

УДК 614.2:725.51:69.05:628:697:006.3:004.942

Даніелян А. Є., <https://orcid.org/0009-0001-1181-6748>*Національний університет «Київський авіаційний інститут» (НУ «КАІ»), м. Київ, Україна*

УДОСКОНАЛЕННЯ НОРМАТИВНИХ ОСНОВ, ІНЖЕНЕРІЇ КЛІНІЧНОГО СЕРЕДОВИЩА ЗАКЛАДІВ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я: КОНЦЕПТУАЛЬНИЙ ПІДХІД

Анотація

Вступ. Стаття пропонує концептуально-методичну рамку, що трактує заклад охорони здоров'я (ЗОЗ) як цілісну кіберфізичну систему клінічної інженерії, де будівлі, споруди та інженерно-медичні / ресурсні системи розглядаються крізь призму експлуатаційної придатності протягом усього життєвого циклу.

Проблематика. В Україні відсутній уніфікований міжвідомчий нормативний порядок для підтримування експлуатаційної придатності клінічного середовища, синхронізований з європейською практикою, що ускладнює забезпечення безпеки, надійності та якості медичних процесів.

Мета. Сформувати методологію «ВІМ / цифровий інжиніринг → технічний менеджмент → експлуатаційна придатність», окреслити склад і структуру «Правил забезпечення та підтримування експлуатаційної придатності об'єктів клінічного середовища ЗОЗ» у контексті євроінтеграції.

Матеріали і методи. Концептуальне моделювання системної інженерії, огляд міжнародних практик клінічної інженерії (Joseph Dugo, ін.), аналіз чинних / проектних ДБН / ДСанПіН, процедур ISO 9000, підходів до цифрового експлуатаційного інжинірингу (CMMS / CAFM, BMS / BAS), ризик-менеджменту.

Результат. Запропоновано системно-структурну модель клінічного середовища (медико-інженерне та ресурсне підсередовища), класифікацію експлуатаційних характеристик, організацію технічного менеджменту та зміст міжвідомчих «Правил». Показано інтеграцію з Європейською синергетичною стратегією «Спільні дії щодо міцного здоров'я» та ЦСР ООН.

Висновки. Перехід до нормативно закріпленого технічного менеджменту та цифрового експлуатаційного інжинірингу є необхідною умовою безпечної, енергоефективної й керованої експлуатації ЗОЗ, а також ключем до гармонізації з європейською та міжнародною практикою клінічної інженерії.

Ключові слова: ДБН, ДСанПіН, ISO 9000, експлуатаційна придатність, євроінтеграція, клінічна інженерія, клінічне середовище, технічний менеджмент ЗОЗ, системна інженерія, цифровий експлуатаційний інжиніринг.

Вступ

Клінічне середовище ЗОЗ — це взаємопов'язана сукупність будівель, приміщень і інженерних систем медичного та ресурсного призначення, що забезпечують пацієнтоорієнтований, безпечний і безперервний перебіг медичних процесів. У фундаментальних джерелах з клінічної інженерії клінічне середовище трактується як територіально цілісний об'єкт високих вимог до безпеки, надійності, якості та керованості протягом життєвого циклу. Для досягнення таких вимог потрібні не лише технології, а й чіткі норми експлуатаційної придатності, інтегровані з інженерією, менеджментом якості та цифровими практиками. Євроінтеграційний вектор вимагає гармонізації підходів — від «медичних завдань» у проектуванні до цифрового технічного менеджменту в експлуатації.

Виклад основного матеріалу

1. Базові поняття та принципи

Дефініції та межі системи.

Клінічне середовище медичного призначення — це медико-інженерний контур, який охоплює чисті приміщення, операційні, інтенсивну терапію, ізоляційні бокси, радіологічні та рентген-зони, лабораторії тощо. Для нього визначальними є спеціальні будівельні, санітарно-гігієнічні, електробезпекові та радіаційні вимоги, включно з класифікацією чистоти повітря, класами електробезпеки, екранами / захистом від іонізуючого випромінювання, акустикою та мікробіологічним контролем.

