

СТАНОВИЩЕ

Върху дисертационен труд за придобиване на образователната и научна степен „доктор“ в професионално направление 5.13 „Общо инженерство“, научна специалност „Стандартизация“

Автор на дисертационния труд:маг. инж. Виктор Венелинов Арсов

Тема на дисертационния труд:“Изследване на Европейските изисквания и норми на безопасност на медицинските изделия”

Член на научното жури: инж. Христо Константинов Шехтов, дтн, професор

Становището е изгответо на основание на решение на утвърденото със Заповед № ОЖ-5.13 от 04.03.2021г. на Ректора на ТУ-София Научно жури в заседанието му от 25.02.2021г.

Дисертационният труд е в обем от 130 страници, като включва: анотация, 5 глави, списъци на основните приноси и публикациите по него.

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

Дисертационният труд е посветен, без съмнение, на актуален в научно отношение проблем – нормативното осигуряване на медицинските изделия, гарантиращо тяхната безопасност, респективно ефективността на здравеопазването на нейните потребители.

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

Докторантът извежда много добре същността на проблема и неговото съвременно състояние на основата на проучен голям брой литературни източници (общо 77, от които 9 на латиница, 33 на кирилица и 35 интернет адреси). Тях интерпретира компетентно и творчески. Това му е позволило правилно да оцени нерешените аспекти на проблема и да формулира целта на неговия дисертационен труд.

3. Цел, задачи и методи на изследване. Съответствие на избраната методика на изследване с поставените цел и задачи на дисертационния труд.

По-конкретно целта на дисертационния труд е да се изследват изискванията и нормите за безопасност на медицинските изделия в Европейския съюз за формализирано нормативно осигуряване. За реализиране на поставената цел, докторантът формулира следните 5 задачи:

- Проучване и анализ на научните постижения в разглежданата тематична област;
- Изследване и анализ на нормативните 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.

Считам, че с успешно решение на поставените задачи, целта на дисертационния труд може реално да бъде постигната. Това става факт, след като докторантът избира и прилага правилните подходи, методи и средства в разработването на своя дисертационен труд. Въщност, изпълнението на първата задача е по-скоро предпоставка за по-ясно и по-пълно формулиране на целта на дисертационния труд, а това на следващите задачи - тя да бъде постигната.

В изпълнение на втората задача, докторантът е направил подробен сравнителен анализ на нормативните актове за безопасност на медицинските изделия и анализ и систематизация на хармонизираните към тях стандарти. Отбелязва се, че правилата за класификация от Регламент (ЕС) 2017/745 стъпват върху стабилната основа на тези от Директива 93/42/EИO, като ги надграждат в съответствие с постигнатия научно-технически прогрес, приложим в областта на медицинските изделия през последните 24 години. С въвеждането на подправила в посочения Регламент се създават възможности за еднозначно определяне на класа на медицинските изделия.

На изпълнението на третата задача са посветени 3-та и 4-та глави на дисертацията. 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 отделния продукт и общите изисквания, на които той трябва да отговаря.

Специално внимание е отделено и на приложението на методологията за нормативно осигуряване на медицинските изделия, по-конкретно за денталните такива, които са продукти със специфично място в хуманната медицина.

Системата от изисквания и норми за безопасност на медицински изделия е предмет на разглеждане в последната, 5-та глава на дисертацията. Прави се заключението, че методологията за нормативно осигуряване на медицински изделия са използва адекватно в системата от база данни, служеща за основа на изграждането на потребителски софтуер, чиито потребители са производители на медицински изделия и нотифицирани органи.

4. Научни и (или) научно – приложни и приложни приноси на дисертационния труд

В края на втора, трета, четвърта и пета глави на дисертацията си, докторантът формулира кратки, но съществени изводи и заключения, отразяващи извършеното от него в изпълнение на поставените за постигане на целта задачи. Те до голяма степен изразяват и постигнатите от него с разработването ѝ приноси. Той ги категоризира в две групи: научно-приложни (5 на борй) и приложни (1 борй). Към приложния принос се отнасят всъщност резултатите от прилагане на създадената методология за

нормативно осигуряване на медицински, по-конкретно, дентални изделия, аprobирани към пазарен продукт (дентално огледало „Арскот“). Той е регистриран през 2018 г. в Изпълнителна агенция по лекарствата към Министерство на здравеопазването.

