Враховано	Функції й компетентності очищено від дублювань і абстрактних формулювань; результати навчання описано через конкретні оцінювані знання, дії, комунікацію та автономію.

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
	блоці У, подвійне С1.32, «Г.В2», а також численні мовні й граматичні помилки.			
Назва професійного стандарту	Змінити назву на «Інженер-будівельник медичних споруд».	Ігор Худецький, голова Науково-експертної ради ГО «Асоціація Біомедицини та Біоінженерії»	Не враховано	Назву «Інженер клінічний» і сам проєкт збережено. Критичні зауваження до ранньої редакції використано для суттєвого доопрацювання професійного ядра, функцій та меж відповідальності; підстав для відмови від професії або повного перезапуску не встановлено.
Ядро клінічної інженерії	Зосередити базову кваліфікацію на життєвому циклі медичних технологій і обладнання.	Ігор Худецький, голова Науково-експертної ради ГО «Асоціація Біомедицини та Біоінженерії»	Враховано	Професійне ядро уточнено: життєвий цикл і портфель медичних технологій, безпека, сервіс, інтеграція, ризику, навчання, технічний домен закупівель/НТА, якість і розвиток практики.
Межі будівельної	Відмежувати клінічного	Ігор Худецький, голова	Враховано	Самостійне будівельне

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
діяльності	інженера від самостійного конструктивного й будівельного проєктування.	Науково-експертної ради ГО «Асоціація Біомедицини та Біоінженерії»		проєктування, експертизу, технічний нагляд, загальне facilities management, енергоменеджмент і експлуатацію всієї будівлі відмежовано. Збережено формування та інтеграцію медико-технологічних вимог, readiness і commissioning у технічному домені.
Аналітична довідка та джерела	Визнати вигаданий у поданні перелік функцій окремої професії доказом непридатності проєкту.	Ігор Худецький, голова Науково-експертної ради ГО «Асоціація Біомедицини та Біоінженерії»	Не враховано	Пропозицію розглянуто по суті, але не прийнято, оскільки вона звужує/змінює погоджене професійне ядро або не відповідає фінальній функціональній моделі. Межі відповідальності уточнено без прийняття запропонованої зміни.
Кваліфікаційна архітектура	Розділити різні професійні поля, базову й поглиблені кваліфікації та межі відповідальності.	НТУ «Дніпровська політехніка»: в.о. ректора Артем Павличенко; завідувач кафедри механічної та	Не враховано	Не враховано в частині обов'язкового поділу на окремі кваліфікації. Межі професійних доменів розмежовано

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
		біомедичної інженерії Дмитро Колосов		всередині однієї повної кваліфікації 7 рівня НРК; загальне facilities management, самостійне будівельне проєктування, клінічні рішення, загальне ІТ-адміністрування та регульована метрологічна діяльність відмежовані.
Кваліфікаційна архітектура	Розпочати повторний функціональний аналіз з нуля як передумову продовження проєкту.	НТУ «Дніпровська політехніка»: в.о. ректора Артем Павличенко; завідувач кафедри механічної та біомедичної інженерії Дмитро Колосов	Не враховано	Вимогу повністю розпочати розроблення з нуля не підтримано. Виявлені недоліки усуваються через документоване доопрацювання функціональної моделі, додаткову професійну валідацію, повторне експертне зіставлення фінальних результатів навчання з НРК та постатейне опрацювання зауважень; проведена раніше робота і матеріали громадського

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
				обговорення зберігаються та враховуються.
Освітні передумови	Визначити G22 профільною; для інших інженерів встановити додаткове навчання й клінічну практику; не допускати управлінську освіту без інженерної основи.	НТУ «Дніпровська політехніка»: в.о. ректора Артем Павличенко; завідувач кафедри механічної та біомедичної інженерії Дмитро Колосов	Враховано	Освітні передумови уточнено: для прямої траєкторії — магістерська інженерна освіта, профільно G22; для інших релевантних інженерів — клініко-інженерна конверсія, практика у ЗОЗ і повне оцінювання. Управлінська освіта без інженерної основи недостатня.
Освітні передумови	Закріпити професію виключно за однією освітньою спеціальністю або її академічним середовищем.	НТУ «Дніпровська політехніка»: в.о. ректора Артем Павличенко; завідувач кафедри механічної та біомедичної інженерії Дмитро Колосов	Не враховано	Запропоноване звуження освітнього входу не підтримано; визначальною є демонстрація повної професійної кваліфікації 7 рівня НРК на інженерній основі.
Рівні НРК	Відокремити базову кваліфікацію 6 рівня від стратегічних, експертних	НТУ «Дніпровська політехніка»: в.о. ректора Артем	Не враховано	Не враховано саме запропонований поділ 6/7. Після

