Шматенко О.П., Приходько Т.В., Соломенний А.М.,
Пастушенко С.М., Радченко Л.М., Плєшкова О.В.,
Бєлозьорова О.В., Луцька А.В.

ОРГАНІЗАЦІЯ СТАНДАРТИЗАЦІЇ ТА МЕТРОЛОГІЇ У ВІЙСЬКОВІЙ МЕДИЦИНІ І ФАРМАЦІЇ

Навчальний посібник

Київ, 2023

ОБСВ'ЯЗКОВИЙ ПРИМІРНИК

МІНІСТЕРСТВО ОБОРОНИ УКРАЇНИ
УКРАЇНСЬКА ВІЙСЬКОВО-МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ
КАФЕДРА ВІЙСЬКОВОЇ ФАРМАЦІЇ

О.П. Шматенко, Т.В. Приходько, А.М. Соломенний,
С.М. Пастушенко, Л.М. Радченко, О.В. Плєшкова,
О.В. Бєлозьорова, А.В. Луцька

636649

ОРГАНІЗАЦІЯ СТАНДАРТИЗАЦІЇ ТА МЕТРОЛОГІЇ У ВІЙСЬКОВІЙ МЕДИЦИНІ І ФАРМАЦІЇ

Навчальний посібник

Київ – 2023

НАЦІОНАЛЬНА НАУКОВА МЕДИЧНА БІБЛІОТЕКА УКРАЇНИ 3
01033, м.Київ, вул.Л.Толстого, 7

УДК 615.1(075.8):616.5-001.4
Ш71

Рекомендовано Вченою радою Української військово-медичної академії (протокол № 3 від 25 травня 2023 року).

Рецензенти:

заступник начальника Національного військово-медичного клінічного центру «ГВКГ» з медичного постачання, кандидат фармацевтичних наук, доцент, полковник медичної служби **ПРИТУЛА Р.Л.;**

професор кафедри фармації фармацевтичного та медико-профілактичного факультету Національної університету охорони здоров'я імені П.Л. Шупика, доктор фармацевтичних наук, професор, заслужений працівник освіти України **ТРОХИМЧУК В.В.**

Шматенко О.П., Приходько Т.В., Соломенний А.М., Пастушенко С.М., Радченко Л.М., Плєшкова О.В., Бєлозьорова О.В., Луцька А.В.

Ш71 Організація стандартизації та метрології у військовій медицині і фармації : навчальний посібник для слухачів Української військово-медичної академії і студентів медичних (фармацевтичних) ЗВО III-IV рівнів. Київ: «Видавництво Людмила», 2023. 120 с.
ISBN 978-617-555-130-1

Навчальний посібник розроблений відповідно до вимог Програм навчання слухачів Української військово-медичної академії і студентів медичних (фармацевтичних) ЗВО III-IV рівнів акредитації з дисциплін: військова фармація, організація постачання медичною технікою і майном в мирний час, організація забезпечення військ медичним майном.

ISBN 978-617-555-130-1 УДК 615.1(075.8):616.5-001.4

© О.П. Шматенко, Т.В. Приходько, А.М. Соломенний, С.М. Пастушенко, Л.М. Радченко, О.В. Плєшкова О.В. Бєлозьорова, А.В. Луцька, 2023

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ 4
ВСТУП 5
Розділ 1. СТАНДАРТИЗАЦІЯ У СИСТЕМІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ ТА СИСТЕМІ ВІЙСЬКОВОЇ МЕДИЦИНИ 8
1.1. Загальні положення щодо стандартизації у галузі охорони здоров'я 8
1.2. Стандартизація у військовій медицині 17
Питання і тести для перевірки рівня засвоєння теми 33
Розділ 2. СТАНДАРТИЗАЦІЯ У ФАРМАЦЕВТИЧНІЙ ГАЛУЗІ УКРАЇНИ ТА СИСТЕМІ ВІЙСЬКОВО-МЕДИЧНОГО ПОСТАЧАННЯ 38
2.1. Стандартизація та механізми регулювання якості лз 47
2.2. Стандартизація медичних виробів 53
2.3. Стандартизація та механізми регулювання якості інших видів фармацевтичної (медичної) продукції 64
Питання і тести для перевірки рівня засвоєння теми 66
Розділ 3. ДЕРЖАВНИЙ КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ ТА ІНШИХ ВИДІВ МЕДИЧНОЇ ТА ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ 72
Питання і тести для перевірки рівня засвоєння теми 81
Розділ 4. МЕТРОЛОГІЯ У ВІЙСЬКОВІЙ МЕДИЦИНІ І ФАРМАЦІЇ 84
4.1. Основні поняття і терміни метрології у військовій медицині та фармації 84
4.2. Організація метрологічного забезпечення медичної служби ЗС України 98
Питання і тести для перевірки рівня засвоєння теми 108
Відповіді на тестові питання 112
СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ 113

