

## РЕЗЮМЕТА

### НА НАУЧНИТЕ ПУБЛИКАЦИИ ОТ ГРУПА Г

на ас. д-р инж. Живко Борисов Близнаков

представени за участие в конкурс за „доцент“  
в област на висше образование 5. Технически науки,  
професионално направление 5.2. Електротехника, електроника и автоматика,  
по специалност „Биомедицинска техника и технологии“  
публикуван в ДВ брой 86 / 06.10.2020 г.

За участие в конкурса покриване на минималните наукометрични показатели в **Група Г** са подбрани общо **18** научни **рецензирани** публикации на **Английски език** с общ брой **204.00** точки, от които **13** са реферирани в международната база данни **SCOPUS**.

No	Научни публикации, Група Г	Брой точки
Г7-01	Z. Kolitsi, K. Gueorguieva, <b>J. Bliznakov</b> , N. Pallikarakis, <i>Re-usability of conventional technologies: the case of manual block cutter</i> . Journal of Balkan Union of Oncology (BUON), 2000, 5: pp. 337-339	10.00
Г7-02	<b>Z. Bliznakov</b> , N. Pallikarakis, <i>An integrated software system for medical equipment management</i> . 23rd Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society, 25–28 October 2001, Istanbul, Turkey, Annual Reports of the Research Reactor Institute, Kyoto University, Volume 4, 2001, pp. 3598-3601	20.00
Г7-03	<b>Z. Bliznakov</b> , G. Pappous, K. Bliznakova, N. Pallikarakis, <i>Integrated Software System for Improving Medical Equipment Management</i> . Biomedical Instrumentation & Technology, January/February 2003, Volume 37/Number 1, pp. 25-33, DOI: 10.2345/0899-8205(2003)37[25:issfim]2.0.co;2	10.00
Г7-04	<b>Z. Bliznakov</b> , G. Mitalas, N. Pallikarakis, (2007) <i>Analysis and Classification of Medical Device Recalls</i> . In: Magjarevic R., Nagel J.H. (eds) World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering 2006, 27 Aug - 1 Sept 2006, Seoul, Korea, IFMBE Proceedings, vol. 14, pp. 3782-3785, Springer, Berlin, Heidelberg, DOI: 10.1007/978-3-540-36841-0_957	13.33
Г7-05	<b>Z. Bliznakov</b> , P. Malataras, N. Pallikarakis, (2007) <i>Medical Equipment Inventorying and Installation of a Web-based Management System – Pilot Application in the Periphery of Crete, Greece</i> . In: Jarm T., Kramar P., Zupanic A. (eds) 11 <sup>th</sup> Mediterranean Conference on Medical and Biomedical Engineering and Computing (MEDICON 2007), 26-30 June 2007, Ljubljana, Slovenia, IFMBE Proceedings, vol. 16, pp. 1092-1095, Springer, Berlin, Heidelberg, DOI: 10.1007/978-3-540-73044-6_282	13.33
Г7-06	K. Bliznakova, D. Soimu, <b>Z. Bliznakov</b> , N. Pallikarakis, (2007) <i>Monte Carlo Radiotherapy Simulator: Applications and Feasibility Studies</i> . In: Jarm T., Kramar P., Zupanic A. (eds) 11 <sup>th</sup> Mediterranean Conference on Medical and Biomedical Engineering and Computing (MEDICON 2007), 26-30 June 2007, Ljubljana, Slovenia, IFMBE Proceedings, vol. 16, pp. 928-931, Springer, Berlin, Heidelberg, DOI: 10.1007/978-3-540-73044-6_240	10.00
Г7-07	K. Bliznakova, <b>Z. Bliznakov</b> , N. Pallikarakis, (2010) <i>An improved algorithm for out-of-plane artifacts removal in digital tomosynthesis reconstructions</i> . In: Bamidis P.D., Pallikarakis N. (eds) XII Mediterranean Conference on Medical and Biological Engineering and Computing (MEDICON 2010), 27-30 May 2010, Chalkidiki, Greece, IFMBE Proceedings, vol. 29, pp. 367-370, Springer, Berlin, Heidelberg, DOI: 10.1007/978-3-642-13039-7_92	13.33

<b>Г7-08</b>	<b>Z. Bliznakov</b> , N. Pallikarakis, (2010) <i>Review of the Biomedical Engineering Education Programs in Europe within the Framework of TEMPUS IV, CRH-BME Project</i> . In: Bamidis P.D., Pallikarakis N. (eds) XII Mediterranean Conference on Medical and Biological Engineering and Computing (MEDICON 2010), 27-30 May 2010, Chalkidiki, Greece, IFMBE Proceedings, vol. 29, pp. 979-982, Springer, Berlin, Heidelberg, DOI: 10.1007/978-3-642-13039-7_248	<b>20.00</b>
<b>Г7-09</b>	R. Magjarevic, I. Lackovic, <b>Z. Bliznakov</b> , and N. Pallikarakis, (2010) <i>Challenges of the Biomedical Engineering Education in Europe</i> . In Proceedings: 32 <sup>nd</sup> Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (EMBC 2010), 31 Aug - 4 Sept 2010, Buenos Aires, Argentina, IEEE Engineering in Medicine and Biology Society, pp. 2959-2962, DOI: 10.1109/IEMBS.2010.5626263	<b>10.00</b>
<b>Г7-10</b>	N. Pallikarakis, <b>Z. Bliznakov</b> , D. Miklavcic, T. Jarm, R. Magjarevic, I. Lackovic, L. Pecchia, R. Stagni, A. Jobbagy, J. Barbenel, (2011) <i>Promoting Harmonization of BME Education in Europe: The CRH-BME Tempus Project</i> . 33 <sup>rd</sup> Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (EMBC 2011), 30 Aug - 3 Sept 2011, Boston, USA, In Proceedings of IEEE Engineering in Medicine and Biology Society, pp. 6522-6525, DOI: 10.1109/IEMBS.2011.6091609	<b>4.00</b>
<b>Г7-11</b>	R. Stagni, M.C. Bisi, A. Jobbagy, <b>Z. Bliznakov</b> , <i>Quality Assurance and Accreditation of BME programs in Europe</i> . In: Jobbágy Á. (eds) 5 <sup>th</sup> European Conference of the International Federation for Medical and Biological Engineering (MBEC 2011), 14-18 September, Budapest, Hungary, IFMBE Proceedings, vol. 37, pp. 1408-1410, Springer, Berlin, Heidelberg, DOI: 10.1007/978-3-642-23508-5_363	<b>10.00</b>
<b>Г7-12</b>	<b>Z. Bliznakov</b> and N. Pallikarakis, (2012) <i>Overview of Biomedical Engineering education programs in Europe: The results of the CRH-BME project survey</i> . In: Jobbágy Á. (eds) 5 <sup>th</sup> European Conference of the International Federation for Medical and Biological Engineering (MBEC 2011), 14-18 September, Budapest, Hungary, IFMBE Proceedings, vol. 37, pp. 1414-1417, Springer, Berlin, Heidelberg, DOI: 10.1007/978-3-642-23508-5_365	<b>20.00</b>
<b>Г7-13</b>	<b>Z. Bliznakov</b> , K. Stavrianou, N. Pallikarakis, (2014) <i>Medical Devices Recalls Analysis Focusing on Software Failures during the Last Decade</i> . In: Roa Romero L. (eds) XIII Mediterranean Conference on Medical and Biological Engineering and Computing 2013, (MEDICON 2013), 25-28 September 2013, Seville, Spain, IFMBE Proceedings, vol. 41. pp. 1174-1177, Springer, Cham, DOI: 10.1007/978-3-319-00846-2_291	<b>13.33</b>
<b>Г8-01</b>	K. Bliznakova, <b>J. Bliznakov</b> , N. Pallikarakis, Z. Kolitsi, <i>Monte Carlo based x-ray software simulator for medical imaging</i> . MEDICON 2001 – IX Mediterranean Conference on Medical and Biological Engineering and Computing, 12-15 June 2001, Pula, Croatia, IFMBE Proceedings, pp. 472-475, ISSN: 1680-0737, ISBN: 9531840237, 9789531840231	<b>5.00</b>
<b>Г8-02</b>	N. Pallikarakis, <b>J. Bliznakov</b> , <i>Biomedical technology management</i> . 5th UEES'01 – Fifth International Conference on Unconventional Electromechanical and Electrical Systems, 5-8 September 2001, Szczecin and Miedzyzdroje, Poland, In Proceedings, Vol. 1, pp. 117-122, ISBN: 8388764705	<b>10.00</b>
<b>Г8-03</b>	<b>Bliznakov Z</b> , Pappous G and Pallikarakis N <i>Implementation of a web based medical device vigilance and user reporting system in Greece</i> . X Mediterranean Conference on Medical and Biological Engineering and Computing (MEDICON 2004), Naples, Italy, 31 Jul - 5 Aug 2004, IFMBE proceedings, vol. 6, 2004, ISBN: 8877803088, 9788877803085	<b>6.67</b>
<b>Г8-04</b>	N. Pallikarakis, <b>Z. Bliznakov</b> , <i>Harmonising the Curricula of Biomedical Engineering Programs in Europe: The TEMPUS CRH-BME project</i> , International Technology, Education and Development Conference (INTED 2009), 9-11 March 2009, Valencia, Spain, In Proceedings, pp. 2744-2749, Publication year: 2009, ISBN: 978-84-612-7578-6, ISSN: 2340-1079	<b>10.00</b>
<b>Г8-05</b>	P. Cristea, R. Tuduce, <b>Z. Bliznakov</b> , and N. Pallikarakis, <i>Curricula Reformation and Harmonisation in the field of Biomedical Engineering</i> , 6th International Conference on Interdisciplinary In Education (ICIE 2011), 14-16 April 2011, Karabuk / Safranbolu, Turkey, In Proceedings, ISBN 978-960-89028-9-3, ISSN 1790-661X	<b>5.00</b>

