

# Облікова картка дисертації

## I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0825U001409

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 29-04-2025

Статус: Захищена

Реквізити наказу МОН / наказу закладу:



## II. Відомості про здобувача

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Мельник Вероніка Геннадіївна

2. Veronika G. Melnyk

Кваліфікація:

Ідентифікатор ORCID ID: 0000-0002-2528-2329

Вид дисертації: доктор філософії

Аспірантура/Докторантура: так

Шифр наукової спеціальності: 222

Назва наукової спеціальності: Медицина

Галузь / галузі знань: охорона здоров'я

Освітньо-наукова програма зі спеціальності: Медицина

Дата захисту: 10-06-2025

Спеціальність за освітою: Медико-профілактична справа

Місце роботи здобувача: Національний медичний університет імені О. О. Богомольця

Код за ЄДРПОУ: 02010787

Місцезнаходження: бульвар Тараса Шевченка, буд. 13, Київ, 01601, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Міністерство охорони здоров'я України

Ідентифікатор ROR:

### **III. Відомості про організацію, де відбувся захист**

**Шифр спеціалізованої вченої ради (разової спеціалізованої вченої ради):** PhD 8682

**Повне найменування юридичної особи:** Національний медичний університет імені О. О. Богомольця

**Код за ЄДРПОУ:** 02010787

**Місцезнаходження:** бульвар Тараса Шевченка, буд. 13, Київ, 01601, Україна

**Форма власності:** Державна

**Сфера управління:** Міністерство охорони здоров'я України

**Ідентифікатор ROR:**

### **IV. Відомості про підприємство, установу, організацію, в якій було виконано дисертацію**

**Повне найменування юридичної особи:** Національний медичний університет імені О. О. Богомольця

**Код за ЄДРПОУ:** 02010787

**Місцезнаходження:** бульвар Тараса Шевченка, буд. 13, Київ, 01601, Україна

**Форма власності:** Державна

**Сфера управління:** Міністерство охорони здоров'я України

**Ідентифікатор ROR:**

### **V. Відомості про дисертацію**

**Мова дисертації:** Українська

**Коди тематичних рубрик:** 76.33, 76.33.33

**Тема дисертації:**

1. Формування моделі оцінки ризиків для здоров'я персоналу та готовності до реагування при надзвичайних ситуаціях на об'єктах підвищеної біологічної небезпеки
2. Formation of a model for assessing personnel health risks and preparedness for responding to emergencies at high-risk facilities

**Реферат:**

1. У сучасних умовах зростання біологічних загроз, включаючи емерджентні та ремерджентні інфекційні хвороби, ризик виникнення нових епідемій стає все більш реальним. Особливу увагу слід приділяти безпеці персоналу мікробіологічних лабораторій, які першими стикаються з патогенними агентами та можуть стати джерелом поширення інфекцій. Пандемія COVID-19 виявила системні недоліки у сфері біобезпеки: відсутність комплексного управління ризиками, належної підготовки персоналу та механізмів оцінки готовності до надзвичайних ситуацій. Міжнародні стандарти ISO 15190:2003, ISO 15192:2022 та ISO 35001:2019 наголошують на необхідності впровадження системного підходу до управління біологічними ризиками, лабораторної безпеки та якості. Тому створення національної моделі оцінки біоризику та готовності до

реагування є актуальним завданням для забезпечення стійкості системи охорони здоров'я. Метою даної роботи є проведення оцінки сучасного стану системи біологічної безпеки лабораторій мікробіологічного профілю, науково обґрунтувати модель оцінки ризиків для здоров'я персоналу та створити систему оцінки готовності лабораторій та його персоналу до реагування при виникненні надзвичайних ситуаціях. Завдання дослідження: 1. Провести аналіз вітчизняної нормативно-правової бази та країн з функціонуючою системою біологічної безпеки. 2. Вивчити стан та динаміку зміни кількості, спектру та складності діагностичних та наукових досліджень в лабораторній мережі України. 3. Оцінити стан здоров'я персоналу, що працює в лабораторній мережі. 4. Провести аналіз системи менеджменту біологічної безпеки в лабораторній мережі України. 5. Оцінити перспективи розвитку та визначити проблеми системи біологічної безпеки України, що пов'язані з впровадженням міжнародних стандартів ISO 35001:2019 «Управління біоризиками для лабораторій та інших пов'язаних організацій» та ISO 15190:2003 «Медичні лабораторії - Вимоги безпеки». 6. Запропонувати модель оцінки ризиків для здоров'я персоналу та готовності до реагування при надзвичайних ситуаціях на об'єктах підвищеної біологічної небезпеки. Матеріали та методи. Дослідження виконане у форматі перехресного описового дизайну (crosssectional) з використанням анкетно-опитувального інструменту, розробленого на основі міжнародних стандартів рекомендацій ВООЗ і CDC. Загалом опитано 105 працівників державних лабораторій у семи регіонах України, що забезпечило географічну і функціональну репрезентативність. Збір даних здійснювався онлайн. Анкета пройшла психометричну валідацію: Кронбаха  $\geq 0,7$ . Застосовано методи описової статистики, коефіцієнт Спірмена,  $\rho^2$ , Cramer's V, кластеризацію (K-means), генералізовану лінійну модель (GLM) та мультиноміальну логістичну регресію (MLM). Окремо побудовано SEIRD-модель прогнозу епідеміологічного сценарію лабораторного витоку *Yersinia pestis*.