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
	і керівних функцій 7 рівня.	Павличенко; завідувач кафедри механічної та біомедичної інженерії Дмитро Колосов		доопрацювання робоча група визначає одну повну кваліфікацію «Інженер клінічний» 7 рівня НРК. Рівень 7 обґрунтовується фінальними результатами навчання щодо інтеграції знань у широких мультидисциплінарних контекстах, розв'язання нових/незнайомих задач, управління складними непередбачуваними клініко-інженерними процесами та внеску у розвиток професійної практики; при цьому чужі регульовані повноваження до кваліфікації не включаються.
Межі відповідальності	Не підміняти архітектора, проєктувальника, технічний нагляд, експлуатаційні служби,	НТУ «Дніпровська політехніка»: в.о. ректора Артем Павличенко; завідувач кафедри механічної та	Враховано	Владні та безмежні формулювання вилучено. Автономія НРК 7 означає високий ступінь самостійності у

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
	ІТ, закупівлі та метрологію.	біомедичної інженерії Дмитро Колосов		власному професійному домені, управління складними процесами, обґрунтовані технічні рішення та своєчасну ескалацію — без перебрання регульованих повноважень інших осіб.
Освітнє застосування	Усунути ризик, що кожна програма G22 повинна охоплювати всі інфраструктурні, ІТ-, проєктні та керівні напрями.	НТУ «Дніпровська політехніка»: в.о. ректора Артем Павличенко; завідувач кафедри механічної та біомедичної інженерії Дмитро Колосов	Враховано	Освітні передумови уточнено: для прямої траєкторії — магістерська інженерна освіта, профільно G22; для інших релевантних інженерів — клініко-інженерна конверсія, практика у ЗОЗ і повне оцінювання. Управлінська освіта без інженерної основи недостатня.
Освітнє застосування	Визнати зазначений ризик підставою для зупинення стандарту.	НТУ «Дніпровська політехніка»: в.о. ректора Артем Павличенко; завідувач кафедри механічної та біомедичної інженерії	Не враховано	Уточнення освітньої траєкторії усуває зазначений ризик і не є підставою для зупинення стандарту.

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
		Дмитро Колосов		
Сфера і загальна мета	Обмежити базову кваліфікацію управлінням життєвим циклом медичних технологій, безпекою, сервісом, навчанням і ризиками.	НТУ «Дніпровська політехніка»: в.о. ректора Артем Павличенко; завідувач кафедри механічної та біомедичної інженерії Дмитро Колосов	Враховано	Професійне ядро уточнено: життєвий цикл і портфель медичних технологій, безпека, сервіс, інтеграція, ризики, навчання, технічний домен закупівель/НТА, якість і розвиток практики.
Сфера і загальна мета	Вилучити медико-технологічне планування, цифрову та інфраструктурну інтеграцію з професійної рамки.	НТУ «Дніпровська політехніка»: в.о. ректора Артем Павличенко; завідувач кафедри механічної та біомедичної інженерії Дмитро Колосов	Не враховано	Повне вилучення медико-технологічного планування, цифрової або інфраструктурної інтеграції не підтримано: ці функції є частиною безпечного застосування медичних технологій, але їх межі чітко відокремлені від суміжних професій.
Клінічна та біомедична інженерія	Відмежувати клінічну інженерію від R&D, біоматеріалів, протезування, розробки сигналів, зображень і ПЗ.	НТУ «Дніпровська політехніка»: в.о. ректора Артем Павличенко; завідувач кафедри механічної та біомедичної інженерії	Враховано	Зауваження враховано. Фінальний стандарт зосереджено на застосуванні, управлінні життєвим циклом, безпеці та інтеграції

