

I. OSOBNÍ A STUDIJNÍ ÚDAJE

Příjmení: **Pechková** Jméno: **Kateřina** Osobní číslo: **483410**
 Fakulta: **Fakulta biomedicínského inženýrství**
 Studijní program: **Systémová integrace procesů ve zdravotnictví**
 Název práce: **Uvedení nového IVD testu pro detekci CRP na trh**

II. HODNOCENÍ DIPLOMOVÉ PRÁCE

Kritéria hodnocení práce		Počet bodů
1.	<p>Splnění cíle a vhodnost struktury obsahu diplomové práce z hlediska zadaného tématu (splnění zadání). (0 – 30)*</p> <p>Každá část či věta ze zadání musí mít jasný odraz ve zpracované práci. Excelentně splněné zadání může být ohodnoceno maximálním počtem bodů. V poměru rozsahu části v zadání, která není zcela vhodně či úplně zpracována, se hodnocení odpovídajícím způsobem snižuje. Uvedení cíle v úvodu práce je povinné.</p>	25
2.	<p>Teoretická úroveň a využití dostupné literatury v diplomové práci. (0 – 30)*</p> <p>Oponent posuzuje relevantnost teoretické části k zadání, rozsah rešerší a systematické uspořádání zjištěných poznatků. Pokud převažuje doslovné převzetí textů, snižuje oponent hodnocení až o 15 bodů (přirozeně za předpokladu dodržení autorských práv). Důvodem pro snížení celkového hodnocení je dále nedostatečný výběr teoretických poznatků, literatury a zdrojů.</p>	25
3.	<p>Rozsah realizačních prací, aplikovaných vědomostí a znalostí, úroveň metodologického zpracování a závěrů práce. (0 – 30)*</p> <p>Maximální počet bodů lze udělit práci, která má praktický význam pro konkrétní <u>organizaci</u> a která je v ní realizovatelná. Rovněž práce, která má význam pro obohacení teoretických poznatků, může být ohodnocena maximálním počtem bodů. Tento aspekt posuzuje oponent zejména z hlediska vhodnosti k publikování. Za drobné metodologické nedostatky se hodnocení snižuje až o 5 bodů. Nekonzistentnost zpracování s teoretickými východisky a nejasný či ne zcela odborný metodologický přístup vede ke snížení minimálně o 15 bodů. Další snížení hodnocení lze udělit za nedostatečnou diskusi k závěrům. Celkem 30 bodů za velmi komplexní a bezchybnou práci včetně dalších aktivit jako je účast na vědecko-výzkumném projektu či grantu, aktivní účast na tvorbě publikací, patentů či užitečných vzorů.</p>	25
4.	<p>Formální náležitosti a úprava diplomové práce (úroveň psaní, označení struktury textu, grafy, tabulky, citace v textu, seznam použité literatury apod.). (0 – 10)*</p> <p>Oponent hodnotí formální náležitosti z pohledu dodržení pravidel o psaní, atributů závěrečných prací, tj. formátování textu, struktury práce, seznamu použité literatury, vybavenosti diplomové práce grafy a tabulkami, způsobu citování. Za nedodržení jednotlivých pravidel snižuje maximální hodnocení o 2 body za každý nerespektovaný atribut. Rovněž za výskyt gramatických chyb, překlepů a nevhodné stylistiky a terminologie se snižuje hodnocení o 2-4 body. V práci by se měla objevovat pouze standardní odborná terminologie a to zejména v českém jazyce (je třeba hodnotit schopnost vyjadřovat se technickým jazykem – 2 body), grafy jsou tvořeny podle zásad (viz tolerance a vliv statistického zpracování – 2 body), u grafů a tabulek jsou patřičné legendy a vše je čitelné (2 body), jsou dodržena citační pravidla podle ISO690 a ISO690-2 (2 body).</p>	10
5.	Celkový počet bodů	85

* Slovní hodnocení uveďte v komentáři.

III. NÁVRH OTÁZEK K OBHAJOBĚ

1. V podkapitole 5.2.1 Označení na prostředku je uvedeno: „Nosič: UDI-DI: 8595706800167“. Může tento údaj blíže objasnit? Jaký je vztah a použití Základního UDI-DI, UDI-DI a nosiče UDI-DI a jaké UDI je uvedeno v Prohlášení o shodě?

2. V kapitole 5.6.3 Stabilita popisujete Standardní stabilitní studii a Zrychlenou stabilitní studii. Můžete objasnit, proč byla použita zrychlená stabilitní studie a na kolika šaržích produktu má být podle IVDR prováděna standardní stabilitní studie?

