

Факултет Машински

УНИВЕРЗИТЕТ У БЕОГРАДУ

569/6

(Број захтева)

02.06.2022.

(Датум)

Веће научних области техничких наука

(Назив већа научне области коме се захтев упућује)

ЗАХТЕВ**за давање сагласности на одлуку о прихватању теме докторске дисертације и о одређивању ментора**

Молимо да, сходно члану 47. ст. 5. тач. 3. Статута Универзитета у Београду ("Гласник Универзитета", број 186/15-пречишћени текст и 189/16), дате сагласност на одлуку о прихватању теме докторске дисертације:

„ПРОЈЕКТОВАЊЕ КИБЕРНЕТИЧКОГ МОДЕЛА ЗА КВАЛИФИКАЦИЈУ ФАРМАЦЕУТСКИХ ПОСТРОЈЕЊА“

(пун назив предложене теме докторске дисертације)

НАУЧНА ОБЛАСТ

Машинство/Индустријско
инжењерство

ПОДАЦИ О КАНДИДАТУ:

1. Име, име једног од родитеља и презиме кандидата:

ИЛИЈА (ДРАГАН) ТАБАШЕВИЋ

2. Претходно образовање (назив и седиште факултета, студијски програм):

Машински факултет Београд

3. Година завршетка

претходног нивоа студија: 2016.

4. Година уписа на докторске студије:
- 2018.

5. Назив студијског програма докторских студија:

Индустријско инжењерство

ПОДАЦИ О МЕНТОРУ:

Име и презиме ментора Драган Д. Милановић

Звање: редовни професор

Списак радова који квалификују ментора за вођење докторске дисертације:

1. Jovanovic J., Milanovic D. D., Djukic R., *Manufacturing Cycle Time Analysis and Scheduling to Optimize Its Duration*, *Strojniski vestnik-Journal of Mechanical Engineering*, 2014, Vol. 60 No. 7-8, pp. 512-524., ISSN 0039-2480, IF 0.821
2. Tadic D., Misita M., Milanovic D.D., Djukic T., Senussi G.: *A novel approach to process improvement in small and medium manufacturing enterprises (Article)*, *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers Part B - Journal of Engineering Manufacture*, Vol 228, No 5, 2014, pp. 777-789, ISSN 0954-4054, IF=0.954
3. Tadic D., Savovic I., Misita M., Arsovski S., Milanovic D.D.: *Development of a fuzzy logic-based inherent safety index for food industries (Article)*, *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers Part E - Journal of Process Mechanical Engineering*, Vol 228, No 1, pp. 3-13, 2014, ISSN 0954-4089, IF=0.772
4. Misita M., Lapcevic N., Tadic D., Milanovic D.D., Borota-Tisma A.: *New model of enterprises resource planning implementation planning process in manufacturing enterprises (Article)* *Advances in Mechanical Engineering*, Vol 8, No 5, 2016, pp. 1-15. DOI: 10.1177/1687814016646263, ISSN: 1687-8140, IF=0.827
5. Kefer P., Milanovic D.D., Misita M., Zunjic A.: *Fuzzy Multicriteria ABC Supplier Classification in Global Supply Chain (Article)*, *Mathematical Problems in Engineering*, 2016, pp. 11, <http://dx.doi.org/10.1155/2016/9139483>, ISSN 1024-123x, IF=0.802
6. Tomic, B., Spasojevic-Brkic, V., Karapetrovic, S., Pokrajac, S., Milanovic, D.D., Babic, B., Djurdjevic, T., *Organizational culture, quality improvement tools and methodologies, and business performance of a supply chain (Article)*, *PROCEEDINGS OF THE INSTITUTION OF MECHANICAL ENGINEERS PART B- JOURNAL OF ENGINEERING MANUFACTURE*, (2017), vol. 231 br. 13, str. 2430, ISSN 0954-4054, IF=1.445
7. Tabasevic I., Jovanovic R., Milanovic D.D., *Experimental and Numerical Investigation of Thermal and Flow Conditions Inside a Large Pharmaceutical Storage After the Ventilation System Failure (Article)*, *Thermal Science*, 2022, vol.26. br. 1, pp. 801-814, ISSN 0354-9836, IF1.625

Обавештавамо вас да је

Наставно – научно веће

(назив надлежног тела факултета)

на седници одржаној 02.06.2022. године размотрило предложену тему и закључило да је тема подобна за израду докторске дисертације јер садржи оригиналну идеју и да је од значаја за развој науке, примену њених резултата, односно развој научне мисли уопште.