**G7-01** Z. Kolitsi, K. Gueorguieva, **J. Bliznakov**, N. Pallikarakis, *Re-usability of conventional technologies: the case of manual block cutter*. Journal of Balkan Union of Oncology (BUON), 2000, 5: pp. 337-339

**Използване и оползотворяване на конвенционалните технологии:  
случай с ръчен инструмент за рязане на блокове в радиотерапията**

**Резюме:** Конформната лъчетерапия поставя високо технологично търсене, за да отговори на изискванията за ефективност и ефикасност. Политиките за ограничаване на разходите за здравеопазване често водят до недостиг на ресурси, които възпрепятстват проникването на нови технологични постижения в лъчетерапията и ограничават нивото на процедурите, които могат да бъдат реалистично реализирани на клинична основа. Модернизирането на технологиите в отделенията за лъчетерапия, в някои случаи може да се окаже успешна стратегия за придобиване на необходимата инфраструктура при недостиг на бюджет.

Като част от стратегията за задоволяване на повишени изисквания при ограничен бюджет, ние автоматизирахме нашия ръчен инструмент за рязане на блокове и го свързахме чрез сериен интерфейс с компютърна станция за получаване и обработка на изображения от симулатора в отделението по лъчетерапия. Постигнати са подобрения в точността и ефективността на процедурите за модифициране на полето с минимални разходи. Проектът успя да осигури необходимата автоматизация на оборудването за оформяне на полето на лъчетерапия и свързаните с него процедури, с цел да се адаптират конформни лъчетерапевтични практики за по-широк кръг от клинични случаи при подходящи условия.

**Abstract:** Conformal radiotherapy has placed a high technological demand in order to meet effectiveness and efficiency requirements. Health care cost containment policies often result in resource shortages that impede the penetration of new technological advancements in radiotherapy and restrict the level of the procedures that can be realistically implemented on a clinical basis. Upgrading of technology residing in radiotherapy departments can, in certain cases, prove a successful strategy for acquiring necessary infrastructure on severed budgets.

As part of the strategy for meeting increased requirements on a limited budget, we have automated our manual block cutter and have linked it, via a serial interface, with an image grabbing and processing facility at the radiotherapy simulator. Improvements in accuracy and efficiency of field modifying procedures, at minimum cost, are achieved. The project has been successful in providing the necessary automation of field shaping equipment and associated procedures, in order to adopt conformal radiotherapy practices for a wider range of clinical cases, where appropriate indication exists.

- Г7-02** **Z. Bliznakov**, N. Pallikarakis, *An integrated software system for medical equipment management*. 23<sup>rd</sup> Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society, 25–28 October 2001, Istanbul, Turkey, Annual Reports of the Research Reactor Institute, Kyoto University, Volume 4, 2001, pp. 3598-3601

### **Интегрирана софтуерна система за управление на медицинско оборудване**

**Резюме:** Еволюцията на биомедицинските технологии доведе до засилено използване на медицински изделия при предоставянето на здравни грижи. Отделите по клинично инженерство (ОКИ), за да подобрят своите услуги и да следят резултатите, използват все повече и повече телематични средства. В настоящата работа се предлага нова компютъризирана, интегрирана, ориентирана към Windows система, предназначена за управление на ОКИ. Системният модел се основава на централизирана архитектура, чието внедряване е извършено от набор от софтуерни единици, адресиращи предварително определени специфични задачи на ОКИ. Практическата полезност на цялата система е демонстрирана при пилотно изпитване за оценка. Адаптирането на системата може да подобри и ускори процесите на управление и услугите по поддръжка, предоставяни от ОКИ в болниците.

Широкото използване на тази интегрирана система се очаква да подобри ефективното управление на медицинското оборудване със значителни ползи, свързани с ефективността на разходите и безопасността. Очаква се системата да подпомогне ОКИ при организирането на техните услуги и управлението на ресурсите им чрез мониторинг, анализ и оценка на показателите за качество. Освен това ще улесни обмена на информация между отделите по клинично инженерство и ще насърчи приемането на общоприети показатели и процедури за качество.

**Abstract:** The evolution of biomedical technology has led to enhanced use of medical devices in healthcare delivery. Clinical Engineering Departments (CEDs), in order to improve their services and monitor the outcomes, are introducing more and more telematics means. In the present work, a new computerized, integrated, windows oriented system intended for CED management is proposed. The system model is based on a star architecture, whose implementation has been carried out by a set of software units, addressing predefined CED specific tasks. Practical usefulness of the whole system has been demonstrated on a pilot evaluation trial. Its adoption could improve and speed up the management processes and maintenance services provided by the CED in the hospitals.

The broad use of this integrated system is expected to improve the effective management of medical equipment with significant benefits relating to cost-efficiency and safety. It is expected to assist CEDs in organizing their services and managing their resources in a better way by the monitoring, analysis and evaluation of the quality indicators. Moreover, it will facilitate information exchange between Clinical Engineering Departments and promote the adoption of commonly accepted quality indicators and procedures.

