



ТЕХНИЧЕСКИ УНИВЕРСИТЕТ – СОФИЯ

Факултет Машиностроителен факултет

Катедра ОТСК

Маг. инж. Виктор Валентинов Арсов

**ИЗСЛЕДВАНЕ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ИЗИСКВАНИЯ И
НОРМИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ НА МЕДИЦИНСКИТЕ
ИЗДЕЛИЯ**

А В Т О Р Е Ф Е Р А Т

на дисертация за придобиване на образователна и научна степен
"ДОКТОР"

Област: 5. Технически науки

Професионално направление: 5.1 Общо инженерство

Научна специалност: Стандартизация

Научен ръководител: **Проф. д-р инж. Милка Вичева**
Доц. д-р Ирена Николова

СОФИЯ, 2021 г.

Дисертационният труд е обсъден и насочен за защита от Катедрения съвет на катедра „ОТСК“ към Факултет МФ на ТУ-София на редовно заседание, проведено на 25.01.2021

Публичната защита на дисертационния труд ще се състои на 07.06.2021 г. от 13⁰⁰ часа в Конферентната зала на БИЦ на Технически университет – София на открито заседание на научното жури, определено със заповед № ОЖ-5.13-10/ 23.02.2021 г. на Ректора на ТУ-София в състав:

1. Доц. д-р Ирена Николова Ценколовска – председател
2. Доц. д-р Боряна Петкова Илиева-Михайлова – научен секретар
3. Проф. д-р Георги Николов Димчев
4. Проф. д-р Христо Константинов Шехтов
5. Доц. д-р Георги Димитров Динев

Рецензенти:

1. Проф. д-р Георги Николов Димчев
2. Доц. д-р Боряна Петкова Илиева-Михайлова

Материалите по защитата са на разположение на интересуващите се в канцеларията на Факултет МФ на ТУ-София, блок №4, кабинет № 3242

Дисертантът е редовен докторант към катедра „ОТСК“ на факултет МФ . Изследванията по дисертационната разработка са направени от автора, като някои от тях са подкрепени от научноизследователски проекти.

Автор: маг. инж. Виктор Арсов

Заглавие: Изследване на Европейските изисквания и норми за безопасност на медицинските изделия

Тираж: 30 броя

Отпечатано в ИПК на Технически университет – София

I. ОБЩА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД ¹

Актуалност на проблема

Темата на настоящата дисертация „Изследване на европейските изисквания и норми за безопасност на медицински изделия” е особено актуална. Медицинските изделия имат изключително важно значение за ефективността на здравеопазването. За да се движат свободно на Единния европейски пазар е необходимо те да не застрашават живота и здравето на пациентите, на медицинските специалисти или на трети лица при използването им по предназначение. Осигуряването на безопасността на медицинските изделия означава познаване и прилагане на изискванията на европейските директиви и хармонизираните с тях стандарти още в процеса на проектиране и производство. Обемът на тези изисквания и норми е изключително голям и това затруднява производителите. Анализът и систематизацията на изискванията и нормите за безопасност, отнесена към групи медицински изделия и подходящата формализация с оглед създаване на Система от изисквания и норми, осигуряваща безопасността на групи медицински продукти, е навременна и необходима задача както за България, така и за Европейския съюз.

Цел на дисертационния труд, основни задачи и методи за изследване

Целта на настоящата дисертация е да се изследват изискванията и нормите за безопасност на медицинските изделия в Европейския съюз за формализирано нормативно осигуряване.

За реализиране на поставената цел ще се решат следните задачи:

- проучване и анализ на научните постижения в тази област;
- изследване и анализ на нормативни актове и хармонизирани стандарти, отнасящи се за медицински изделия;
- формализирано определяне на изисквания и норми за безопасност на медицински изделия;
- създаване на система от изисквания и норми за безопасност на медицински изделия
- апробация на получените резултати

Научна новост

В дисертационния труд е въведен подход за еднозначно определяне на характеристики на медицински изделия които влизат в обхвата на регулация от Европейските изисквания и норми за безопасност. Създадени са алгоритми за избор на процедури по оценяване на съответствието.

Практическа приложимост

Съгласно въведения подход за еднозначно определяне на характеристики на медицинските изделия е създадена система от изисквания и норми за нормативното им осигуряване.

Апробация

Методологията за нормативно осигуряване на медицински изделия и в частност на денталните изделия е приложена при нормативното осигуряване на продуктите на фирма „МЕДИЗ ЕООД“, която се занимава с производство и дистрибуция на дентални изделия. Денталното огледало „Арскот“, е класифицирано и нормативно осигурено с техническо досие и декларация за съответствие с изискванията за безопасност. Атестацията за адекватното и недвусмислено нормативно осигуряване е регистрацията на изделието (№ BG/CA01/MD/002, 23.04.2018 г.) в Изпълнителна агенция по лекарствата към министерството на здравеопазването.

Публикации

Основни постижения и резултати от дисертационния труд са публикувани в 4 научни статии, от които две самостоятелни и две в съавторство с научните ръководители. Три от статиите са публикувани в „Българско списание за инженерно проектиране“ и една в „International scientific journal science . business . society“

Структура и обем на дисертационния труд

Дисертационният труд е в обем от **130** страници, като включва анотация, **5** глави за решаване на формулираните основни задачи, списък на основните приноси, списък на публикациите по дисертацията и използвана литература. Цитирани са общо **77** литературни източници, като **9** са на латиница и **33** на кирилица, а останалите са интернет адреси. Работата включва общо **50** фигури и **27** таблици. Номерата на фигурите и таблиците в автореферата съответстват на тези в дисертационния труд.

II. СЪДЪРЖАНИЕ НА ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД

ГЛАВА I: ЛИТЕРАТУРЕН ОБЗОР

1.1. УСЛОВИЯ ЗА СВОБОДНО ДВИЖЕНИЕ НА ИНДУСТРИАЛНИ ПРОДУКТИ В ЕВРОПЕЙСКИЯ ЕДИНЕН ПАЗАР

1.1.1. Същност на Европейския единен пазар

Европейският единен пазар (ЕЕП) на държавите – членки на Европейския съюз (ЕС) [25] [28] [29] [31] [40], е резултат от задълбочаване на икономическата интеграция, започнала през 50-те години XX век. На практика изграждането му е сложен и динамичен процес, който продължава и до днес. В свое решение от 1982 г. Европейският съд въвежда понятието „общ пазар“. То е свързано с идеята за премахване на митата и таксите за продукти, участващи в търговския обмен в рамките на Общността, с цел да бъдат слети националните пазари в единен такъв, отговарящ на условията, които са възможно най-близки до същинския вътрешен пазар на която и да било от съставляващите Съюза държави.

1.1.2. Нормативно осигуряване на индустриални продукти, пуснати на Европейския единен пазар

За да може един продукт да бъде пуснат на единния пазар, безопасността при осъществяване на функцията му по предназначение трябва да бъде гарантирана от производителя и потвърдена от регулатора на пазара. Този регулатор се явява политически субект, в конкретния случай – ЕС, който задава изискванията по отношение на характеристиките, които продуктът трябва да притежава, за да бъде безопасен за ползване. Тези изисквания добиват формата на нормативни актове и документи, които се прилагат както на европейско, така и на национално ниво. В годините след учредяването на ЕС и в процеса на изграждане на ЕЕП се прилагат множество подходи за неговата законодателна регулация. Сред тях могат да се разграничат два основни: т.нар. „Стар подход“ и „Нов подход“.

1.2. НОРМАТИВНО ОСИГУРЯВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ ЗА ЕВРОПЕЙСКИЯ ЕДИНЕН ПАЗАР

1.2.1. Дефиниция за медицинско изделие и значението му за обществото и икономиката на ЕС

Медицинските изделия са продукти, чиято цел по предназначение е да диагностицират и да извършват терапевтична дейност по отношение на процеси, извършвани от човешкото тяло. Това външно вмешателство, което

извършват, е едно от най-рисковите, които промишлен продукт може да осъществява [39]. Поради тази причина е задължително постигането на допустими нива на безопасност по европейските критерии. Медицинските изделия са съществен дял от промишлените продукти, които формират немалък дял от единния европейски пазар. Според платформата MDlaw.eu [69] в пределите на ЕС има близо 25 000 компании, производители на медицински изделия, като 95% от тях са малки и средни предприятия, които осигуряват работа на около 575 000 души. Медицинските изделия, разработвани и произвеждани от тях, са сред най-иновативните и разнообразни. Продуктите имат жизнен цикъл 18 – 24 месеца, преди на пазара да се появи нов, подобрен продукт. За 2014 г. в Европейското патентно ведомство [58] са постъпили 11000 заявки за патенти за медицински изделия, които се равняват на 7% от общия брой заявки – по-висок процент от всички останали сектори. 41% от заявките са от европейски държави, а от останалите най-голям дял имат американските – 39%. За сравнение заявките за лекарствени продукти и биотехнологии са само 5 900. Тази статистика напълно оправдава необходимостта от въвеждане и прилагане на стриктно, но и гъвкаво законодателство.

1.2.2. Законодателство на ЕС, регулиращо медицинските изделия

- Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 година относно диагностичните медицински изделия *in vitro*
- Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юни 1990 година относно сближаване на законодателството на държавите членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия

В средата на 2017 г. се приемат два регламента, които влизат в сила от 2020 до пълната замяна на предходните директиви, която ще се осъществи в последния си етап през 2027 г. Регламентите са:

- Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 година за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета.
- Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 година за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията.

1.2.2.4. Оценяване на съответствието на медицинските изделия

Оценяването на съответствието на медицинско изделие е една от най-

съществените дейности, които производителят трябва да извърши самостоятелно или с участието на трета страна (нотифициран орган), преди да пусне продукта си на пазара [44] [46] [73]. Разбира се, тази дейност не се извършва непосредствено преди пускането на пазара, а обхваща всички етапи на жизнения цикъл на един продукт: проектиране, производство и продажба. Процедурите по оценяване на съответствието са описани в съответните приложения към Директива 93/42/ЕИО [15], изхождайки от ръководството MEDDEV 2.4/1 [39], издадено от Комисията [36].