ДЕКАН ФАКУЛТЕТА

проф. др Владимир Поповић

- Прилог
1. Одлука Наставно-научног већа о прихватању теме и одређивању ментора
 2. Извештај Комисије о оцени научне заснованости теме докторске дисертације

Напомена: Факултет доставља Универзитету захтев са прилозима у електронској форми и у једном писаном примерку за архиву Универзитета

УНИВЕРЗИТЕТ У БЕОГРАДУ
- МАШИНСКИ ФАКУЛТЕТ -
Број: 569/5
Датум: 02.06.2022. године
Београд, Краљице Марије 16

На основу захтева студента **Илије Табашевића**, маг. инж. маш., бр. 287/1 од 11.02.2022. године да му се одобри израда докторске дисертације, реферата Комисије у саставу: др Весна Спасојевић - Бркић, ред. проф., др Мирјана Мисита, ред. проф., др Александар Жуњић, ред. проф., др Драгослав Словић, ред. проф., Универзитет у Београду - Факултет Организационих наука и др Растко Јовановић, научни сарадник, Институт за нуклеарне науке „Винча“, број 569/4 од 26.05.2022. године, а на основу члана 30. Закона о високом образовању („Службени гласник РС“, број 76/2005, 100/2007 – аутентично тумачење, 97/2008, 93/2012 и 89/2013), члана 64. Статута Машинског факултета – пречишћени текст (број 1136/4 од 28.06.2021. године) и члана 30. Правилника о докторским студијама Машинског факултета, Наставно-научно веће Машинског факултета на седници од 02.06.2022. године, донело је следећу

ОДЛУКУ

Прихвата се научна заснованост теме докторске дисертације и констатује да студент **ИЛИЈА ТАБАШЕВИЋ**, маг. инж. маш, испуњава услове за израду докторске дисертације **«ПРОЈЕКТОВАЊЕ КИБЕРНЕТИЧКОГ МОДЕЛА ЗА КВАЛИФИКАЦИЈУ ФАРМАЦЕУТСКИХ ПОСТРОЈЕЊА»**.

Одлуком ННВ број 569/2, од 14.04.2022. године за ментора докторске дисертације Илије Табашевића, маг. инж. маш. именован је др Драган Д. Милановић, ред. проф.

Одлуку доставити: Већу научних области техничких наука Универзитета у Београду, ментору и архиви Факултета.

ДЕКАН
МАШИНСКОГ ФАКУЛТЕТА

проф. др Владимир Поповић

ВЕЋУ ДОКТОРСКИХ СТУДИЈА

Предмет: Подобност теме и кандидата Илије Д. Табашевића, за израду докторске дисертације.

Одлуком Наставно-научног већа број 569/3 од 14.04.2022. године, именовани смо за чланове Комисије за подношење реферата о теми докторске дисертације **„Пројектовање кибернетичког модела за квалификацију фармацеутских постројења“** кандидата Илије Д. Табашевића, магист.инж.маш., студента докторских студија.

Научна област: **МАШИНСТВО**

Ужа научна област: **Индустријско инжењерство**

На основу материјала приложеног уз Захтев кандидата, Комисија подноси следећи

ИЗВЕШТАЈ

1. Подаци о кандидату

1.1.Биографски подаци

Кандидат Илија Д. Табашевић рођен је 29.04.1990. године у Панчеву. Основну школу “Јован Јовановић Змај” завршио је у Ковину, док је средњу Техничку школу похађао у Смедереву.

Машински факултет у Београду уписао је 2009. године. Мастер академске студије завршио је на смеру за Индустријско инжењерство. Школске 2018/19. године уписао је докторске студије на Машинском Факултету Универзитета у Београду. Закључно са испитним роком октобар 2020. положио је све испите на докторским студијама.