**Г7-03** **Z. Bliznakov**, G. Pappous, K. Bliznakova, N. Pallikarakis, *Integrated Software System for Improving Medical Equipment Management*. Biomedical Instrumentation & Technology, January/February 2003, Volume 37/Number 1, pp. 25-33, DOI: 10.2345/0899-8205(2003)37[25:issfim]2.0.co;2

### **Интегрирана софтуерна система за подобряване на управлението на медицинското оборудване**

**Резюме:** Еволюцията на биомедицинските технологии доведе до широко използване на медицински изделия в здравните грижи. През последното десетилетие отделите по клинично инженерство (ОКИ) се насочиха към компютъризация и използване на специфични софтуерни системи за управление на медицинско оборудване, за да подобрят своите услуги. Напоследък се набляга много на безопасността на пациентите. Европейският съюз, чрез Директивите за Медицинските Изделия, наложи използването на система за бдителност във всички свои държави-членки, за да се предотврати повтарянето на нежелани инциденти. В тази работа се предлага нова интегрирана Windows система, която отговаря на всички задачи на ОКИ, но предлага и глобален подход към техните управленски нужди, включително и бдителност. Основните характеристики на тази система включват: управление на придобиването и подмяна на медицинското оборудване, проследяване на плановата и ремонтна поддръжка, обучение на потребители, анализ на данни и отчети. Също така се включват мониторинг на бдителността и модул за обмен на информацията относно нежелани инциденти. Системата предлага на клиничните инженери възможността да наблюдават и оценяват качеството и рентабилността на предоставяната услуга посредством качествени показатели. Специален акцент е даден на използването на хармонизирани стандарти по отношение на номенклатурата и класификацията на медицинските изделия. Практическата полезност на цялата система е демонстрирана при пилотно приложение.

**Abstract:** The evolution of biomedical technology has led to an extraordinary use of medical devices in healthcare. During last decade, Clinical Engineering Departments (CEDs), turned towards computerization and application of specific software systems for medical equipment management, in order to improve their services and monitor the outcomes. Recently a lot of emphasis is given to patient safety. The European Union (EU), through the Medical Device Directives (MDDs), imposed the use of a vigilance system in all its member states, in order to prevent the reoccurrence of adverse events. In the present work, a new integrated system is proposed, addressing all tasks of CEDs but also offering a global approach to their management needs, including vigilance. The main features of this system include: equipment acquisition and replacement management, inventory archiving and monitoring, follow up on scheduled maintenance, corrective maintenance, user training, data analysis and reports. It also incorporates vigilance monitoring, and information exchange module regarding adverse events, together with a specific application for quality control procedures. The system offers the clinical engineers the possibility to monitor and evaluate the quality and cost-effectiveness of the service provided, by means of quality and cost indicators. Particular emphasis has been given to the use of harmonized standards, concerning medical devices nomenclature and classification. Practical usefulness of the whole system has been demonstrated on a pilot evaluation trial.

- G7-04** **Z. Bliznakov**, G. Mitalas, N. Pallikarakis, (2007) *Analysis and Classification of Medical Device Recalls*. In: Magjarevic R., Nagel J.H. (eds) World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering 2006, 27 Aug - 1 Sept 2006, Seoul, Korea, IFMBE Proceedings, vol. 14, pp. 3782-3785, Springer, Berlin, Heidelberg, DOI: 10.1007/978-3-540-36841-0\_957

### **Анализ и класификация на изтеглянията на медицински изделия от пазара**

**Резюме:** Изтеглянията на медицински изделия от производителите допринасят за безопасната и качествена функция на устройствата, за да се избегнат инциденти, които биха могли да доведат до наранявания и смърт. Настоящата работа има за цел да анализира наличните данни от основните системи за бдителност на медицинските изделия, свързани с изтеглянията поради софтуерни проблеми. За тази цел се използват записи от бази данни на Американската администрация по храните и лекарствата (FDA) за периода 1999-2005 г. Резултатите от събирането и анализа на данните се представят чрез използване на показатели за съотношение и тяхното разпределение във времето. Освен това се извършва класификация на изтеглянията по категории устройства. Резултатите разкриват, че всяко трето медицинско изделие, използващо софтуер за тяхната работа, е било изтеглено поради повреда в самия софтуер. В процентни съотношения 11,3% от общото изтегляне на оборудването в базата данни на FDA се дължи на софтуерни грешки. Сравнението с предишни проучвания показва увеличен брой изтегляния поради софтуерни откази. Това показва нарастващото значение на софтуера в областта на медицинското оборудване. Настоящият анализ разкрива тенденциите и областите, които трябва да се фокусират за постигане на най-високо ниво на безопасност и качество в биомедицинските технологии.

**Abstract:** Medical device recalls by manufacturers contribute to the safe and qualitative function of the devices, in order that incidents which could lead to injuries and deaths are avoided. The present work aims to analyze the data available from the major medical device vigilance systems concerning recalls due to software problems. For this purpose, records from the United States Food and Drug Administration (FDA) for the period 1999-2005 are used. The results from data collection and analysis are presented through the use of ratio indicators and their distribution over the time. Furthermore, classification of the recalls by device categories is performed. The results reveal that one in every three medical devices, making use of software for their operation, has been recalled due to failure in the software itself. In percentage ratios, 11.3% of the total FDA recalls are attributable to software failures. Comparison with previous studies demonstrates increased number of software failure recalls. This indicates the growing importance of software in the domain of medical equipment. The present analysis reveals the tendencies and the areas to focus for the achievement of highest level of safety and quality in biomedical technology.

- G7-05** **Z. Bliznakov**, P. Malataras, N. Pallikarakis, (2007) *Medical Equipment Inventorying and Installation of a Web-based Management System – Pilot Application in the Periphery of Crete, Greece*. In: Jarm T., Kramar P., Zupanic A. (eds) 11<sup>th</sup> Mediterranean Conference on Medical and Biomedical Engineering and Computing (MEDICON 2007), 26-30 June 2007, Ljubljana, Slovenia, IFMBE Proceedings, vol. 16, pp. 1092-1095, Springer, Berlin, Heidelberg, DOI: 10.1007/978-3-540-73044-6\_282

**Инвентаризация на медицинско оборудване и инсталиране на веб-базирана система за управление - пилотно приложение в периферията на Крит, Гърция**

**Резюме:** Разработването на списък с оборудване на медицинските устройства, инсталирани и използвани в Периферията на о. Крит, Гърция, се счита за крайъгълен камък за започване на процес за оценка, мониторинг и управление на биомедицинската технология. Процесът на инвентаризация на медицинското оборудване се осъществява на три фази: 1) събиране на данни за медицинско оборудване на структурирани хартиени формуляри; 2) въвеждане на данните в компютъризирана система за управление; 3) инсталиране на собствено-разработена веб-базирана система за управление на медицинско оборудване, наречена WEB-PRAXIS. В резултат на това процедурата води до създаване на електронна база данни, съдържаща съществена информация за идентификация на всяко медицинско устройство. Общо са регистрирани 4 958 медицински изделия от 22 здравни заведения. Настоящият проект преодолява редица проблеми, присъстващи в областта на управлението на биомедицинските технологии на о. Крит. Най-важните са: 1) неефективна практика на водене на местни инвентарни файлове, поради липса на компютъризирани системи и софтуер; 2) липса на централизирана база данни за медицинското оборудване в здравната система на о. Крит, водеща до лошо управление на технологиите, оценка, планиране и вземане на решения. Систематичното използване на WEB-PRAXIS се очаква да подобри управлението на медицинското оборудване със значителни предимства, свързани с ефективността на разходите и безопасността.