Клінічне середовище ресурсного призначення — інженерно-технічний контур життєзабезпечення, що забезпечує безперервність медичних процесів: гарантоване електроживлення (у т.ч. IT-мережі, ДГУ, UPS), системи медичних газів та вакууму, HVAC із високоефективною фільтрацією, стерилізація й центральні стерилізаційні відділення, водопідготовка та очищення, системи збору / утилізації медичних і побутових відходів, протипожежні, радіаційні та біобезпекові підсистеми.

Синергетична цілісність.

Обидва контури утворюють єдину пацієнтоорієнтовану систему, де будь-яка зміна одного підконтури (наприклад, режимів вентиляції або конфігурації ізоляції) породжує передбачувані зміни в іншому (навантаження на енергетику, логістику стерильності, тепловологісний баланс, контроль перехресної контамінації). Синергетичний підхід вимагає *узгоджених* таксономій приміщень / зон, уніфікованої номенклатури інженерних активів, правил інтерфейсів «медичний процес ↔ інженерний ресурс».

Експлуатаційна придатність як інтегральний показник.

Експлуатаційна придатність — системна здатність зберігати / відновлювати нормативні властивості за медичним призначенням протягом усього життєвого циклу (ЖЦ): програмування → проектування → будівництво/реконструкція → введення в експлуатацію → технічна експлуатація → модернізація/утилізація. Формалізується через набір експлуатаційних характеристик (ЕХ), паспортів приміщень і систем, регламентів технічного обслуговування (ТО), метрологічного забезпечення, планів аварійного реагування та доказової звітності.

Методологічний фундамент.

— *Системний підхід і системна інженерія*: визначення меж системи, ролей, інтерфейсів, потоків даних і відповідальності; вимоги формуються від медичного сценарію до технічної функції.

— *PDCA / циклічне поліпшення*: планування (встановлення цілей і KPI), виконання (впровадження регламентів), перевірка (M&V, аудити), дія (коригування).

— *Комплексність і зведені правила*: уніфікація вимог для будівель, приміщень, інженерних систем і процесів експлуатації в єдиному регуляторі («Правила...»).

— *Цифровізація*: наскрізна зв'язка BIM → BAS/BMS → CMMS/CAFM; принцип «єдиного джерела істини» (single source of truth), контроль якості даних і трасованість рішень.

Ризик-орієнтованість і ALARP.

Клінічні простори — це середовище підвищених ризиків (критичні процедури, вразливі пацієнти). Ризик-менеджмент має бути інтегрований у ЖЦ: ідентифікація небезпек, кількісна/якісна оцінка, матриці пріоритетів, заходи контролю (інженерні, організаційні, інформаційні), філософія ALARP (as low as reasonably practicable) для залишкових ризиків.

Параметризація вимог і KPI.

Експлуатаційну придатність доцільно вимірювати через: доступність систем (Availability), MTBF/MTTR, відсоток часу у межах цільових параметрів (температура, вологість, диференційний тиск, чистота), інцидентність за категоріями безпеки, енергоінтенсивність (кВт·год/м²), відповідність аудитам і час закриття заявок (SLA).

2. Міжнародний контекст і європейська рамка

Євроінтеграційні орієнтири.

Європейська синергетична стратегія «Спільні дії щодо міцного здоров'я» узгоджена з Цілями сталого розвитку та наголошує на масштабуванні перевірених практик через цифровізацію, обмін даними та спільні стандарти. Для клінічної інженерії це означає: прозорі регламенти експлуатації, доказовість безпеки та ефективності, сумісність даних, підзвітність.

Вектор гармонізації.

Гармонізація стосується не лише «технічних» норм (чисті кімнати, електробезпека, медичні гази), а й управлінських: системи менеджменту якості, інформаційна безпека, безперервність бізнес-процесів, клінічний ризик-менеджмент. В основі — інтероперабельні моделі даних (BIM/IFC), уніфіковані довідники активів і процесів (CMMS / CAFM), методики M&V для енергії і мікроклімату.

Цифрова трансформація експлуатації.

Європейські підходи підтримують перехід від реактивного ТО до предиктивного (стан-орієнтованого) через телеметрію, аналітику, цифрові двійники об'єктів / систем. Ключові вимоги — цілісність / доступність даних, кібербезпека ОТ / ІТ, журналювання змін, безпечні «відкотні» режими.