ВСТУП

На сучасному етапі охорона здоров'я є однією з найважливіших сфер життєдіяльності суспільства, основні критерії ефективності якої – доступність та якість медичної допомоги для населення. Головною проблемою функціонування системи охорони здоров'я в Україні, яка протягом тривалого часу розвивалась екстенсивним шляхом, є значний розрив між фінансовими можливостями державного й місцевих бюджетів та державними гарантіями рівня надання медичної допомоги населенню. Вищенаведене свідчить про необхідність реформування галузі з метою ефективного використання наявних ресурсів системи охорони здоров'я України, що обумовлює актуальність запровадження комплексної системи стандартизації та контролю якості при наданні медичної допомоги, яка сприятиме раціональному використанню трудових і матеріальних ресурсів, захисту інтересів пацієнтів на основі забезпечення реального рівня соціальних гарантій доступності якісної медичної та фармацевтичної допомоги.

Стандартизація, відповідно до положень Закону України «Про стандартизацію», це діяльність, що полягає в установленні положень для загального та неодноразового використання щодо наявних чи потенційних завдань і спрямована на досягнення оптимального ступеня впорядкованості у певній сфері.

Метою стандартизації в Україні є:

1) забезпечення відповідності об'єктів стандартизації своєму призначенню;

2) керування різноманітністю, сумісністю, взаємозамінністю об'єктів стандартизації;

3) забезпечення раціонального виробництва шляхом застосування визнаних правил, настанов і процедур;

4) забезпечення охорони життя та здоров'я;

5) забезпечення прав та інтересів споживачів;

6) гарантування безпечності праці;

7) збереження навколишнього природного середовища й економія всіх видів ресурсів;

8) усунення технічних бар'єрів у торгівлі та запобігання їх виникненню, підтримка розвитку і міжнародної конкурентоспроможності продукції.

Державна політика у сфері стандартизації базується на збалансованому застосуванні наступних принципів:

– забезпечення участі фізичних і юридичних осіб у розробленні національних стандартів та кодексів усталеної практики;

– відкритості та прозорості процедур розроблення і прийняття національних стандартів та кодексів усталеної практики з урахуванням інтересів усіх зацікавлених сторін;

– неупередженого прийняття національних стандартів та кодексів усталеної практики на засадах консенсусу;

– добровільного застосування національних стандартів та кодексів усталеної практики, якщо інше не передбачено нормативно-правовими актами;

– відповідності національних стандартів та кодексів усталеної практики законодавству;

– адаптації до сучасних досягнень науки і техніки, сприяння впровадженню інновацій та підвищення конкурентоспроможності продукції вітчизняних виробників;

– доступності національних стандартів та кодексів усталеної практики, а також інформації про них для користувачів;

– пріоритетності прийняття в Україні міжнародних і регіональних стандартів та кодексів усталеної практики як національних;

– дотриманні міжнародних та регіональних правил і процедур стандартизації;

– участі в міжнародній та регіональній стандартизації;

– прийняття і дотримання суб'єктами стандартизації Кодексу доброчинної практики з розробки, прийняття та

застосування стандартів відповідно до Угоди Світової організації торгівлі про технічні бар'єри у торгівлі.

