

СТАНОВИЩЕ

върху дисертационен труд за придобиване на образователна и научна степен
„доктор”

Автор на дисертационния труд: **маг. инж. Виктор Валентинов Арсов**

Тема на дисертационния труд: **Изследване на европейските изисквания и норми за безопасност на медицинските изделия**

Член на научното жури: **доц. д-р инж. Ирена Николова Ценколовска – катедра „Основи и технически средства за конструиране“, МФ, ТУ–София**

1. Актуалност на разработвания в дисертационния труд проблем в научно и научноприложно отношение. Степен и нива на актуалността на проблема и конкретните задачи, разработени в дисертацията.

Дисертационният труд се отнася до осигуряване на безопасността на медицинските изделия при проектирането и производството им, което е необходимо условие за тяхното свободно движение в Единния европейски пазар. Медицинските изделия са изключително важни за ефективността на здравеопазването. За гарантиране на безопасността им трябва да се докаже тяхното съответствие с изискванията на Европейското техническо законодателство. Обемът на изискванията и нормите е изключително голям и това значително затруднява производителите. Липсва анализ и систематизация на изискванията и нормите за безопасност, отнесени към групи медицински изделия, както и подходящата формализация с оглед улесняване на производителите и нотифицираните органи за разрешаване на проблемите, които възникват при установяване на класа на медицинските изделия, определяне на съществените изисквания към тях, определяне на процедурите за оценяване на съответствието, определяне на необходимите хармонизирани стандарти.

Тези обстоятелства определят темата на дисертационния труд като изключително актуална и с голяма научноприложна значимост, както за Република България, така и за Европейския съюз.

2. Степен на познаване на състоянието на проблема и творческа интерпретация на литературния материал.

В дисертационния труд е представен задълбочен литературен обзор, който показва отлично познаване на състоянието на поставения за решаване проблем. Проучени са 77 литературни източници, от които 33 на кирилица, 9 на латиница и 35 интернет източници, които са ползвани коректно, цитирани са в текста на дисертационния труд и творчески са интерпретирани. Използвани са значителен брой нормативни актове и стандарти.

Въз основа на задълбоченото познаване на Европейското техническо законодателство за безопасност на медицинските изделия и анализа на съществуващите проблеми при тяхното нормативно осигуряване, докторантът правилно формулира целта на дисертационния труд и задачите за нейната реализация.

3. Съответствие на избраната методика на изследване и поставената цел и задачи на дисертационния труд с постигнатите приноси.

За постигане на целта и решаването на задачите на дисертационния труд е приложен интердисциплинарен подход, съчетаващ знания от областта на стандартизацията и техническото законодателство с проектиране на информационни системи. Правилно избраната методика на изследване, поставената цел, формулираните задачи на дисертационния труд напълно съответстват на постигнатите приноси.

4. Научни и/или научноприложни приноси на дисертационния труд.

В резултат на направените изследвания и получените резултати в дисертационния труд са постигнати пет приноси, които могат да се определят като научноприложни:

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.

Значимост на приносите

Постигнатите приноси са значими и полезни за науката и практиката не само за Република България, но и за останалите държави-членки на Европейския съюз. Те могат да бъдат използвани от производители, нотифицирани органи и други заинтересовани страни у нас и в чужбина.

5. Преценка на публикациите по дисертационния труд.

По дисертацията са направени общо 4 публикации – една в международно научно списание, три в българско научно списание. Две от публикациите са самостоятелни, а две са в съавторство с научните ръководители. Публикациите отговарят по съдържание на дисертационния труд.

6. Мнения, препоръки и бележки.

Нямам забележки към дисертационния труд.

Дисертационният труд показва отличните професионални качества на докторанта в тази област, която е актуална, значима и перспективна.

Предвид получените резултати препоръчвам докторантът да продължи изследователската си работа в това научно направление.

7. Заключение.

Въз основа на изложеното считам, че в дисертационния труд са намерили решение значими и актуални проблеми, свързани с осигуряване на безопасността на медицинските изделия на високо експертно ниво. Представеният дисертационен труд напълно отговаря на изискванията на Закона за развитие на академичния състав в Република България и Правилника за условията и реда за придобиване на научни степени в Технически университет – София.

С пълна убеденост давам ПОЛОЖИТЕЛНА оценка на дисертационния труд и предлагам на уважаемото Научно жури да присъди на маг. инж. Виктор Валентинов Арсов образователната и научна степен „доктор” в професионално направление 5.13. Общо инженерство, специалност „Стандартизация“.

Дата: 29.04.2021 г.
гр. София

ЧЛЕН НА ЖУРИТО:
(доц. д-р И. Ценколовска)