**Abstract:** The development of an equipment inventory of the medical devices installed and used in the Periphery of Crete, Greece is considered to be the cornerstone for the initiation of a process for the evaluation, monitoring and management of biomedical technology. The medical equipment inventorying process is accomplished in three phases: 1) collection of medical equipment data on structured paper forms; 2) data entry in a computerized management system; 3) installation of an in-house developed web based medical equipment management system, called WEB-PRAXIS. As a result, the procedure leads to the creation of an electronic database, containing essential information for the identification of each medical device. Total number of 4 958 medical devices from 22 healthcare institutions are recorded. The current project overcomes a number of problems, present in the field of biomedical technology management in Crete. The most important are: 1) ineffective practice of keeping local inventory files, due to lack of computerized systems and software; 2) no centralized database for the medical equipment in Periphery of Crete, resulting in poor technology management, assessment, planning and decision making. The systematic use of WEB-PRAXIS is expected to improve the management of medical equipment with significant benefits related to cost-efficiency and safety.

**G7-06**

K. Bliznakova, D. Soimu, **Z. Bliznakov**, N. Pallikarakis, (2007) *Monte Carlo Radiotherapy Simulator: Applications and Feasibility Studies*. In: Jarm T., Kramar P., Zupanic A. (eds) 11<sup>th</sup> Mediterranean Conference on Medical and Biomedical Engineering and Computing (MEDICON 2007), 26-30 June 2007, Ljubljana, Slovenia, IFMBE Proceedings, vol. 16, pp. 928-931, Springer, Berlin, Heidelberg, DOI: 10.1007/978-3-540-73044-6\_240

**Монте Карло базиран симулатор на лъчетерапия:  
Приложения и проучвания за реализация.**

**Резюме:** Тази статия представя приложението на собствено-разработен симулатор за лъчетерапия базиран на метода на Монте Карло (MCRTS) за осъществяване на сложни лъчетерапевтични изследвания: Радиотерапия, контролирана с образна диагностика (IGRT) с Конично-Лъчева Компютърна Томография (CBCT) за прилагане и защита на неправилен обем по време на лъчелечение. За целите на тези симулационни проучвания MCRTS кодът е допълнително подобрен, за да включва графични характеристики, които улесняват очертаването на тумора. Компютърният клъстер с 24 дву-ядрени процесора, работещи под операционна система LINUX, е изграден за ускоряване на изчисленията. Изследванията на използването на мега-волтовия обхват на CBCT за локализация на тъканите показват, че тази техника може да се използва предимно за лечение на пациенти с цел подравняване, като се използват костни структури или въздушни кухини. Изследването на възможността за екраниране на неправилен по форма обем въз основа на персонализирани екраниращи филтри, проектирани от MCRTS, демонстрира обещаващи резултати на ниво на защита на пациента.

**Abstract:** This paper presents the application of an in-house developed Monte Carlo Radiotherapy Simulator (MCRTS) to carry out complex radiotherapy investigations: Image Guided Radiotherapy (IGRT) with Cone-Beam Computed Tomography (CBCT) implementation and protection of irregular volume during tumour treatment. For the purposes of these simulation studies the MCRTS code has been additionally improved to include graphical features that facilitate the tumour delineating. A PC cluster with 24 dual-core processors nodes, running Linux operating system, is built to accelerate the calculations. Investigations of using megavoltage CBCT for tissue localization show that this technique could be used primarily to patient treatment for alignment purposes, using bony structures or air cavities. The feasibility study of shielding an irregular volume based on custom shielding filters designed by MCRTS demonstrates promising results by means of level of protection.



- G7-07** K. Bliznakova, **Z. Bliznakov**, N. Pallikarakis, (2010) *An improved algorithm for out-of-plane artifacts removal in digital tomosynthesis reconstructions*. In: Bamidis P.D., Pallikarakis N. (eds) XII Mediterranean Conference on Medical and Biological Engineering and Computing (MEDICON 2010), 27-30 May 2010, Chalkidiki, Greece, IFMBE Proceedings, vol. 29, pp. 367-370, Springer, Berlin, Heidelberg, DOI: 10.1007/978-3-642-13039-7\_92

**Подобрен алгоритъм за отстраняване на извън-фокусни артефакти при реконструкции с цифрова томосинтеза**

**Резюме:** Цифровата томосинтеза (DTS) е метод за ограничена ъглова реконструкция на томографски изображения, получени при променлива височина по вертикалната ос, въз основа на набор от ъгови проекции, направени в дъга около човешката анатомия. Реконструиранието томограми от необработени оригинални проекционни изображения обаче неизменно се влияят от томографски шум, водещ до неясни очертания и изображения на обекти, разположени извън равнина на интерес и насложени върху фокусираното изображение на опорната равнина. Тази работа разглежда метод на последваща обработка за възстановяване на томограми, базиран на изграждането на шумова маска от всички равнини в реконструирувания обем. Впоследствие този шум се изважда от томограмата на фокусираната равнина. Алгоритъмът е приложен заедно с алгоритъма на многократните проекции (MPA), използван за реконструкция на равнини от прожекционните изображения. Сравнението между необработени и обработени томограми показва, че обработените томограми носят по-малко шум в изображенията, по-висок коефициент „контраст-шум“ и подобрен контраст на характеристиките, както за детайли с нисък, така и с висок контраст.

**Abstract:** Digital Tomosynthesis (DTS) is a method of limited angle reconstruction of tomographic images produced at variable heights, on the basis of a set of angular projections taken in an arc around human anatomy. Reconstructed tomograms from unprocessed original projection images, however, are invariably affected by tomographic noise such as blurred images of objects lying outside the plane of interest and superimposed on the focused image of the fulcrum plane. This work addresses the post-processing method for reconstructing tomograms based on constructing a noise mask from all planes in the reconstructed volume. Subsequently, this noise is subtracted from the in-focus plane. The algorithm was applied in conjunction with Multiple Projection Algorithm (MPA) used to reconstruct planes from the projection images. Comparison between unprocessed and processed tomograms show that the later contribute to less noisy tomosynthesis images, higher CNR and improved feature contrast for both low- and high contrast details.

- Г7-08** **Z. Bliznakov**, N. Pallikarakis, (2010) *Review of the Biomedical Engineering Education Programs in Europe within the Framework of TEMPUS IV, CRH-BME Project*. In: Bamidis P.D., Pallikarakis N. (eds) XII Mediterranean Conference on Medical and Biological Engineering and Computing (MEDICON 2010), 27-30 May 2010, Chalkidiki, Greece, IFMBE Proceedings, vol. 29, pp. 979-982, Springer, Berlin, Heidelberg, DOI: 10.1007/978-3-642-13039-7\_248

**Преглед на образователните програми по биомедицинско инженерство в Европа в рамките на проект CRH-BME по програма TEMPUS IV**

**Резюме:** Биомедицинските инженери трябва да бъдат подготвени да се адаптират към съществуващите и бъдещи нужди. Има силен натиск върху образованието, обучението и програмите за обучение през целия живот за непрекъснато адаптиране на техните цели, за да се справят с нови изисквания и предизвикателства. Основната цел на проект CRH-BME по програма TEMPUS IV е да актуализира съществуващите учебни програми в областта на биомедицинското инженерство (БМИ), за да отговори на бъдещите развития в областта и да обърне внимание на нови интердисциплинарни области, които се появяват в резултат на напредъка в научноизследователската и развойна дейност и изискванията на пазара на труда на БМИ. Първата стъпка е да се направи обширен преглед на учебните програми в областта на образованието по БМИ. Работата се осъществява чрез събиране на информация от партньорите по проекта. Настоящото проучване обхваща 46 държави в Европа и идентифицира 40 държави с програми по биомедицинско инженерство. Приблизително 150 университета в Европа предлагат общо 297 BME програми, разпределени както следва: 77 бакалавърски програми и 220 програми за следдипломна квалификация, от които 161 предлагат магистърска степен и 59 предлагат докторска степен. Резултатите от това проучване разкриват, че програмите по биомедицинско инженерство отбелязват бърз растеж след 2000 г. и особено през последните пет години. Това води до увеличаване на броя на биомедицинските инженери, които са налични днес на пазара и се очаква да изиграят важна роля за задоволяване на съществуващите и прогнозираните нужди в областта на БМИ.