2. In modern conditions of increasing biological threats, including emerging and re-emerging infectious diseases, the risk of new epidemics becomes ever more real. Special attention should be paid to the safety of personnel of microbiological laboratories, who first encounter pathogenic agents and may become sources of infection spread. The COVID-19 pandemic revealed systemic shortcomings in the field of biosafety: the absence of comprehensive risk management, proper personnel training, and mechanisms for assessing readiness for emergencies. International standards ISO 15190:2003, ISO 15192:2022, and ISO 35001:2019 emphasize the need to implement a systemic approach to biological risk management, laboratory safety, and quality. Therefore, the creation of a national model for assessing biorisk and readiness to respond is a topical task for ensuring the resilience of the health-care system. The aim of this work is to evaluate the current state of the biosafety system of microbiological laboratories, to scientifically substantiate a model for assessing health risks to personnel, and to create a system for evaluating the readiness of laboratories and their personnel to respond to emergencies. Objectives of the study: 1. Conduct an analysis of the domestic regulatory framework and countries with a functional biosafety system. 2. Study the status and dynamics of changes in the number, spectrum, and complexity of diagnostic and scientific investigations in the laboratory network of Ukraine. 3. Assess the health status of personnel working in the laboratory network. 4. Conduct an analysis of the biosafety management system in the laboratory network of Ukraine. 5. Evaluate development prospects and identify problems of Ukraine's biosafety system related to the implementation of international standards ISO 35001:2019 "Biorisk Management for Laboratories and Other Related Organizations" and ISO 15190:2003 "Medical Laboratories – Requirements for Safety." 6. Propose a model for assessing health risks to personnel and readiness to respond to emergencies at high-biosafety facilities. Materials and methods The study was carried out in a cross-sectional descriptive design using a questionnaire tool developed on the basis of WHO and CDC international standards and recommendations. A total of 105 employees of state laboratories in seven regions of Ukraine were surveyed, ensuring geographic and functional representativeness. Data collection was conducted online. The questionnaire underwent psychometric validation: Cronbach's  $\rho \geq 0.7$ . Methods of descriptive statistics, Spearman's coefficient,  $\rho^2$ , Cramer's V, clustering (K-means), generalized linear model (GLM), and multinomial logistic regression (MLM) were applied. Separately, an SEIRD model was constructed to forecast the epidemiological scenario of a laboratory release of *Yersinia pestis*.

**Державний реєстраційний номер ДіР:**

**Пріоритетний напрям розвитку науки і техніки:** Науки про життя, нові технології профілактики та лікування найпоширеніших захворювань

**Стратегічний пріоритетний напрям інноваційної діяльності:** Впровадження нових технологій та обладнання для якісного медичного обслуговування, лікування, фармацевтики

**Підсумки дослідження:** Нове вирішення актуального наукового завдання

**Публікації:**

- Мельник, В. Г., & Гринзовський, А. М. (2025). Питання біобезпеки лабораторій у контексті бойових дій на території України. Перспективи та інновації науки (Серія "Медицина"), 2(48), 2166-2175.  
[https://doi.org/10.52058/2786-4952-2025-2\(48\)-2166-2175](https://doi.org/10.52058/2786-4952-2025-2(48)-2166-2175) - ISSN 2786-4952
- Мельник, В. Г., & Гринзовський, А. М. (2025). Біобезпека лабораторного персоналу: ризики та готовність реагування до надзвичайних ситуацій. Медична наука України, 21(1), 45-54.  
<https://doi.org/10.32345/2664-4788.1.2025.06> - ISSN: 2664-4738
- Мельник В. Г., Туманова Т. О. (2025). Сприйняття біологічних ризиків серед працівників мікробіологічних лабораторій: аналіз відповідності між об'єктивною та суб'єктивною оцінкою. Перспективи та інновації науки (Серія "Медицина"), 4(50).