В умовах ринкової економіки стандартизація виконує три основні функції:

І економічну – сприяння ефективному використанню фінансових ресурсів держави шляхом перешкоджання їх перевитрати;

ІІ соціальну – включення у стандарт показників якості об'єкта стандартизації, які сприяють підвищенню їх якості з урахуванням сучасного рівня розвитку науки;

ІІІ комунікативну – досягнення взаєморозуміння в суспільстві через обмін інформацією, вираженою стандартними термінами, єдиними правилами діяльності, єдиним трактуванням понять.

Проте, відповідно до статті 2 Закону України «Про стандартизацію», дія даного нормативного акта не розповсюджується на лікарські засоби (ЛЗ), стандарти медичної допомоги, стандарти освіти та інші соціальні стандарти, передбачені законодавством. Разом з тим, стандартизація обсягів та порядку надання медичної допомоги, ЛЗ, медичних виробів (МВ) та інших видів медичної і фармацевтичної продукції має важливе значення, оскільки всі вони відіграють ключову роль у забезпеченні здоров'я та якості життя кожної людини. Вищенаведене потребує узагальнення підходів до стандартизації в системі охорони здоров'я та військової медицини. Після відновлення в Україні незалежності в 1991 році навчання студентів вищих навчальних закладів за програмою підготовки офіцерів запасу здійснювалось в 64 військових навчальних підрозділах вищих навчальних закладів та вищих військових навчальних закладів.

Розділ 1
СТАНДАРТИЗАЦІЯ У СИСТЕМІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ ТА СИСТЕМІ ВІЙСЬКОВОЇ МЕДИЦИНИ

1.1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ ЩОДО СТАНДАРТИЗАЦІЇ У ГАЛУЗІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Стандартизація посідає одне з провідних місць у комплексі управлінських інструментів із регулювання якості у національних системах охорони здоров'я.

Оцінювати якість у медицині прийнято з трьох позицій (рис. 1).

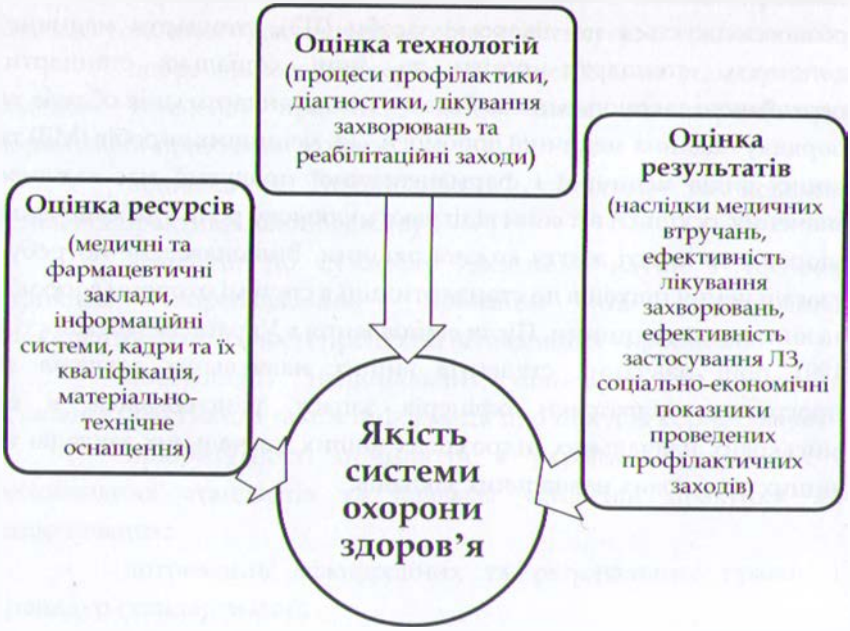

Рис. 1. Складові оцінки якості у медицині (тріада Донабедіана)

Оцінка ресурсів передбачає проведення процедур ліцензування, акредитації і сертифікації закладів, оснащення та кадрів, а оцінка процесів і результатів потребує зіставлення з медичними стандартами діагностики та лікування хворих. Стандартами в системі охорони здоров'я є нормативно-правові документи, які встановлюють комплекс норм, правил, вимог до об'єкта стандартизації та затверджуються компетентним органом. Стандарти можливо класифікувати за наступними критеріями: обов'язковість виконання, ієрархія застосування, вид об'єкта стандартизації.

