

## 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 Иrena Николова

Рецензент: Проф. д-р инж. Георги Николов Димчев

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*

Дисертационният труд на тема „Изследване на европейските изисквания и норми за безопасност на медицинските изделия“ представя резултатите от теоретико-методично изследване на автора по темата. Трудът е посветен на анализа и систематизацията на Европейските изисквания и норми за безопасност на медицинските изделия (МИ) и разработката на формализираното им описание с цел нормативното им осигуряване. Поради своето широко разпространение и изключителна важност за ефективността на здравеопазването, осигуряването на безопасността на тези изделия и свободното им движение в Единния европейски пазар (ЕЕП) се постига с познаването и стриктното прилагане на редица европейски директиви и хармонизирани стандарти. Чрез систематизиране на връзките между съществените изисквания на Директивите и уловляващите ги норми от хармонизираните стандарти и чрез анализ на съществуващите проблеми на производителите, на законодателите и на нотифицираните органи, е предложен модел и методология за формализирано определяне на класа на медицинските изделия и тяхното нормативно осигуряване. Разработената методика за систематизация е приложена и за други групи продукти- денталните изделия (ДИ). Може да се счита, че такава разработка има актуално значение за развитието на стандартизацията в РБ и ЕС. Резултатите от дисертационния труд могат да намерят приложение в производството на медицински изделия при прилагане на европейските изискванията за безопасност от отделите за оценяване на съответствието, от нотифицираните органи и от други заинтересовани лица, напр. потребителите на такива изделия, а също и при обучението на студенти и докторанти.

В научно-приложно и приложно отношение в дисертационния труд са решени актуални теоретични и методологични въпроси от стандартизация и качество. Предложеният модел на система от база с данни като основа за изграждане на потребителски софтуер ще подпомогнат производителите и нотифицираните органи при

трудностите, които сега срещат в процеса на оценяване на съответствието на разгледаните изделия със съществените изисквания на Директивите на ЕС. От тази гледна точка считам, че темата на дисертацията е актуална в научно-приложно и приложно отношение в областта на стандартизацията и качеството.

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

В работата са систематизирани и анализирани 77 литературни източника със значителен обем, основно нормативни документи и интернет страници. В източниците не е цитиран дисертационния труд в кат. ОТСК от 2016 г. на подобна тема за други изделия на маг. инж. Мариана Митова, който авторът би трябвало да познава.

След направения аналитичен и критичен преглед на съществуващите национални и международни източници са формулирани обективни изводи за равнището и съществуващите проблеми при нормативното осигуряване на медицинските изделия. В резултат от литературния преглед и изводите към него правилно са определени целта и задачите на дисертационния труд.

Като отчитам и високото качество на оформление на работата и достъпността на изложението, считам, че дисертантът познава много добре състоянието на проблема и творчески е използвал литературния материал.

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

Целта и задачите, които си поставя докторанта са дефинирани реалистично и са постижими при използването на избраните методи на анализ, систематизация, формализация, моделиране. Въпреки сравнително малкото теоретични и методични разработки в тази област са използвани новите европейски нормативни документи и стандарти. Едновременно с това теоретичните изследвания са с приложна насоченост и докторантът е представил резултатите от изследванията като предлага модел за класификация на медицинските изделия и на система от база с данни като основа за изграждане на потребителски софтуер. Всичко това може да се счита като доказателство за полезнота на получените резултати в дисертационния труд и изпълнението на поставената цел.

*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 с обем от 130 страници, 50 фигури и 27 таблици, списък на литературата от 77 заглавия, от които 9 на латиница, 33 на кирилица, а останалите са интернет адреси. Представени са и копия от 4 публикации във връзка с дисертацията.

*Характеристика и оценка на материала:* Обзорът в Глава 1 на дисертационния труд подробно и аналитично разглежда законодателната рамка и актуалната ситуация в ЕС за медицинските изделия, които изцяло се регулират по Новия подход. Чрез анализ на проблемите докторантът обосновано достига до извода, че няма единна система с подредени съществени изисквания и норми за безопасност за тези изделия.

В глава 2, на базата на анализ на Регламент (ЕС) 2017/745 са определени правилата за класификация на МИ. Предлага се въвеждането на „подправила“ и

алгоритми за избор на процедури по оценяване на съответствието, с което се улеснява процеса за определяне на общите изисквания към МИ.

В глава 3 е разгledан и анализиран начинът за определяне на принадлежността на МИ към съответни множества и формирането на множествен модел от групи, типове и видове. Предложена е методология за определяне на класа на МИ като набор от ясни стъпки на базата на изградения модел.

В глава 4 са анализирани европейските стандарти за дентални изделия (ДИ) и е актуализирана класификацията им спрямо новите правила от Регламент (ЕС) 2017/745. Предложена е методика за формализирано описание на информацията за ДИ като компоненти от общата система за оценяване на съответствието на МИ и блок-схема на обобщен модел на базата на конкретни примери.

