

ДОВІДКА

про результати повторного публічного громадського обговорення
проєкту професійного стандарту «Інженер клінічний»,
проведеного 18.08.2026–01.09.2026

м. Київ • редакція від 21 вересня 2026 року • СЕ-2026-09-21-R4

Розробник: ДЕРЖАВНЕ НЕКОМЕРЦІЙНЕ ПІДПРИЄМСТВО «НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ «КИЇВСЬКИЙ АВІАЦІЙНИЙ ІНСТИТУТ», УПРАВЛІННЯ ОСВІТНІХ ІННОВАЦІЙ «KAI ACADEMY», ІНСТИТУТ ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ «KAI UPGRADE». Співрозробник та експертно-методичний партнер: ГО «Експертно-аналітичний центр “Медичний Конструктор”».

Суб’єкт перевірки проєкту професійного стандарту: Національне агентство кваліфікацій.

Підстава: Порядок розроблення, введення в дію та перегляду професійних стандартів, затверджений постановою КМУ від 31.05.2017 № 373, з урахуванням застосовних змін і перехідних положень; Методичні рекомендації НАК від 23.07.2026 № 2, додаток 4 — форма Довідки [Н1–Н3].

Предмет: повторні подання від 31.08.2026. Базовий текст для перевірки тверджень — редакція ПС від 26.08.2026; результат доопрацювання — проєкт СЕ-2026-09-21-R4. Перше обговорення 18.06.2026–18.07.2026 має окрему Довідку.

Пропозиції подано у структурованому викладі зі збереженням авторського змісту. Повтори об’єднано з посиланнями на джерела; комплексні подання розділено на самостійні питання. Опрацьовано 57 питань: 22 запропоновано врахувати, 35 — не враховувати. До оформлення рішення робочої групи наведені статуси є проєктом рішень. Спосіб врахування розмежовує вже внесені текстові уточнення, збережені положення та організаційні дії, виконання яких потребує окремого підтвердження.

Реквізити схвалення Довідки: протокол № 7 від 22.09.2026.

Дата фактичного оприлюднення: 22.09.2026.

I. Віталій Максименко — подання від 31.08.2026

Суб'єкт за реквізитами подання: Віталій Максименко, голова підкомісії G22 «Біомедична інженерія» НМК 7 МОН України, президент ВГО «Всеукраїнська асоціація біомедичних інженерів і технологів».

Позиція проєкту ПС Пункт / питання	Пропозиція Зміст та джерело	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано (проєкт)	Мотивування Причина неврахування / спосіб реалізації
М.01 Назва професійної кваліфікації; ISCO-08 / ESCO	Автор вважає «інженер клінічний» лише синонімом різних інженерних професій і заперечує можливість затвердження стандарту через відсутність окремої основної назви в ISCO-08 та ESCO. У висновку додатково наводить негативне тлумачення слова «клінічний». Джерело: Д2: загальні зауваження, с. 1–2; вступ до табл. 2, с. 4–5; висновок, пп. 1, 4.	Віталій Максименко	Не враховано	Назву «Інженер клінічний» збережено. Зіставлення професії з ISCO/ESCO здійснюється за фактичними трудовими діями, а не лише за тотожністю назв. Наведений перелік суміжних профілів і мовні асоціації автора не доводять неможливості цілісної кваліфікації. У розділі 2 ПС не заявлено непідтвердженого окремого коду ESCO. Предмет професії конкретизовано в загальних положеннях розділу 8; міжнародний опис інженерної ролі наведено ACCE [31].
М.02 Одна повна професійна кваліфікація; функції А–І	Кожну трудову функцію проєкту автор відносить до іншої професії; весь проєкт пропонує розглядати як концепцію інженерної діяльності, що не відповідає вимозі Порядку № 373 щодо окремої повної професійної кваліфікації. Джерело: Д2: с. 1–2, 4–5;	Віталій Максименко	Не враховано	Єдина кваліфікація збережена: її предметом є технічний та інженерно-управлінський супровід життєвого циклу медичних технологій у клінічному середовищі. Компетентність у взаємодії із суміжною системою не ототожнюється з повною кваліфікацією її проєктувальника або експлуатанта. Розділ 8 визначає особистий, командний і координаційний результати. Потребу в перевірці глибини та здійсненості компетентностей враховано окремо в М.03 і Б.01. Кількість функцій не використовується як самодостатній доказ рівня або повноти кваліфікації.

Позиція проєкту ПС Пункт / питання	Пропозиція Зміст та джерело	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано (проєкт)	Мотивування Причина неврахування / спосіб реалізації
	висновок, пп. 4–5.			
М.03 Опис знань та умінь	Стверджується, що узагальнений опис знань і вмінь не дозволяє сформулювати освітню програму та встановити реальну професійну відповідність. Джерело: Д2: с. 1, 5; висновок, п. 5.	Віталій Максименко	Враховано	Враховано потребу в перевірюваному описі, а не висновок про неможливість професії. У розділі 4 ПС визначено підтвердження всіх результатів навчання, особистих технічних дій і власного внеску в командний результат. Конкретизовано Б3, Б5, В2–В3, Г1–Г2, Е2, І1–І2. Матриця практичної перевірки охоплює 23 компетентності та 187 результатів. Її фактична апробація і висновок про здійсненність підготовки оформлюються окремо та не підміняються наявністю матриці.
М.04 Б3.32; В2.31; Г1.31; Г2.31; Д1.31	У проєкті, за твердженням автора, повністю відсутні вимоги до IEC 62353, ISO 14644, ISO 14971, ISO/IEEE 11073 та ISO 27799. Джерело: Д2: загальні зауваження, с. 1–2.	Віталій Максименко	Не враховано	Не підтверджено твердження про повну відсутність названих документів: у базовій редакції від 26.08.2026 вони зазначені у В2.31 (IEC 62353), Б3.32 (ISO 14644), Д1.31 (ISO 14971), Г1.31 (ISO/IEEE 11073), Г2.31 (ISO 27799). Це зіставлення стосується саме базового файлу, а не встановлення тотожності всіх раніше розісланих вкладень. Пропозицію щодо достатності практичної конкретизації розглянуто і враховано в М.05 та В.03.
М.05 Нормативні вимоги до медичних виробів і безпеки	Посилити знання і практичне застосування технічних регламентів № 753, № 754, MDR/IVDR та профільних стандартів безпеки; деталізувати відповідність сервісних дій застосовним вимогам. Джерело: Д2: с. 1–2; табл. 2, функція В, с. 7.	Віталій Максименко	Враховано	У розділі 8 закріплено вибір застосовних актів, стандартів, редакцій, методик і критеріїв для конкретної технології та роботи. Деталізовано Б3.32, В2.31, Б3.У1–У3, В2.У1–У3, Б5.У1 і В3. Українські технічні регламенти, акти ЄС MDR/IVDR та стандарти не оголошуються однаково обов'язковими в усіх випадках: ураховуються юрисдикція, правовий статус і предмет. Позначення та роки ДСТУ з подання не переносяться автоматично як перевірений чинний нормативний перелік.