Після набуття Україною незалежності, першою галузевою розробкою стандартів медичних технологій у національній системі охорони здоров'я були «Тимчасові галузеві уніфіковані стандарти медичних технологій діагностично-лікувального процесу стаціонарної допомоги дорослому населенню в лікувально-профілактичних закладах України» та «Тимчасові стандарти обсягів діагностичних досліджень, лікувальних заходів та критеріїв якості лікування дітей» (наказ МОЗ України від 27.07.1998 р. № 226).

Поняття «стандарт у сфері охорони здоров'я» вперше на законодавчому рівні було закріплено в Законі України від 07.07.2011 р. №3611-VI «Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо удосконалення надання медичної допомоги». Даним законом Основи були доповнені новою статтею 14-1 «Система стандартів у сфері охорони здоров'я», в якій окреслено систему відповідних стандартів і закріплено дефініції основних понять. Так, згідно з нормативними приписами зазначеної статті Основ, до системи стандартів у сфері охорони здоров'я належать: державні соціальні нормативи і галузеві стандарти.

Державні соціальні нормативи у сфері охорони здоров'я встановлюються відповідно до Закону України №2017-III «Про державні соціальні стандарти та державні соціальні гарантії». Відповідно до статті 11 даного Закону, державні соціальні нормативи у системі охорони здоров'я містять:

– перелік та обсяг гарантованого рівня медичної та фармацевтичної допомоги громадянам у державних і комунальних закладах охорони здоров'я;

– нормативи надання медичної та фармацевтичної допомоги, що містять обсяг діагностичних, лікувальних та профілактичних процедур;

– показники якості надання медичної та фармацевтичної допомоги;

– нормативи пільгового забезпечення окремих категорій населення лікарськими препаратами та іншими засобами;

– нормативи забезпечення стаціонарною медичною допомогою;

– нормативи забезпечення ЛЗ державних і комунальних закладів охорони здоров'я;

– нормативи санаторно-курортного забезпечення;

– нормативи забезпечення харчуванням у державних і комунальних закладах охорони здоров'я.

Галузевими стандартами у сфері охорони здоров'я були визначені:

1) стандарт медичної допомоги (медичні стандарти);
2) клінічний протокол;
3) табель матеріально-технічного оснащення;
4) лікарський формуляр;
5) інші норми, правила та нормативи, передбачені законами, що регулюють діяльність у сфері охорони здоров'я.

Також статтею 14-1 Закону України «Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо удосконалення надання медичної допомоги» визначається, що додержання стандартів медичної допомоги (медичних стандартів), клінічних протоколів, табелів матеріально-технічного оснащення є обов'язковим для всіх закладів охорони здоров'я, а також для фізичних осіб-підприємців, що провадять господарську діяльність з медичної практики. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджені постановою Кабінету

Міністрів України від 02.03.2016 р. №285, також зобов'язують ліцензіата дотримуватися стандартів медичної допомоги (медичних стандартів), уніфікованих клінічних протоколів, затверджених Міністерством охорони здоров'я (МОЗ).

З метою забезпечення вимог законодавства щодо стандартизації медичної допомоги в Україні у період до 2012 року були опрацьовані та введені у дію 158 медичних стандартів (переліків послуг), 1343 протоколи (у тому числі й у вигляді клінічних рекомендацій), 698 нормативів та 9 методичних рекомендацій. В основному, зазначені нормативні документи були розроблені експертним методом на основі фахового консенсусу, а не на принципах доказової медицини, що передбачає включення у документи медичних технологій та ЛЗ із доведеною ефективністю. Загалом нормативи розроблялись монодисциплінарними робочими групами за спеціальністю, а не на клінічну тему (діагноз) і не враховували системний підхід та мульти/коморбідність хворобливих станів. Також більшість затверджених до 2012 року нормативних документів не містили індикаторів якості для моніторингу, що унеможливлювало вимірювання та оцінку ефективності наданої медичної допомоги в цілому.