1.3. АНАЛИЗ НА СЪЩЕСТВУВАЩИТЕ ПРОБЛЕМИ ПРИ НОРМАТИВНОТО ОСИГУРЯВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ

Нормативното осигуряване на медицинските изделия е дейност от съществена важност за осигуряване на безопасността на продуктите и като такава бива извършвана от три различни субекта:

Производители – отговорни за проектирането, производството и пускането на пазара на медицински изделия;

Законодателна власт – отговорна за създаването и прилагането на нормативни актове и документи, които съдържат изискванията за медицинските изделия;

Нотифицирани органи – безпристрастно оценяващи съответствието на реалните характеристики на медицинските изделия със зададените в нормативните актове.

1.3.1. Проблеми на производители

След извършения анализ за оценяване на съответствието и подходите, които съществуват, беше установено, че най-съществените проблеми на производителя са както следва: Установяване на класа на медицинските изделия; Определяне на съществените изисквания към медицинските изделия; Определяне на процедурите по оценяване на съответствието Определяне на пълния набор от хармонизирани стандарти, на които изделието трябва да отговаря.

1.3.2. Проблеми на нотифицираните органи

Съществен проблем, който възниква за нотифицираните органи, е изискването да имат технически познания относно продуктите, чието съответствие оценяват. Поради огромното разнообразие на целите по предназначение и техническото устройство на всичките близо 500 000 медицински изделия, това е непосилна задача за тях и често се прибегва до ангажиране на външни специалисти, което крие риск от значително оскъпяване на процедурата.

1.3.3. Проблеми на законодателната власт

Поради споменатите проблеми на производителите и на нотифицираните органи законодателната власт е възпрепятствана да осъществи обществената си функция, която се изразява в това да осигури безопасност на потребителя на медицински изделия.

ГЛАВА II: АНАЛИЗ И КЛАСИФИКАЦИЯ НА ГРУПИТЕ МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

2.1. СРАВНИТЕЛЕН АНАЛИЗ НА РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/745 И ДИРЕКТИВА 93/42/ЕИО

Европейското техническо законодателство включва директивите по Новия подход, създадени в средата на 80-те и началото на 90-те години на XX век, които в сравнение с, които влизат в обхвата ѝ. Поради бързия ход на техническия прогрес, промяната в устройството на продуктите, както и на директивите по Стария подход („старите директиви“) могат да бъдат считани за върхово постижение на законодателя. Старите продуктови директиви са много на брой и всяка една представя твърде детайлни технически характеристики на продуктите и технологиите, използвани за тяхното производство, законодателството започва да изоставя, което поражда необходимост от твърде чести промени. Директивите по Новия подход задават насока, при която фокусът на изискванията се променя от устройството на продукта към осъществяването на неговите цели по предназначение. Именно начинът на осъществяване на тази цел се явява обект на регулация. Медицинските изделия са съществен дял от промишлените продукти, които формират немалък дял от единния европейски пазар.

2.1.5. Общи изисквания

Основно задължение на производителя при проектирането и производството на медицинско изделие е да се съобрази с общите изисквания от приложение I към Регламент (ЕС) 2017/745, които до известна степен повтарят, но също така и допълват съществените изисквания от Директива 93/42/ЕИО. След направения сравнителен анализ на двата акта могат да бъдат изведени следните основни промени: Налице е значително увеличаване на броя на изискванията, новите изисквания се отнасят за продукти, създадени вследствие на техническия прогрес през последните две десетилетия – програмируеми електронни системи, активни имплантируеми изделия, изделия с материали от биологичен произход и др. Направена е съпоставка между общите изисквания в Регламент (ЕС) 2017/745 (приложение I) и съществените изисквания в Директива 93/42/ЕИО

(приложение I), като на един ред са поставени разделите с идентично съдържание (напр. съдържанието на раздел 10 от Регламента е идентично с това на раздел 7 от Директивата).

2.1.6. Хармонизирани стандарти

Съгласно член 8 от Регламент (ЕС) 2017/745 използването на хармонизирани стандарти създава презумпция за съответствие с нормативния акт. Към настоящия момент няма публикация с обновен списък от хармонизирани към Регламента стандарти, но е твърде вероятно съдържанието му да е идентично или много подобно на стандартите към двете директиви, които Регламентът отменя. Към Директива 93/42/ЕИО са хармонизирани 265 европейски стандарта, а към Директива 90/385/ЕИО – 42, като 38 от тях са хармонизирани и към Директива 93/42/ЕИО, а към Директива 90/385/ЕИО – само 4.

За улеснено ориентиране на производителите на медицински изделия и на нотифицираните органи е направена систематизация на множеството хармонизирани стандарти от [54]. Стандартите са обособени в 4 групи както следва: Стандарти за медицински изделия, осигуряващи стерилизация – 38 бр., Стандарти за медицински изделия, осигуряващи анестезия – 17 бр., Стандарти за биологично оценяване на медицински изделия – 15 бр., Стандарти за Системи за управление на производство на медицински изделия – 1 бр. Останалите стандарти са твърде специфични и тяхното откриване е лесно поради факта, че дадено медицинско изделие е особено различимо от други и за него има само един стандарт.

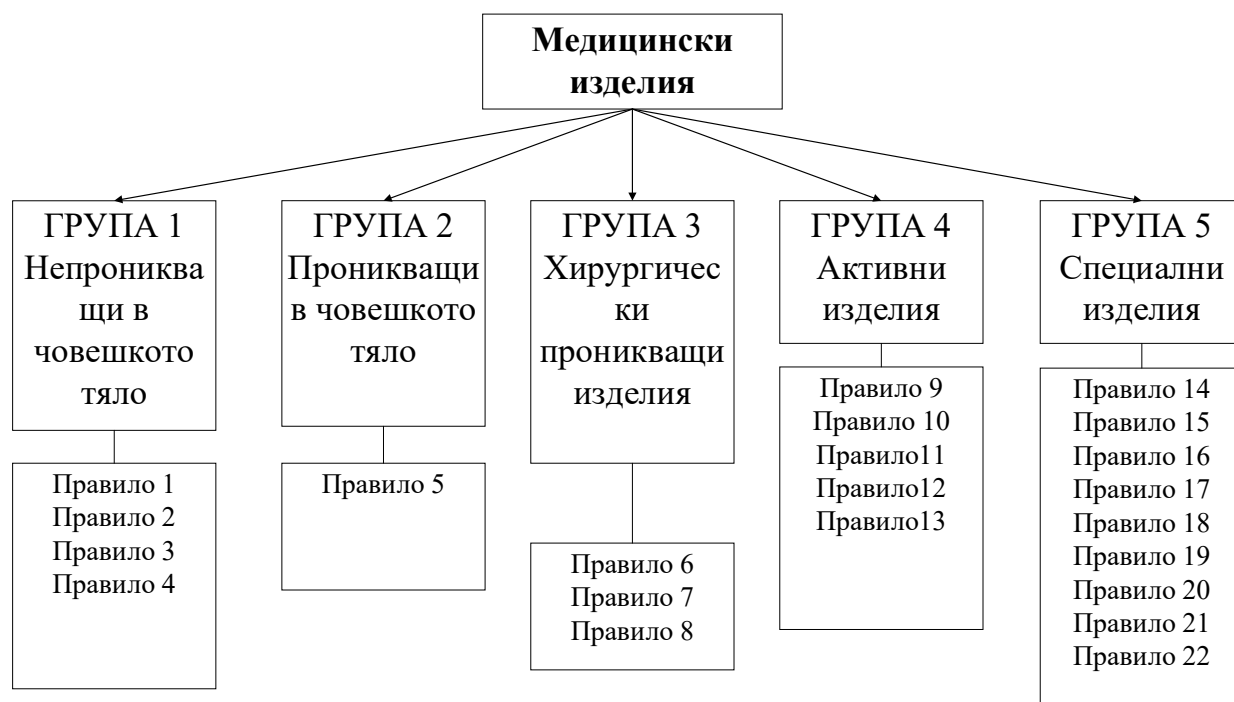
2.1.7. Класове медицински изделия

Както в Регламент (ЕС) 2017/745, така и в Директива 93/42/ЕИО медицинските изделия се обособяват в 4 основни класа - I, IIa, IIb и III, като се вземат предвид степента на риск, който крие изделието при осъществяване на функцията си. В кой клас попада медицинското изделие определя процедурите за оценяване на съответствието му. Същностното съдържание на понятието „клас“ на медицинските изделия в Регламент (ЕС) 2017/745 е възприето от Директива 93/42/ЕИО. В регламента е променена принадлежността на някои медицински изделия към определен клас, но дефиницията за клас остава непроменена.

2.1.7.1. Класификация по групи медицински изделия

MEDDEV 2.4/1 [39] – ръководство, издадено от структура на Комисията, което подпомага прилагането на директивите за медицинските изделия, разграничава 5 основни групи медицински изделия. Наименованията им показват най-съществената характеристика, за която може еднозначно да се отнесе продуктът. На фиг. 2.2 са представени групите медицински изделия с техните наименования: „Непроникващи в човешкото

тяло“, „Проникващи в човешкото тяло“, „Хирургически проникващи изделия“, „Активни изделия“, „Специални изделия“. В табл. 2.4 е представено кратко описание на групите, като са дадени и конкретни примери за видове медицински изделия, взети от MEDDEV 2.4/1. Всяка една от петте групи определя съдържанието на своята съвкупност от медицински изделия спрямо конкретни правила. На фиг. 2.3 е показано схематично кои правила определят множеството на съответната група. Група 1 се сформира от четири класификационни правила, група 2 – само от едно, група 3 – от три, група 4 – от пет и група 5 – от девет правила.



Фигура 2.3. Групи медицински изделия и правилата, които ги формират 2017/745.