Позиція проекту ПС Пункт / питання	Пропозиція Зміст та джерело	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано (проект)	Мотивування Причина неврахування / спосіб реалізації
М.06 G22; назва спеціальності та професійна кваліфікація	Автор стверджує, що проект дискримінує G22 «Біомедична інженерія» та не враховує випускників цього напрямку, включно з бакалаврами. Джерело: Д2: загальні зауваження, с. 2; табл. 1, с. 3.	Віталій Максименко	Не враховано	Твердження про виключення G22 не відповідає базовій редакції: G22 уже визначено профільною траєкторією, бакалаврський рівень — мінімальною освітньою передумовою. У розділі 3 доопрацьованого ПС додатково прямо зазначено G22 у мінімальній вимозі та однаково описано альтернативний шлях для її випускників і випускників інших релевантних інженерних спеціальностей. Розмежовано освітню спеціальність і повну професійну кваліфікацію. Питання конкретної редакції освітніх вимог розглянуто окремо в М.10–М.16.
М.07 Вступні положення про здобуття кваліфікації	Вилучити вимоги до підтвердження професійної відповідності, оскільки професійний стандарт, на думку автора, може описувати лише компетентності, але не умови їх підтвердження. Джерело: Д2: с. 2; табл. 1, с. 3–4; висновок, п. 2.	Віталій Максименко	Не враховано	Повне вилучення вимог до підтвердження кваліфікації не підтримано. Розділи 3–4 визначають освітні передумови та належне підтвердження результатів, але не створюють окремого порядку ліцензування, нового дозволу на професію чи монополії конкретного центру. Детальна організація оцінювання залишається предметом застосовних правил уповноважених суб'єктів. Таке розмежування також відповідає опису вимог до працівника в розділі II рекомендацій НАК 23.07.2026 [Н3].
М.08 Склад групи; експерти	Відсутністю представників біомедичної інженерії, лабораторної медицини, виробництва та експлуатації обладнання автор обґрунтовує необхідність реформування групи та неприйнятність проекту. Джерело: Д2: с. 2; висновок, п.	Віталій Максименко	Не враховано	Не підтримано висновок про необхідність заміни робочої групи лише на підставі загального твердження про відсутність фахівців. У базовому складі наведено представників ЗОЗ та сфери медичного обладнання. Фактичні компетентності й належне представництво підтверджуються документами про склад, делегування та професійний досвід, а не лише назвами установ. Додаткову профільну експертизу підтримано як окрему організаційну рекомендацію в М.39; вона не є підставою автоматично змінювати розробника.

Позиція проєкту ПС Пункт / питання	Пропозиція Зміст та джерело	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано (проєкт)	Мотивування Причина неврахування / спосіб реалізації
	3.			
М.09 Результати першого обговорення	Стверджується, що не враховано понад 40 слухних зауважень першого публічного обговорення. Джерело: Д2: висновок, п. 3, с. 10.	Віталій Максименко	Не враховано	Загальне твердження не є достатньою підставою для висновку про нерозгляд пропозицій. Перша Довідка містить окремі відповіді; неврахування зауваження та відсутність його розгляду — різні обставини. Конкретні пропозиції, щодо яких автор вбачає пропуск або неправильне мотивування, підлягають зіставленню з їх первинним текстом і відповідними рядками першої Довідки. Цей документ охоплює повторні подання від 31.08.2026, включаючи відновлену пропозицію М.15, і не підміняє результати першого обговорення.
М.10 Мінімальна освітня передумова	Викласти вимогу так: «Вища освіта не нижче першого (бакалаврського) рівня за спеціальністю G22 “Біомедична інженерія” або іншою релевантною інженерною спеціальністю». Джерело: Д2: табл. 1, п. 1, с. 3. У вхідній Довідці цей текст повторено двічі.	Віталій Максименко	Враховано	Розділ 3 прямо визначає мінімальну передумову: вища освіта не нижче першого (бакалаврського) рівня за G22 «Біомедична інженерія» або іншою релевантною інженерною спеціальністю. Зазначення бакалаврської освіти не означає автоматичного присвоєння повної кваліфікації НРК 7.
М.11 Освітні вимоги	В обґрунтуванні автор називає G22 єдиною релевантною спеціальністю, хоча запропонована ним редакція допускає також іншу релевантну інженерну спеціальність.	Віталій Максименко	Не враховано	Не прийнято обґрунтування про виключну релевантність G22. Воно також не збігається з запропонованою автором редакцією, яка допускає інші релевантні інженерні спеціальності. Розділ 3 передбачає визначення релевантності за результатами навчання, документованою практикою і компетентнісними прогалинами. Профільну роль G22 збережено; вимоги до кінцевого професійного результату є однаковими для всіх освітніх траєкторій.

Позиція проєкту ПС Пункт / питання	Пропозиція Зміст та джерело	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано (проєкт)	Мотивування Причина неврахування / спосіб реалізації
	Джерело: Д2: табл. 1, п. 1, с. 3.			
М.12 Прямий освітній шлях; НРК	Замінити у прямій рекомендованій траєкторії магістерський рівень на рівень не нижче бакалаврського за G22, зберігши позначення повної кваліфікації 7 рівня НРК. Джерело: Д2: табл. 1, п. 2, с. 3.	Віталій Максименко	Не враховано	Магістерську орієнтацію рекомендованої прямої траєкторії збережено; вона не встановлює заборони альтернативного шляху для бакалавра. Виконання частини функцій не доводить володіння повною кваліфікацією. Рівень професійної кваліфікації визначається експертним зіставленням результатів навчання, а не механічно за дипломом. Розділ 3 чітко відмежовує рекомендовану пряму траєкторію від альтернативної; обґрунтування НРК наведено в окремому Додатку А.
М.13 Оцінювання всіх результатів навчання	Вилучити з освітньої траєкторії вимогу незалежного оцінювання всіх результатів навчання. Джерело: Д2: табл. 1, п. 2, с. 3.	Віталій Максименко	Не враховано	Не враховано пропозицію вилучити підтвердження всіх результатів повної професійної кваліфікації. Водночас розділ 4 чітко відмежовує первинне присвоєння від визнання правомірно присвоєної кваліфікації та раніше визнаних результатів. Документ про освіту з відповідним записом є належним підтвердженням; довільного повторного оцінювання виключно окремим центром не встановлено. Організаційну неупередженість уточнено в М.14 та В.02, без вимоги оцінювання іншою юридичною особою.
М.14 Повноваження ЗВО; процедура оцінювання	Не обмежувати законні повноваження закладів вищої освіти та не встановлювати у ПС детальної процедури сертифікації, що належить до компетенції уповноважених суб'єктів. Джерело: Д2: табл. 1, пп. 2–4, с. 3–4; висновки, п. 2.	Віталій Максименко	Враховано	У розділі 4 розмежовано професійні вимоги та організацію оцінювання. ПС не встановлює власної акредитаційної чи дозвільної процедури; детальні правила роботи центру, склад комісії, захист завдань і перегляд результату визначаються за належною правовою підставою. Водночас збережено вимоги до особистих практичних умінь, доказів і неупередженості. Матриця практичних завдань оформлена окремим методичним документом, а не як новий дозвільний порядок.