Нові підходи до управління якістю медичної допомоги, а саме запровадження принципів доказової медицини та зміна парадигми ретроспективної оцінки на проспективну, сформували потребу в ефективній системі стандартизації медичної допомоги, що ґрунтувалась би на доказах.

Відображенням цих нових підходів стало затвердження наказу МОЗ України від 01.08.2011 р. № 454 «Про затвердження Концепції управління якістю медичної допомоги у галузі охорони здоров'я в Україні на період до 2020 року» та наказу МОЗ України від 19.09.2011 р. № 597 «Про затвердження Галузевої програми стандартизації медичної допомоги на період до 2020 року». Відповідно до вимог вищезазначених наказів, подальший розвиток системи стандартизації має відбуватись на основі загальної класифікаційної структури об'єктів стандартизації та має містити набір документів, які об'єднані загальними класифікаційними ознаками та

функціональним призначенням: клінічні рекомендації; стандарти; клінічні протоколи; формуляри ЛЗ; класифікатори; нормативні документи. Галузева програма передбачала наступні заходи: розробку пропозицій щодо комплексу заходів упровадження у практику механізмів клінічного аудиту в закладах охорони здоров'я; розробку чи адаптацію та перегляд клінічних рекомендацій медичних стандартів – клінічних протоколів – відповідно до Порядку розробки, апробації та впровадження клінічних протоколів, стандартів медичної допомоги.

Прийняття в подальшому наказу МОЗ України від 28.09.2012 р. № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України» обумовило початок роботи зі створення національних клінічних настанов, стандартів, протоколів у різних галузях медицини на основі медичних технологій та ліків із доведеною ефективністю, які мають ґрунтуватись на методичних засадах міжнародної практики та принципах доказової медицини, а експертний метод може бути використаний лише за відсутності інших доказів. Принциповою відмінністю розробки документів зі стандартизації медичної допомоги після 2012 року є:

1) створення документів на клінічну тему (діагноз, синдром);

2) розроблення здійснюється мультидисциплінарними робочими групами за участю представників всіх дотичних до патологічного стану спеціальностей.

Алгоритм розроблення документів зі стандартизації медичної допомоги, відповідно до вимог наказу МОЗ України №751, наведений на рис. 2.

Доказова медицина для всіх медико-технологічних документів вимагає обов'язкового пошуку доказів (існує мінімальна схема пошуку для розробників) та оцінки рівня «доведеності» даних (шкала для оцінки сили доказів). Якщо докази відсутні, технологію вносять у стандарт і зазначають низький рівень доведеності.

Рис. 2. Алгоритм розроблення медико-технологічних документів на засадах доказової медицини

Складний механізм розробки медико-технологічних документів через підготовку клінічних настанов необхідний, оскільки кожне методологічне правило спрямоване на запобігання систематичних помилок. Викривлення може бути пов'язане з відбором інформації (застаріла, часткова, селективно відібрана), зі складом розробників настанови, із суб'єктивними цінностями та уподобаннями розробників. Доказова цінність знайденої інформації ранжується від найбільшого до найменшого ступеня доказовості: систематичні огляди та мета-аналізи; рандомізовані контрольовані дослідження з визначеними результатами; рандомізовані контрольовані дослідження з невизначеними результатами; когортні дослідження; дослідження «випадок-контроль» (case-control study); поперечні (кросекційні) дослідження; опис окремих випадків (case study).

Головними ознаками якості клінічної настанови вважаються: оприлюднена методологія створення; наявність переліку членів мультидисциплінарної робочої групи; наявність зовнішніх

рецензентів; визначення дати перегляду; наявність шкали рівнів доказів; список першоджерел літератури (статті за результатами досліджень, мета-аналізи, огляди літератури) тощо. Розробка будь-якої клінічної настанови є дуже високовартісним науковим процесом. Відсутність або недостатність ресурсів у галузі охорони здоров'я в багатьох країнах стали причиною адаптації вже створених міжнародних клінічних настанов у країнах з обмеженими ресурсами.