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
		Дмитро Колосов		готових медичних технологій у клінічному середовищі. R&D медичних виробів, біоматеріали, протезування, розробка алгоритмів обробки сигналів/зображень і програмного забезпечення не визначаються універсальним ядром професії клінічного інженера.
Клінічна та біомедична інженерія	Визначити клінічну інженерію організаційно підпорядкованою виключно G22.	НТУ «Дніпровська політехніка»: в.о. ректора Артем Павличенко; завідувач кафедри механічної та біомедичної інженерії Дмитро Колосов	Не враховано	Монополію G22 не встановлено. G22 є профільною траєкторією, а інші релевантні інженерні траєкторії допускаються через структуровану клініко-інженерну конверсію, практику і повне оцінювання результатів навчання 7 рівня.
Кваліфікації і типові посади	Розділити 6 і 7 рівні та встановити окремі вимоги до провідних і	НТУ «Дніпровська політехніка»: в.о. ректора Артем	Не враховано	Запропонований поділ на базову 6 і окремі 7 рівня не прийнято. Фінальна

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
	керівних ролей.	Павличенко; завідувач кафедри механічної та біомедичної інженерії Дмитро Колосов		модель має одну повну професійну кваліфікацію 7 рівня НРК. Посадові ролі «провідний» і «керівник служби» залишаються кар'єрними/організаційними ролями та не створюються автоматично як окремі часткові кваліфікації.
Кваліфікації і типові посади	Визначити посадові назви «провідний інженер» і «керівник служби» самостійними частковими кваліфікаціями автоматично.	НТУ «Дніпровська політехніка»: в.о. ректора Артем Павличенко; завідувач кафедри механічної та біомедичної інженерії Дмитро Колосов	Не враховано	Не враховано. Посадові категорії та керівні ролі не перетворюються автоматично на часткові професійні кваліфікації. Їх застосування визначається класифікаційними та локальними документами роботодавця.
Освітні передумови	Прямо зазначити G22, передбачити конверсію й клінічну практику для інших інженерів та виключити управлінську освіту як єдину основу.	НТУ «Дніпровська політехніка»: в.о. ректора Артем Павличенко; завідувач кафедри механічної та біомедичної інженерії	Враховано	Освітні передумови уточнено: для прямої траєкторії — магістерська інженерна освіта, профільно G22; для інших релевантних

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
		Дмитро Колосов		інженерів — клініко-інженерна конверсія, практика у ЗОЗ і повне оцінювання. Управлінська освіта без інженерної основи недостатня.
Назви освітніх напрямів	У проєкті назви «Медична інженерія», «Клінічна інженерія», «Інженерний менеджмент» подані так, ніби вони є чинними спеціальностями або галузями знань. Узгодити назви з чинним переліком галузей знань і спеціальностей. За потреби визначати ці поняття як назви освітніх програм, спеціалізацій, мікрокваліфікацій або програм післядипломної освіти із зазначенням базової спеціальності.	НТУ «Дніпровська політехніка»: в.о. ректора Артем Павличенко; завідувач кафедри механічної та біомедичної інженерії Дмитро Колосов	Враховано	Офіційні освітні передумови подаються через чинні назви галузей знань і спеціальностей. Терміни «клінічна інженерія», «НТМ», «медична інженерія» чи «інженерний менеджмент» можуть позначати зміст професійних, сертифікатних або освітніх програм, але не подаються як офіційні спеціальності, якщо такого статусу не мають.
Професійний розвиток	Обов'язкова перепідготовка саме з «Інженерного	НТУ «Дніпровська політехніка»: в.о. ректора Артем	Враховано	Фіксована обов'язкова перепідготовка за однією програмою не

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
	менеджменту» кожні три роки не обґрунтована трудовими функціями та ризиками. Передбачити безперервний професійний розвиток за тематичними напрямками: електробезпека, медичні вироби, метрологічне забезпечення, управління ризиками, кібербезпека, клінічні процеси, технічне обслуговування та управління життєвим циклом обладнання.	Павличенко; завідувач кафедри механічної та біомедичної інженерії Дмитро Колосов		встановлюється. Безперервний професійний розвиток визначено за реальними трудовими функціями й ризиками: НТМ, безпека, сервіс, метрологія, цифрова інтеграція, кіберризики, планування, НТА, якість та інші релевантні напрями.
Проектування і реконструкція	Вилучити самостійне проектування, будівельну документацію, технічний нагляд і загальну експлуатацію будівель.	НТУ «Дніпровська політехніка»: в.о. ректора Артем Павличенко; завідувач кафедри механічної та біомедичної інженерії Дмитро Колосов	Враховано	Самостійне будівельне проектування, експертизу, технічний нагляд, загальне facilities management, енергоменеджмент і експлуатацію всієї будівлі відмежовано. Збережено формування та інтеграцію медико-технологічних вимог, readiness і commissioning у технічному домені.