3. Ve své práci se zmiňujete, že u IVD prostředků třídy C je vyžadována účast oznámeného subjektu. Můžete naznačit další postup při posuzování shody pro produkt Lomina CRP Test?

IV. CELKOVÉ HODNOCENÍ ÚROVNĚ VYPRACOVÁNÍ DIPLOMOVÉ PRÁCE

Hodnocení**:	A (výborně)	B (velmi dobře)	C (dobře)	D (uspokojivě)	E (dostatečně)	F (nedostatečně)
Počet bodů:	100 - 90	89 - 80	79 - 70	69 - 60	59 - 50	< 50
	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

** v případě hodnocení F (nedostatečně) uveďte podrobný komentář

Diplomovou práci hodnotím výše uvedeným klasifikačním stupněm a doporučuji/nedoporučuji k obhajobě.

V. KOMENTÁŘ

Předložená diplomová práce studentky Bc. Kateřiny Pechkové se zabývá tématem na pomezí několika oborů, a to uvedením nového IVD testu pro detekci C-reaktivního proteinu určeného pro sebetestování. Jedná se o zadání, jehož zpracování je mimořádně náročným úkolem, zvláště pak pro jediného autora v rámci diplomové práce. Vyžaduje nastudování a pochopení značného množství legislativy (zejména ve světle rychle se měnících legislativních podmínek oboru v EU i v ČR), technických norem, ale také odborné znalosti z oboru laboratorní medicíny.

Práce se zabývá obecnými podmínkami, které musí být pro uvedení na trh splněny, věnuje se všem klíčovému částem technické dokumentace, a zvláště podrobně pak managementu rizik, poměru přínosů a rizik a obecným požadavkům na bezpečnost a funkční způsobilost. Značná pozornost je také věnována důležité součásti technické dokumentace - sledování přípravku pro uvedení na trh (PMS) a jeho vztahu k následnému sledování funkční způsobilosti (PMPF).

Autorka v diplomové práci cituje celkem 61 zdrojů, z nichž 7 je zákonných norem EU nebo ČR, 7 je pokynů Evropské komise nebo Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky a 10 technických norem. Takový rozsah lze pro daný účel považovat za velmi dobrý. Bohužel spousta těchto zdrojů se mění doslova pod rukama, o čemž svědčí například změny některých pokynů v době od uzávěrky této diplomové práce.

Teoretická část předložené diplomové práce je zpracována pečlivě a přehledně. Uvádím proto jen několik drobných poznámek a doporučení. V kapitole 2.3 Registrace diagnostického prostředku in vitro ke vstupu na trh, v části věnované Obecným povinnostem výrobců, by bylo vhodné zmínit článek 10, IVDR. Jako drobný nedostatek bych uvedl článek 2.5 Prohlášení o shodě (str. 24), kde je nedopatřením uvedena povinnost výrobce uchovávat prohlášení o shodě po dobu 5 let po vyrobení posledního diagnostického zdravotnického prostředku; dle článku 10, bodu 7, IVDR je to však 10 let. Dále bych ve článku 2.6 Označení CE (str. 24) doporučil zmínit nutnost uvádění čísla oznámeného subjektu spolu s označením CE pro třídy B, C a D.

Předložená diplomová práce se věnuje všem stanoveným cílům odpovídající způsobem. V části 5.1.1 Popis a specifikace prostředku jsou velmi pečlivě zpracovány Obecné informace o prostředku. V určeném účelu použití by bylo vhodné doplnit, že se jedná o kapilární krev, která se od žilní mírně liší a také doporučuji uvedení určené cílové populace. Přehledně a názorně je provedena klasifikace prostředku dle přílohy VIII, IVDR (str. 45). Výborně je zpracována kapitola 5.4 Obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost a s ním související Příloha A - Check

List (strana 114). Za zdařilé považuji také použití Check listu pro identifikaci rizik uvedený v příloze B (strana 127).

Závěrem lze říct, že se autorce diplomové práce podařilo úspěšně zpracovat velice komplexní a rozsáhlý úkol tvorby technické dokumentace in vitro diagnostického prostředku pro sebetestování. Téma bylo komplikované nejenom svou šíří, ale navíc i stále se měnícími a upřesňujícími podmínkami pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro. Práce bude jistě užitečným východiskem pro výrobce produktu a jeho zpracování finální formy řízené technické dokumentace a pro proces posouzení shody.

Jméno a příjmení: Mgr. Kamil Šplíchal
Organizace: GeneProof a.s.
Kontaktní adresa:

Podpis:
Datum: 12.06.2023