**Abstract:** Biomedical Engineers should be prepared to adapt to existing or forecasted needs. There is a strong pressure on education, training and lifelong learning programs to continuously adapt their objectives in order to face new requirements and challenges. The main objective of the TEMPUS IV, CRH-BME project is to update existing curricula in the BME field in order to meet recent and future developments, address new emerging interdisciplinary domains that appear as a result of the R&D progress and respond to the BME job market demands. The first step is to extensively review the curricula in the BME education field. The present study covered 46 countries in Europe and identified 40 countries with Biomedical Engineering programs. Approximately 150 Universities across Europe offer in total 297 BME programs, distributed as following: 77 Undergraduate programs and 220 Postgraduate programs, from which 161 offer MSc degree and 59 offer PhD degree. The results of this study reveal that Biomedical Engineering programs are experiencing rapid growth after the year 2000 and especially during the last five years. This leads to an increased number of Biomedical Engineers available today on the market and it is expected to play an important role in meeting the existing and forecasted needs in the BME field.

- G7-09** R. Magjarevic, I. Lackovic, **Z. Bliznakov**, and N. Pallikarakis, (2010) ***Challenges of the Biomedical Engineering Education in Europe***. In Proceedings: 32<sup>nd</sup> Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (EMBC 2010), 31 Aug - 4 Sept 2010, Buenos Aires, Argentina, IEEE Engineering in Medicine and Biology Society, pp. 2959-2962, DOI: 10.1109/IEMBS.2010.5626263

### **Предизвикателства пред образованието по биомедицинско инженерство в Европа**

**Резюме:** Висшето образование в Европа преминава през много динамичен период на промени през последните десет години. След подписването на Болонската декларация през 1999 г. от държавите на ЕС, Европейската система за висше образование има за цел да създаде хармонизирани програми, позволяващи на студенти и учители да обменят широко знания, идеи и умения. Голяма част от развитието на образованието по БМИ в Европа се влияе от Европейската научноизследователска политика, изразена чрез 7-ма рамкова програма, където здравето е основна тема. С цел насърчаване и подпомагане на промените в Европейското пространство за висше образование в съответствие с нуждите на изследователския сектор и пазара на труда, е създадена програмата TEMPUS. Тя има за цел да подпомогне модернизацията на висшето образование и да създаде зона за сътрудничество в страните около ЕС. Нашият проект CRH-BME „Реформиране на учебни програми и хармонизация в областта на биомедицинското инженерство“ по програма TEMPUS IV има за цел да създаде насоки за актуализиране на съществуващите учебни програми в областта на БМИ в Европа, да отговори на последните и бъдещите развития в областта, да обърне към новите възникващи интердисциплинарни домейни, които се появяват в резултат на напредъка на НИРД и отговорят на изискванията на пазара на труда. В тази работа се обсъждат някои политически и икономически фактори, влияещи върху образованието по БМИ в Европа и се представят резултатите от проучванията, реализирани в рамките на проект CRH-BME.

**Abstract:** Higher education in Europe has passed through a very dynamic period of changes during the last ten years. Since the signing of the Bologna Declaration in 1999 from the EU states, European higher education system has aimed toward establishing harmonized programs enabling students and teachers to extensively exchange knowledge, ideas and skills. Much of the development in BME education in Europe is influenced by the European research policy expressed through the 7<sup>th</sup> Framework Programme where health is the major theme. In order to foster and support the changes in the European Higher Education Area according to the needs of research sector and the labour market, the TEMPUS scheme of projects was established. TEMPUS scheme aims to support the modernization of higher education and create an area of co-operation in the countries surrounding the EU. Our TEMPUS project, CRH-BME “Curricula Reformation and Harmonization in the field of Biomedical Engineering” aims to create guidelines for updating existing curricula in the field of BME in Europe in order to meet recent and future developments in the area, address new emerging interdisciplinary domains that appear as the result of the R&D progress and respond to the BME job market demands. In this work, some policy and economic factors affecting BME education in Europe are discussed and the results of a BME education survey we prepared within the Tempus CRH-BME project are presented.

- G7-10** N. Pallikarakis, **Z. Bliznakov**, D. Miklavcic, T. Jarm, R. Magjarevic, I. Lackovic, L. Pecchia, R. Stagni, A. Jobaggy, J. Barbenel, (2011) **Promoting Harmonization of BME Education in Europe: The CRH-BME Tempus Project**. 33<sup>rd</sup> Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (EMBC 2011), 30 Aug - 3 Sept 2011, Boston, USA, In Proceedings of IEEE Engineering in Medicine and Biology Society, pp. 6522-6525, DOI: 10.1109/IEMBS.2011.6091609

### **Насърчаване на хармонизирането на образованието по биомедицинско инженерство в Европа: Проект CRH-BME по програма TEMPUS**

**Резюме:** Биомедицинските инженери трябва да бъдат подготвени да се адаптират към съществуващите или прогнозираните бъдещи нужди. Има силен натиск върху образованието, обучението и програмите за обучение през целия живот за непрекъснато адаптиране на техните цели, за да се справят с нови изисквания и предизвикателства. Основната цел на проект CRH-BME по програма TEMPUS IV, е да актуализира съществуващите учебни програми в областта на биомедицинското инженерство (БМИ), за да отговори на неотдавнашните и бъдещите развития в областта, да адресира нови възникващи интердисциплинарни области, които се появяват в резултат на напредъка в научноизследователската и развойна дейност и отговарят на изискванията на пазара на труда в областта на биомедицинското инженерство. Първата стъпка е да се направи обширен преглед на учебните програми в областта на образованието по биомедицинското инженерство.

В тази статия е представено предложение за обща учебна програма в обучението по биомедицинското инженерство, за да отговори на последните и бъдещи развития и да задоволи изискванията на пазара на труда в областта на биомедицинското инженерство. Приемането на основната структурна програма ще улесни хармонизирането на обучението, както и обмена на студенти и академичен персонал в цяла Европа, като по този начин ще насърчи Европейското пространство за висше образование.

**Abstract:** Biomedical Engineers should be prepared to adapt to existing or forecasted needs. There is a strong pressure on education, training and lifelong learning programs to continuously adapt their objectives in order to face new requirements and challenges. The main objective of the TEMPUS IV, CRH-BME project is to update existing curricula in the field of Biomedical Engineering (BME) in order to meet recent and future developments in the area, address new emerging inter-disciplinary domains that appear as a result of the R&D progress and respond to the BME job market demands. The first step is to extensively review the curricula in the BME education field.

