

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до доопрацьованої редакції проєкту професійного стандарту «Інженер
клінічний»
18 серпня 2026 року

1. Статус і призначення документа

Цю пояснювальну записку підготовлено для оприлюднення разом із доопрацьованою редакцією проєкту професійного стандарту «Інженер клінічний», Довідкою про результати першого публічного громадського обговорення та актуалізованим обґрунтуванням 7 рівня НРК. Вона не підміняє формальну структуру професійного стандарту, а пояснює професійну модель, межі відповідальності, основні зміни та спосіб урахування отриманих пропозицій.

Фінальна редакція сформована як одна повна професійна кваліфікація «Інженер клінічний» 7 рівня НРК. Її зміст визначається не назвою базової освітньої програми, а сукупністю трудових функцій і результатів навчання у реальному середовищі надання медичної допомоги.

2. Еволюція професійної моделі

Початкові напрацювання ГО «ЕАЦ “Медичний Конструктор”» розглядали клінічну інженерію через три взаємопов’язані напрями: управління життєвим циклом медичних технологій і медичного обладнання; медико-технологічне планування та інтеграцію технологій у проєкти ЗОЗ; експертне оцінювання і технічний аудит. У процесі функціонального аналізу модель була розширена цифровою інтеграцією, кіберризиками, безперервністю, сервісною економікою, Hospital-Based НТА, навчанням користувачів, якістю та професійним лідерством.

Після першого громадського обговорення з документа вилучено загальне facilities management, самостійне регульоване архітектурне й інженерне проєктування, будівельну експертизу, технічний та авторський нагляд, загальне адміністрування ІТ, клінічні рішення та інші функції суміжних професій. Одночасно збережено професійно необхідне формування медико-технологічних вимог, оцінювання готовності клінічного середовища і координацію інтеграції медичних технологій.

3. Фінальна професійна архітектура

У межах однієї повної професійної кваліфікації виділено три основні профілі застосування:

- НТМ та управління життєвим циклом і портфелем медичних технологій;
- медичне програмування, планування медичних сервісів, медико-технологічне планування, інфраструктурна інтеграція, commissioning та операційна готовність;
- експертне оцінювання, технічний аудит, ризик-аналіз і технічний компонент Hospital-Based НТА.

Цифрова інтеграція і кіберризики, технічний сервіс і метрологічна координація, безперервність, навчання користувачів, якість та професійне лідерство є

наскрізними компетентностями. Профілі не є окремими професійними назвами або автоматично окремими кваліфікаціями.

4. Медична програма, медичне завдання та медико-технологічне завдання

Для усунення термінологічної невизначеності у фінальній редакції розмежовано чотири послідовні документи медичного та медико-технологічного планування:

Документ	Зміст	Межі відповідальності
Медична програма (МП)	Визначає профіль, перелік медичних сервісів, цільові групи, прогнозовані обсяги допомоги, режими роботи, технологічні потужності, ключові клінічні маршрути та напрями розвитку.	Затверджується уповноваженим замовником / органом управління із залученням клінічних фахівців. Інженер клінічний аналізує і функціонально-технологічно опрацьовує її, але не визначає одноосібно клінічну політику.
Медичне завдання (МЗ)	Фіксує погоджені медичні функції, сервісні лінії, обсяги, потужності, режими, клінічні сценарії, маршрути, склад підрозділів і вихідні вимоги до функціонально-просторового рішення.	Формується на основі МП у мультидисциплінарній команді. Інженер клінічний відповідає за професійне опрацювання функціонально-технологічної частини.
Функціональна програма (ФП)	Деталізує функції, потужності, склад зон і приміщень, взаємозв'язки, суміжність, маршрути та потоки.	Формується на основі МП і МЗ та є проміжною ланкою між клінічною моделлю і детальним медико-технологічним проектуванням.
Медико-технологічне завдання (МТЗ)	Перетворює МП і МЗ у детальні функціонально-технологічні, просторові, обладнавальні, інженерні, цифрові, логістичні, сервісні та експлуатаційні вимоги.	Є одним із ключових професійних результатів клінічного інженера / медико-технологічної команди та основою для програми приміщень, RDS, ES і координації проектування.

Наскрізна логіка процесу: затверджена МП → МЗ → ФП → МТЗ → програма приміщень → RDS → ES → інженерні, цифрові й сервісні вимоги → проектування / будівництво / реконструкція → оснащення → commissioning → операційна готовність → запуск медичного сервісу → післяпускова оцінка та подальший НТМ.

5. Урахування пропозицій Арама Данієляна

Пропозиція / напрям	Рішення	Реалізація у фінальній редакції
Експлуатаційна придатність і функціональна надійність	Враховано	ЕП прив'язано до точки встановлення / клінічного