3. Системно-структурна модель клінічного середовища

Експлуатаційний інжиніринг (EI).

EI — це набір процесів, що забезпечують техніко-експлуатаційну відповідність у режимі 24/7:

- *Регламенти ТО*: періодичність, обсяги, критичність активів, планування ресурсів.
- *Перевірки / калібрування*: метрологічна простежуваність, карти датчиків, політики заміни.
- *Паспортизація*: експлуатаційні паспорти приміщень (клас чистоти, Δp , тепловологісні діапазони, тип вентиляції), систем (проектні параметри, уставки, межі безпеки).
- *Управління відмовами й інцидентами*: класифікація, розслідування кореневих причин (RCA), коригувальні / попереджувальні дії (CAPA), зворотний зв'язок у регламенти.
- *Безпечкові програми*: пожежна / вибухова / радіаційна / біобезпека, навчання та тренування.

Технічний менеджмент (ТМ).

ТМ задає політику, структуру та підзвітність:

- *Політики/ролі*: розподіл відповідальності між власником, експлуатантами, підрядниками; RACI-матриці.
- *Планування капітальних і операційних витрат*: довгі цикли оновлення активів, резерви на критичні ризики, LCC-аналіз.
- *SLA / KPI*: узгодження рівнів сервісу, часові вікна реагування, штрафні / бонусні механізми.
- *Компетентності*: профілі клінічних інженерів, програми підвищення кваліфікації, валідація навичок.

Цифровий контур.

- *BIM як джерело істини*: структури будівель/систем, атрибути, версійність, посилання на експлуатаційні паспорти.
- *BAS / BMS*: телеметрія мікроклімату, тисків, споживання енергоресурсів, стану приводів; уставки та сценарії керування з «безпечними профілями».
- *CMMS / CAFM*: реєстр активів, замовлення робіт, графіки ТО, управління запасними частинами, SLA-дашборди.
- *Аналітика / M&V*: моделі енерговикористання, виявлення аномалій, пост-проектна валідація параметрів чистоти / безпеки, автоматизовані звіти для контролюючих органів.

Організаційні моделі.

Можливі конфігурації: внутрішні служби EI/TM (для великих кампусів), гібридні моделі (внутрішній диспетчеринг + аутсорс ТО), повний аутсорс із жорсткими SLA. Усі моделі працюють за єдиними «Правилами», єдиним словником активів і стандартом даних.

4. Стан і прогалини нормативної бази України

Наявні опори.

— ДБН В.2.2-10:2019 — системоутворюючий документ для проектування будівель ЗОЗ; закріплює інститут «медичних завдань», задає спеціальні експлуатаційні вимоги.

— Проект ДСанПіН (стаціонарна допомога) — деталізує вимоги до медичного / санітарно-технічного обладнання та інженерних систем, але не набрав чинності.

— Проект ДБН «Експлуатаційна придатність» — формує загальний ЖЦ-підхід і класифікацію ЕХ (функціональні, технічні, енергетичні, цільові).

Виявлені розриви.

— Відсутність міжвідомчого документа, що адаптує правила експлуатаційної придатності до специфіки клінічного середовища.

— Недостатня формалізація цифрового ТМ/EI (CMMS / CAFM, дані BAS / BMS, вимоги до журналювання рішень і кібербезпеки ОТ / IT).

— Фрагментарність програм безпеки (радіаційної, біологічної) у контексті експлуатаційних регламентів і метрологічної простежуваності.

— Неповна інтеграція вимог доступності та сталості у пасортизацію приміщень і систем.

5. Концепція «Правил забезпечення та підтримування експлуатаційної придатності об'єктів клінічного середовища ЗОЗ»

Структура та призначення.

«Правила...» мають статус міжвідомчого нормативу і визначають: сферу застосування; терміни; класифікацію об'єктів (територія, будівлі, приміщення, системи); нормативні посилання; рівні відповідальності; вимоги на стадіях ЖЦ; особливі вимоги до медичних систем; обов'язкові програми безпеки / ефективності; вимоги до доступності та екології; додатки (ЕХ-переліки, шаблони паспортів, алгоритми технічного аудиту, вимоги до компетенцій).