In this paper, a proposal for a generic curriculum in the BME education is presented, in order to meet recent and future developments and respond to the demands of the BME job market. Adoption of the core program structure will facilitate harmonization of studies as well as student and staff exchange across Europe, thus promoting the European Higher Education Area.

- Г7-11** R. Stagni, M.C. Bisi, A. Jobbagy, **Z. Bliznakov**, *Quality Assurance and Accreditation of BME programs in Europe*. In: Jobbágy Á. (eds) 5<sup>th</sup> European Conference of the International Federation for Medical and Biological Engineering (MBEC 2011), 14-18 September, Budapest, Hungary, IFMBE Proceedings, vol. 37, pp. 1408-1410, Springer, Berlin, Heidelberg, DOI: 10.1007/978-3-642-23508-5\_363

**Осигуряване на качеството и акредитация на програми  
по биомедицинско инженерство в Европа**

**Резюме:** Осигуряването на качеството и акредитацията са съществен аспект за хармонизирането на учебните програми по биомедицинско инженерство в Европа. Определянето на общи критерии за дефиниция на учебната програма и прехвърлянето на кредити може да не е ефективно, ако действителното изпълнение и резултатът не е чрез ефективна система за оценка на качеството. В настоящото проучване е представен преглед на текущата система за осигуряване на качеството и акредитацията на обучението по биомедицинско инженерство в Европа. Основната пречка пред хармонизираната система за осигуряване на качеството се дължи на факта, че всяка държава има национално законодателство за качество и оценка във висшето образование. В повечето от включените страни оценката на качеството се извършва от Министерството на образованието директно и/или от Национален комитет, определен от министерството. За да се постигне хармонизирана система за осигуряване на качеството в Европа, би било желателно да се идентифицира възможна обща основа за определянето на образец на документ с насоки за оценка на качеството, който да се извършва от външни международни експерти, избрани от международна комисия.

**Abstract:** Quality assurance and accreditation is an essential aspect for the harmonization of BME curricula in Europe. The definition of common criteria per curricula definition and credit transfer might not be effective is the actual implementation and outcome by means of an effective Quality Assessment system. In the present study a review of the current QA and accreditation system for BME education in Europe is presented. The main obstacle confronting a harmonized QA system results from the fact that each country has a National legislation for Quality and Evaluation in Higher Education. In most of the included countries, the quality assessment is performed by the Ministry of Education directly and/or a National Committee designated by the Ministry. In order to reach a harmonized Quality Assurance system in Europe, it would be desirable to identify a possible common basis for the definition of a template guidance document for a quality assessment to be performed by external international experts selected by an international committee.

- G7-12** **Z. Bliznakov** and N. Pallikarakis, (2012) **Overview of Biomedical Engineering education programs in Europe: The results of the CRH-BME project survey**. In: Jobbágy Á. (eds) 5<sup>th</sup> European Conference of the International Federation for Medical and Biological Engineering (MBEC 2011), 14-18 September, Budapest, Hungary, IFMBE Proceedings, vol. 37, pp. 1414-1417, Springer, Berlin, Heidelberg, DOI: 10.1007/978-3-642-23508-5\_365

**Преглед на образователните програми по биомедицинско инженерство в Европа: Резултати от проучване по проект CRH-BME**

**Резюме:** Биомедицинското инженерство (БМИ) днес се счита за една от най-обещаващите работни сфери на бъдещето. Образованието по БМИ в Европа през последното десетилетие е повлияно главно от: Европейската политика за висше образование, научноизследователска и развойна дейност (НИРД) в областта и изискванията на пазара. Поради бързия технологичен напредък в областта се оказва силен натиск върху образованието и обучението за непрекъснато адаптиране на целите им, за да могат да се справят с новите изисквания и предизвикателства. Основната цел на проект CRH-BME по програма TEMPUS IV, е да допринесе за актуализирането на съществуващите учебни програми в областта на биомедицинското инженерство, за да отговори на последните и бъдещи разработки, да се обърне внимание на нови възникващи интердисциплинарни области, които се появяват в резултат на напредъка в научноизследователската и развойна дейност и изискванията на пазара на труда в областта на биомедицинското инженерство. Първата стъпка към тази цел беше да се направи задълбочен преглед на съществуващите учебни програми в обучението по БМИ в Европа. Резултатите разкриват, че програмите по биомедицинско инженерство отбелязват бърз растеж. Това води до увеличен брой на биомедицински инженери, налични като специалисти на пазара днес. Очаква се това да играе важна роля за удовлетворяване на съществуващите и прогнозираните нужди в областта на биомедицинското инженерство в Европа.

**Abstract:** Biomedical Engineering (BME) is considered today as one of the most promising job of the future. Education in BME in Europe during the last decade has been mainly influenced by: The European policy on higher education, research & development (R&D) programs in the field and the market demands. Due to the rapid technological progress in the field there is a strong pressure on education and training to continuously adapt their objectives in order to face new requirements and challenges. The main objective of the TEMPUS IV, CRH-BME project is to contribute to the update of existing curricula in the BME field in order to meet recent and future developments, address new emerging interdisciplinary domains that appear as a result of R&D progress and respond to the BME job market demands. The first step towards this goal was to extensively review the existing curricula in BME education in Europe. The results reveal that Biomedical Engineering programs are experiencing rapid growth. This leads to an increased number of Biomedical Engineers available today on the market. This is expected to play an important role in meeting the existing and forecasted needs in the BME field in Europe.

- Г7-13** **Z. Bliznakov**, K. Stavrianou, N. Pallikarakis, (2014) *Medical Devices Recalls Analysis Focusing on Software Failures during the Last Decade*. In: Roa Romero L. (eds) XIII Mediterranean Conference on Medical and Biological Engineering and Computing 2013, (MEDICON 2013), 25-28 September 2013, Seville, Spain, IFMBE Proceedings, vol. 41. pp. 1174-1177, Springer, Cham, DOI: 10.1007/978-3-319-00846-2\_291

**Анализ на изтеглянето на медицински изделия, фокусиран върху неизправността на софтуерното осигуряване през последното десетилетие**

**Резюме:** Медицинските изделия играят жизненоважна роля в предоставянето на висококачествени здравни грижи. Въпреки че неотдавнашният технологичен напредък доведе до много по-надеждни и безопасни медицински изделия, потенциалните рискове от повреда и свързаните с тях инциденти не могат да бъдат пренебрегнати. Изтеглянето на медицински изделия (МИ) от производителите допринася за безопасната работа на устройствата, за да се избегнат инциденти, които могат да доведат до наранявания и смърт. Целта на настоящата работа е да представи актуална информация относно изтеглянето на МИ поради софтуерни неизправности. За тази цел са използвани данни от докладите за изпълнение на Американската администрация по храните и лекарствата (FDA) за периода 1999-2010 г. Резултатите от анализа на данни се представят чрез използване на показатели за съотношение и тяхното разпределение във времето. Освен това са извършени класификации на изтеглянето на МИ според причините за неизправност и нивото на опасност за пациентите. Резултатите разкриват, че почти половината от медицинските устройства, които се изтеглят, използват софтуер за тяхната работа, което показва нарастващата роля на софтуера в областта на медицинското оборудване. Освен това, четири от всеки десет медицински устройства, използващи софтуер, са показали неизправност поради проблем в самия софтуер. Настоящият анализ демонстрира значително увеличение на неизправностите на софтуера на медицинските изделия през последното десетилетие в сравнение с предишни проучвания.