Наступним кроком після створення клінічної настанови є розробка Стандарту медичної допомоги – нормативного документа державного рівня, що визначає норми, вимоги до організації і критерії якості надання медичної допомоги, а також індикатори, за якими в подальшому має здійснюватися аудит на різних рівнях управління системою забезпечення якості. Стандарт медичної допомоги розробляється на основі клінічних настанов з урахуванням можливостей системи охорони здоров'я і затверджується МОЗ або уповноваженим центральним органом виконавчої влади у сфері охорони здоров'я.

Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги – це нормативний акт державного рівня, що розробляється на основі клінічної настанови з урахуванням можливостей системи охорони здоров'я, а в разі наявності стандарту медичної допомоги, то й у відповідності до нього, та затверджується МОЗ. В основу розробок уніфікованого клінічного протоколу і медичного стандарту покладені клінічні настанови – джерела доказової медицини. Уніфікований клінічний протокол визначає «покроково» процес надання медичної допомоги, її обсяг та очікуваний результат. На основі Уніфікованого клінічного протоколу в умовах закладу охорони здоров'я створюється локальний протокол, що є деталізованою інструкцією надання допомоги з маршрутом пацієнта. Таким чином, забезпечується баланс дотримання вимог медичного стандарту та обґрунтованих потреб пацієнта шляхом реалізації наукової доказової бази при наданні медичної допомоги кожному пацієнту та послідовного включення втручань до медико-технологічних документів. Визначена система індикаторів якості,

що затверджується відповідним Уніфікованим клінічним протоколом медичної допомоги, надалі стає основою системи моніторингу його виконання окремими закладами охорони здоров'я.

Паралельно зі створенням системи стандартів медичної допомоги в Україні відбувалося формування трирівневої системи формулярів ЛЗ, що містить: Державний формуляр ЛЗ, регіональні формуляри ЛЗ і локальні формуляри ЛЗ, порядок розробки та оновлення яких визначається положеннями наказу МОЗ України від 22.07.2009 р. № 529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я». Відповідно до визначень даного наказу, формулярна система – це комплекс управлінських методик в охороні здоров'я, що забезпечує застосування раціональних, організаційно та економічно ефективних методів постачання і використання ЛЗ з метою забезпечення в конкретних умовах високої якості медичної допомоги й оптимального використання наявних ресурсів. Основний принцип формулярної системи - використання ліків із доведеною ефективністю їх дії при певному патологічному процесі.

Можливо виділити наступні основні положення формулярної системи:

- гарантоване забезпечення хворих якісним лікуванням;
- визначення й розроблення проблемно-орієнтованих і досконалих методів раціональної фармакотерапії розповсюджених захворювань;
- широке використання доказово обґрунтованої медико-фармацевтичної інформації серед усіх учасників процесу охорони здоров'я;
- визначення найбільш клінічно та економічно ефективних і безпечних ЛЗ;
- забезпечення контролю за призначенням ЛЗ і вжиття заходів щодо запобігання та виправлення помилок фармакотерапії.

Основою формулярної системи є фармацевтичний формуляр – довідкове керівництво, що містить основні положення системи

забезпечення ефективної й безпечної фармакотерапії. В основу фармацевтичного формуляра закладаються погоджені й прийняті на міжнародному або національному рівні стандарти лікування, доказово обґрунтований підхід до ведення раціональної фармакотерапії, ретельний аналіз структури захворюваності, доказово обґрунтовані дані про найбільш клінічно й економічно ефективні й безпечні ЛЗ, дані досліджень про рівень їх споживання та вартість курсу лікування кожного захворювання. Фармацевтичний формуляр містить формулярні переліки ЛЗ – асортимент ЛЗ, відібраних експертами з урахуванням їх фармакоекономічної ефективності, рівня медичної допомоги (державної, обласної, міської), типу і спеціалізації закладів охорони здоров'я, що мають обмежувальний характер для їх закупівлі, розподілу й використання. Уведення основних обмежувальних формулярних переліків ЛЗ розповсюджується на державний сектор охорони здоров'я та обов'язкове медичне страхування, додаткові формулярні переліки – на комерційне медичне страхування. Формулярні переліки ЛЗ сприяють дотриманню принципу соціальної справедливості, що забезпечує рівну базову медичну і фармацевтичну допомогу всім верствам населення, а також дієвому контролю за витратами на придбання ЛЗ.

