

РЕЦЕНЗИЯ

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

Научни ръководители: проф. д-р инж. Милка Вичева,
доц. д-р инж. Иrena Николова

Рецензент: доц. д-р инж. Боряна Петкова Илиева - Михайлова

Рецензията е съгласно чл. 26 (2) от ЗРАСРБ и е възложена с решение от 04.03.2021 г. на Научно жури, назначено със Заповед ОЖ-5.13-10/23.02.2021 на Ректора на ТУ-София.

1. Актуалност на разработвания проблем в научно-приложно и приложно отношение

Проблематиката на представения дисертационен труд е посветена на актуална област – изследване на европейските изисквания и норми за безопасност на медицинските изделия. Разработката има за цел да систематизира множеството нормативни изисквания за безопасност на медицинските изделия, да уеднакви работата на органите за оценяване на съответствието, подпомогне работата на производителите на медицински изделия относно избора на процедури за оценяване на съответствие и следствие на това контрола от надзорните власти. Нерешените проблеми в тази посока са: установяване на класа на медицинските изделия, пълния набор от хармонизирани стандарти, на които изделието трябва да отговаря, технически познания относно продуктите, чието съответствие оценяват нотифицираните органи. В дисертационния труд авторът си е поставил за цел да се изследват изискванията и нормите за безопасност на медицинските изделия в Европейския съюз за формализирано нормативно осигуряване. За да постигне целта авторът формулира 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 медицинските изделия; апробация на получените резултати.

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

Представеният в дисертационния труд литературен обзор демонстрира добро познаване на проблематиката. Проучени са 77 литературни източници, от които 9 на латиница, 33 на кирилица, останалите са интернет адреси. Въз основа на анализ на достъпните литературни източници в областа на Европейското законодателство и стандартизация за медицински изделия авторът формулира целта на дисертационния труд и набелязва задачите за постигането ѝ.

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

За реализацията на целта и решението на поставените задачи **дисертанта** е направил задълбочен анализ на законодателството в областта на медицинските изделия, анализирал и систематизирал хармонизираните стандарти. Въвел е нов начин за еднозначно определяне на класа на медицинското изделие и процедурите за оценяване на съответствието. Определени са логически модели на система с база данни за нормативно осигуряване на медицински изделия. Създаден е концептуален модел на база с данни за дентални изделия. Направената систематизация на европейското законодателство, разработената методология и система от изисквания и норми за безопасност на медицинските изделия способстват да се решат поставените задачи и да се постигне целта на дисертационния труд.

4. Кратка характеристика и оценка на достоверността на материала, върху който се градят приносите на дисертационния труд

Структура и обем: Рецензираната дисертация е представена в 5 глави и 130 страници, 50 фигури и 27 таблици, списък на използваните литературни източници. Докторантът е представил 4 копия от публикации във връзка с дисертацията.

Характеристика и оценка на материала: В литературния обзор на Глава 1 на дисертационния труд е направен подробен анализ на Европейското законодателство за медицинските изделия. На базата на анализа и нерешените проблеми в областта на европейското законодателство и стандартизация за медицински изделия **дисертанта** обосновано е формулирал целите и задачите на дисертационния труд, а именно изследване и анализ на нормативни актове и хармонизирани стандарти, относящи се за медицински изделия, формализирано определяне на изисквания и норми за безопасност на медицинските изделия и създаване на система от изисквания и норми за безопасност на медицинските изделия.

В глава 2, е направен сравнителен анализ между директива 93/42/EИО и Регламент (ЕС) 2017/745. Формирани са подправила и алгоритми за класификация на медицинските изделия на базата на, които са създадени алгоритми за еднозначно определяне на процедурите за оценяване на съответствието, с което се улеснява процеса за определяне на общите изисквания към медицинските изделия.

В глава 3 е разгледан и анализиран начинът за определяне на принадлежността на медицинските изделия към съответни множества и формирането на множествен модел от групи, типове и видове. Предложена е методология за определяне на клас на медицинските изделия, която да бъде в помощ на производителите на медицински изделия за определяне на задължителното им нормативно осигуряване.

Глава 4 е посветена на задълбочен анализ на европейското техническо законодателство и стандарти за дентални изделия като е актуализирана класификацията им съгласно новите правила от Регламент (ЕС) 2017/745. Създадена е методика за формализирано описание на информацията за дентални изделия като компоненти от общата система за оценяване на съответствието на медицински изделия. Предложен е и модел на методология за определяне на вида медицинско изделие за конкретно дентално изделие.