Позиція проєкту ПС Пункт / питання	Пропозиція Зміст та джерело	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано (проєкт)	Мотивування Причина неврахування / спосіб реалізації
М.15 Професійна конверсія	Вилучити пункт про професійну конверсію інженерів через визнання попереднього навчання, практику, усунення компетентнісних прогалин та повне кваліфікаційне оцінювання. Джерело: Д2: табл. 1, п. 3, с. 3–4.	Віталій Максименко	Не враховано	Положення про альтернативну освітньо-професійну траєкторію збережено. У розділі 3 передбачено зіставлення і визнання попередніх результатів навчання та досвіду, усунення прогалин, практику і підтвердження повного результату уповноваженим суб'єктом. Правило поширено також на випускників G22. Воно не встановлює обов'язкового навчання в конкретній установі та не замінює застосовних правил оцінювання. Питання розглянуто за окремим пунктом таблиці 1 первинного подання, с. 3–4.
М.16 Диплом і повна професійна кваліфікація	Вилучити застереження, що диплом G22 або інша освіта самі по собі не означають автоматичного присвоєння кваліфікації; автор посилається на акредитацію освітньої програми. Джерело: Д2: останній рядок табл. 1, с. 4.	Віталій Максименко	Не враховано	Не прийнято ототожнення самого факту акредитації програми із присвоєнням конкретній особі професійної кваліфікації. У розділі 4 чітко розрізнено назву спеціальності, програму і належний документ про правомірно присвоєну кваліфікацію. Повноваження закладів освіти не обмежуються, повторне одержання тієї самої кваліфікації виключно в окремому центрі не вимагається. Вилучення всього положення приховало б це необхідне розмежування.
М.17 Окремі допуски до регульованих робіт	У складі вилучення всього пункту пропонується прибрати також застереження про роботи, для яких законодавством передбачено окремий дозвіл, сертифікацію, акредитацію або спеціальний допуск.	Віталій Максименко	Не враховано	Застереження про окремі правові підстави для відповідних робіт збережено в загальних положеннях розділу 8. Сам факт володіння професійною кваліфікацією не замінює спеціального допуску, уповноваження, дозволу або іншої вимоги, якщо вона передбачена для конкретної роботи. Застереження застосовується предметно й не встановлює загального додаткового дозволу на професію.

Позиція проекту ПС Пункт / питання	Пропозиція Зміст та джерело	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано (проект)	Мотивування Причина неврахування / спосіб реалізації
	Джерело: Д2: останній рядок табл. 1, с. 4.			
М.18 Функція А; НТМ	Визнати НТМ переважно функцією медичного персоналу, що потребує медичної освіти, та замінити предмет функції на «інженерні технології медичного закладу з урахуванням їх життєвого циклу». Джерело: Д2: табл. 2, п. 1, с. 5–6.	Віталій Максименко	Не враховано	НТМ збережено в технічному та життєво-цикловому домені медичних технологій. А1–А3 визначають облік, технічний аналіз, сервісну спроможність і технологічну стратегію; вони не надають одноосібних клінічних або бюджетних повноважень. Інженерну участь у плануванні, управлінні активами, сервісі й інтеграції прямо описує АССЕ [31]. Заміна на загальні «інженерні технології закладу» не уточнювала б, а змінювала предмет професії на загальну інженерію ЗОЗ.
М.19 Критичні залежності та критичні технології	Вилучити слово «критичні» як некоректне або зайве, оскільки будь-які залежності важливі, а будь-яка медична технологія пов'язана з ризиком. Джерело: Д2: табл. 2, пп. 1, 5, с. 5, 7–8.	Віталій Максименко	Не враховано	Термін збережено з визначенням у розділі 7. Критичність установлюється за документованою оцінкою наслідків відмови, недоступності або невідповідності й застосовується для пріоритизації перевірок, резервування та відновлення. Це не означає відсутності вимог безпеки для інших технологій. Узагальнення «всі залежності важливі» не усуває потреби обґрунтовано встановлювати різні пріоритети в умовах обмежених ресурсів.
М.20 Функція Б; медичне програмування	Автор тлумачить медичне програмування як Healthcare Software Development і на цій підставі пропонує віднести його до окремої ІТ-професії та переглянути функцію Б. Джерело: Д2: табл. 2, п. 2, с. 6.	Віталій Максименко	Не враховано	Тлумачення не відповідає визначенню терміна у ПС. У розділі 7 прямо уточнено: медичне програмування означає медико-організаційне програмування ЗОЗ або підрозділу, а не створення програмного забезпечення. Функціонально-технологічна участь інженера базується на погоджених клінічних даних. Б1–Б2 та взаємозв'язок МП → МЗ → ФП → МТЗ збережено; клінічні пріоритети й остаточну медичну програму затверджують уповноважені суб'єкти.