2.2. КЛАСИФИКАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ ЧРЕЗ ПОДПРАВИЛА

2.2.1. Формиране на подправила за класификация на медицински изделия

Всяко правило описва реални характеристики на медицинското изделие, които то показва при осъществяване на целта си по предназначение. В предходното изложение са представени всичките 22 правила, като всяко от тях отговаря на характеристиката, която съответното медицинско изделие проявява. Тъй като различни изделия от различни класове притежават една и съща характеристика, описана от дадено правило, възниква необходимост от извеждане на други, по-тясно определящи характеристики, които еднозначно

да се отнасят до един конкретен клас изделие. На фиг. 2.3 е показан пример с правило 3. В пълния текст на правилото се разграничават три описания: „Променя биологичния или химичния състав на кръвта, телесни и други течности, предназначени за вливане“; „Само филтрира, центрофугира, обменя газ и топлина“; „Състои се от вещества или смес от вещества, предназначени да се използват инвитро в контакт с човешки клетки“.

Всяко от тези три описания определя изделието, притежаващо описаната характеристика, като принадлежащо към конкретен клас. След направен анализ на всичките 22 правила се установява, че всяко от тях е съставено по начина, описан в горепосочения пример – от отделни описания на характеристики, които го определят като принадлежащ към един от четирите класа медицински изделия. За целите на настоящото изследване тези отделни описания са наречени „подправила“. Класификацията на медицинските изделия се определя от 75 подправила (в табл. 2.6. са показани някои от тях). Номенклатурата, която се приема за обозначението им, е показана на фиг. 2.4 и табл. 2.6. Тя представлява десетична дроб, като цялата ѝ част е номерът на правилото, от което произлиза подправилото, а дробната – номерът на самото подправило. Номерацията е възходяща и следва реда, по който се срещат описанията в текста на съответното правило.



Фигура 2.4. Подправила на правило 3

2.3. ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ С РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/745

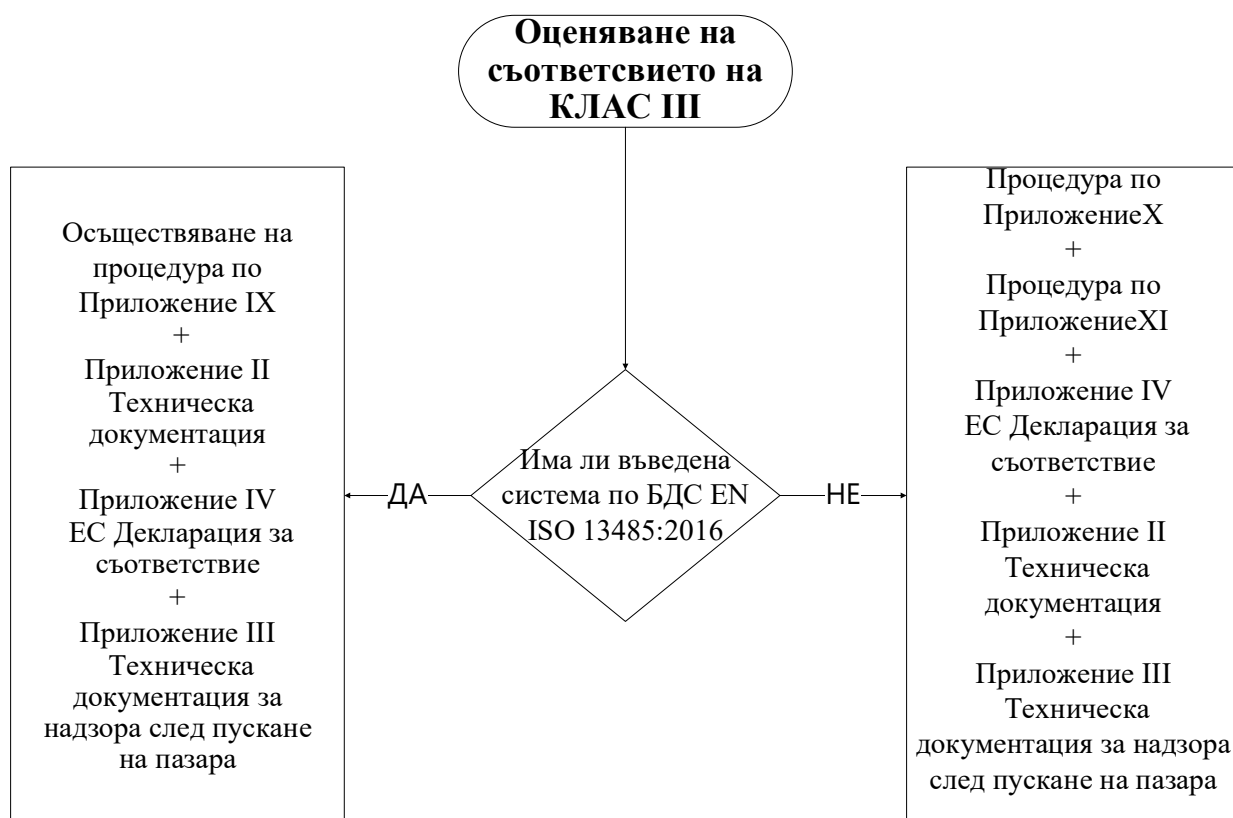
2.3.1. Алгоритми за избор на процедури за оценяване на съответствието

След извършен анализ на член 52 от Регламента е установено, че наборът от процедури за оценяване на съответствието се определя от класа на изделието. Отношението между клас изделие и набор от процедури, които се използват за оценяване на съответствието, е представено под формата на алгоритъм, който формализира стъпките, които оценяващият трябва или може да извърши.

2.3.1.1. Алгоритъм за оценяване на съответствието на медицински изделия от клас III

Клас III представляват изделия с най-висока степен на риск. Поради този факт участието на нотифициран орган е задължително. Производителят може да избира между две възможности: да следва процедурата, описана в приложение IX „Оценяване на съответствието въз основа на система за управление на качеството“; или да следва процедурите, описани в приложение X „Оценяване на съответствието въз основа на изследване на типа“ и приложение XI „Оценяване на съответствието въз основа на проверка на съответствието на продукта“.

В първия случай от производителя се очаква да разполага с интегрирана и сертифицирана система за управление на качеството при производството на медицински изделия, която отговаря на стандарт [12]. И в двата варианта изделието се съпътства от декларация за съответствие съгласно приложение IV и техническа документация за надзора след пускане на пазара съгласно приложение III. На фиг. 2.5 е показан схематично алгоритъмът за определяне на стъпките, които производителят на медицински изделия предприема по отношение на оценяването на съответствието на медицинските изделия от клас III.



Фигура 2.5. Схема на алгоритъм за оценяване на съответствието на медицински изделия от клас III

2.4. ПО-ВАЖНИ ИЗВОДИ И ЗАКЛЮЧЕНИЯ

След направения анализ на Регламент (ЕС) 2017/745 и сравнението му с Директива 93/42/ЕИО, която отменя, могат да бъдат направени няколко извода:

- Завишени са изискванията и контролът към нотифицираните органи.
- Подчертана е необходимостта от извършване на клинични изпитвания, като процедурите са описани ясно и детайлно, за разлика от твърде общата им формулировка в Директивата.
- Изградена е бързодействаща и по-адекватна система за контрол на пазара в сравнение с действащата до този момент. Включена е онлайн продажба – явление, застъпено в особена степен през последните години.
- 15 от класификационните правила, съдържащи се в Директива 93/42/ЕИО, са възприети без промени в Регламент (ЕС)

2017/745.

- Едно от правилата в Директива 93/42/ЕИО е допълнено с ново изискване, за да се видоизмени в правило от Регламент (ЕС) 2017/745.

- Едно от правилата в Директива 93/42/ЕИО е допълнено в правило от Регламент (ЕС) 2017/745.

- Към Регламент (ЕС) 2017/745 са добавени 6 нови правила, обхващащи продукти, които в началото на 90-те години на XX век са липсвали напълно или са били застъпени слабо на пазара: софтуер, наноматериали и др.

В заключение може да се каже, че правилата за класификация от Регламент (ЕС) 2017/745 стъпват върху стабилната основа на тези от Директива 93/42/ЕИО, като ги надграждат в съответствие с постигнатия научно-технически прогрес, приложим в областта на медицинските изделия през последните 24 години.

След въвеждането на подправилата може да се направят следните изводи относно тяхното приложение:

- Създават нов начин за еднозначно определяне на класа на медицинските изделия.

- Създадени са алгоритми за еднозначно определяне на процедурите по оценяване на съответствието.

- Използването им дава възможност характеристиките, които имат отношение към риска, да бъдат анализирани в дълбочина.

- Значително улесняват процеса на определяне на общите изисквания към медицинските изделия.