**Abstract:** Medical devices play a vital role in the delivery of high quality healthcare. Although recent technological advancements have led to much more reliable and safer medical devices, potential risks of failure and the associated adverse incidents cannot be neglected. Medical device (MD) recalls by manufacturers contribute to the safe function of the devices, in order to avoid incidents that could lead to injuries and deaths. The purpose of the present work is to present up-to-date information concerning MD recalls due to software failures. For this purpose, data from the United States Food and Drug Administration (FDA) Enforcement Reports for the period 1999-2010 have been used. The outcomes from data analysis are presented through the use of ratio indicators and their distribution over the time. Furthermore, classifications of the MD recalls according to reasons of failure and the level of health hazard have been performed. The results reveal that almost half of the medical devices being recalled make use of software for their operation, indicating the growing role of the software in the domain of medical equipment. Furthermore, four out of every ten medical devices incorporating software have failed due to a problem in the software itself. The present recalls analysis has demonstrated significant increase of MD software failures during the last decade, compared to previous studies.

- Г8-01** K. Bliznakova, **J. Bliznakov**, N. Pallikarakis, Z. Kolitsi, *Monte Carlo based x-ray software simulator for medical imaging*. MEDICON 2001 – IX Mediterranean Conference on Medical and Biological Engineering and Computing, 12-15 June 2001, Pula, Croatia, IFMBE Proceedings, pp. 472-475, ISSN: 1680-0737, ISBN: 9531840237, 9789531840231

**Монте Карло базиран софтуерен симулатор  
за рентгенови медицински изображения**

**Резюме:** В тази статия е представен софтуерен инструмент за изследвания, използван за симулиране на процеса на радиологично облъчване и получаване на изображения в диагностичната радиология. Симулацията се основава на изчисления на метода Монте Карло. Основните изходни данни включват изображения на Монте Карло на фантом, конструиран от потребителя, използван за облъчване при различни ъгли на експозиция на рентгеновата машина. Също така, той намира приложение в изследването на разпределението на дозата в абсорбера, изследването на характеристиките на решетката, и е основен инструмент за изследване на характеристиките на разсейване на радиация. Сравненията показват много добро съвпадение с публикувани данни, възпроизведени и чрез симулация на Монте Карло, която потвърждава точността на собствено-разработения симулационен код на Монте Карло.

Софтуерният инструмент за научни изследвания се използва за симулиране на целия процес на радиологично облъчване и получаване на изображения, включително изследвания обект, цялата верига на образна диагностика, работни параметри, пренос на лъчи, симулиране на решетка, реакция на детектора и разпределение на абсорбираната енергия. Той осигурява достатъчна точност и гъвкавост, за да позволи използването му в широк спектър от приложения. Такъв инструмент подпомага проектирането на експерименти и провеждането на изпитания на първо ниво.

**Abstract:** An investigative software tool, used to simulate the radiological imaging process in Diagnostic Radiology is presented in this paper. The simulation is based on Monte Carlo calculations. The basic output data includes Monte Carlo images of a user-constructed phantom at any gantry angle. Also, it finds applications in the research of dose distribution in the absorber, the investigation of grid characteristics, and it is a basic tool for investigation of the scatter characteristics. The comparisons show very good coincidence with published data, reproduced also by Monte Carlo simulation, which validates the accuracy of the in-house built Monte Carlo code.

The software investigative tool is used to simulate the entire radiological imaging process, including the imaged object, imaging modality, operating parameters, beam transport, grid transmission, detector response and absorbed energy distribution. It provides sufficient accuracy and flexibility to allow for its use in a wide range of approaches. Such a tool aids the design of experiments and the conduct of first level trials.



- Г8-02** N. Pallikarakis, **J. Bliznakov**, *Biomedical technology management*. 5<sup>th</sup> UEES'01 – Fifth International Conference on Unconventional Electromechanical and Electrical Systems, 5-8 September 2001, Szczecin and Miedzyzdroje, Poland, In Proceedings, Vol. 1, pp. 117-122, ISBN: 8388764705

### Управление на биомедицинските технологии

**Резюме:** Цялостното управление на биомедицинските технологии играе важна роля за способността на здравното заведение да предоставя висококачествена и рентабилна медицинска помощ. Разнообразието и сложността на технологичното управление варират в зависимост от уменията на отговорния персонал. Тази статия представя преглед на основните дейности, свързани с установяването и контрола на програма за управление на биомедицински технологии. Той представя техническите изисквания за управление на биомедицинските технологии в области, като контрол и поддръжка на оборудването; технологично планиране, придобиване и подмяна; контрол на договори за услуги; и оценка на свързаните с това разходи. В допълнение е представена ролята на Отделите по Клинично Инженерство в обучението на потребителите за правилно използване на медицинско оборудване, управление на риска и осигуряване на качеството. Всички тези дейности изискват от клиничните инженери да обърнат допълнително внимание за подобряване на своите административни, управленски и комуникативни умения. По този начин програмите за управление на биомедицински технологии трябва да бъдат съобразени със специфичните нужди на всяко конкретно здравно заведение. Международно проучване разкрива, че Отделите по Клинично Инженерство в световен мащаб използват Системи за Управление на Медицинско Оборудване в своите рутинни дейности. Използването на такива компютъризирани системи значително подобрява ефективността на програмата за управление на биомедицинските технологии, както и качеството на грижата за пациентите в цялата болница.

**Abstract:** Comprehensive biomedical technology management plays an important role in a hospital's ability to provide high-quality and cost-effective medical care. The diversity and complexity of technology management varies, based on the skills of the responsible personnel involved. This paper presents an overview of the major activities involved in establishing and supervising a biomedical technology management program. It presents the technical requirements for biomedical technology management in areas as equipment control and maintenance; technology planning, acquisition and replacement; supervising service contracts; and estimating the related costs. In addition the role of the Clinical Engineering Departments in training users to properly use medical equipment, risk management and quality assurance is presented. All these activities require the clinical engineers to pay additional attention in improving their administrative, management, and communication skills. Biomedical technology management programs thus must be tailored to the specific needs of each particular healthcare institution. An international survey revealed that Clinical Engineering Departments worldwide broadly use Medical Equipment Management Systems in their routine activities. The use of computerized systems substantially improves the efficiency and cost-effectiveness of the biomedical technology program, as well as, the quality of patient care throughout the hospital.

**Г8-03** **Bliznakov Z**, Pappous G and Pallikarakis N, *Implementation of a web based medical device vigilance and user reporting system in Greece*. X Mediterranean Conference on Medical and Biological Engineering and Computing (MEDICON 2004), Naples, Italy, 31 Jul - 5 Aug 2004, IFMBE proceedings, vol. 6, 2004, ISBN: 8877803088, 9788877803085

**Реализация на уеб базирана система за бдителност на медицински изделия и система за потребителско рапортуване в Гърция**

**Резюме:** Еволюцията на биомедицинските технологии доведе до изключително използване на медицински изделия при предоставянето на здравни грижи. Напоследък се набляга много на безопасността на пациентите. Европейският съюз (ЕС), чрез Директивите за Медицинските Изделия (ДМИ), наложи използването на система за бдителност във всички свои държави-членки, за да се предотврати повторната поява на нежелани инциденти, които могат да доведат до наранявания или смърт на пациенти или персонал, поради неизправност на оборудването или неправилна употреба. В настоящата работа се предлага уеб-базирана система за бдителност и рапортуване от потребителите (MEDUR). В отговор на горните изисквания, пилотната система MEDUR предоставя ефективно средство за обмен на информация за бдителност по въпроси, свързани с безопасността, като нежелани инциденти и изтегляне на медицински устройства от производителите, и съдейства за избягване на повторната им поява, като по този начин допринася за по-висока безопасност на пациентите. В момент на новата комуникационна ера, естествено се очаква, че телематичните решения, като тази система, ще осигурят подходящите средства и инструменти за ефективен, общоприет подход за обмен на информация. Практическата полезност на цялата система е демонстрирана при пилотно приложение в периферната здравна система в Западна Гърция.