Позиція проекту ПС Пункт / питання	Пропозиція Зміст та джерело	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано (проект)	Мотивування Причина неврахування / спосіб реалізації
М.21 Б1–Б2; планування медичних сервісів і МТП	Визнати планування медичних сервісів та медико-технологічне планування переважно медичними функціями, що потребують медичної освіти, і відповідно переробити функцію Б. Джерело: Д2: табл. 2, п. 2, с. 6.	Віталій Максименко	Не враховано	Б1–Б2 розрізняють клінічне визначення потреби та її функціонально-технологічне опрацювання. Розрахунок технологічної потужності, програма приміщень, МТЗ, RDS та оснащення розробляються в мультидисциплінарній взаємодії на основі погоджених клінічних вимог. Інженер не затверджує одноосібно профіль допомоги, лікувальні стандарти, штати або бюджет. Вилучення інженерного планувального результату не усувало б клінічної потреби у такій роботі.
М.22 Терміни «техніка» та «медична технологія»	Автор вбачає підміну поняття «техніка» словом «технологія» у функції Б. Джерело: Д2: табл. 2, п. 2, с. 6.	Віталій Максименко	Не враховано	Предмет ПС не обмежується окремим апаратом: він охоплює технічні умови його застосування, інтеграцію, сервіс, ресурси й життєвий цикл у клінічному процесі. Технічний домен медичної технології визначено в розділі 8. Це не означає присвоєння інженеру повноважень визначати лікувальну методику. Механічна заміна поняття «технологія» словом «техніка» звузила б зміст описаної діяльності.
М.23 Функція В; сервіс і метрологічна координація	Виділити функцію В в окремий професійний стандарт інженера медичного обладнання через її обсяг і наявність відповідного профілю ESCO. Джерело: Д2: табл. 2, п. 3, с. 7.	Віталій Максименко	Не враховано	Функцію В залишено в цілісному життєвому циклі. В1–В2 описують власні дозволені технічні дії та їх практичну перевірку, В3 — організацію спеціалізованого ремонту, метрологічних процедур і післясервісного приймання. Наявність суміжного профілю ESCO не доводить необхідності окремого ПС для кожної такої складової. Уточнення В2–В3 не дають загального права ремонтувати будь-який виріб без необхідної підготовки й повноважень.
М.24 В1–В3; авторизація сервісу	Визнати «глибокий інженерний сервіс» виключною відповідальністю офіційно сертифікованих служб виробника.	Віталій Максименко	Не враховано	Не встановлено загальної виключності для невизначеного поняття «глибокий інженерний сервіс». В1–В3 вимагають обирати належного виконавця за видом втручання, правовим режимом, документацією виробника, гарантійними умовами та підтвердженою компетентністю.

Позиція проєкту ПС Пункт / питання	Пропозиція Зміст та джерело	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано (проєкт)	Мотивування Причина неврахування / спосіб реалізації
	Джерело: Д2: табл. 2, п. 3, с. 7.			Авторизація або спеціальний допуск перевіряються, коли вони потрібні для відповідної роботи. Несанкціоновані модифікації не допускаються; конкретні обмеження не підмінено універсальною монополією однієї категорії виконавців.
М.25 В3; калібрування і performance verification	Замінити у В3 «калібрування» на «верифікацію працездатності (Performance Verification)». Джерело: Д2: табл. 2, п. 3, с. 7.	Віталій Максименко	Не враховано	Калібрування та функціональна перевірка не ототожнюються. В3 передбачає організацію належної процедури й залучення компетентного виконавця, а не безумовне особисте виконання калібрування. Визначено відмінності ремонту, налаштування, функціональної перевірки, калібрування та повірки, потрібні документи і післясервісний висновок. Пропонована заміна вилучила б необхідну метрологічну координацію, не вирішивши питання повноважень.
М.26 В3; вимоги до виконавця	В обґрунтуванні калібрування названо «суверенним правом акредитованих НААУ випробувальних лабораторій». Джерело: Д2: табл. 2, п. 3, с. 7.	Віталій Максименко	Не враховано	Формулу про «суверенне право» всіх акредитованих випробувальних лабораторій не перенесено. Різні метрологічні та випробувальні роботи мають різні вимоги до виконавця. В3 передбачає перевірку виду процедури, належної сфери уповноваження або акредитації, якщо вона необхідна, та простежуваності. Кваліфікація клінічного інженера сама по собі не надає статусу метрологічного виконавця. Випробування, калібрування й повірка не названі взаємозамінними процедурами.
М.27 Г1–Г2; цифрова інтеграція і кіберризика	Вилучити ці функції з клінічної інженерії як такі, що належать до інших ІТ-професій та вимагають окремої освіти з інформаційних технологій. Джерело: Д2: табл. 2, п. 4, с. 7.	Віталій Максименко	Не враховано	Г1–Г2 збережено як пристроєву частину цифрової інтеграції та управління технічними кіберризиками. Конкретизовано інтерфейси, тестові сценарії, допустимі ролі доступу, погодження змін і відкат, документування та взаємодію з ІТ/кібербезпекою. Загальне адміністрування інформаційних систем і клінічна валідація записів до кваліфікації не включені. Збережено наскрізні С1–С5.

Позиція проекту ПС Пункт / питання	Пропозиція Зміст та джерело	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано (проект)	Мотивування Причина неврахування / спосіб реалізації
				Вилучення пристроєвої інтеграції залишило б без визначеного інженерного результату істотну частину експлуатації сучасних технологій.
М.28 Назва функції Д; інциденти	Уточнити формулювання «управління інцидентами», яке автор вважає невдалим, оскільки самим фактом інциденту управляти неможливо. Джерело: Д2: табл. 2, п. 5, с. 7–8.	Віталій Максименко	Враховано	Назву функції Д уточнено: «Управління технічними ризиками, реагування на інциденти та забезпечення безперервності критичних медичних технологій». Узгоджено формулювання Д1. Збережено виявлення, повідомлення, технічний аналіз, коригувальні дії, відновлення та безперервність. Уточнення терміна не означає вилучення відповідної професійної діяльності.
М.29 Д1–Д2; відмежування від загальної охорони праці	Віднести технічні ризики та безперервність медичних технологій до окремої професії інженера з охорони праці та техніки безпеки. Джерело: Д2: табл. 2, п. 5, с. 7–8.	Віталій Максименко	Не враховано	Д1–Д2 стосуються технічних ризиків медичних технологій, повідомлень виробника, відкликів, САРА, резервування та відновлення. Це не весь предмет охорони праці або пожежної безпеки ЗОЗ. Збережено взаємодію з відповідальними службами й вимоги до спеціальних допусків. Інженер не приймає замість клінічної команди рішення щодо пацієнта та не замінює експлуатацію загальнолікарняних систем.
М.30 Е2; І1; лабораторна медицина	Відмежувати технічну роботу інженера від валідації аналітичних методик, оцінки правильності лабораторних результатів, роботи зі стандартними зразками та повноважень фахівців лабораторної медицини.	Віталій Максименко	Враховано	У розділі 8 та Е2.32, Е2.В1, І1.В1 посилено розмежування технічної готовності обладнання, метрологічного забезпечення, валідації/верифікації аналітичної методики, оцінювання лабораторного результату та його клінічної інтерпретації. Власний висновок інженера обмежено технічним предметом. Збережено сервісну підтримку й оцінювання достатності технічних документів; вони не надають повноважень засвідчувати аналітичну придатність результату від імені лабораторії.