Експлуатаційний паспорт.

Ключовий інструмент трасованості. Для приміщення паспорт містить: функціональний профіль, клас чистоти / ізоляції, уставки T/RH/Dr, сценарії роботи (день / ніч / аварійний), вимоги до оздоблювальних матеріалів, протипожежні параметри, зони доступу та санітарні бар'єри. Для системи — проектні / фактичні параметри, межі безпеки, типи резервування, перелік датчиків із калібруванням, графіки ТО, карти запасних частин.

Правила на етапах ЖЦ.

— Проектування: аналіз «медичних завдань», моделювання потоків людей / матеріалів / повітря, розміщення інженерних ядер і сервісних коридорів, перевірка конфліктів (BIM-координація), формування паспортів.

— Будівництво / комісіонування: протоколи приймальних випробувань, базові вимірювання чистоти, Dr, вентиляційних витрат, валідовані уставки BAS/BMS.\

— Експлуатація: регламенти ТО / перевірок, періодичні валідації (критичні приміщення — частіше), технічні аудити, ведення журналів і звітів M&V, RCx / перенастроювання.

— Модернізації / ремонт: управління змінами (MoC), ризик-аналіз, тимчасові режими (байпаси, локальна фільтрація), повторна валідація.

Програми безпеки та ефективності.

— Безпека: пожежна (категорування, евакуація), вибухова (газові господарства), радіаційна (екрани, дозиметрія), біологічна (ізоляційність, бар'єри, утилізація).

— Ефективність: енерго / теплоефективність (енергетичні баланси, рекуперація, теплові насоси), водо- та повітроочищення (ступені фільтрації, обробка), відходи (класи, логістика, утилізація), DR / керування піками.

6. Класифікація експлуатаційних характеристик (ЕХ)

Функціональні ЕХ.

Безпека пацієнтів / персоналу (інцидентність, рівні експозицій); доступність (універсальний дизайн, маршрути, ліфти / рампи); пожежна / вибухова / радіаційна / біобезпека (пороги, контрольні точки); акустика та вібрації. Метрики: частка часу у нормативних межах, кількість відхилень на 1 000 ліжко-днів, час усунення критичних відхилень.

Технічні ЕХ.

Стан конструкцій / інженерних систем (інспекції, дефекти, корозія), надійність (MTBF), ремонтпридатність (середній час відновлення, доступність вузлів), резервування (N+1, ізольовані живлення), запаси критичних ЗІП. Метрики: Availability, MTTR, відсоток планових ТО, що виконані в строк, кількість незапланованих відмов у критичних зонах.

Енергетичні ЕХ.

Енергоефективність (кВт·год/м²·рік), теплозбереження (коефіцієнт тепловтрат), енергетична надійність (резерв потужності, час автономії), гнучкість навантаження (DR). Метрики: питоме споживання, коефіцієнт рекуперації, частка споживання у «зелених» тарифах, економія від оптимізаторів BAS / BMS.

Цільові (медичні) ЕХ.

Відповідність «медичним завданням» та клінічним сценаріям: класи чистоти, стандарти асептики, ізоляційні градієнти тиску, температурно-вологісні профілі, шляхи потоків пацієнтів / персоналу / матеріалів. Метрики: відсоток успішних валідацій приміщень, час на реставрацію режиму після аварії, кількість перехресних алертів.

Перевірка та валідація ЕХ.

План періодичних валідацій (критичні зони — щокварталу/півріччя), калібрування вимірювальних засобів, незалежний технічний аудит (щорічно), біобезпекові навчання з симуляціями (щороку), тестування аварійних сценаріїв (чорні/сірі тести).

7. Технічний менеджмент і цифровий експлуатаційний інжиніринг

Архітектура даних і інтеграція.

— *Майстер-дані активів*: уніфікована ідентифікація (ID), ієрархія «кампус → будівля → поверх → зона → актив», картки атрибутів (потужність, уставки, критичність, гарантії, ЗІП, постачальники).

— *Інтеграція BIM–BMS–CMMS*: двосторонні зв'язки об'єктів; події з BMS породжують заявки в CMMS; зміни конфігурацій у CMMS оновлюють BIM-атрибути; журнали аудиту на кожному рівні.