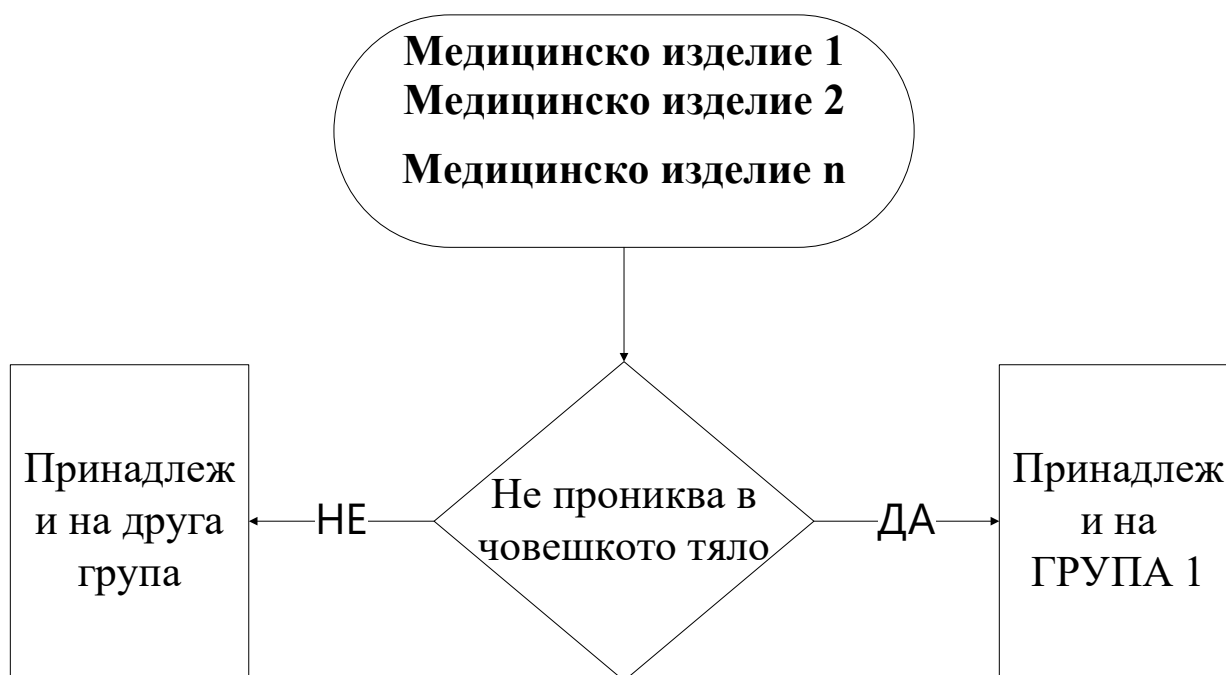
След направения анализ на Регламент (ЕС) 2017/745 се стига до заключението, че процедурите по оценяване на съответствието са подробно описани в нормативния акт, което улеснява производителя в избора на подходяща процедура за съответния клас изделие, което пуска на пазара. Представените алгоритми за избор на процедури по оценяване на съответствието ръководят еднозначно оценяващия съответствието в избора на подходящите процедури.

ГЛАВА III: ИЗГРАЖДАНЕ НА МЕТОДОЛОГИЯ ЗА НОРМАТИВНО ОСИГУРЯВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ

3.1. ФОРМИРАНЕ НА МНОЖЕСТВА ОТ МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

3.1.1. Формиране на множеството на група медицински изделия

Съгласно класификационните правила от нормативните актове Директива 93/42/ЕИО и Регламент (ЕС) 2017/745, както и въз основа на разяснителните документи [68] се оформят 5 групи медицински изделия. На фиг. 3.1 е показано схематично как се формира множеството на една група.

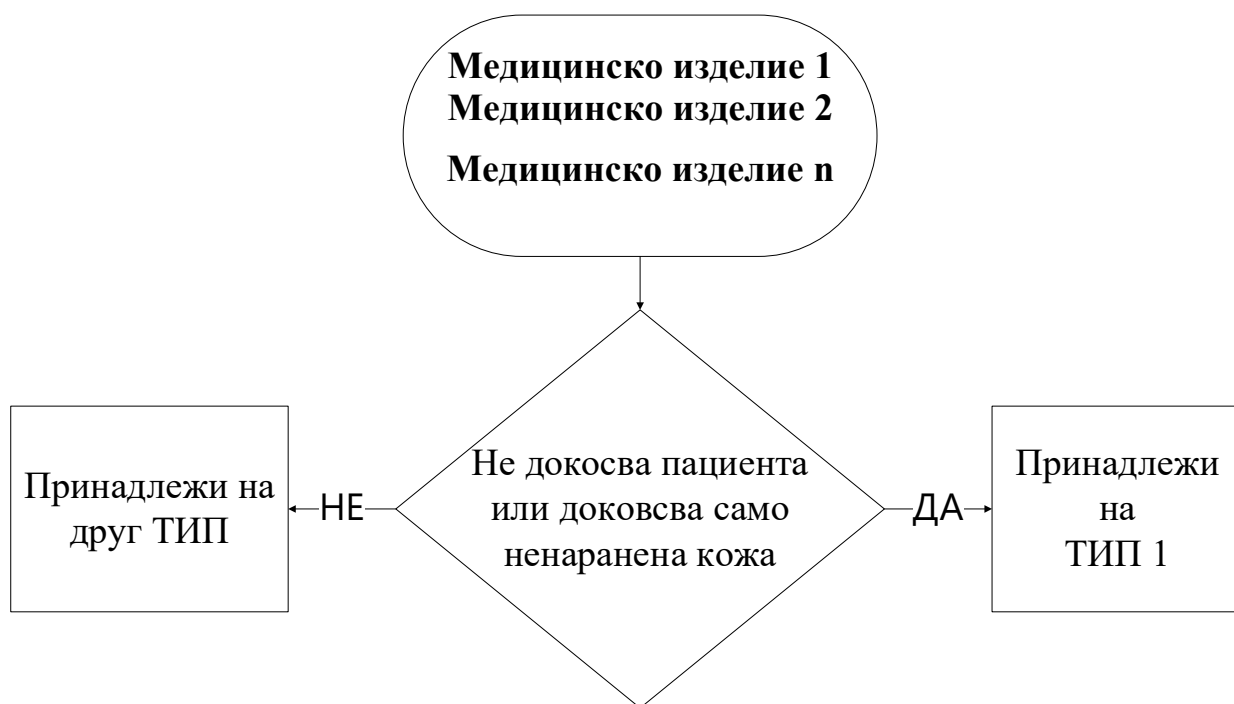


Фигура 3.1. Определяне на принадлежността на медицинско изделие към множеството на група 1

3.1.2. Формиране на множеството на тип медицински изделия

В приложение VIII към Регламент (ЕС) 2017/745 са изведени класификационните правила, чието общо описание и отношение спрямо групите е представено в предходното изложение. В табл. 3.1 са изнесени пет медицински изделия, които попадат в обхвата на правило 2 и се класифицират в три класа: Па, Пб и I. Вижда се, че по своята същност – цел и техническо устройство – те се различават значително. Въпреки това от правилото се извежда едно обобщено твърдение, на което посочените

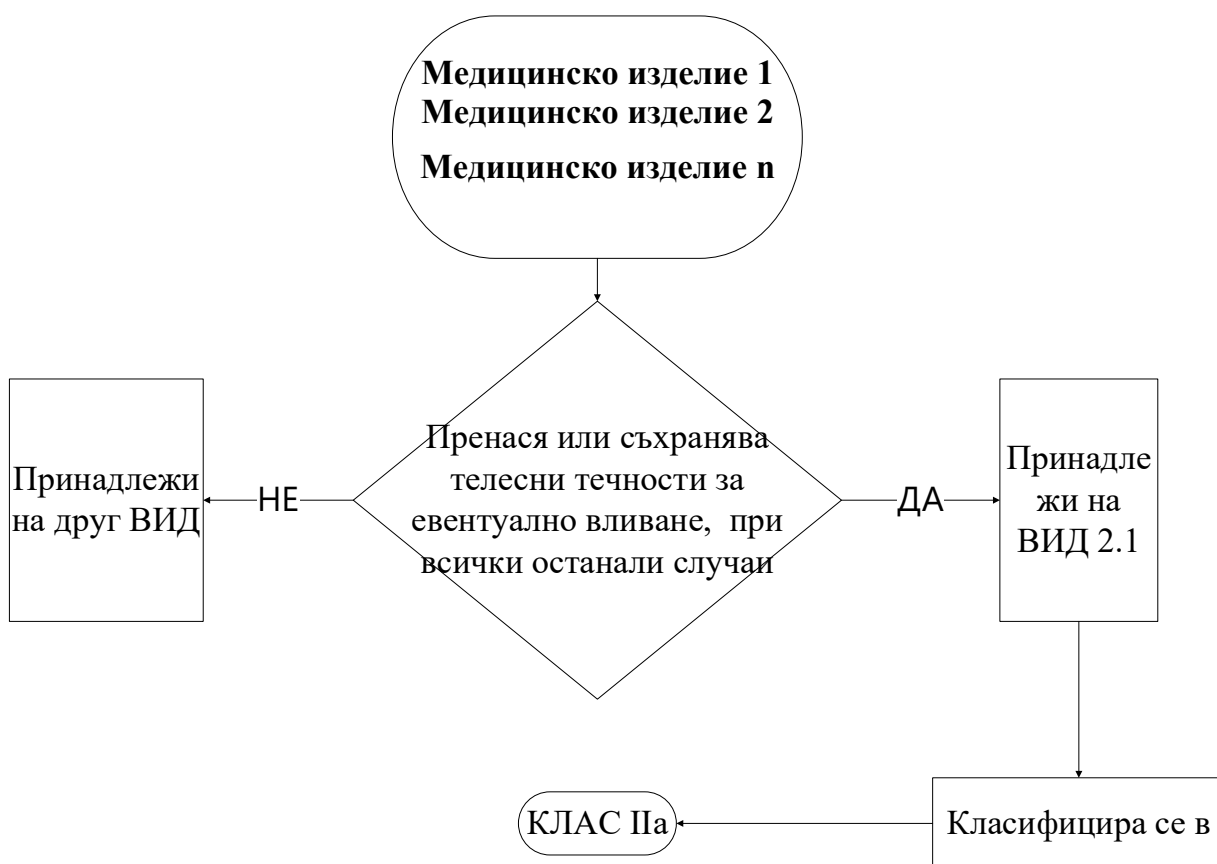
изделия отговарят: „Пренася или съхранява части от човешкото тяло – течности, органи, тъкани и т.н.“. Това твърдение представлява критерият за принадлежност към правилото. Към всяко едно от 22-те правила от Регламент (ЕС) 2017/745 има такова определящо принадлежността твърдение.



Фигура 3.6. Определяне на принадлежността на медицинско изделие към множеството на тип 1

3.1.3. Формиране на множеството на вид медицински изделия

Всяко подправило на дадено класификационно правило посочва признак, по който се определя принадлежността към множество медицински изделия, които попадат в определен клас, както е посочено в предходното изложение. То задава това твърдение към дадени медицински изделия, което обособява ново множество от тях, наречено „вид“ медицинско изделие. На фигури от 3.10 до 3.14 е представено схематично как се определя видът на медицинското изделие, като за целта е даден пример с изделията, определени от подправила 3.1, 3.2, 3.3, 3.4 и 3.5. Сборът от съдържанията на тези множества е равен на съдържанието на множеството на самото правило, т.е. на типа. Начинът на определяне на видовете е аналогичен на гореспоменатите начини на формиране на групите и типовете медицински изделия.