Позиція проєкту ПС Пункт / питання	Пропозиція Зміст та джерело	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано (проєкт)	Мотивування Причина неврахування / спосіб реалізації
	Джерело: Д2: табл. 2, пп. 5, 8, с. 7–9.			
М.31 П1; твердження про суперечність ISO 15189	Автор приписує П1 одноосібний аудит і оцінку діагностичних систем та стверджує пряму суперечність ДСТУ EN ISO 15189:2022. Джерело: Д2: табл. 2, пп. 5, 8, с. 7–9.	Віталій Максименко	Не враховано	Не прийнято висновок про доведену пряму суперечність ISO 15189 без конкретного пункту і дії, яка його порушує. П1 має заздалегідь визначений технічний предмет, а не оцінку всієї лабораторії або аналітичної методики. Предметне уточнення лабораторних меж здійснено в М.30. ПС не засвідчує відповідності медичної лабораторії стандарту ISO 15189 і не надає інженеру таких повноважень.
М.32 Е1–Е2; навчання і технічна підтримка	Розділити функцію Е, оскільки навчання користувачів і технічна підтримка належать до різних функціональних кластерів. Джерело: Д2: табл. 2, п. 6, с. 8.	Віталій Максименко	Не враховано	У функції Е вже виокремлено Е1 — технічне навчання та Е2 — технічну підтримку користувачів. Вони мають різні результати й оцінюються окремо, але поєднані метою безпечного застосування медичної технології. Сам факт різних видів дій не доводить необхідності різних трудових функцій або професій. Навчальні матеріали не замінюють практичної демонстрації технічної підтримки.
М.33 Ж1; технічні вимоги до закупівель	Визначити участь у підготовці та експертизі технічного завдання для закупівлі медичних виробів як належну інженерну функцію. Джерело: Д2: табл. 2, п. 7, с. 8.	Віталій Максименко	Враховано	Технічну участь у підготовці закупівель збережено в Ж1: функціональні й технічні вимоги, прозорі критерії порівняння, перевірка впроваджуваності, сервісної спроможності та конфлікту інтересів. Пропозиція відповідає вже наявному змісту. Повноваження одноосібно визначати переможця закупівлі чи клінічну доцільність лікувальної технології інженеру не надаються. Окремої зміни змісту Ж1 не потрібно.
М.34 Ж2; Hospital-Based НТА	Вилучити оцінювання медичних технологій із функцій інженера як компетенцію керівника ЗОЗ	Віталій Максименко	Не враховано	Ж2 збережено як технічний та життєво-цикловий компонент госпітальної НТА, а не повну клінічну чи загальноекономічну оцінку. Результат інженера охоплює сумісність, інфраструктурні й цифрові залежності, ресурси,

Позиція проекту ПС Пункт / питання	Пропозиція Зміст та джерело	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано (проект)	Мотивування Причина неврахування / спосіб реалізації
	або медичного підрозділу. Джерело: Д2: табл. 2, п. 7, с. 8.			сервіс, доступність і сталість експлуатації. Підсумкове рішення залишається мультидисциплінарним. Вилучення цього компонента не усувало б потреби в технічному обґрунтуванні впроваджуваності технології.
М.35 Назва функції Ж; сервісна економіка	Уточнити словосполучення «сервісна економіка», яке автор вважає невизначеним для цього ПС. Джерело: Д2: табл. 2, п. 7, с. 8.	Віталій Максименко	Враховано	Назву функції Ж уточнено через «техніко-економічне обґрунтування життєвого циклу і сервісного забезпечення»; відповідний термін визначено в розділі 7. Збережено аналіз ТСО, технічних умов SLA, доступності, надійності та ресурсів сервісної моделі. До ПС не включено повну кваліфікацію економіста або право одноосібної оцінки загальної економічної доцільності.
М.36 І1–І3; експертна і проектна робота	Визнати неможливим об'єднання технічного аудиту І1 та проектної діяльності І2 в одній трудовій функції й розробити окремий стандарт. Джерело: Д2: табл. 2, п. 8, с. 8–9.	Віталій Максименко	Не враховано	І1, І2 та І3 збережено як окремі компетентності в межах технічної якості, експертної роботи й розвитку клініко-інженерної практики. Кожна має власний результат, який підлягає оцінюванню. Відмінність аудиту від керування проектною складовою сама по собі не доводить необхідності окремих професійних стандартів. Межу керування І2 уточнено в М.37.
М.37 І2; будівництво і технічне керівництво	Автор заперечує надмірно широке формулювання І2 щодо проектування, будівництва та експлуатації ЗОЗ і відносить його до технічного директора або будівельних професій. Джерело: Д2: табл. 2, п. 8, с. 9.	Віталій Максименко	Враховано	Формулювання І2 та І2.У2 уточнено без вилучення проектної компетентності: інженер керує визначеною клініко-інженерною та медико-технологічною складовою, встановлює її результати, критерії приймання, ресурси, строки, ризики й порядок змін. Він не перебирає загальне управління будівництвом, повноваження замовника, генерального проєктувальника або нагляду. Заголовок узгоджено зі змістом особистих умінь.
М.38 Висновок;	Створити іншу робочу групу під патронатом НАК та	Віталій Максименко	Не враховано	Не прийнято пропозицію змінити організацію розроблення цього ПС під егідою іншого об'єднання. У поданні не

Позиція проєкту ПС Пункт / питання	Пропозиція Зміст та джерело	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано (проєкт)	Мотивування Причина неврахування / спосіб реалізації
організація розроблення	доручити розроблення відповідних стандартів під егідою УФПМО у межах створення Палати біомедичних фахівців та інженерів. Джерело: Д2: висновок, п. 6, с. 11.			встановлено, чому конкретна змістова невідповідність потребувала б саме такої передачі, а не доопрацювання зареєстрованого проєкту. Організаційна ініціатива відокремлена від технічних зауважень. Участь представників запропонованих організацій у предметному рецензуванні не виключається.
М.39 Додаткова профільна експертиза	Залучити представників G22, біомедичної інженерії, лабораторної медицини, виробництва і сервісу обладнання, профільних технічних комітетів та професійних об'єднань. Джерело: Д2: загальні зауваження, с. 2; висновок, пп. 3, 6.	Віталій Максименко	Враховано	Прийнято до виконання рекомендацію щодо додаткового профільного рецензування без заміни розробників. Визначені предмети: електробезпека, сервіс і метрологія, лабораторні межі, цифрова інтеграція та здійсненність оцінювання. Склад залучених осіб, їхні повноваження, отримані висновки і результати розгляду фіксуються окремо. Стан виконання організаційної дії підтверджується відповідними листами та протоколами; цей рядок не засвідчує вже отриманого погодження всіх перелічених автором організацій.