— *Аналітика / ML*: ідентифікація аномалій, прогнози відмов, оптимізація уставок з урахуванням якості повітря / енергії / комфорту; обмеження — прозорість моделей і «безпечні межі».

Процеси в CMMS/CAFM.

— *Управління роботами*: прийом / класифікація заявок, диспетчеринг, контроль SLA, підтвердження виконання, опитування замовника.

— *ТО та інспекції*: шаблони перевірок для кожного класу активів, чек-листи чистих приміщень, списки контрольних точок.

— *Запаси й закупівлі*: мін / макс-рівні на критичні ЗІП, інтеграція з постачальниками, простежуваність партій (для фільтрів / сорбентів).

— *Звіти та дашборди*: KPI доступності, енергоіндикатори, теплові карти інцидентів, аналітика «Pareto-дефектів».

M&V і RCx.

Моніторинг і верифікація (M&V) підтверджують досягнення проєктних параметрів і ефективності: базові лінії, погодна нормалізація, А / В-зони (контроль / вплив), регулярне ретрокомісіонування (RCx) для усунення дрейфів уставок, відновлення балансу повітрообміну, перетестування ізоляційності та фільтрації.

Кадрові компетентності.

Клінічні інженери інтегрованої компетентності (медична інженерія + експлуатаційний інжиніринг + ТМ): технічна грамотність, ризик-менеджмент, цифрова зрілість, комунікації з клінікою. Супровід — навчальні програми, сертифікації, наставництво.

Кібербезпека ОТ/ІТ.

Сегментація мереж, контроль доступів, багаторівнева аутентифікація, журналювання / SIEM, патч-менеджмент, бекапи та плани відновлення, «zero-trust» до пристроїв, тестові навчання з кіберінцидентів.

8. Практичні виклики та мінімізація ризиків

Складність і фрагментація.

Різноманіття систем, підрядників і протоколів породжує «шви» відповідальності. Рішення: стандартизовані вузли / інтерфейси, єдиний довідник активів, обов'язкове використання «Правил...», уніфіковані шаблони паспортів і актів.

Людський фактор.

Помилки експлуатації, «ручні» втручання, несанкціоновані зміни уставок. Рішення: дружній НМІ / UX (індикація «добре / увага / критично»), рольові права, блокування критичних команд, навчання й тести, культура «повідом без покарання» для інцидентів.

Сенсорика та метрологія.

Дрейф датчиків і неконсистентні калібрування. Рішення: річні плани калібрування, міжкалібрувальні звірки, дублювання критичних вимірювань (N-версійність), паспорти датчиків з U-бюджетами.

Аварійні режими та безперервність.

Пожежі, відключення енергії, пошкодження мереж. Рішення: сценарії «аварій-байпасів» (автономні фільтрувальні модулі, автономні компресори / кисень), регулярні тренування, інвентар резервів (паливо, фільтри, ЗІП), плани евакуації / перепрофілювання зон.

Сталість і екологія.

Баланс між інтенсивними режимами чистоти та енергоефективністю: рекуперация, адаптивні кратності повітрообміну, «зелені» джерела, замкнуті цикли води для допоміжних процесів, безпечна утилізація.

Доступність і інклюзія.

Універсальний дизайн, навігація для МГН, резервні маршрути, візуальні й аудіопідказки; інтеграція в паспорти приміщень і перевірки ТО.

9. Дорожня карта впровадження

Етап 1. Нормативне підґрунтя та пілоти (0–12 міс.).

— Підготовка й затвердження «Правил...» (міжвідомчий рівень).

— Розробка шаблонів експлуатаційних паспортів/журналів, словника активів, RACI-матриць.

— Вибір 2–3 опорних ЗОЗ для пілотів: інвентаризація активів, швидка паспортизація критичних приміщень, базова інтеграція BAS↔CMMS, стартові KPI.

Етап 2. Масштабування та цифровізація (12–30 міс.).

— Повномасштабний запуск CMMS/CAFM, інтеграція з BIM і BAS, запуск M&V-контурів.

— Уніфікація SLA, навчання персоналу, сертифікація компетентностей, регулярні RCx.