Головною організацією з розробки медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги, а також проєктів нормативних актів щодо медичного й фармацевтичного обслуговування в Україні, визначено Державне підприємство «Державний експертний центр МОЗ України» (наказ МОЗ України від 08.10.2012 р. № 786 «Про визначення головної організації у сфері розробки медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги, проектів нормативних актів щодо медичного, в тому числі фармацевтичного, обслуговування та фармаконагляду»).

Таким чином, створення стійкої та ефективної системи стандартизації медичної допомоги для населення України дасть можливість підвищити ефективність медичної допомоги населенню та матиме наступні переваги:

1) використання медичних технологій і ЛЗ, результативність яких підтверджена науково обгрунтованою медичною практикою;

2) урахування оцінки ефективності технологій та їх вартості;

3) отримання можливості оцінити якість медичної допомоги та проводити порівняльний аналіз за рівнем якості такої допомоги, що надається різними закладами охорони здоров'я одного рівня.

1.2. СТАНДАРТИЗАЦІЯ У ВІЙСЬКОВІЙ МЕДИЦИНІ

На сучасному етапі Україна вибудовує нові підходи до забезпечення національної безпеки, що обумовлюються прийняттям Верховною Радою 23 грудня 2014 р. законопроєкту про скасування позаблокового статусу України. Рішенням Ради національної безпеки і оборони України від 25.03.2021 р. «Про Стратегію воєнної безпеки України» (Указ Президента України № 121/2021 р.) зафіксовано, що визначальними факторами гарантування своєї безпеки, суверенітету, захисту територіальної цілісності та пріоритетними напрямами своєї безпекової політики Україна вважає інтеграцію в європейський політичний, економічний, правовий простір з метою набуття членства в ЄС, а також поглиблення співпраці з НАТО з метою досягнення критеріїв, необхідних для набуття членства у цій організації.

Ураховуючи фундаментальні національні інтереси, визначені Конституцією України та іншими законами України, «Стратегія воєнної безпеки України» передбачає досягнення таких цілей реалізації державної політики у воєнній сфері, сфері оборони і військового будівництва:

– достатні оборонні спроможності держави, які в поєднанні з консолідованим міжнародним тиском на Російську Федерацію можуть забезпечити стримування подальшої ескалації збройної агресії проти України та відновлення її територіальної цілісності в межах державного кордону України;

– потужна територіальна оборона, яка у взаємодії з рухом опору сприятиме підвищенню рівня обороноздатності держави, згуртуванню суспільства, патріотичному вихованню громадян;

НАЦІОНАЛЬНА НАУКОВА МЕДИЧНА БІБЛІОТЕКА УКРАЇНИ 01033, м.Київ, вул.Л.Толстого, 7
3
639649

наданню обороні України всенародного характеру та готовності населення до оборони держави;

– ефективний менеджмент у сфері оборони, заснований на засадах демократичного цивільного контролю, інших євроатлантичних принципах і стандартах, інноваційних рішеннях та сучасних бізнес-практиках, програмно-проєктному управлінні оборонними ресурсами, удосконалених процесах визначення та задоволення потреб оборони України;

– професійний особовий склад Збройних Сил (ЗС) України та інших складових сил оборони, який перебуває у центрі уваги держави, підтримується вдосконаленими системами кадрового менеджменту, підготовки до військової служби та військово-патріотичного виховання молоді, може бути в короткі строки посилений підготовленим і вмотивованим військовим резервом;

– сучасне високотехнологічне озброєння, військова та спеціальна техніка ЗС України, інших складових сил оборони, яка забезпечує виконання ними покладених завдань, зокрема в операціях НАТО;

– розвинута військова інфраструктура, об'єднана логістика та достатні запаси матеріальних засобів, дієва система медичного забезпечення, що відповідають потребам сил оборони;

– побудовані на національних та євроатлантичних цінностях сили оборони, які відповідають критеріям набуття повноправного членства України в НАТО, взаємосумісні з відповідними компетентними органами держав-членів НАТО.