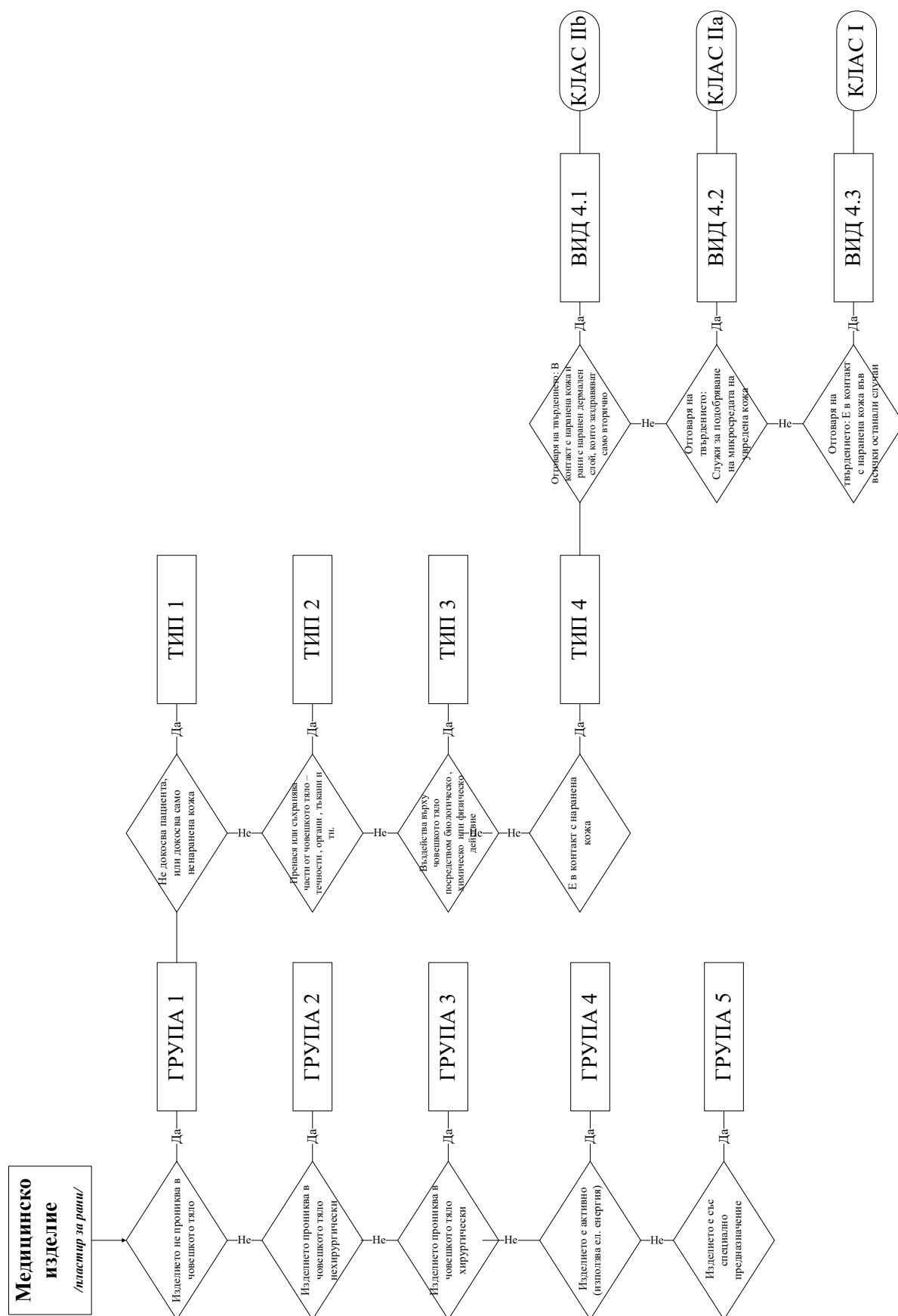


Фигура 3.10. Определяне на принадлежността на медицинско изделие към множеството на вид 2.1

3.3. ОПИСАНИЕ НА МЕТОДОЛОГИЯ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КЛАСА МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ

Методологията представлява набор от стъпки на базата на изградения множествен модел от групи, типове и видове медицински изделия. Стъпките са показани в табл. 3.2, като в лявата колона е описан общият случай за всяко медицинско изделие, а в дясната е даден илюстративен пример (в случая, пластир за рани).

След като бъдат преминати и 5-те стъпки, за медицинското изделие е определена цялата информация, която е необходима за неговото задължително нормативно осигуряване. Схемата, показана на фиг. 3.17, е непълна поради множеството разклонения, които трябва да бъдат изобразени за всеки тип и вид, но следвайки горепосочените стъпки, всяко медицинско изделие може да бъде лесно определено към коя група, тип и вид принадлежи.



Фигура 3.17. Алгоритъм за определяне на вида и класа на медицинското изделие

3.4. ПО-ВАЖНИ ИЗВОДИ И ЗАКЛЮЧЕНИЯ

Систематизирането на медицинските изделия в групи, типове и видове, както и следването на стъпките в изградения посредством техните отношения множествен модел създава методология за определяне на класа на всеки един продукт и общите изисквания, на които трябва да отговаря.

Методологията може да бъде в помощ на производителите на медицински изделия, задавайки ясни стъпки, които да следват до задължителното нормативно осигуряване на своя продукт. Използването ѝ не изисква наличието на специализирани знания и умения, което дава възможност на нотифицирания орган да оцени съответствието на значително по-широк кръг изделия от тези, за които има техническа компетентност.

ГЛАВА IV: МЕТОДОЛОГИЯ ЗА НОРМАТИВНО ОСИГУРЯВАНЕ НА ДЕНТАЛНИ ИЗДЕЛИЯ

4.1. НОРМАТИВНО ПРОУЧВАНЕ НА ДЕНТАЛНИТЕ ИЗДЕЛИЯ

Денталната медицина е отделно направление в хуманната медицина, която има голямо значение за общественото здраве. Денталните изделия са продукти със специфично място сред медицинските изделия, но въпреки това няма отделен нормативен акт за тях [60] [62]. По смисъла на определението в чл. 2, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/745 денталните изделия са медицински изделия и за тях се прилага [22], като преди влизането му в сила се прилага Директива 93/42 ЕИО.

4.2. ПРОУЧВАНЕ НА CEN/TR 12401:2009

CEN публикува техническия доклад [33] (последна версия от 2009 г.) под формата на ръководство за класификация на денталните изделия съгласно класификационните правила от действащата към момента Директива 93/42/ЕИО. В доклада е публикуван списък с дентални изделия, изведени в таблици от 4.1 до 4.6 [33], където са обхванати огромната част от изделията, използвани в ежедневната практика на денталните лекари, но без претенция за изчерпателност. Класификацията се базира на общоприети цели по предназначение и начините за тяхното осъществяване.

4.3. МЕТОДОЛГИЯ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ВИДА МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ, КЪМ КОЙТО СПАДАТ ИЗБРОЕНИТЕ ДЕНТАЛНИ ИЗДЕЛИЯ ОТ ТЕХНИЧЕСКИ ДОКЛАД CEN/TR 12401:2009

4.3.1. Определяне на функцията по предназначение на дентално изделие

Функцията по предназначение на дентално изделие се определя от обекта, върху който упражнява въздействие. За целта на изследването тази функция се бележи с Φ_n , като функциите на едно изделие могат да бъдат повече от една (вж. пример 1).

Пример 1: Дентални импланти с биоактивно покритие (в техническия доклад са отбелязани с № 18)

В разглеждания пример функциите по предназначение са 2, както е показано на табл. 4.3.

Таблица 4.3. Функции по предназначение на дентални импланти с биоактивно покритие

Φ_1	Φ_2
Представява заместител на зъбен корен	Осигурява продължително бактерицидно действие с цел избягване на контаминация с патогенни микроорганизми

4.3.2. Определяне на начина на осъществяване на функцията по предназначение на дентално изделие

За определяне на начина, по който се осъществява функцията Φ_n , е необходимо да се постави въпросът „Как се осъществява?“. Когато продуктът е на етап идеен проект, опорната точка при проектирането му е именно функцията Φ_n . От инженерна и научна гледна точка осъществяването ѝ може да има много варианти, но конструкторът на денталното изделие е длъжен да избере само един – оптималния за изискванията, които са му поставени. След проектирането и производството на прототипа, когато изделието е готово да бъде пуснато на пазара, всяка от функциите му има по един точно определен начин на осъществяване. За целта на изследването тези начини са отбелязани като основни характеристики, които се вземат под внимание и се бележат с X_n . В табл. 4.4 са изведени X_n на изделието от пример 1.