II. Олександр Бесараб — подання від 31.08.2026

Суб'єкт за реквізитами подання: Олександр Бесараб, завідувач кафедри трансляційної медичної біоінженерії КПІ ім. Ігоря Сікорського.

Позиція проєкту ПС Пункт / питання	Пропозиція Зміст та джерело	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано (проєкт)	Мотивування Причина неврахування / спосіб реалізації
Б.01 Повторний	Провести повторний функціональний аналіз:	Олександр Бесараб	Враховано	Враховано необхідність предметної перевірки глибини компетентностей, особистих дій та здійсненності

Позиція проекту ПС Пункт / питання	Пропозиція Зміст та джерело	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано (проект)	Мотивування Причина неврахування / спосіб реалізації
аналіз функцій і глибини знань та умінь	застереження «не підміняє» недостатньо, якщо не визначено реальну глибину знань, особисті дії й відповідальність за технічний висновок. Джерело: ДЗ: основна частина, с. 1; підсумкова пропозиція, с. 2.			підготовки. У ПС конкретизовано власний технічний висновок, отримання й оцінку підтверджень, межі командної роботи та ескалації. Підготовлено синхронізовані анкети, матрицю 23 компетентностей/187 результатів та індивідуальні форми зіставлення НРК. Додаткова валідація організовується щодо цієї редакції; її фактичні результати і рішення фіксуються окремо. Наявність підготовлених форм не видається за завершене опитування.
Б.02 Окремі професійні кваліфікації та стандарти	Замість єдиної кваліфікації визначити окремі професійні кваліфікації за видами діяльності та лише після цього розробляти відповідні професійні стандарти. Джерело: ДЗ: підсумкова пропозиція, с. 2.	Олександр Бесараб	Не враховано	Обов'язкову заміну однієї кваліфікації сукупністю окремих стандартів не підтримано. У ПС розрізнено спільне професійне ядро, індивідуальний профіль практики та повноваження суміжних фахівців. Водночас результати додаткової перевірки Б.01 мають бути розглянуті по суті: конкретне непідтверджене або надмірне уміння підлягає уточненню, а не виправдовується загальним застереженням. Збереження моделі не є наперед ухваленим висновком про завершену її валідацію.
Б.03 Функції інженерної служби ЗОЗ	Розмежувати функції всієї інженерної служби; не видавати їй повний функціонал за професійний стандарт однієї людини. Джерело: ДЗ: с. 1–2.	Олександр Бесараб	Враховано	У розділі 8 прямо визначено, що ПС не описує весь функціонал інженерної служби, усю експлуатацію лікарні або повні кваліфікації суміжних фахівців. БЗ встановлює власний результат щодо конкретної технології, джерела підтвердження та відповідальних виконавців. Загальна експлуатація будівель, пожежних систем, електрогосподарства й адміністрування ІТ до повного самостійного обсягу цієї кваліфікації не включені.
Б.04 Керівний та виконавський	Відокремити керівний рівень від виконавського; не покладати повноваження	Олександр Бесараб	Враховано	Розмежування реалізовано у розділі 2, профілі практики та І2. Професійне лідерство і керування власним клініко-інженерним пакетом не тотожні адміністративному

Позиція проєкту ПС Пункт / питання	Пропозиція Зміст та джерело	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано (проєкт)	Мотивування Причина неврахування / спосіб реалізації
рівні	керівника всієї служби або складного капітального проєкту на кожного інженера. Джерело: ДЗ: підсумкова пропозиція, с. 2.			керівництву всією службою. Повна кваліфікація не надає автоматично кадрових, бюджетних і загальних управлінських повноважень. Кар'єрні ролі визначаються окремо від кваліфікації, з урахуванням досвіду, посади та документів роботодавця.
Б.05 Профілі клінічних інженерів за видами діяльності	Встановити профілі клінічних інженерів за видами діяльності. Джерело: ДЗ: підсумкова пропозиція, с. 2.	Олександр Бесараб	Враховано	У розділі 5 визначено профіль практики за групами технологій, середовищем, складністю та видами особистих технічних дій; він відображається у навчанні, документованій практиці, портфолію та посадових завданнях. Розширення профілю вимагає відповідної підготовки й підтвердження. Профіль не скасовує жодної обов'язкової компетентності спільного ядра і не оголошений новою окремою кваліфікацією.
Б.06 Facilities engineering; IT і кібербезпека	Відокремити клінічну інженерію від facilities engineering, IT/кібербезпеки та інших інженерних професій. Джерело: ДЗ: с. 1–2.	Олександр Бесараб	Враховано	Розмежування реалізовано наскрізно в розділі 8 та предметно у Б3–Б5, В2–В3, Г1–Г2, Е2, І1–І2. Описано технічну участь у суміжних системах, але не підміну їх проєктування, експлуатації, спеціалізованих випробувань або загального IT-управління. Збережено інженерні інтерфейси й позитивну відповідальність за власний висновок; самі інтерфейси не виключені з професії.
Б.07 Освіта, практика, досвід; оцінювання	Встановити конкретні вимоги до освіти, практики, досвіду та оцінювання, щоб роботодавець розумів фактичну підготовленість власника кваліфікації. Джерело: ДЗ: с. 1–2; підсумкова пропозиція.	Олександр Бесараб	Враховано	У розділах 3–4 уточнено освітні траєкторії, усунення прогалин, документування практики, особистий внесок, критерії повного підтвердження та неупередженість. Матриця практичної перевірки визначає предмет оцінювання за всіма результатами. Непереверену універсальну кількість місяців практики або років стажу не встановлено: потрібний обсяг має бути обґрунтований відповідною програмою і результатами професійної валідації.