— Розгортання кібербезпеки ОТ / ІТ, SIEM, плани DR/BCP, щорічні технічні аудити.

Етап 3. Зрілість і безперервне поліпшення (30+ міс.).

— Впровадження цифрових двійників критичних систем / приміщень, предиктивне ТО.

— Розширення «зелених» практик і керування попитом (DR), інтеграція з муніципальними сервісами.

— Оновлення «Правил...» за результатами аудитів, публікація відкритих уроків і стандартів.

Оціночні показники дорожньої карти:

- Зниження незапланованих відмов критичних систем на ≥ 30 % упродовж 2 років.
- Підвищення доступності (Availability) критичних приміщень до $\geq 99,5$ %.
- Скорочення часу реагування на критичні інциденти на ≥ 40 %.
- Економія енергії 10 – 15 % без погіршення параметрів чистоти / комфорту (за даними M&V).
- 100 % персоналу критичних служб — із підтвердженими компетенціями та щорічним ресертифікуванням.

Висновки

Поняття експлуатаційної придатності клінічного середовища з декларативного рівня у вимірювану, керовану й цифрово підтвержену практику. Ключовим каталізатором змін має стати міжвідомчий норматив «Правила забезпечення та підтримування експлуатаційної придатності об'єктів клінічного середовища ЗОЗ», що інтегрує європейські підходи, ризик-орієнтоване управління та цикли PDCA / RCx / M&V. Синергетична цілісність медико-інженерного й ресурсного контурів забезпечується завдяки наскрізному цифровому контуру BIM→BAS / BMS→CMMS / CAFM, стандартизованим експлуатаційним паспортам приміщень / систем, єдиному словнику активів, KPI та SLA. Така модель підвищує безпеку пацієнтів і персоналу, енергетичну надійність і гнучкість, скорочує незаплановані простої та доводить відповідність євроінтеграційним вимогам прозорості й підзвітності. Визначено практичні кроки: ухвалення «Правил», пілотні впровадження в опорних ЗОЗ, стандартизація паспортів і журналів, розгортання CMMS із інтеграцією до BAS / BIM, навчання клінічних інженерів інтегрованої компетентності, впорядкування кібербезпеки OT / IT. Очікувані ефекти вимірювані: зростання доступності критичних зон, зниження інцидентності, підтверджена енергоефективність без компромісів щодо чистоти / ізоляційності. Подальші дослідження доцільно спрямувати на методики цифрових двійників критичних приміщень, формалізацію невизначеностей вимірювань, а також гармонізацію національних нормативів з європейськими. Реалізація запропонованої системи створює стійку основу для безпечної, ефективної та доказової експлуатації українських закладів охорони здоров'я.

Список літератури

1. ДБН В.2.2-10:2019. Будинки і споруди. Заклади охорони здоров'я. Київ. 2019. 54 с. (Інформація та документація).
2. ISO 14644-1:2015. Cleanrooms and associated controlled environments — Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration. Geneva: ISO, 2015.
3. ASHRAE Standard 170-2021. Ventilation of Health Care Facilities. Atlanta: ASHRAE, 2021.
4. Department of Health & Social Care (UK). Health Technical Memorandum 03-01: Specialised Ventilation for Healthcare Premises. Part A: Design and Validation; Part B: Operational Management. London, 2021.
5. ISO 7396-1:2016. Medical gas pipeline systems — Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum. Geneva: ISO, 2016.
6. IEC 60601-1:2005+A1:2012. Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance. Geneva: IEC, 2012.
7. IEC 80001-1:2010. Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices — Part 1: Roles, responsibilities and activities. Geneva: IEC, 2010.
8. EN 15224:2016+A1:2021. Healthcare services — Quality management systems — Requirements based on EN ISO 9001:2015. Brussels: CEN, 2021.
9. ISO 19650-1:2018. Organization and digitization of information about buildings and civil engineering works, including BIM — Information management using BIM — Part 1: Concepts and principles. Geneva: ISO, 2018.

10. ISO 41001:2018. Facility management — Management systems — Requirements with guidance for use. Geneva: ISO, 2018.
11. NFPA 99:2021. Health Care Facilities Code. Quincy, MA: National Fire Protection Association, 2021.
12. Efficiency Valuation Organization (EVO). International Performance Measurement and Verification Protocol (IPMVP): Core Concepts 2016. Washington, DC: EVO, 2016.