Таблица 4.4. Функции по предназначение и начините им на осъществяване на дентални импланти с биоактивно покритие

Φ_1	Φ_2	X_1	X_2
Представлява заместител на зъбен корен	Осигурява продължително бактерицидно действие	Имплантира се (имплантируемо изделие)	Притежава биоактивно химическо покритие

4.3.4. Обобщено описание на данните за денталните изделия от CEN/TR 12401:2009

Направено е обобщение по отношение на: класа на изделието – K_n , времетраенето при употреба – t_n и, типа на изделието – T_n



Фигура 4.4 Определяне на подправилата, които класифицират дентално изделие

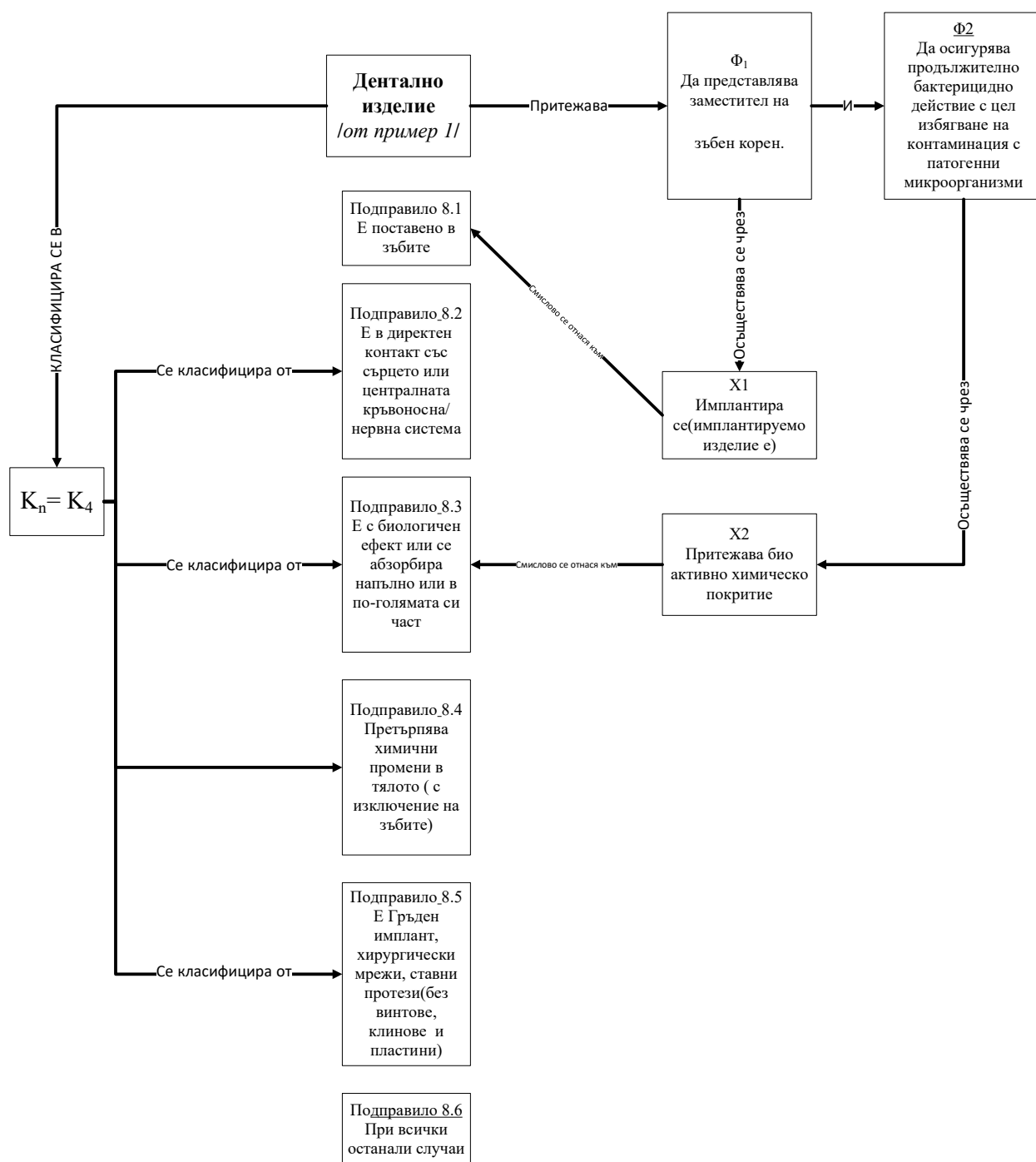
4.3.6.2. Определяне на отношението между функция по предназначение и вид изделие

За определяне на отношението между функция по предназначение и вид медицинско (дентално) изделие се разглежда характеристика, определяща осъществяването на функцията, и се намира сходно твърдение, което е понятие, определящо по обективен и неизменен начин връзката с

вида изделие. Такова твърдение може да бъде открито чрез проверка на фалшифицируемостта на твърденията, определящи характеристиките, спрямо тези, зададени в описанието на вида изделие. Намират се твърденията, определящи вида изделие, които се оказват верни по отношение на Φ_1 , Φ_2 , X_1 , X_2 (за пример 1 това са твърдения 8.1 и 8.3).

4.3.6.3. Определяне на вида медицинско изделие, което представлява дадено дентално изделие

За окончателното определяне на вида изделие е необходимо да се комбинират резултатите от изследването както на функцията по предназначение и нейното осъществяване, така и на информацията от CEN/TR 12401:2009. На фиг. 4.5 това е показано схематично.



Фигура 4.5. Схема за определяне на вида изделие от пример 1

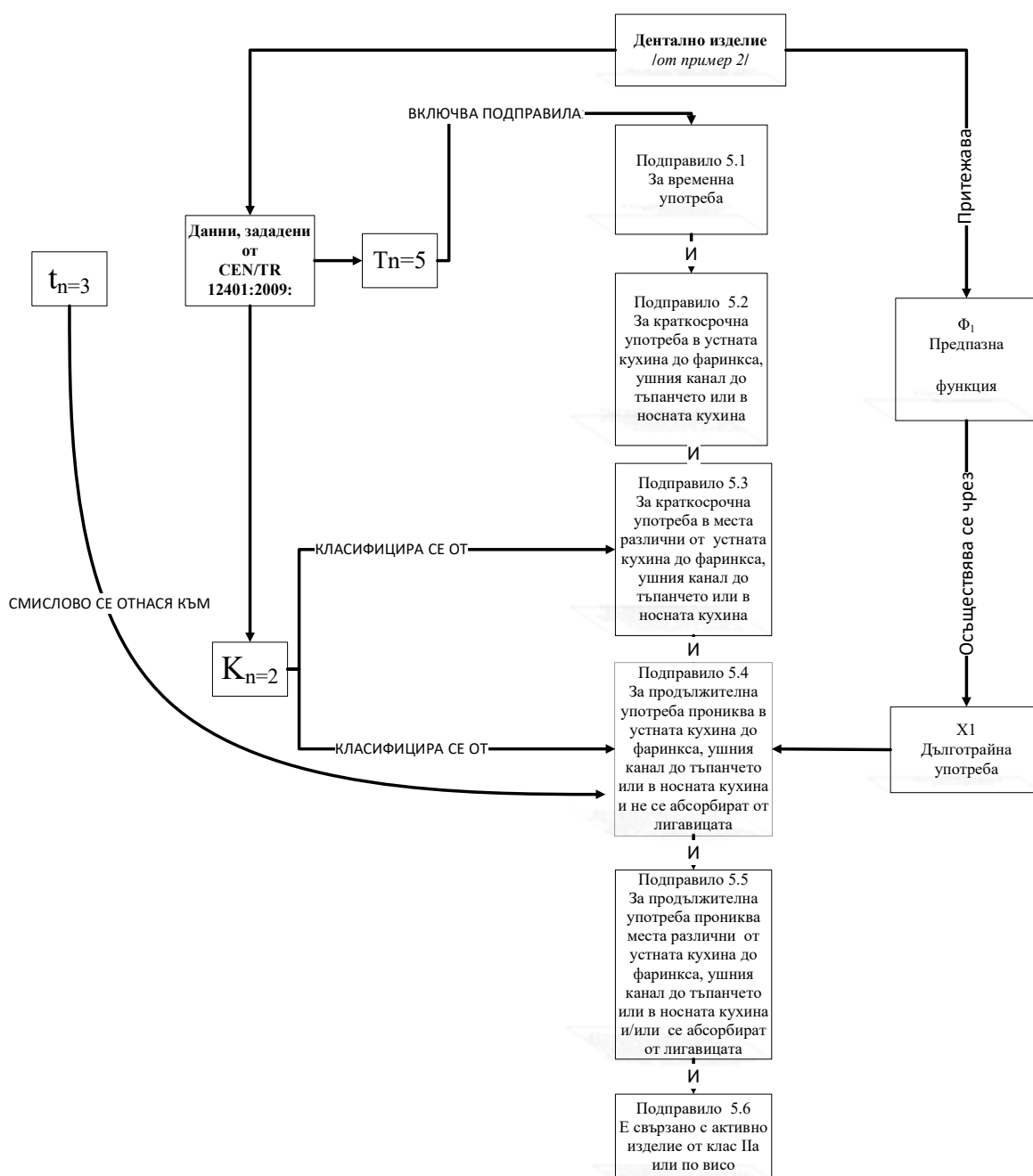
След извършения анализ се установява, че видът медицинско изделие, е този към който се отнасят по-голям брой положителни твърдения (с ДА). В разглеждания пример 1 това е Вид 8.3, който се определя от подправило 8.3.