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
Проектування і реконструкція	Обмежити медико-технологічне планування лише точкою підключення одиничного обладнання.	НТУ «Дніпровська політехніка»: в.о. ректора Артем Павличенко; завідувач кафедри механічної та біомедичної інженерії Дмитро Колосов	Не враховано	Повне виключення медико-технологічної та інфраструктурної інтеграції або її зведення до однієї «точки підключення» не підтримано. Клінічний інженер інтегрує вимоги до конкретних технологій та оцінює готовність середовища, не підмінюючи проєктувальників, експертів, медичного фізика чи технічний нагляд.
Медичні гази та інженерні мережі	Розмежувати оцінювання впливу систем на медичні технології та професійну відповідальність за проєктування, монтаж і експлуатацію систем.	НТУ «Дніпровська політехніка»: в.о. ректора Артем Павличенко; завідувач кафедри механічної та біомедичної інженерії Дмитро Колосов	Враховано	Самостійне будівельне проєктування, експертизу, технічний нагляд, загальне facilities management, енергоменеджмент і експлуатацію всієї будівлі відмежовано. Збережено формування та інтеграцію медико-технологічних вимог, readiness і commissioning

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
				у технічному домені.
Медичні гази та інженерні мережі	Повністю виключити знання і координацію інженерного середовища з професії.	НТУ «Дніпровська політехніка»: в.о. ректора Артем Павличенко; завідувач кафедри механічної та біомедичної інженерії Дмитро Колосов	Не враховано	Повне виключення медико-технологічної та інфраструктурної інтеграції або її зведення до однієї «точки підключення» не підтримано. Клінічний інженер інтегрує вимоги до конкретних технологій та оцінює готовність середовища, не підміняючи проєктувальників, експертів, медичного фізика чи технічний нагляд.
ІТ-інтеграція, HL7/DICOM HIS/PACS/LIS,	Технічна інтеграція медичних пристроїв не тотожна повному адмініструванню лікарняних інформаційних систем, мереж, кібербезпеки й баз даних. Залишити формування вимог, тестування сумісності медичних пристроїв і	НТУ «Дніпровська політехніка»: в.о. ректора Артем Павличенко; завідувач кафедри механічної та біомедичної інженерії Дмитро Колосов	Враховано	Пропозицію враховано. Клінічний інженер формує вимоги до інтероперабельності медичних пристроїв, бере участь у тестуванні DICOM/HL7/FHIR/ISO/IEEE 11073 інтерфейсів, документує конфігурацію та технічні кіберризики у взаємодії з

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
	участь у валідації клінічних інтерфейсів. Адміністрування систем і мереж здійснювати спільно з IT-підрозділом або за окремою підтвердженою кваліфікацією.			IT і кібербезпекою. Адміністрування мереж, серверів, баз даних і загальної політики кібербезпеки ЗОЗ не належить до його універсальних повноважень.
Закупівлі та оцінювання медичних технологій	Проект допускає надмірну концентрацію технічних, економічних, клінічних і юридичних рішень в однієї особи. Визначити клінічного інженера технічним експертом і членом мультидисциплінарної команди. Розмежувати технічне оцінювання, НТА, економічний аналіз, медичну доцільність, процедури закупівель і юридичну відповідальність.	НТУ «Дніпровська політехніка»: в.о. ректора Артем Павличенко; завідувач кафедри механічної та біомедичної інженерії Дмитро Колосов	Враховано	Клінічного інженера визначено технічним експертом мультидисциплінарної команди. Він формує технічні вимоги й технічний/життєво-цикловий компонент Hospital-Based НТА, але не визначає одноосібно клінічну ефективність, загальну економічну доцільність або переможця закупівлі.
Сервіс, ремонт, калібрування та метрологічні операції	Планування сервісу, виконання ремонту, калібрування і повірка є різними за правовим і	НТУ «Дніпровська політехніка»: в.о. ректора Артем Павличенко; завідувач	Враховано	Розмежовано технічне обслуговування, первинну діагностику, функціональну

