

DOI: 10.52363/2414-5866-2021-2-10

УДК 330.522.4:351.711(477)

Голінка І.В., УкрНДІ «Ресурс», м. Київ, ORCID 0000-0002-1271-1788,

*Білоконь Ю.М., УкрНДІ «Ресурс», м. Київ,
ORCID 0000-0001-5503-7247*

Golinka I., Deputy Head of the Department of Scientific and Technical Information, Standardization and Informatization The Ukrainian state scientific research institute “Resurs”, Kyiv,

Belokon Yu., senior researcher of the Department of inventory control of the state material reserve of the Laboratory for research of chemical and biological factors, The Ukrainian state scientific research institute “Resurs”, Kyiv

ФОРМУВАННЯ ДЕРЖАВНИХ РЕЗЕРВІВ ЗАСОБІВ ІНДИВІДУАЛЬНОГО ЗАХИСТУ ДЛЯ БОРОТЬБИ З ЕПІДЕМІЄЮ ТА ПАНДЕМІЄЮ

FORMATION OF STATE RESERVES OF PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT TO COMBAT EPIDEMICS AND PANDEMICS

На початку пандемії майже всі країни повідомили про брак засобів індивідуального захисту (ЗІЗ). В статті досліджено проблеми та підходи різних країн до забезпечення масками медичними, які мали місце на початку пандемії. Проведено оцінку та узагальнення досвіду та механізмів формування матеріальних резервів медичних засобів та засобів індивідуального захисту, у різних країнах, для боротьби з природними надзвичайними ситуаціями, такими як епідемії та пандемії. За результатами проведеного дослідження встановлено необхідність врегулювання технічних та якісних вимог до засобів індивідуального захисту для населення, які повинні використовуватися під час інфекційних захворювань, які передаються повітряно-крапельним шляхом.

***Ключові слова:** пандемія COVID – 19, засоби індивідуального захисту, державний матеріальний резерв, медичні маски.*

At the beginning of the pandemic, almost all countries reported a shortage of personal protective equipment (PPE). The article examines the problems and approaches of different countries to providing medical masks that took place at the beginning of the pandemic. The assessment and generalization of experience and mechanisms for the formation of material reserves of medical equipment and personal protective equipment, in different countries, to combat natural emergencies, such as epidemics and pandemics, has been carried out. According to the results of the study, the need to regulate the technical and qualitative requirements for personal protective

equipment for the population, which should be used during infectious diseases that are transmitted by airborne droplets, has been established.

Keywords: COVID – 19 pandemic, personal protective equipment, state material reserve, medical masks.

Постановка проблеми. Пандемія COVID-19 призвела до того, що багато країн зіткнулися з нестачею засобів індивідуального захисту (ЗІЗ) в достатній кількості. Поєднання збільшеного попиту і великих збоїв на світовому ринку ускладнило практично всім країнам отримання ЗІЗ для власних потреб.

Станом на початок вересня 2021 року COVID – 19 виявлено практично на всіх континентах нашої планети, загальна кількість людей, що захворіли у світі становить майже 220 мільйонів. За оцінками фахівців ВООЗ ця проблема буде актуальна і продовжить турбувати світову спільноту ще від двох до п'яти років. Отже, виклики, пов'язані із запровадженням посиленних протиепідемічних заходів в Україні, спрямовані на запобігання поширення гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 вимагають адекватної реакції і вжиття відповідних заходів.

Як показує практика боротьби із розповсюдженням інфекційних захворювань, які передаються повітряно-крапельним шляхом, одним із дієвих заходів, які необхідно вжити, є обов'язковість використання засобів індивідуального захисту (далі – ЗІЗ), у тому числі населенням, і, відповідно створення запасів цієї продукції. При цьому, такі запаси повинні створюватися як для захисту медичного персоналу, який безпосередньо приймає участь у процесі лікування, так і для іншого населення держави.

Аналіз останніх досліджень та публікації. Аналіз механізмів та стратегій вирішення проблем нестачі масок, в 24 країнах світу, здійснено за результатами інформації, записаної в системі моніторингу реакції систем охорони здоров'я на COVID - 19 (HSRM) для ряду країн на основі інформації, доступної в Інтернеті станом на 15 квітня 2020 року[1, 2].

Публікації, присвячені висвітленню питань стосовно встановлення вимог до медичних масок, що повинні використовуватися для боротьби із розповсюдженням інфекційних захворювань, які передаються повітряно-крапельним шляхом і призначені не для медичних працівників, а для населення практично відсутні.