Позиція проекту ПС Пункт / питання	Пропозиція Зміст та джерело	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано (проект)	Мотивування Причина неврахування / спосіб реалізації
Б.08 Міжнародний аргумент: НСРС	Посиланням на індивідуальний scope of practice та дискретні modalities НСРС обґрунтовується необхідність спеціалізованої, а не універсальної моделі. Джерело: ДЗ: міжнародне зіставлення, с. 2.	Олександр Бесараб	Не враховано	Не прийнято висновок, що приклад НСРС вимагає замінити єдину кваліфікацію окремими професійними стандартами. НСРС розглядає clinical scientists як одну регульовану професію з різними напрямками й індивідуальними межами практики [32]. Ця модель не переноситься до України автоматично й не доводить здійсненності кожної нашої компетентності. Корисний принцип визначеного профілю практики реалізовано окремо в Б.05–Б.06; необхідність змістової перевірки — у Б.01.
Б.09 Міжнародний аргумент: NHS / NSHCS	Об'єднання історичних напрямів Clinical Engineering у британській підготовці спричинило проблеми здійсненності навчальної програми. Джерело: ДЗ: міжнародне зіставлення, с. 2.	Олександр Бесараб	Враховано	Враховано застереження щодо здійсненності навчальної програми й практичної перевірки. NSHCS у результатах перегляду 2025 року справді фіксує труднощі інтеграції попередніх спеціалізацій і потребу перегляду програми [33]. Це аргумент для перевірки нашої матриці та ресурсів навчання, а не готовий висновок щодо українського ПС. Практичні докази й особисті дії конкретизовано; фактична перевірка здійсненності оформлюється окремо.
Б.10 Міжнародний аргумент: VHA	Наявність у VHA окремих Biomedical Engineer, Biomedical Equipment Support Specialist та facilities/healthcare engineering використовується як аргумент проти широкої єдиної моделі. Джерело: ДЗ: міжнародне зіставлення, с. 2.	Олександр Бесараб	Не враховано	Не прийнято висновок, що розмежування Biomedical Engineer, Biomedical Equipment Support Specialist та facilities engineering у VHA виключає міждисциплінарну інженерну кваліфікацію. Стандарт VHA Biomedical Engineer поєднує життєвий цикл, інтеграцію, планування, навчання, безпеку й проектну діяльність уже на некерівному рівні GS-12 [34]. Розмежування сервісного виконавця, інженера й адміністративного керівника враховано у нашому ПС; американські посадові правила не переносяться як українські правові норми.
Б.11	Не рекомендувати	Олександр	Не	Не підтримано висновок про обов'язкову відмову від

Позиція проєкту ПС Пункт / питання	Пропозиція Зміст та джерело	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано (проєкт)	Мотивування Причина неврахування / спосіб реалізації
Відмова від ПС до поділу на окремі стандарти	затвердження представленої редакції; після розмежування всіх функцій розробити окремі стандарти. Джерело: ДЗ: підсумкова пропозиція, с. 2.	Бесараб	враховано	поточної моделі як наслідок одного лише переліку суміжних сфер. Надмірні або неоднозначні формулювання конкретизовано, а перевірка здійсненності винесена в окремі предметні дії. Фінальне схвалення й подання здійснюються після розгляду доказів та виконання застосовної процедури. Ні збереження моделі, ні ця Довідка не означають автоматичного затвердження або завершеної апробації.
Б.12 Ризик формального присвоєння кваліфікації	Запобігти видачі «універсальних сертифікатів» без можливості сформулювати і перевірити всі компетентності; автор пов'язує це з потенційними ризиками для пацієнтів та безперервності допомоги. Джерело: ДЗ: с. 1–2, заключний абзац.	Олександр Бесараб	Враховано	Враховано застереження проти формального присвоєння непідтвердженої кваліфікації. Розділ 4 вимагає доказового покриття всіх результатів і особистих практичних умінь; непідтверджену компетентність не замінює успішність з іншої. Матриця перевірки передбачає критичні помилки безпеки та граничні випадки компетентності. Твердження автора про ризик не подано як встановлений факт заподіяної шкоди або неминучого порушення.

III. ВАКХЛМ — висновок № 31/08-2026 від 31.08.2026

Суб'єкт: ВАКХЛМ; підписант Олександр Хейломський, Голова Ради ВАКХЛМ, у поданні також зазначений як заступник голови ТК 166. Зазначення посади не замінює окремого колегіального рішення технічного комітету.

Позиція проєкту ПС Пункт / питання	Пропозиція Зміст та джерело	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано (проєкт)	Мотивування Причина неврахування / спосіб реалізації
В.01	Заборонити суміщення	ВАКХЛМ;	Не	Безумовну заборону поєднання навчання та сертифікації в

Позиція проєкту ПС Пункт / питання	Пропозиція Зміст та джерело	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано (проєкт)	Мотивування Причина неврахування / спосіб реалізації
Навчання і сертифікація в одній юридичній особі	підготовки та оцінювання в межах однієї юридичної особи або групи пов'язаних осіб, посилаючись на ДСТУ EN ISO/IEC 17024:2014. Джерело: Д4: п. 1, с. 2; резолютивна частина, п. 2, с. 3.	Олександр Хейломський	враховано	одній юридичній особі або групі пов'язаних осіб не встановлено. Наведений у вхідній Довідці пункт 5.2.3 редакції ISO/IEC 17024:2012 описує таку ситуацію як загрозу неупередженості, що потребує конкретних запобіжників, а не автоматичного розділення юридичних осіб. Детальні організаційні правила належать до застосовної схеми й документації органу оцінювання. ISO/IEC 17024 і кваліфікаційне оцінювання за правилами НАК не ототожнюються. Застосовну редакцію перевіряють окремо; каталог ISO вже містить 17024:2026 [35].
В.02 Незалежність рішень; конфлікт інтересів	Закріпити організаційну незалежність оцінювання від навчальних структур розробника та усунути відповідний конфлікт інтересів. Джерело: Д4: п. 1; резолютивна частина, п. 2.	ВАКХЛМ; Олександр Хейломський	Враховано	У розділі 4 закріплено виявлення й документування конфліктів інтересів, усунення або належний контроль їх впливу, однакові критерії для різних шляхів підготовки, захист матеріалів і перегляд результату за застосовними правилами. Не допускається одноосібне рішення особи з неусунутим конфліктом інтересів. Навчання у розробника не дає переваги. Ці загальні професійні гарантії доповнюють, але не замінюють детальну організаційну документацію центру й вимоги конкретної схеми.
В.03 В2; Б3–Б5; вимірювані параметри безпеки	Конкретизувати знання та вміння щодо В/BF/CF, струмів витоку, захисного заземлення, тиску і випробування НЕРА-фільтрів; або надати прямі посилення на застосовні профільні стандарти. Джерело: Д4: п. 2, с. 2; резолютивна частина, п. 3.	ВАКХЛМ; Олександр Хейломський	Враховано	Враховано через конкретизацію Б3.32, Б3.У1–У3, В2.31, В2.У1–У3 та Б5.У1. Для електробезпеки визначено ідентифікацію класу та В/BF/CF, вибір методики, придатного засобу, критерію і протоколювання. Для чистих зон і медичних газів — отримання належних випробувань та оцінку достатності їх доказів. Значення 10–15 Па або назви DOP/PAO не перенесено як універсальний норматив для всіх технологій чи обов'язок кожного інженера особисто виконувати всі випробування. Параметри встановлюються за застосовним документом для конкретного об'єкта.