4.4. СЪЗДАВАНЕ НА МОДЕЛ НА МЕТОДОЛОГИЯ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ВИДА МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ ЗА КОНКРЕТНО ДЕНТАЛНО ИЗДЕЛИЕ

За целта на извеждането на такъв модел ще бъде разгледан още един пример:

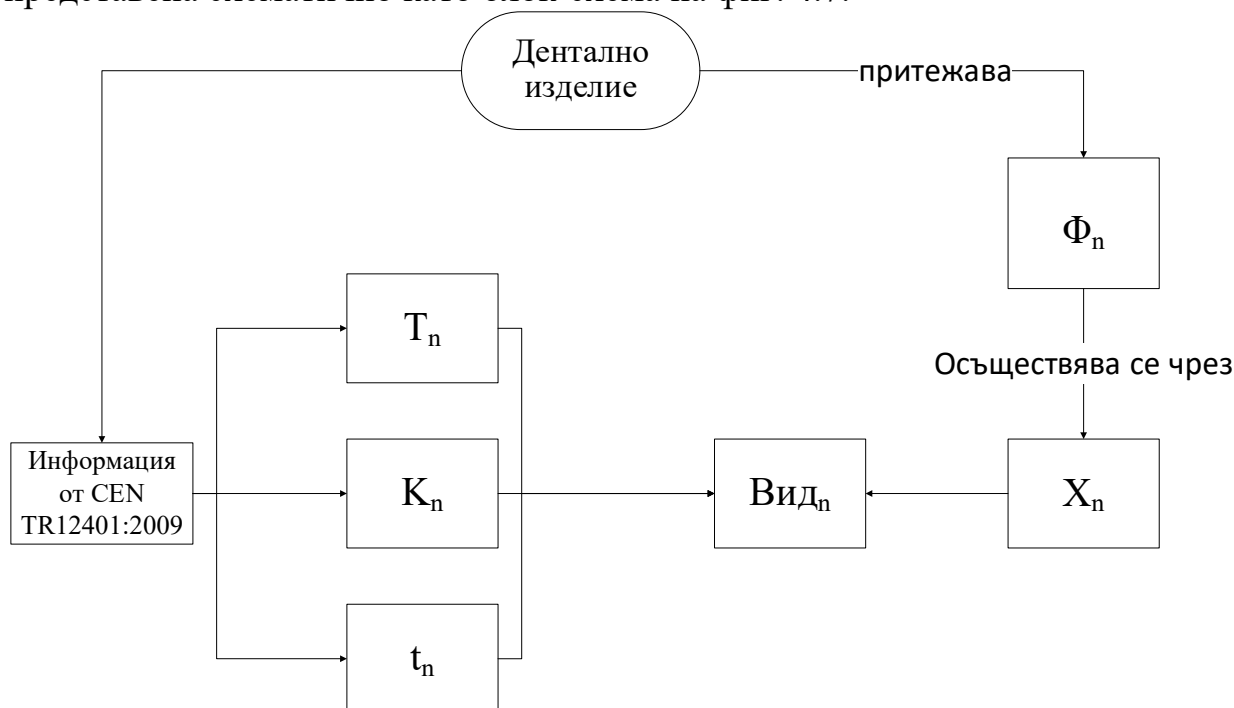
Пример 2: Дентален предпазен филм за дългосрочна употреба (в техническия доклад е отбелязан с № 5)

Схематично отношенията са показани на фиг. 4.6.



Фигура 4.6. Схема за определяне на вида изделие от пример 2

Методологията за определяне на вида медицинско изделие, към което спада дадено дентално изделие, е обобщена в резултат на изследване на изделията от пример 1 и 2, както и на редица други дентални изделия. Тя е представена схематично като блок-схема на фиг. 4.7.



Фигура 4.7. Обобщен модел

4.6. ПО-ВАЖНИ ИЗВОДИ И ЗАКЛЮЧЕНИЯ

След извършения анализ на нормативната база, върху която стъпва оценяването на съответствието на денталните изделия, се заключава, че е на лице необходимост от интегрирането им в обособена група медицински изделия, които със своите характеристики могат да се разглеждат съвместно с останалите медицински изделия. Могат и да представляват компоненти от общата система за оценяване на съответствието на медицински изделия съгласно Регламент 2017/745, разработена в Глава V.

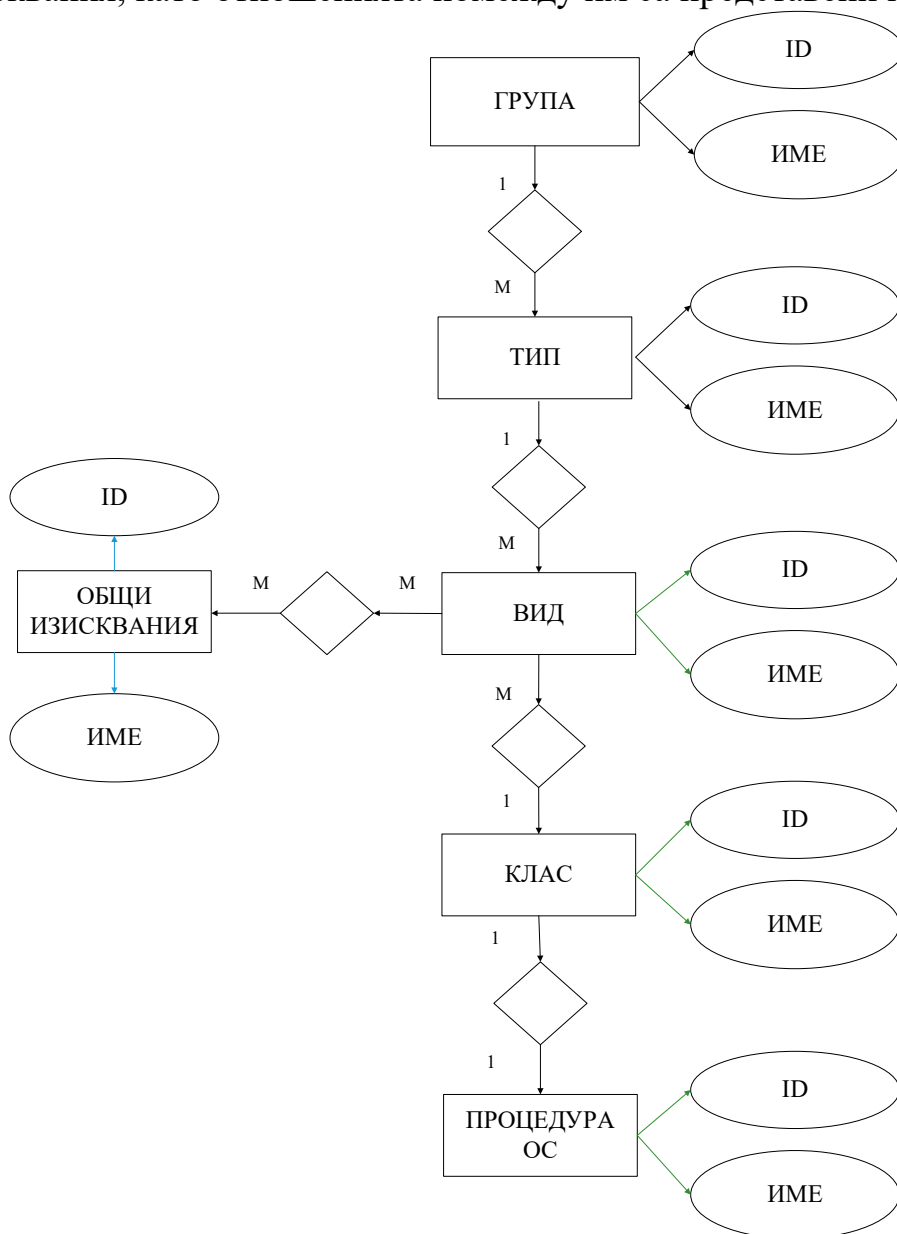
ГЛАВА V: СИСТЕМА ОТ ИЗИСКВАНИЯ И НОРМИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ НА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ

5.2. ПРОЕКТИРАНЕ И РЕАЛИЗАЦИЯ НА СИСТЕМАТА

5.2.2. Определяне на концептуален модел на система с база данни за нормативно осигуряване на медицински изделия

На фиг. 5.2 е представен концептуалният модел на системата с база

данни, изградена върху методологията за нормативно осигуряване на медицински изделия. Обектите са: Група; Тип; Вид; Клас; Процедура ОС и Общи изисквания, като отношенията помежду им са представени на фиг.5.2.



Фигура 5.2. Концептуален модел

5.2.4. Планиране на заявките към базата данни

Заявките към системата с база данни се планират съобразно действия, които потребителят извършва, за да постигне целта си. При определяне на характеристиките на дадено медицинско изделие се извършва избор, който извиква дадени елементи или цялото съдържанието на таблиците. Съдържанието на таблицата „Групи“ е достъпно изначално за потребителя. След като е избрана конкретна група, се извиква нейното съдържание от елементи, т.е. типове, и става достъпно. По аналогичен начин се стига до

всички разклонения на гореспоменатата система. Заявките следват стъпките, показани на фиг. 5.9:

- Списък на групите изделия;
- Извикване на съдържанието на конкретна група (показано с 1);
- Избор на тип изделие;
- Извикване на съдържанието на конкретен тип изделие;
- Избор на вид изделие;
- Извикване на съдържанието на конкретен вид изделие, на класа, в който попада, на процедурите по оценяване на съответствието и общите изисквания, на които трябва да отговаря;
- Избор на конкретно медицинско изделие;
- Извикване на списък с хармонизирани стандарти.