Постановка завдання. Метою статті є аналіз та узагальнення механізмів забезпечення засобами індивідуального захисту населення та формування державних запасів у різних державах, які закупаються для боротьби із розповсюдженням інфекційних захворювань, які передаються повітряно-крапельним шляхом.

Виклад основного матеріалу. Пандемія COVID-19 викликала безпрецедентний попит на засоби індивідуального захисту (ЗІЗ), а великі перебої у постачанні на світовому ринку ускладнили практично у всіх країнах, можливість придбання ЗІЗ для власних потреб в перші місяці пандемії. Тому багато країн проводять оцінку того, як розробляти і зміцнювати політику і механізми зберігання ЗІЗ, при цьому уточнюючи відповідальність за накопичення запасів між державною владою та приватними власниками, надавачами послуг.

Практично всі країни ЄС імпортують ЗІЗ з інших країн для поповнення наявних запасів, в основному з Китаю. Це свідчить про високу залежність від поставок ЗІЗ з однієї країни. Стратегії та механізми вирішення проблем нестачі масок медичних, в перші місяці пандемії, включали: імпорт ЗІЗ, пом'якшення вимог з використання ЗІЗ, нарощування внутрішнього виробництва, виведення з аварійних запасів і впровадження систем моніторингу ЗІЗ. Так, у деяких країнах є запаси на випадок надзвичайних ситуацій, в той час як в інших країнах за це в першу чергу несуть відповідальність окремі постачальники. Чотири країни вказали, що вони вилучили ЗІЗ зі своїх аварійних запасів (Естонія, Фінляндія, Ізраїль, Великобританія) [1, 2].

Взагалі світова практика свідчить щодо існування двох основних підходів до створення державних запасів: резервування безпосередньо державою (державні резерви) та накладення державою обов'язків щодо резервування на приватні підприємства (комерційні резерви). При цьому, як відомо створення та зберігання матеріальних цінностей за рахунок державних коштів вимагає належного бюджетного фінансування.

Водночас, використання комерційних резервів не вимагає залучення бюджетних коштів. Проте, такий підхід не дозволяє оперативно задіяти значні обсяги матеріальних цінностей та не забезпечує повний контроль за наявністю та станом цих запасів, що забезпечує перший варіант. Крім цього, державні резерви можуть використовуватися для здійснення підтримки збиткових, але стратегічно важливим секторам економіки та захисту населення від зростання цін, коли бізнес не зацікавлений у цьому.

Практично у всіх постсоціалістичних країнах прийнято законодавчі акти, якими регламентоване створення державних запасів матеріальних цінностей, а функції розпорядників та адміністраторів цих запасів виконують управління (агенції) державних матеріальних резервів (Чехія, Словенія, Словаччина, Польща тощо).

У закордонній практиці для зберігання державних матеріальних резервів широко застосовується приватно – державне партнерство. Наприклад, у Польщі продукція медичного резерву зберігалася у логістичних центрах фармацевтичних компаній. Державний резерв як агентство формував номенклатурний перелік та обсяги і укладав угоду на освіження та забезпечення належного зберігання цих запасів. Державний резерв Польщі координував

тільки питання виконання цих обов'язків, а питаннями логістики – зберіганням, освіженням, відпуском – займався приватний сектор, отримуючи за це гроші.

Разом з тим, кризова ситуація, пов'язана з пандемією COVID-19, змусила всі країни і установи, залучені до процесу управління кризами, швидко виробити ефективні і часто інноваційні рішення. Діючи до цього часу в Польщі правила не дозволяли адекватно реагувати на ці виклики. Навіть в перші місяці пандемії необхідно було приймати більш ефективні і дієві заходи. З цією метою польською стороною розпочато роботу зі створення нової системи стратегічних резервів з одночасною інтеграцією в загальнодержавний процес антикризового управління. Оновлене Агентство буде також перебувати під контролем Прем'єр-міністра Республіки Польща, що спростить процес прийняття рішень, зміцнить координацію діяльності і зміцнить позиції Агентства в системі управління кризовими ситуаціями.

З урахуванням досвіду, отриманого завдяки зусиллям по боротьбі з пандемією COVID-19, оновлена стратегічна резервна система Польщі призначена для захисту громадян від різних загроз і криз як на національному, так і на місцевому рівнях. Спрощення процедур, більш чітке визначення потреб і розширення завдань Агентства дозволять усунути низку ризиків. Окремі новаторські рішення можуть застосовуватися і випробовуватися вже під час триваючої епідеміологічної кризи.