Глава 5 е посветена на създаване на модел на система с база данни за нормативно осигуряване на МИ, включително и ДИ, в който е използвана методологията, представяща всички обекти и връзките между тях. Резултатите са насочени към компютърната реализация на работеща Експертна информационна система.

##### *5. Приноси на дисертационния труд*

Приемам основните приноси, които са представени от автора в 6 точки. Те имат научно-приложен и приложен характер. Приносите оценявам като "създаване на нови класификации, методики и модели" и "приноси за внедряване".

##### **Научно-приложни приноси:**

###### *Създаване на нови класификации, методики и модели:*

- На базата на подробен сравнителен анализ на актуалните нормативни актове и систематизиране на хармонизираните към тях стандарти за безопасност на медицинските изделия са определени правила за еднозначна класификация на МИ, като е предложено въвеждането на „подправила“ и алгоритми за избор на процедури по оценяване на съответствието.

- Чрез анализ на процеса за определяне на принадлежността на МИ към съответни множества и формирането на множествен модел от групи, типове и видове е разработена методология за определяне на класа на МИ като набор от ясни стъпки на базата на изградения модел.

- Обособена е групата на денталните изделия и е разработена методика и обобщен модел за формализирано описание на информацията за тях като компоненти от общата система за оценяване на съответствието на МИ.

- Предложен е модел на система с база данни от изисквания и норми за безопасност на МИ, включително и ДИ, в който е използвана методологията за тяхното нормативно осигуряване и има за цел компютърната реализация на такава система.

##### **Приложни приноси**

###### *Приноси за внедряване*

- Подробният анализ на актуалните европейски норми, удовлетворяващи съществените изисквания, както и предложените модел и методология за формализирано определяне на класа на медицинските изделия са използвани при класификацията и нормативното осигуряване на конкретно дентално изделие, което е регистрирано. 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.*

Самостоятелните публикации на докторанта по темата, приложените материали, които показват подробното познаване и обработването на голям обем норми от Европейското законодателство, както и моите лични впечатления от реалните приложни изделия на автора показват, че разработките в този труд са преди всичко лично дело на маг. инж. Виктор Арсов.

*7. Преценка на публикациите по дисертационния труд*

Представен е списък от 4 публикации, 2 от тях са самостоятелни, а 2 са съвместни с научните ръководители на докторанта. Три от публикациите са в "Българско списание за инженерно проектиране", една самостоятелна на английски език е в "International Scientific Journal". И двете списания са рецензиирани и с международна редакционна колегия. Публикациите отразяват основните етапи и приноси по темата на дисертационния труд.

Цитирания не са известни.

*8. Приложимост на резултатите от дисертационния труд.*

Разработените систематизация на данни и анализ на Директивите и Регламентите за Нов подход и методология за определяне на класа на медицинските изделия на база на създаден модел и тяхното нормативно осигуряване са полезни и с развитието на медицината и техниката имат актуално значение както за РБ, така и за ЕС. Те могат да се използват при проектирането и производството на медицински изделия, вкл. дентални такива, с прилагане на европейските изисквания за безопасност, от нотифицираните органи и от други стопански субекти, напр. потребителите на такива изделия, в научната и социална практика при обучението.

Създадената методология е използвана при класификацията и нормативното осигуряване на денталното 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. Автореферат*

Авторефератът е изпълнен съгласно изискванията. Той правилно и адекватно отразява целта и задачите на изследването, както и съдържанието и приносите на дисертационния труд.

*10. Мнения, препоръки и бележки*

- В текста на глава II не е ясно пояснено описаните класификационни подправила и алгоритми, предложение на автора ли са или са от разглеждания регламент на ЕС.
- Работата би спечелила, ако е включено описанието и приложението на методологията, евентуално примерен софтуер, към конкретното регистрирано дентално изделие.
- Като отчитам малкото теоретични разработки в областта на стандартизацията и европейските норми за безопасност на медицинските изделия предлагам на автора и

неговия ръководител да запознаят заинтересованите фирми и държавни органи с настоящата разработка с цел нейното практическо прилагане.

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

От представения дисертационен труд се вижда, че докторантът е добре запознат с изследвания проблем, темата е актуална и значима. Използвани са съвременни методи за изследване и са постигнати определени научно-приложни и приложни приноси. С това авторът показва, че може самостоятелно да решава проблеми в областта на стандартизацията и Европейските норми за безопасност на медицинските изделия. Докторантът е положил успешно изпити, направил е необходимия брой научни публикации, повишил е квалификацията си, с което напълно е изпълнена образователната част от исканата степен.

Като имам предвид съдържащите се научно – приложни и приложни приноси, оценката ми за дисертационния труд и материалите към него за придобиване на образователна и научна степен „ДОКТОР“ е изцяло положителна.

Считам, че изискванията на ЗРАСРБ и Правилника за условията и реда за придобиване на научни степени в ТУ-София са изпълнени и препоръчвам на членовете на Почитаемото 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.

10.04.2021 г. София,

Рецензент: /п/...