Позиція проєкту ПС Пункт / питання	Пропозиція Зміст та джерело	Назва суб'єкта подання	Враховано / не враховано (проєкт)	Мотивування Причина неврахування / спосіб реалізації
В.04 Наскрізнi межi професійної компетентності	Винести застереження про межі щодо лабораторій, лабораторної медицини, виробника і сервісу в окремий загальний пункт, що поширюється на всі функції. Джерело: Д4: п. 3, с. 2–3; резолютивна частина, п. 4.	ВАКХЛМ; Олександр Хейломський	Враховано	У розділі 8 введено єдиний наскрізний принцип, що поширюється на всі функції А–І та доповнює конкретні межі кожної компетентності. Предметно уточнено В3, Е2 та І1. Кваліфікація не підміняє уповноваженого метрологічного виконавця, лабораторну валідацію/верифікацію, клінічну інтерпретацію, регульоване проєктування, виробника або орган оцінки відповідності. Водночас збережено власні технічні дії, оцінку доказів і відповідальність за інженерний висновок.
В.05 Вимога не затверджувати до прийняття пп. 1–3	Не затверджувати поточну редакцію до усунення всіх зауважень пунктів 1–3 висновку; їх прийняття названо необхідною гарантією безпеки та легітимності сертифікації. Джерело: Д4: резолютивна частина, п. 1 та заключний абзац, с. 3.	ВАКХЛМ; Олександр Хейломський	Не враховано	Не прийнято неподільну умову прийняти всі пункти, зокрема необґрунтовану загальну заборону В.01. Обґрунтовані вимоги щодо неупередженості, конкретизації безпеки та наскрізних меж реалізовано у В.02–В.04. Затвердження не здійснюється автоматично за результатом цієї Довідки: необхідні належні рішення, погодження та перевірка ПС. Самі текстові формулювання не замінюють підтвердження компетентності й дотримання вимог у практичній роботі.
В.06 Залучення технічних комітетів та асоціацій	Залучити ТК 190, ТК 174, ТК 166 та фахові медичні й інженерні асоціації до фінального доопрацювання. Джерело: Д4: резолютивна частина, п. 5, с. 3.	ВАКХЛМ; Олександр Хейломський	Враховано	Прийнято до виконання рекомендацію щодо предметного рецензування за підтвердженою сферою компетенції відповідних комітетів та асоціацій. Залучення і фактичні висновки оформлюються окремими документами. Посада підписанта в технічному комітеті не замінює його колегіального рішення. Рекомендація не встановлює виключного права перелічених організацій на розроблення ПС і не засвідчує, що їхні погодження вже отримано.

Підсумок доопрацювання

Збережено одну повну професійну кваліфікацію, 8 трудових функцій, 23 компетентності й 187 кодованих результатів навчання. Уточнено освіту та підтвердження кваліфікації, особистий технічний висновок, наскрізні межі відповідальності, практичні перевірки, метрологію, лабораторні межі, цифрову інтеграцію та керування клініко-інженерною складовою проєктів. Рівень НРК 7 є запропонованим і підлягає експертному зіставленню саме цієї редакції.

Редакційне врахування не означає завершення запланованого опитування, апробації, залучення установ або отримання їх погоджень. За не врегульованих розбіжностей застосовується пункт 14 Порядку; остаточне схвалення для перевірки оформлюється після належних процедурних дій [Н1].

Первинні подання та матеріали зіставлення

Д1. Довідка Кабакова «Довідка_до_ПС_Інженер_клінічний_повторна 20260901 (2).doc», додана до листа від 21.09.2026: 29 рядків подань; робоча основа структури.

Д2. Віталій Максименко. Зауваження від 31.08.2026, 11 с. Повторно переслані копії не є окремими поданнями. Пропозицію про вилучення професійної конверсії (таблиця 1, с. 3–4) відображено в М.15.

Д3. Олександр Бесараб. Подання від 31.08.2026, 2 с.; текстовий і підписаний примірники одного подання.

Д4. ВАКХЛМ. Висновок № 31/08-2026 від 31.08.2026, 3 с. Основні та повторені резолютивні вимоги розглянуто за самостійними питаннями.

Д5. Проєкт ПС «Інженер клінічний», доопрацьований з урахуванням Мінцифри, станом на 26.08.2026. ПС R4 є повним текстом після редакційного опрацювання.

Джерела

[Н1] Порядок розроблення, введення в дію та перегляду професійних стандартів, постанова КМУ № 373 від 31.05.2017; пункти 13–18 та перехідний підпункт 2 пункту 1¹ постанови.

<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/373-2017-%D0%BF>

[Н2] Постанова КМУ № 894 від 08.07.2026. Перехідне положення; зміни строків, структури й процедурних положень.

<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/894-2026-%D0%BF>

[Н3] Методичні рекомендації НАК: рішення № 2 від 23.07.2026, протокол № 46 (310), розділ II, додаток 4 (форма Довідки).

<https://nqa.gov.ua/uploads/multiple-input/6a6db3da052fc.pdf>

[31] ACCE. Clinical Engineer Defined.

<https://accenet.org/about/Pages/ClinicalEngineer.aspx>

[32] HCPC. Standards of proficiency — Clinical scientists.

<https://www.hcpc-uk.org/standards/standards-of-proficiency/clinical-scientists/>

[33] NSHCS. Clinical Engineering — 2025 review results.

<https://nshcs.hee.nhs.uk/services/curriculum-review/stp-curriculum-review-outcomes/physical-sciences/clinical-engineering/clinical-engineering-2025-review-results/>

[34] VHA. Biomedical Engineer Qualification Standard, 25.03.2019, GS-12 Full Performance та керівні призначення.

<https://department.va.gov/employees/wp-content/uploads/sites/63/2025/09/0858-BiomedicalEngineer.pdf>

[35] ISO. Картка ISO/IEC 17024:2012: замінений міжнародною редакцією ISO/IEC 17024:2026. Це не підтверджує автоматичної заміни відповідного ДСТУ чи правил акредитації.

<https://www.iso.org/standard/52993.html>

Результати розгляду та остаточні статуси підтверджуються протоколом робочої групи. Особливі думки й рішення щодо неврегульованих позицій долучаються до справи.

Керівник робочої групи: _____ Арам ДАНІСЛЯН

Секретар робочої групи: _____ Юрій КАБАКОВ

Від співрозробника: _____ Владислав СМІРНОВ

Дата підписання: _____