Крім цього, в залежності від потреб та можливостей країни запроваджують і інші варіанти створення та зберігання запасів матеріальних цінностей. Зокрема, функціонування системи державного матеріального резерву без створення спеціально уповноваженого на це органу має місце в Ізраїлі, Індонезії, Іспанії, Бельгії, Італії, Туреччині. У Швеції формування та використання державних матеріальних резервів здійснюється на регіональному рівні. Наприклад, функція формування та використання матеріальних резервів (промислове обладнання, будівельні матеріали, медичне устаткування, ліки, паливо та продукти харчування) покладена на муніципалітети.

Матеріальний резерв в Угорщині формується відомствами - розпорядниками резерву економічної безпеки, відповідальними за конкретну номенклатуру резервування, та підприємствами, уповноваженими здійснювати накопичування, збереження та реалізацію резерву за конкретною номенклатурою, зокрема: резерв зернових культур, олії, цукру та борошна формує Міністерство землеробства і розвитку територій; резерв засобів захисту від техногенних та природних катастроф (засобів хімічного та радіаційного захисту, мішків для піску, резинових чобіт, факелів, свічок, понтонних мостів, плавзасобів тощо) - Міністерство економіки; резерв енергетичного вугілля - Міністерство енергетики; резерв нафти і нафтопродуктів - Спілка заготівельників нафти та нафтопродуктів; резерв природного та скрапленого газу - Національна нафтова компанія MOL; резерв засобів боротьби з природними

та техногенними катастрофами, матеріалів для пошиття, спецодягу та спецвзуття - Міністерство внутрішніх справ та Міністерство оборони; резерв ліків та лікувальних препаратів - Міністерство охорони здоров'я.

Прикладом створення комерційних резервів може слугувати Швейцарія, де ще у 1955 р. прийнято законодавство, яким визначило головний принцип формування державних резервів - зобов'язувало приватну економіку дбати про поповнення фондів державного кризового матеріального фонду. У 2016 році в Федеральний Закон «Про основні положення функціонування системи закупівель товарів, робіт, послуг для забезпечення державних та муніципальних потреб і постачання населення» були внесені відповідні зміни і доповнення. В результаті цілі і пріоритети формування резервного фонду Швейцарії щодо попередження та по ліквідації надзвичайних ситуацій та наслідків стихійного лиха (державний матеріальний резерв) були приведені у відповідність до актуальних ризиків та потенційних загроз. Відтак, прийнято рішення сфокусуватися на зберіганні основних товарів і продуктів харчування, джерел енергії (бензин, солярка, мазут), а також медикаментів (антибіотики, вакцини для щеплень та ін.), виходячи з того, що накопичених резервів має вистачити на шість місяців безперервного постачання.

При цьому основну відповідальність за формування надзвичайного матеріального резерву несе не влада, а приватна економіка. Так, будь-яка комерційна компанія, що здійснює поставки у Швейцарію певної категорії товарів, які внесені до резервних фондів Конфедерації, зобов'язана виділяти певну частку вказаних товарів для подальшого кризового зберігання. У свою чергу, федеральний бюджет фінансує частину витрат на організацію та зберігання кризових резервів з використанням гарантійного фінансового фонду.

Отже, слід зазначити, що системи резервування країн відображають їх фінансову спроможність та чітко розмежування відповідальності між суб'єктами в них. Враховуючи переваги та недоліки цих систем є можливість вдосконалити та оптимізувати діяльність системи матеріального резервування в Україні.

У квітні 2021 року Урядом прийнято рішення щодо створення в державному матеріальному резерві запасів засобів індивідуального захисту населення, а саме медичних масок. Водночас, в процесі організації виконання зазначеного рішення виявлено низку проблем, які пов'язані із відсутністю нормативно встановлених вимог до медичних масок, що повинні використовуватися для боротьби із розповсюдженням інфекційних захворювань, які передаються повітряно-крапельним шляхом.

Аналіз нормативних документів, які регламентують вимоги до засобів індивідуального захисту свідчить, що постановою Кабінету Міністрів України від 20 березня 2020 року № 225 затверджено перелік товарів, робіт і послуг, необхідних для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню та поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та

пандемії гострої респіраторної хвороби COVID – 19, спричиненої корона вірусом SARS-Co-2, на території України. До засобів індивідуального захисту, який міститься у цьому переліку, віднесено медичну (хірургічну) маску код згідно з УКТ ЗЕД 6307 90 98 00 із наявністю документа про відповідність ДСТУ EN 14683: 2014 та/або EN 14683:2005[3].