**Abstract:** The evolution of biomedical technology has led to an extraordinary use of medical devices in healthcare delivery. Recently a lot of emphasis is given to patient safety. The European Union (EU), through the Medical Device Directives (MDDs), imposed the use of a vigilance system, in all its member states, in order to prevent the reoccurrence of adverse events that could lead to injuries or death of patients or personnel, due to equipment malfunction or improper use. In the present work, a web based medical device vigilance and user reporting system (MEDUR) is proposed. In response to the above requirements the MEDUR pilot application provides an effective means for vigilance information exchange on safety-related issues, such as adverse incidents and manufacturers' recalls, and assists in avoiding their reoccurrence, thus contributing to a higher patient safety. As we are currently experiencing the new communication era, it is naturally expected that telematics solutions, as the one offered by this system, will provide the appropriate means and tools for an effective, commonly accepted approach to information exchange. Practical usefulness of the whole system is demonstrated on a pilot implementation in the Peripheral Health System of Western Greece.

- Г8-04** N. Pallikarakis, **Z. Bliznakov**, *Harmonising the Curricula of Biomedical Engineering Programs in Europe: The TEMPUS CRH-BME project*, International Technology, Education and Development Conference (INTED 2009), 9-11 March 2009, Valencia, Spain, In Proceedings, pp. 2744-2749, Publication year: 2009, ISBN: 978-84-612-7578-6, ISSN: 2340-1079

**Хармонизиране на учебните планове по програми за биомедицинско инженерство в Европа: Проект CRH-BME по програма TEMPUS**

**Резюме:** Впечатляващият напредък в създаването на медицински знания, съчетан с развитието на други научни области и области на технологията, осигури през последните 4 десетилетия отлична основа за напредъка на сектора на биомедицинското инженерство (БМИ). Предвид тази динамична ситуация, инженерите по биомедицина трябва да бъдат подготвени в днешно време непрекъснато да адаптират своите знания и умения към съществуващите и бъдещи нужди. Има силен натиск върху образованието и обучението, да проследи това развитие и да отговори успешно на тези нужди. Една такава програма е Европейската следдипломна програма по БМИ, която се провежда в Университета на Патра, Гърция от 1989 г., с участието на повече от 25 Европейски университета чрез двустранни споразумения по програми ERASMUS и TEMPUS. Програмата черпи опит от голяма мултинационална академична общност с 30 преподаватели с произход от 15 Европейски университета. С оглед на неотдавнашното развитие на биомедицинските технологии, изискванията на пазара и политическия натиск за хармонизация и взаимно признаване на висшето образование, проектът CRH-BME има за цел да преразгледа, актуализира и хармонизира настоящите учебни програми в образованието по биомедицинско инженерство, в крак с най-новите развития, новите възникващи интердисциплинарни области, изискванията на пазара и прилагане на общоприетата Европейска система за трансфер на кредити, която също ще улесни мобилността на студентите.

**Abstract:** The impressive progress in the creation of medical knowledge combined with the developments in other related scientific domains and fields of technology, provided during the last 4 decades an excellent ground for the advancement of the Biomedical Engineering (BME) sector. Given this dynamic situation, Biomedical Engineers should be prepared nowadays to continuously adapt their knowledge, skills and attitudes to existing or forecasted needs. Therefore, there is a strong pressure on education, training and lifelong learning to follow this situation and successfully address these needs. One such a program is the European postgraduate program on BME running at the University of Patras since 1989, with the participation of more than 25 European Universities through bilateral agreements (within ERASMUS and TEMPUS programs). The program draws expertise from a large multinational academic community, with 30 teachers originated from 15 different European Universities and addresses a multinational audience from more than 10 European countries. In view of the recent developments in biomedical technology, the market demands and the political pressure for harmonization and mutual recognition on higher education, CRH-BME project aims to review, update and harmonise the current curricula in BME education, in pace with the most recent developments, the new emerging interdisciplinary domains and market demands and implement a commonly accepted European Credit Transfer System that will also facilitate student mobility.

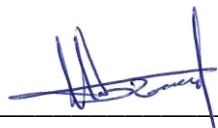
**Г8-05** P. Cristea, R. Tuduce, **Z. Bliznakov**, and N. Pallikarakis, *Curricula Reformation and Harmonisation in the field of Biomedical Engineering*, 6<sup>th</sup> International Conference on Interdisciplinary In Education (ICIE 2011), 14-16 April 2011, Karabuk / Safranbolu, Turkey, In Proceedings, ISBN 978-960-89028-9-3, ISSN 1790-661X

### **Реформиране и хармонизиране на учебните програми в областта на биомедицинското инженерство**

**Резюме:** Като пример за образователни усилия, които в момента се провеждат на ниво Европейски Съюз, статията представя резултати, получени в рамките на проект CRH-BME по програма TEMPUS IV, в която участват 27 партньори от Европейския Съюз и асоциирани държави, координирани от Университета на Патра, Гърция. Основната цел на този проект е да актуализира съществуващите учебни програми в областта на биомедицинското инженерство, за да отговори на неотдавнашните и бъдещите развития в областта, да обърне внимание на нови възникващи интердисциплинарни области, които се появяват в резултат на напредъка в научноизследователската и развойната дейност и да отговори по-добре на изискванията на пазара за работа на биомедицински инженери. Основната цел на проекта се постига чрез: 1. Обширен преглед на учебните програми в областта на обучението по биомедицинско инженерство; 2. Проучване на настоящите и бъдещите изисквания на пазара на медицински изделия; 3. Подготовка на общи програми за бакалавърско и магистърско обучение по биомедицинско инженерство. Общите програми за биомедицинско инженерство ще помогнат на участващите институции да реструктурират съществуващите си програми в пълно съответствие с Болонската декларация и Европейската Система за Трансфер на Кредити и особено тези, които са в началния етап на реформата на образователната си система.

**Abstract:** As an example of an educational effort, currently going on at European Union level, the paper presents results obtained in the framework of the TEMPUS IV CRH-BME project, which involves 27 partners from European Union and associated countries, coordinated by the University of Patras, Greece. The main objective of this project is to update existing curricula in the field of Biomedical Engineering in order to meet recent and future developments in the area, address new emerging interdisciplinary domains that appear as a result of the Research and Development progress and better respond to the Biomedical Engineering job market demands. The main project objective is achieved by: 1. Extensive review of the curricula in the field of BME education; 2. Investigation of the current and future demands in the medical device industry market; 3. Preparation of generic programs on graduate and postgraduate education in Biomedical Engineering. The generic Biomedical Engineering programs will assist participating Institutions to restructure their existing programs in full compliance with the Bologna Declaration and the European Credit Transfer System and especially those that are in their initial stage of their educational system reform.

Дата: 02.12.2020

Изготвил:  \_\_\_\_\_

/ас. д-р инж. Живко Близнаков/