Реалізація поставлених цілей побудови дієвої системи медичного забезпечення, яка відповідатиме критеріям взаємосумісності з державами-членами НАТО, потребує інтегрованого застосування загальнодержавних підходів управління якістю надання медичної допомоги на основі принципів доказової медицини та військової стандартизації.

Військова стандартизація – це діяльність, що полягає в установленні положень для загального та неодноразового використання щодо наявних чи потенційних завдань і спрямована

на досягнення оптимального ступеня упорядкування у сфері оборони. Військовий стандарт – стандарт, прийнятий органом військової стандартизації, що встановлює для загального і неодноразового використання правила та настанови щодо діяльності у сфері оборони і спрямований на досягнення оптимального ступеня упорядкування у зазначеній сфері. На сучасному етапі стандартизація у сфері оборони визначається положеннями наказу Міністерства оборони (МО) України від 24.02.2020 р. № 56 «Про питання військової стандартизації».

Метою військової стандартизації є:

- сумісність, взаємозамінність та уніфікованість об'єктів стандартизації;
- єдина гармонізована термінологія у секторі безпеки й оборони;
- досягнення максимальної економії всіх видів ресурсів, які використовуються для забезпечення діяльності складових сил оборони;
- досягнення, підтримання та удосконалення взаємосумісності ЗС України та інших складових сил оборони зі збройними силами держав-членів НАТО;
- забезпечення безпеки і здоров'я цивільного населення та особового складу військ (сил, частин, підрозділів) складових сил оборони;
- збереження довкілля.

Принципи діяльності щодо стандартизації у секторі безпеки й оборони в Україні наведені на рис. 3.

Військова стандартизація спрямована на подолання труднощів і перешкод, що виникають під час ведення спільних військових операцій через різницю озброєння та військової техніки, систем логістики, принципів і процедур ведення бойових дій, військової термінології тощо. Військова стандартизація підпорядкована національним міністерствам оборони, а стандартизація військової техніки – промисловим організаціям

(інститутам, фірмам, об'єднанням), які здійснюють розробку та виготовлення за замовленнями ЗС та інших військових формувань.

Рис. 3. Принципи діяльності щодо стандартизації у секторі безпеки й оборони в Україні

Наказом МО України від 24.02.2020 р. № 56 «Про питання військової стандартизації» визначені наступні типові фази розроблення проєкту військового стандарту чи запровадження міжнародного військового стандарту:

– складання технічного завдання на розроблення проєкту військового стандарту;

– розроблення першої редакції проєкту військового стандарту;

– розроблення другої (наступної) редакції проєкту військового стандарту;

– розроблення остаточної редакції проєкту військового стандарту;

– формування справи військового стандарту;

– технічна перевірка справи військового стандарту;

– прийняття військового стандарту;

– реєстрація військового стандарту;

– видання та розповсюдження військових стандартів.

За військову стандартизацію держав-членів НАТО відповідає Військове агентство зі стандартизації (MAS), тоді як стандартизація військової техніки належить до сфери відповідальності Ради національних директорів з озброєнь (CNAD). Водночас військова стандартизація та стандартизація військової техніки взаємопов'язані.

Документи щодо стандартизації НАТО згруповані за двома найбільш поширеними серіями, а саме:

1) STANAG (Standartization Agreement – угоди зі стандартизації) – офіційно оформлені угоди між кількома або всіма країнами-членами НАТО про прийняття або використання однакового чи аналогічного озброєння, військового обладнання, амуніції, майна, а також оперативних, тилових і адміністративних процедур; STANAG не має повноважень без його впровадження країною-членом НАТО, тобто без відображення змісту угоди в національних чинних документах; країни-учасниці НАТО виконують STANAG на добровільній основі;

2) AP (Allied Publication – публікація Альянсу) – нормативно-правовий документ НАТО, схвалений деякими або всіма членами НАТО та доведений до кінцевого користувача. Документи даної серії містять узгоджені принципи дій або