Другим документом є наказом МОЗ від 28.03.2020 № 722 (у редакції наказу МОЗ від 17.09.2021 № 2122), яким затверджено «Стандарти медичної допомоги «Корона вірусна хвороба (COVID-19)» [4]. Відповідно до вимог, наведених у додатку 6 цих стандартів «Раціональне використання засобів індивідуального захисту (ЗІЗ)» специфікація ЗІЗ передбачає відповідність медичної (хірургічної) маски ДСТУ EN 14683:2014 «Маски хірургічні. Вимоги та методи випробування» тощо.

Водночас, у ДСТУ EN 14683:2014 «Маски хірургічні. Вимоги та методи випробування» (розділ перший «Сфера застосування») зазначено, що у цьому стандарті встановлені конструктивні та експлуатаційні вимоги, а також методи випробування хірургічних масок, призначених для обмеження передавання інфекції від персоналу до пацієнтів (у деяких випадках навпаки) під час хірургічних операцій в операційних та інших медичних закладах з аналогічними вимогами. Цей стандарт не поширюється на маски, призначені лише для індивідуального захисту персоналу, тобто ті, що можуть бути використані як засіб індивідуального захисту населення під час епідемій інфекційних захворювань, які передаються повітряно-крапельним шляхом[5].

Крім цього, згаданим стандартом встановлено загальні вимоги до матеріалів, конструкції, без будь – якої конкретизації (відсутні лінійні розміри масок, вимоги до умов транспортування, зберігання, строків придатності тощо). Також, визначенні експлуатаційні вимоги до хірургічних масок, наведені із розподілом на 4 типи, не зазначають їх призначення для певних категорій споживачів, хоча англійська версія європейського стандарту EN 14683:2014 встановлює призначення типу 1 для населення.

Водночас, аналіз інформації про технічні та якісні характеристики на предмет закупівлі при здійсненні відповідних процедур закупівлі медичних масок, що закуповуються замовниками для захисту персоналу, діяльність якого не пов'язана із наданням медичних послуг, свідчить щодо передбачення замовниками низки інших вимог, а саме: стосовно кількості шарів, їх матеріалів із зазначенням щільності, кольору тощо.

Таким чином, якщо вимоги до засобів індивідуального захисту, що використовуються у закладах охорони здоров'я врегульовані вищезгаданими документами, то для пересічних громадян, які також потребують індивідуального захисту, відповідні рекомендації відсутні. Тобто, застосування виключно вимог ДСТУ EN 14683:2014 «Маски хірургічні. Вимоги та методи випробування» не дозволяє сформувати інформативно наповнені та зрозумілі для потенційних учасників технічні та якісні характеристики

медичних масок, що негативно впливає на здійснення їх закупівель або подальше застосування як засобу індивідуального захисту.

Оптимальним варіантом най скорішого вирішення питання, на нашу думку, є розробка методичних рекомендацій для медичних масок, які використовуються в якості засобів індивідуального захисту населення Міністерством охорони здоров'я України, як центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сферах санітарного та епідемічного благополуччя населення або за його дорученням установою, що входить до сфери охорони здоров'я.

Висновки. З метою вдосконалення системи державного резерву України для забезпечення першочергових робіт під час ліквідації наслідків надзвичайних ситуацій, в тому числі епідемій та пандемії, слід враховувати переваги та недоліки систем резервування інших країн світу, їх підходи до фінансування та розподілу матеріальних цінностей. Іншим важливим аспектом формування резервів матеріальних цінностей є стандартизація, як одна із складових технічного регулювання та інструмент управління якістю продукції. Відсутність чітких технічних вимог, може призвести до негативних наслідків, пов'язаних із перевищенням бюджетних витрат у разі закупівлі медичних масок з надмірними вимогами до показників якості та безпеки, або придбанням продукції, яка не забезпечує виконання функціональних призначень. Тому, негайно потрібне встановлення вимог про технічні та якісні характеристики на медичні маски, що будуть використовуватися як засіб індивідуального захисту населення під час епідемій інфекційних захворювань, які передаються повітряно-крапельним шляхом та закупаються державними замовниками, у тому числі і для створення запасів, що закладатимуться до державного матеріального резерву.