Пропозиція / напрям	Рішення	Реалізація у фінальній редакції
		середовища конкретної технології; ФН — до медичної технології або технологічної системи з урахуванням технічного стану, сервісу та критичних залежностей.
Критичні інженерні залежності медичної технології	Враховано	Електроживлення, медичні гази, вентиляція, водопідготовка, мікроклімат, цифрові мережі та інші системи враховуються як умови безпечної роботи конкретної технології.
Засоби контролю і моніторингу параметрів клінічного середовища	Враховано	Додано технологічно пов'язані засоби контролю / моніторингу до компетентності БЗ без передачі клінічному інженеру загальної експлуатації інженерних систем.
Практична експлуатація, сервіс, первинна діагностика, електробезпека й аварійні режими	Враховано	Посилено блоки В і Д, але всі дії обмежено законодавством, документацією виробника, підтвердженою компетентністю і спеціальними допусками.
Базова кібергігієна	Враховано в ширшій моделі	Кібергігієну включено до повноцінного управління технічними кіберризиками медичних пристроїв протягом життєвого циклу.
«Середовищні технології», КСТ, ЖЦ ЗОЗ та загальна відповідальність за інженерну інфраструктуру	Не враховано як самостійний домен	Неусталені терміни й facilities-management логіку вилучено. Інженер клінічний оцінює вплив інженерних систем на технологію, але не перебирає відповідальність за загальнолікарняну інфраструктуру.
Зменшення стратегічної автономії та вилучення АЗ, Б4, ЖЗ, ІЗ	Не враховано	Стратегічний НТМ, медико-технологічне планування, сервісна економіка, аудит, лідерство й розвиток практики є необхідними для окремої професійної моделі та 7 рівня НРК.

6. Межі з суміжними професіями

Інженер клінічний бере участь у медичному програмуванні та підготовці проєкту МП у частині функціонально-технологічного аналізу; на основі затвердженої МП бере участь у формуванні МЗ і розробляє МТЗ у межах власного професійного домену. Він формує функціонально-технологічні й технічні вимоги, професійні висновки, карти ризиків, аудиторські зауваження та коригувальні пропозиції; координує інтерфейси між клінічними, проєктними, інженерними, цифровими, сервісними й управлінськими учасниками, але не затверджує одноосібно клінічну політику або медичну програму.

Він не підміняє клінічне керівництво, архітектора, сертифікованого інженера-проєктувальника, будівельну експертизу, авторський або технічний нагляд, медичного фізика, експлуатаційні служби, власника інформаційної системи, орган оцінки відповідності чи акредитовану метрологічну лабораторію.

7. Співвідношення з біомедичною інженерією та G22

Біомедична і клінічна інженерія мають спільну інженерну основу та можуть перетинатися за окремими результатами навчання, але мають різні кінцеві професійні результати. Для біомедичної інженерії характерні, серед іншого, дослідження, розроблення, конструювання і створення медичних виробів, біоматеріалів, алгоритмів і біоінженерних систем. Для клінічної інженерії визначальною є робота у середовищі надання медичної допомоги: медичне програмування, медико-технологічне планування, впровадження, інтеграція, безпечне застосування та управління медичними технологіями протягом життєвого циклу.

G22 «Біомедична інженерія» визначено профільною, але не монопольною освітньою траєкторією. Інженер-біомедичний або інший релевантний інженер може здобути професійну кваліфікацію «Інженер клінічний» після спеціалізованої підготовки, документованої практики у ЗОЗ і підтвердження всіх результатів навчання стандарту. Перетин компетентностей не є підставою для автоматичного об'єднання професійних стандартів.

8. Обґрунтування 7 рівня НРК

Фінальна матриця містить 8 трудових функцій і 23 професійні компетентності. Характеристики 7 рівня проявляються у спеціалізованих знаннях на межі інженерії, клінічних процесів, проєктування, цифрових систем, ризиків та економіки; інтеграції знань у широких мультидисциплінарних контекстах; розв'язанні нових і незнайомих задач за неповної інформації; управлінні складними й непередбачуваними процесами у власному професійному домені; недвозначному представленні висновків фахівцям і нефахівцям; наставництві та розвитку професійної практики.

Високий рівень автономії не створює повноважень інших регульованих професій. Він означає самостійність, відповідальність і здатність управляти складними клініко-інженерними процесами саме у визначеному стандарті домені.

9. Практичне застосування в Україні

Стандарт враховує реальні умови українських ЗОЗ: відновлення пошкоджених об'єктів, реконструкцію діючих лікарень без припинення критичної допомоги, перепрофілювання, модульні й тимчасові рішення, змішаний парк обладнання, гуманітарні й донорські поставки, дефіцит авторизованого сервісу і ЗІП, застаріле ПЗ, перебої електроживлення та інших інженерних систем, порушену логістику й необхідність швидкого відновлення технологічної спроможності.

10. Підсумок доопрацювання

- збережено НТМ як професійне ядро;
- повернуто й деталізовано медичне програмування, МП, МЗ, ФП та МТЗ;
- посилено проєктний, експертно-аудиторський і commissioning-контур;
- інтегровано практичні пропозиції Арама щодо ЕП, ФН, сервісу, аварійної стійкості та інженерних залежностей;
- збережено чіткі межі з facilities management, регульованим проєктуванням, ІТ-адмініструванням і клінічними рішеннями;
- G22 визначено профільною, але не виключною освітньою траєкторією;
- фінальну модель актуалізовано як одну повну професійну кваліфікацію 7 рівня НРК з 23 компетентностями.

11. Матеріали, що оприлюднюються

- доопрацьований проєкт професійного стандарту «Інженер клінічний»;
- ця Пояснювальна записка;
- Довідка про результати першого публічного громадського обговорення 18.06.2026–18.07.2026, актуалізована станом на 18.08.2026;
- актуалізоване експертне обґрунтування 7 рівня НРК;
- Повідомлення про повторне публічне громадське обговорення на період 19.08.2026–21.09.2026.

Редакційний статус. Пояснювальна записка оприлюднюється як супровідний матеріал до проєкту професійного стандарту та не замінює його нормативно визначеної структури.