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
	режимом та вимогами до компетентності. Клінічний інженер може планувати, координувати і документувати технічне обслуговування. Виконання ремонту, калібрування або повірки має залежати від технічної підготовки, авторизації виробника, метрологічних вимог та окремо підтверджених компетентностей	кафедри механічної та біомедичної інженерії Дмитро Колосов		перевірку, електробезпеку, ремонт, калібрування і повірку. Визначено вимоги до компетентності, авторизації/акредитації, простежуваності та післясервісного приймання.
Професійний аналіз і консультації	Оприлюднити функціональну логіку та провести консультації з роботодавцями, ЗОЗ, освітою, сервісом, ІТ, будівельними й експлуатаційними службами, МОЗ і МОН.	НТУ «Дніпровська політехніка»: в.о. ректора Артем Павличенко; завідувач кафедри механічної та біомедичної інженерії Дмитро Колосов	Враховано	Проведення консультацій, додаткової професійної валідації та міжвідомчого погодження включено до плану завершення стандарту; результати фіксуються протоколами і Довідкою.
Професійний аналіз і консультації	Сформувані нову робочу групу, передати їй контроль і провести повний повторний цикл громадського	НТУ «Дніпровська політехніка»: в.о. ректора Артем Павличенко; завідувач кафедри механічної та	Не враховано	Передача контролю над розробленням іншій організації або право вето окремого стейкхолдера не

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
	обговорення як обов'язкову умову.	біомедичної інженерії Дмитро Колосов		встановлюється. Консультації проводяться для врегулювання розбіжностей, а мотивоване рішення приймає робоча група.
Медичне програмування та система вихідних документів	Чітко розмежувати медичну програму, медичне завдання, функціональну програму та медико-технологічне завдання і показати їх послідовність у проєктній роботі.	ГО «ЕАЦ “Медичний Конструктор”» / фінальна консолідація робочої групи	Враховано	До словника та компетентностей Б1–Б2 внесено МП, МЗ, ФП і МТЗ. Встановлено ланцюг МП → МЗ → ФП → МТЗ → програма приміщень → RDS → ЕС. Інженер клінічний функціонально-технологічно опрацьовує затверджені клінічні рішення, але не затверджує одноосібно медичну програму або клінічну політику.
Клінічне середовище, ЕП і ФН	Чіткіше врахувати експлуатаційну придатність, функціональну надійність та інженерні залежності медичних	Арам Данієлян, керівник робочої групи	Враховано	ЕП визначено щодо точки встановлення / клінічного середовища конкретної технології, ФН — щодо медичної технології або

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
	технологій.			технологічної системи. Критичні інженерні залежності інтегровано у блоки А, Б, Д та Ж.
Засоби контролю параметрів клінічного середовища	Урахувати технічні засоби забезпечення і контролю якості клінічного середовища.	Арам Данієлян, керівник робочої групи	Враховано	У БЗ включено технологічно пов'язані засоби контролю / моніторингу параметрів клінічного середовища. Їх урахування обмежено потребами конкретної медичної технології або медичного сервісу і не створює загальної експлуатаційної відповідальності за інженерні системи ЗОЗ.
«Середовищні технології», КСТ, ЖЦ ЗОЗ і загальна інфраструктурна відповідальність	Розглядати електроживлення, вентиляцію, водопідготовку, теплозабезпечення та інші системи як самостійний об'єкт життєвого циклу і відповідальності інженера клінічного.	Арам Данієлян, керівник робочої групи	Не враховано	Неусталені терміни КСТ / ЖЦ ЗОЗ та модель загального facilities management не включено. Інженерні системи враховуються лише як критичні залежності медичної технології або умови реалізації медичного сервісу; відповідальність

Позиція проєкту професійного стандарту	Пропозиція	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано / знято в процесі обговорення	Мотивоване рішення робочої групи
Пункт / положення	Текст із поясненням	Суб'єкт	Рішення	Обґрунтування / спосіб реалізації
				за їх загальну експлуатацію залишається за уповноваженими службами.

Редакційний статус. Цю актуалізовану Довідку підготовлено для оприлюднення разом із доопрацьованим проєктом професійного стандарту під час повторного громадського обговорення. Результати повторного обговорення оформлюються окремою Довідкою або додатком після завершення строку подання пропозицій.

Розробник: Національний університет «Київський авіаційний інститут». Співрозробник та експертно-методичний партнер: ГО «Експертно-аналітичний центр “Медичний Конструктор”».