Список використаних джерел:

1. What strategies are countries using to find new personal protective equipment (PPE)? – URL:<https://analysis.covid19healthsystem.org/index.php/2020/04/21/what-strategies-are-countries-using-to-find-new-personal-protective-equipment-ppe/> (дата звернення: 15.08.2021).

2. Coronavirus disease (COVID-19) outbreak . Country information. – URL: <https://www.euro.who.int/en/health-topics/health-emergencies/coronavirus-covid-19/country-information> (дата звернення: 15.08.2021).

3. Деякі питання закупівлі товарів, робіт і послуг, необхідних для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню та поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемії гострої респіраторної хвороби COVID – 19, спричиненої корона вірусом SARS-Co-2, на території України: Постанова Кабінету Міністрів України № 225 від 20.03.2020 р. – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/225-2020-%D0%BF#Text>. (дата звернення: 15.08.2021).

4. Стандарти медичної допомоги «Корона вірусна хвороба (COVID-19): наказ МОЗ від 28.03.2020 № 722 (у редакції наказу МОЗ від 17.09.2021 № 2122) –

URL: <https://moz.gov.ua/article/ministry-mandates/nakaz-moz-ukraini-vid-28032020--722-organizacija-nadannja-medichnoi-dopomogi-hvorim-na-koronavirusnu-hvorobu-covid-19>.

5. ДСТУ EN 14683:2014 Маски хірургічні. Вимоги та методи випробування. – URL: <https://ukrlegprom.org/wp-content/uploads/13-dstu-masky-hirurgichni>. (дата звернення: 15.08.2021).

References:

1. What strategies are countries using to find new personal protective equipment (PPE)? – URL: <https://analysis.covid19healthsystem.org/index.php/2020/04/21/what-strategies-are-countries-using-to-find-new-personal-protective-equipment-ppe/> (data zvernennya: 15.08.2021)

2. Coronavirus disease (COVID-19) outbreak . Country information. – URL: <https://www.euro.who.int/en/health-topics/health-emergencies/coronavirus-covid-19/country-information> (дата звернення: 15.08.2021).

3. Deyaki py`tannya zakupivli tovariv, robit i poslug, neobxidny`x dlya zdijsnennya zahodiv, spryamovany`x na zapobigannya vy`ny`knennyu ta poshy`rennyu, lokalizaciyu ta likvidaciyu spalaxiv, epidemij ta pandemiyi gostroyi respiratornoyi xvoroby` COVID – 19, spry`chu`nenoyi korona virusom SARS-Co-2, na tery`toriyi Ukrayiny`: Postanova Kabinetu Ministriv Ukrayiny` # 225 vid 20.03. 2020 r. – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/225-2020-%D0%BF#Text>. (data zvernennya: 15.08.2021). [Some issues of purchasing goods, works and services necessary for the implementation of measures aimed at preventing the occurrence and spread, localization and elimination of outbreaks, epidemics and pandemics of acute respiratory disease COVID – 19 caused by the SARS-Co-2 coronavirus virus on the territory of Ukraine: resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine No. 225 of 20.03. 2020 – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/225-2020-%D0%BF#Text>. (appeal date: 15.08.2021).]

4. Standarty` medy`chnoyi dopomogy` «Korona virusna xvoroba (COVID-19: nakaz MOZ vid 28.03.2020 # 722 (u redakciji nakazu MOZ vid 17.09.2021 # 2122) – URL: <https://moz.gov.ua/article/ministry-mandates/nakaz-moz-ukraini-vid-28032020--722-organizacija-nadannja-medichnoi-dopomogi-hvorim-na-koronavirusnu-hvorobu-covid-19>. [Standards of medical care " Corona viral disease (COVID-19: order of the Ministry of health of 28.03.2020 № 722 (as amended by the order of the Ministry of health of 17.09.2021 № 2122 – URL: <https://moz.gov.ua/article/ministry-mandates/nakaz-moz-ukraini-vid-28032020-722-organizacija-nadannja-medichnoi-dopomogi-hvorim-na-koronavirusnu-hvorobu-covid-19>. (appeal date: 15.08.2021).]

5. DSTU EN 14683:2014 Masky` xirurgichni. Vy`mogy` ta metody` vy`provuvannya. – URL: <https://ukrlegprom.org/wp-content/uploads/13-dstu-masky-hirurgichni>. (data zvernennya: 15.08.2021). [DSTU EN 14683:2014 SURGICAL MASKS Requirements and test methods – URL: <https://ukrlegprom.org/wp-content/uploads/13-dstu-masky-hirurgichni>. (appeal date: 15.08.2021).].