5.2.5. Последователност при реализиране на системата от база данни

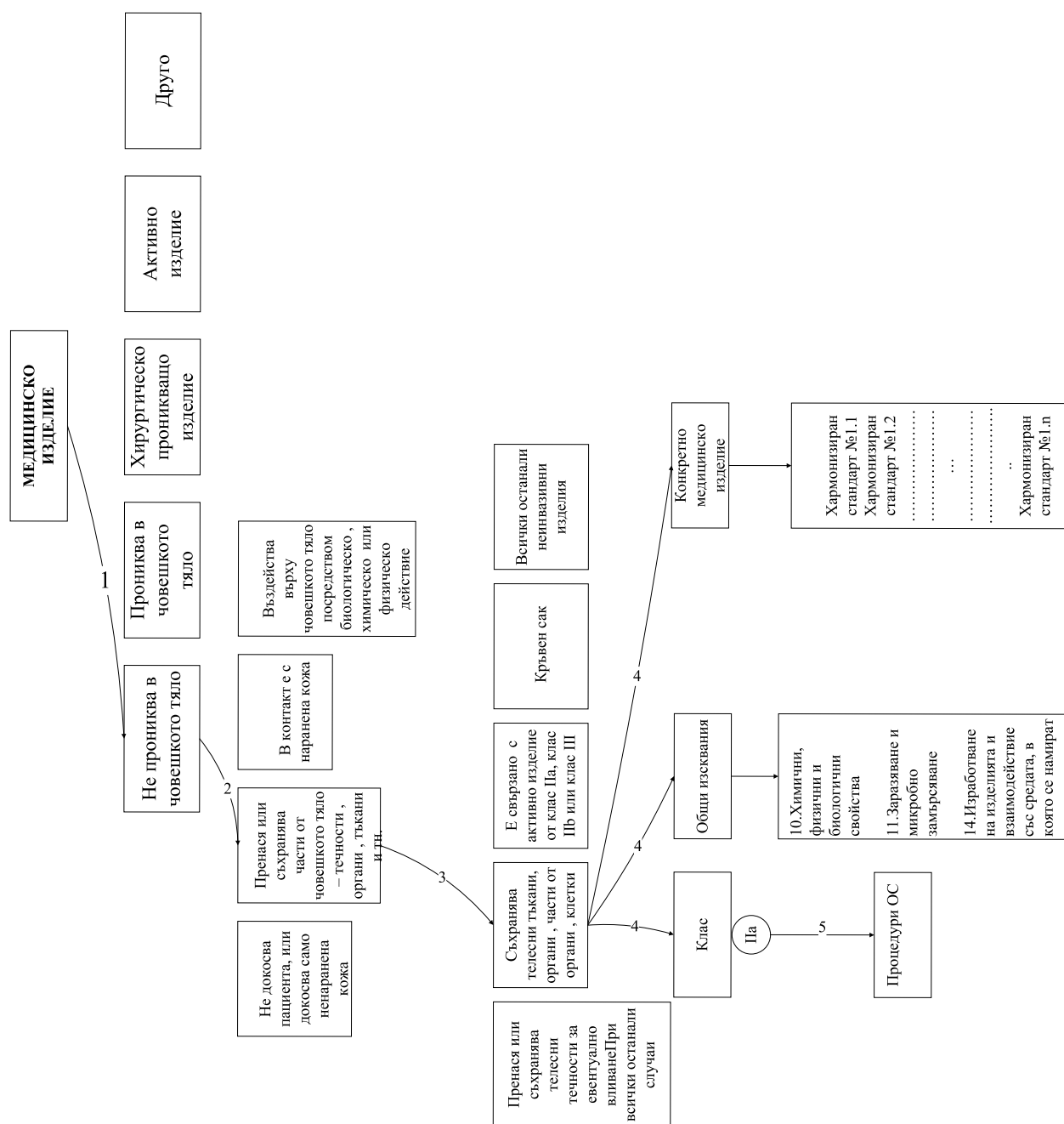
5.2.5.1. Създаване на базата с данни

- Създаване на таблиците
- Създаване на отношенията между тях
- Създаване на ключове и индекси.

5.2.5.2. Попълване и редактиране на базата с данни

Базата с данни се попълва и впоследствие редактира в съответните таблици, подлежащи на допълване:

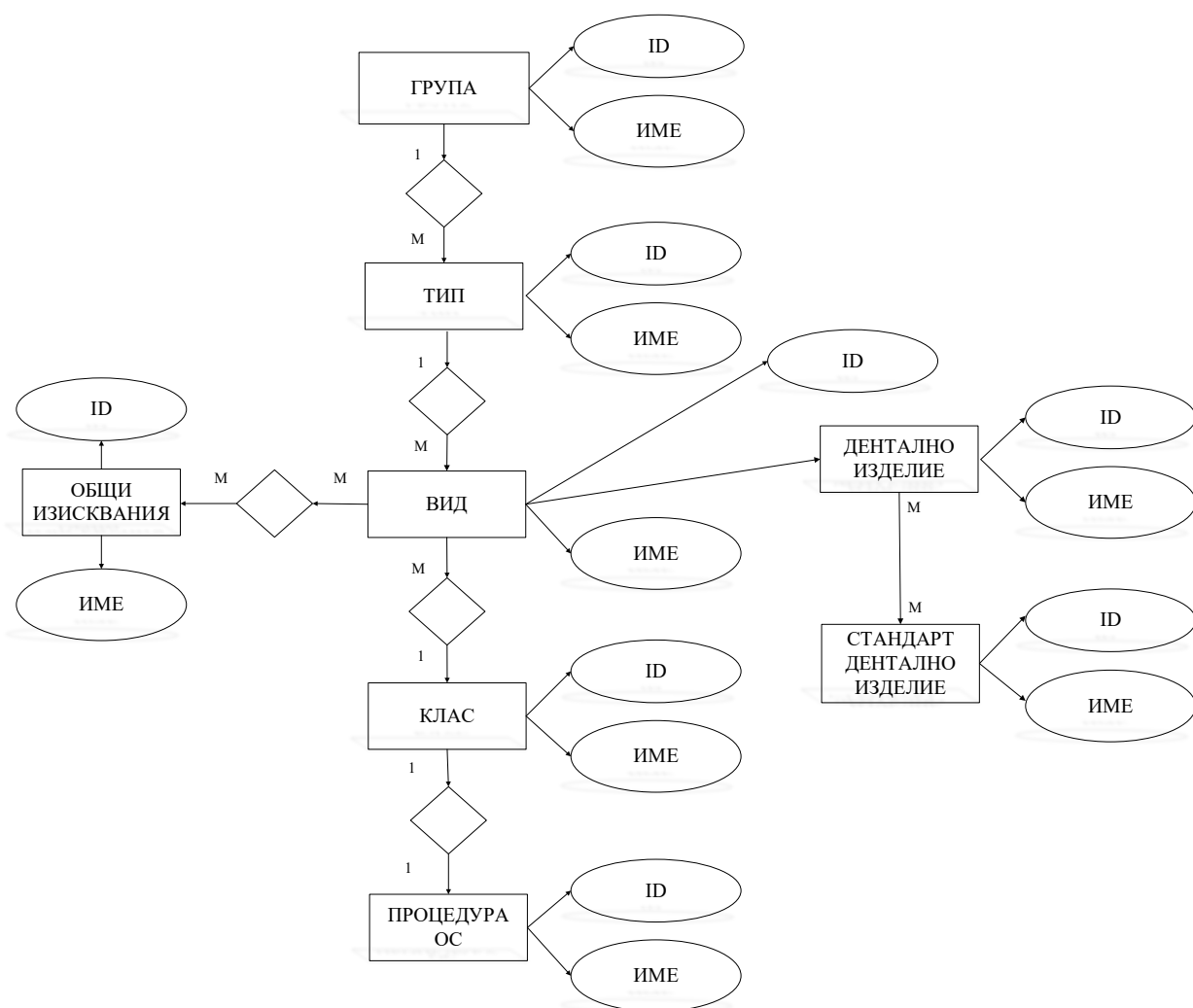
- Медицински изделия – попълва се от компетентни медицински или технически лица;
- Хармонизирани стандарти – попълва се от компетентни лица.



Фигура 5.9. Заявки към базата с данни

5.2.6. Дентални изделия и система за нормативно осигуряване

Създадено е отношение между таблицата на видовете изделия и тази на денталните изделия на базата на резултатите от прилагането на методологията, описана в Глава IV. Това отношение се представя като 1 към много: едно дентално изделие може да бъде само от 1 вид, докато 1 вид може да обхваща няколко изделия.



Фигура 5.10. Концептуален модел на база с данни: Дентални изделия

5.3. ИЗВОДИ И ЗАКЛЮЧЕНИЯ

Методологията за нормативно осигуряване на медицински изделия се използва по-най адекватен начин в система от база с данни, която служи за основа на изграждането на потребителски софтуер. Този софтуер може да приеме всякакви графични форми и начини на инсталация, било то на локални, или на уеб базирани (достъпни чрез браузер) устройства. Основните потребители на този софтуер биха били:

- производители на медицински изделия – отдели, занимаващи се с оценяване на съответствието;
- нотифицирани органи.

НАУЧНО-ПРИЛОЖНИ ПРИНОСИ

1. Направен е подробен сравнителен анализ на нормативните актове за безопасност на медицински изделия и анализ и систематизация на хармонизираните към тях стандарти.

2. Въведен е нов начин за еднозначно определяне на класа медицинско изделие и процедурите за оценяване на съответствието.

3. Разработена е методология за определяне на класа на медицинските изделия на база на създаден модел и тяхното нормативно осигуряване.

4. Обособена и изследвана в детайли е групата на денталните изделия като е създадена методология за определяне на принадлежността им към множеството на медицинските изделия и нормативното им осигуряване.

5. Създадена е система от изисквания и норми за безопасност на медицинските изделия съгласно методологията за тяхното нормативно осигуряване.

ПРИЛОЖНИ ПРИНОСИ НА ДИСЕРТАЦИЯТА

Резултатите от създадената методология са използвани при класификацията и нормативното осигуряване с техническо досие и декларация за съответствие с изискванията за безопасност на конкретно дентално изделие „Зъболекарско огледало“, което е регистрирано в ИАЛ. С това е доказано практическото приложение на създадената система.

СПИСЪК НА ПУБЛИКАЦИИТЕ ПО ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД

1. Арсов, В. Класификация на медицинските изделия чрез подправила. // *Българско списание за инженерно проектиране*, 2018, м. януари, № 35, с. 73 – 78.
2. Арсов, В., Вичева, М., Николова, И. Класификация на медицинските изделия според Регламент (ЕС) 2017/745. // *Българско списание за инженерно проектиране*, 2017, № 34, с. 15.
3. Арсов, В., Вичева, М., Николова, И. Сравнителен анализ на Регламент (ЕС) 2017/745 и Директива 93/42/ЕИО. // *Българско списание за инженерно проектиране*, 2017, № 34, с. 49 – 53.
4. Arsov, V. General approach in developing Technical documentation of a medical device. // *International scientific journal science . business . society*, 2017, № 1, p. 35-37.

SUMMARY

The dissertation focuses on the main problems of defining the class of a medical device according to the EU technical legislation. The determination of the class is crucial to following the necessary conformity assessment procedures. An innovative approach is established that aids the unambiguous classification of the medical devices. Conformity assessment algorithms are introduced. Systematizing in groups, types and sorts of medical devices together with the domain model developed through their relationships and following its steps creates a methodology for determining the class of each individual product and the general requirements that it should apply. The methodology is to help: manufacturers of medical devices, laying clear steps to follow the mandatory regulatory provision of their product; notified bodies - does not require the use of specialized knowledge and skills, thus allowing an auditor to assess the conformity of a considerably wider range of products than those for which it has technical competence