**Наукова (науково-технічна) продукція:** методи, теорії, гіпотези

**Соціально-економічна спрямованість:** поліпшення якості життя та здоров'я населення, ефективності діагностики та лікування хворих

**Охоронні документи на ОПВ:**

**Впровадження результатів дисертації:** Впроваджено

**Зв'язок з науковими темами:**

## **VI. Відомості про наукового керівника/керівників (консультанта)**

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові:**

1. Гринзовський Анатолій Михайлович

2. Anatolii M. Hrynzovskyi

**Кваліфікація:** д. мед. н., професор, 14.02.01

**Ідентифікатор ORCID ID:** Не застосовується

**Додаткова інформація:**

**Повне найменування юридичної особи:** Національний медичний університет імені О. О. Богомольця

**Код за ЄДРПОУ:** 02010787

**Місцезнаходження:** бульвар Тараса Шевченка, буд. 13, Київ, 01601, Україна

**Форма власності:** Державна

**Сфера управління:** Міністерство охорони здоров'я України

**Ідентифікатор ROR:**

## VII. Відомості про офіційних опонентів та рецензентів

### Офіційні опоненти

#### Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Задорожна Вікторія Іванівна
2. Viktoriia I. Zadorozhna

**Кваліфікація:** д.мед.н., професор, 14.02.02

**Ідентифікатор ORCID ID:** 0000-0002-0917-2007

#### Додаткова інформація:

**Повне найменування юридичної особи:** Державна установа "Інститут епідеміології та інфекційних хвороб імені Л. В. Громашевського Національної академії медичних наук України"

**Код за ЄДРПОУ:** 02011947

**Місцезнаходження:** вул. М. Амосова, буд. 5, Київ, 03038, Україна

**Форма власності:** Державна

**Сфера управління:** Національна академія медичних наук України

**Ідентифікатор ROR:**

#### Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Худецький Ігор Юліанович
2. Igor Y. Khudetskyu

**Кваліфікація:** д. мед. н., професор, 20.02.23

**Ідентифікатор ORCID ID:** 0000-0003-0815-6950

#### Додаткова інформація:

**Повне найменування юридичної особи:** Національний технічний університет України "Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського"

**Код за ЄДРПОУ:** 02070921

**Місцезнаходження:** проспект Берестейський, буд. 37, Київ, 03056, Україна

**Форма власності:**

**Сфера управління:** Міністерство освіти і науки України

**Ідентифікатор ROR:** Не застосовується

### Рецензенти

#### Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Танасійчук Ірина Сергіївна
2. Iryna S. Tanasiychuk

**Кваліфікація:** к.мед.н., доц., 14.03.09

**Ідентифікатор ORCID ID:** 0000-0003-3046-3578

**Додаткова інформація:**

**Повне найменування юридичної особи:** Національний медичний університет імені О. О. Богомольця

**Код за ЄДРПОУ:** 02010787

**Місцезнаходження:** бульвар Тараса Шевченка, буд. 13, Київ, 01601, Україна

**Форма власності:** Державна

**Сфера управління:** Міністерство охорони здоров'я України

**Ідентифікатор ROR:**

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові:**

1. Черненко Людмила Миколаївна

2. Liudmyla M. Chernenko

**Кваліфікація:** к. мед. н., с.н.с., 14.02.01

**Ідентифікатор ORCID ID:** 0009-0004-7509-1784

**Додаткова інформація:**

**Повне найменування юридичної особи:** Національний медичний університет імені О. О. Богомольця

**Код за ЄДРПОУ:** 02010787

**Місцезнаходження:** бульвар Тараса Шевченка, буд. 13, Київ, 01601, Україна

**Форма власності:** Державна

**Сфера управління:** Міністерство охорони здоров'я України

**Ідентифікатор ROR:**

## **VIII. Заключні відомості**

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові  
голови ради**

Паустовський Юрій Олександрович

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові  
головуючого на засіданні**

Паустовський Юрій Олександрович

**Відповідальний за підготовку  
облікових документів**

Паливода Роман

**Реєстратор**

УкрІНТЕІ

**Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є  
відповідальним за реєстрацію наукової  
діяльності**



Юрченко Тетяна Анатоліївна