Посочените от докторанта приноси приемам като адекватно отразяващи постигнатите от него с разработването на дисертацията полойителни научно-приложни и приложни резултати. Определям научно-приложните приноси като такива с характер на доказване с нови средства на съществени страни в съществуващи научни проблеми, създаване на методи на изследване и методологии, а приложния прнос – като такъв, водещ до получаване на нови и на потвърдителни факти.

5. Публикации по дисертационния труд

Основните постижения и резултати от разработената дисертация са публикувани в 4 научни статии, две от които са самостоятелни на докторанта и две в съавторство с научните му ръководители. Три от статиите (двете в съавторство и една от самостоятелните на докторанта) са публикувани в „Българско списание за инженерно проектиране“ и една (самостоятелна) – в „International scientific journal science business society“. Те в съвкупност отразяват основните приноси на дисертацията, с което ги правят достояние на широк кръг от специалисти в тематичната ѝ област. Не ми е известно, някоя от посочените публикации, да е цитирана от други автори.

Съдържанието на дисертацията е представено съкратено, така, както е прието , в автореферата към нея. Структурното му оформление, съставните части в него, номерациите на приложените таблици и фигури, съответстват изцяло на тези в самата дисертация.

6. Мнения и бележки по дисертацията

Дисертационният труд прави много добро впечатление с неговото качествено съдържание , текстово и илюстрационно оформления. В него не открих погрешни постановки, използвани неподходящи за целта методи и подходи, некоректно отразяване на използвани от докторанта, но разработени от други автори методики, проявлена от негова стана некомпетентност. Затова и бележките ми тук са малко и от второстепенен характер. Те се свеждат до следните:

- Като цяло текстовото и илюстрационното оформления на дисертацията са добри, езикът на изложение на материала е ясен, инженерен, изводите от направените проучвания, анализи и оценки са логични и убедителни. В по-редки случаи, налице са смислови или граматически неточности (напр. на стр. 63 и 82), неподходящ за някои от фигурите дребен шрифт (фигури 3.17, 4.5, 4.6, 5.9 и 5.12 в дисертацията и автореферата, 5.8 и 5.11 в дисертацията), липсваща, но цитирана в автореферата фигура (фиг. 4.4) и др.
- Задачите за постигане на целта на дисертационния труд са ясни по съдържание, но изказът им е правилно да показва, че те ще бъдат решавани в бъдеще: „да се

изследват...”, „да се анализират...”, „да се определят...”, „да се създаде...”, „да се аprobират...”.

Формулираната като първа задача трябва да е част от съдържанието на първа глава на дисертацията, водеща до дефиниране на целта, посочена в края на главата (въсъщност, съдързанието на „първа” задача е описано именно в първата ѝ глава).

Посочените неточности и пропуски в дисертацията не омаловажават реалните приноси в нея и имат за цел да обърнат внимание на автора ѝ към още по-голяма прецизност в бъдещи негови разработки.

7. Заключение

Представеният ми за становище дисертационен труд разглежда важен и актуален за теорията и практиката проблем – нормативно осигуряване на медицинските изделия за единния Европейски пазар, удовлетворяване на изискванията и нормите за тяхната безопасност, хармонизиране на националните стандарти с приетите за прилагане в Европейския съюз. Той съдържа ясно формулирани цел и задачи, разработен е с умение и професионална информираност, постигнати са значими научно-приложни и приложни резултати. С тези си качества той отговаря напълно на изискванията на ЗРАСРБ правилника на ТУ – София за неговото приложение в частта му за условията и реда за придобиване на научни степени. Освен това са изпълнени и образователните цели на докторантурата с успешно, при това с високи оценки положени от кандидата изпити от индивидуалния му план, както и с провежданите от него практически занятия със студенти от ТУ по дисциплината „Европейско законодателство и Единен пазар”.

Като давам висока положителна оценка на дисертационния труд, предлагам след успешната му защита, на неговия автор – маг. инж. Виктор Венелинов Арсов, да се присъди образователната и научна степен „доктор” в професионално направление 5.13 „Общо инженерство”, научна специалност „Стандартизация”.

София, 05.05.2021г.

Член на журито:

/ проф. дтн. Хр. Шехтов/