В глава 5 са определени логически модели на система с база данни за нормативно осигуряване на медицинските изделия, която да служи като основа за изграждане на потребителски софтуер.

5. Приноси на дисертационния труд

Приемам основните приноси, които са представени от автора. Те имат научно-приложен и приложен характер.

Научно-приложни приноси:

- На базата на подробен анализ на нормативните актове и систематизиране на хармонизираните стандарти за безопасност на медицинските изделия са определени правила за еднозначна класификация на медицинските изделия, като е въведен нов начин за еднозначно определяне на класа на медицинското изделие и процедурите за оценяване на съответствието.

- Разработена е методология за определяне на класа на медицинските изделия като набор от ясни стъпки на базата на изградения модел.

- Обособена е групата на денталните изделия като е създадена методология за определяне на принадлежността им към множеството на медицинските изделия и тяхното нормативно осигуряване.

- Създадена е система с база данни от изисквания и норми за безопасност на медицинските изделия, съгласно методологията за тяхното нормативно осигуряване.

Приложни приноси

-Резултатите от създадената методология за нормативно осигуряване на медицински изделия са приети и утвърдени във външната пазарна среда. С това е доказана възможността за практическо приложение на разработките от дисертационния труд.

6. Преценка за степента на личното участие на докторанта в разработката и приносите.

Познавам добре **дисертанта** от съвместна ни работа в Катедра ОТСК. Имам добри впечатления от неговата преподавателска и научна работа, както и от неговите взаимоотношения с колегите в Катедрата и в Университета. Представените самостоятелни публикации на **дисертанта**, приложените материали, доброто познаване на Европейското законодателство показват, че разработките в този труд са лично дело на маг. инж. Виктор Валентинов Арсов.

7. Преценка на публикациите по дисертационния труд

По дисертацията са представени общо 4 публикации, като и четирите са публикувани в списания – 3 български и 1 чуждестранно. Две са самостоятелни, а останалите две са в съавторство с научните ръководители.

Цитирания не са известни.

8. Приложимост на резултатите от дисертационния труд

Разработената систематизация и методология за нормативно осигуряване на медицинските изделия могат да се използват при проектирането и производството на медицински изделия, вкл. дентални такива, с прилагане на европейските изисквания и

норми за безопасност, от нотифицирани органи, дистрибутори, в практическото и теоретично обучение на студенти от магистърски специалности.
Създадената методология е използвана при класификацията и нормативното осигуряване на дентално изделие „Зъболекарско огледало“, за което е приложен и документ за регистрация от Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) – № BG/CA01/MD/002, 23.04.2018 г.

9. Автoreферат

За изготвянето на Рецензията ми беше предоставен Ръкопис на автoreферата След съпоставката със съдържанието на Дисертационния труд с това на автoreферата и като отчитам изискванията на Правилника на ТУ-София, с увереност мога да потвърдя, че:

- формата на автoreферата съответства на изискванията за изготвянето му;
- неговото съдържание отразява основните положения и приносите на Труда.

10. Мнения, препоръки и бележки

Мнението ми по Труда е положително, което ще отразя по-долу в Заключението.

Изготвих Мнение за началния текст на Труда, представен за вътрешна защита пред Катедрения съвет на Катедра ОТСК. Там отбелязах някои пропуски. В представения за рецензиране текст на Труда тези пропуски са отстранени.

Препоръчвам на дисертанта да популяризира резултатите от Труда си сред заинтересованата общественост у нас и в световен мащаб.

Препоръчвам да се автоматизира системата чрез подходящ софтуер.

Не може в едно изречение да се цитират три или повече литературни източници.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Считам, че в дисертационния труд на маг. инж. Виктор Валентинов Арсов са намерили решение теоретико-методични и практически проблеми, свързани с нормативното осигуряване, оценяване на съответствието и безопасността на медицинските изделия. Представената разработка отговаря на националната законова уредба и на вътрешните правила на ТУ – София към докторска дисертация.

Оценката ми за дисертационния труд и материалите към него за придобиване на образователна и научна степен „ДОКТОР“ е изцяло положителна.

Препоръчвам на членовете на компетентното Научно жури да предложат маг. инж. ВИКТОР ВАЛЕНТИНОВ АРСОВ за избор за придобиване на образователна и научна степен „ДОКТОР“ в Професионално направление 5.1. Общо инженерство, специалност Стандартизация.

28.04.2021 г. София,

Рецензент:
/доц. д-р инж. Б. Илиева-Михайлова/