References

1. DBN V.2.2-10:2019. Budynky i sporudy. Zaklady okhorony zdorovia (Buildings and Structures. Healthcare Facilities). Kyiv: Minrehion Ukrainy, 2019 [in Ukrainian].
2. ISO 14644-1:2015. Cleanrooms and associated controlled environments — Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration. Geneva: ISO, 2015 [in English].
3. ASHRAE Standard 170-2021. Ventilation of Health Care Facilities. Atlanta: ASHRAE, 2021 [in English].
4. Department of Health & Social Care (UK). Health Technical Memorandum 03-01: Specialised Ventilation for Healthcare Premises. Part A: Design and Validation; Part B: Operational Management. London, 2021 [in English].
5. ISO 7396-1:2016. Medical gas pipeline systems — Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum. Geneva: ISO, 2016 [in English].
6. IEC 60601-1:2005+A1:2012. Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance. Geneva: IEC, 2012 [in English].
7. IEC 80001-1:2010. Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices — Part 1: Roles, responsibilities and activities. Geneva: IEC, 2010 [in English].
8. EN 15224:2016+A1:2021. Healthcare services — Quality management systems — Requirements based on EN ISO 9001:2015. Brussels: CEN, 2021 [in English].
9. ISO 19650-1:2018. Organization and digitization of information about buildings and civil engineering works, including BIM — Information management using BIM — Part 1: Concepts and principles. Geneva: ISO, 2018 [in English].
10. ISO 41001:2018. Facility management — Management systems — Requirements with guidance for use. Geneva: ISO, 2018 [in English].
11. NFPA 99:2021. Health Care Facilities Code. Quincy, MA: National Fire Protection Association, 2021 [in English].
12. Efficiency Valuation Organization (EVO). International Performance Measurement and Verification Protocol (IPMVP): Core Concepts 2016. Washington, DC: EVO, 2016 [in English].

Aram Danielyan, <https://orcid.org/0009-0001-1181-6748>

National University «Kyiv Aviation Institute» (NU «KAI»), Kyiv, Ukraine

IMPROVING THE REGULATORY FOUNDATIONS AND CLINICAL ENVIRONMENT ENGINEERING OF HEALTHCARE FACILITIES: A CONCEPTUAL APPROACH

Introduction. The article proposes a conceptual and methodological framework that interprets a healthcare facility (HCF) as an integrated cyber-physical system of clinical engineering, where buildings, structures, and engineering-medical/resource systems are considered through the lens of operational suitability throughout the entire life cycle.

Problem Statement. In Ukraine, there is no unified interagency regulatory framework for maintaining the operational suitability of the clinical environment aligned with European practice, which complicates ensuring the safety, reliability, and quality of medical processes.

Objective. To develop a methodology of «BIM / digital engineering → technical management → operational suitability» and to outline the composition and structure of the «Rules for ensuring and maintaining the operational suitability of clinical environment facilities in healthcare institutions» in the context of European integration.

Materials and Methods. Conceptual modelling of systems engineering, a review of international clinical engineering practices (Joseph Dyro et al.), analysis of current and draft state building codes and sanitary regulations, ISO 9000 procedures, approaches to digital operational engineering (CMMS / CAFM, BMS / BAS), and risk management.

Results. A system-structural model of the clinical environment (medical-engineering and resource sub-environments), a classification of operational characteristics, the organization of technical management, and the content of interagency «Rules» are proposed. Integration with the European synergistic strategy «Joint Action on Strengthening Health» and the UN Sustainable Development Goals is demonstrated.

Conclusions. The transition to formally established technical management and digital operational engineering is a necessary condition for the safe, energy-efficient, and controllable operation of healthcare facilities, as well as a key to harmonization with European and international clinical engineering practices.

Keywords: DBN (State Building Codes of Ukraine), State Sanitary Rules and Regulations (DSanPiN), ISO 9000, operational suitability, European integration, clinical engineering, clinical environment, technical management of healthcare facilities (HCF), systems engineering, digital operational engineering.