Од фебруара 2016. године запослен је фармацеутској компанији Хемофарм А.Д. у Вршцу. Тренутно је на позицији: „Вођа одељења квалификације система“, и свакодневно учествује у пројектовању и развијању модела за квалификације фармацеутских постројења, што је и циљ истраживања докторске дисертације.

Објавио је 7 радова, на међународним скуповима (конференцијама), као и 1 рад из категорије M23. Говори течно енглески језик и познаје основе немачког језика. Поседује искуство у употреби инжењерских софтверских пакета.

1.2. Сечено научноистраживачко искуство

Илија Д. Табашевић је уписао докторске студије на Машинском Факултету Универзитета у Београду школске 2018/19. године. У оквиру докторских студија на Машинском факултету у Београду, кандидат је положио све испите предвиђене планом и програмом докторских студија. Списак положених испита кандидата, остварених ЕСП бодова и оцена, приказан је у табели:

Редни број	Назив предмета	Година студија (ЕСПБ)				Оцена испита
		1. година		2. година		
		I	II	III	IV	
1.	Виши курс математике (1.1.5)	5				8 (осам)
2.	Нумеричке методе (1.2.5)	5				10 (десет)
3.	ОМНИР и комуникација (1.3.5)	5				9 (девет)
4.	Управљање производњом (1.4.5)	5				10 (десет)
5.	Одабрана поглавља из механике (2.1.5)		5			9 (девет)
6.	Менаџмент система одржавања и квалитета (2.2.5)		5			10 (десет)
7.	Пројектовање информационих система (2.3.5)		5			9 (девет)
8.	Модерни концепти организације (3.1.5)			5		10 (десет)
9.	Менаџмент ризиком (3.2.5)			5		10 (десет)
10.	Истраживање и публикавање I (1.5.10)	10				9 (девет)
11.	Истраживање и публикавање II (2.4.15)		15			9 (девет)
12.	Истраживање и публикавање III (3.3.20)			20		10 (десет)
13.	Истраживање и публикавање IV (4.1.8)				8	10 (десет)
14.	Пројекат идеје докторске дисертације (4.2.22)				22	10 (десет)

1.3 Списак објављених радова у вези са темом докторске дисертације:

Научни рад објављен из категорије M23:

- **Tabasevic, I.**, Jovanovic, R., Milanovic, D. D. *Experimental and numerical investigation of the thermal and flow conditions inside a large pharmaceutical storage after the ventilation system failure*, Thermal Science, 2021, Part B, <https://doi.org/10.2298/TSCI210522346T>.

Научни радови објављени из категорије M33:

- Milanovic, D. D., **Tabasevic, I.**, Misita, M. *The managing of the temperature mapping process of the warehouse*, XVI International symposium - Symorg 2018, pp. 1002-1009, Zlatibor, Serbia, ISBN: 978-86-7680-361-3.
- **Tabasevic, I.**, Milanovic, D. D., Misita, M. *Assessment of the scope of testing required to qualification the BMS using FMEA methods*, 7th International symposium on industrial engineering – SIE 2018, pp. 224-227, Belgrade, Serbia, ISBN: 978-86-7083-981-6.
- Misita, M., Milanović, M., **Tabasevic I.** *Example of production processes optimization*, 7th International symposium on industrial engineering – SIE 2018, pp. 204-207, Belgrade, Serbia, ISBN: 978-86-7083-981-6.
- **Tabasevic, I.**, Milanovic, D. D. *Research of the scope of testing required for qualification of the HVAC system*, 13th International Quality Conference – Quality Festival 2019, pp. 553-563, Kragujevac, Serbia, ISBN: 2620-2832.
- **Tabasevic, I.**, Milanovic, D. D. *Quality management for computerized pharmaceutical systems*, Proceedings of IX International Conference Industrial Engineering and Environmental Protection – IIZS 2019, pp. 263 – 270, Zrenjanin, Serbia, ISBN: 978-86-7672-324-9.
- **Tabasevic, I.**, Milanovic, D. D. *The study of factors affecting the qualification of pharmaceutical facilities*, Proceedings of X International Conference Industrial Engineering and Environmental Protection – IIZS 2020, pp. 191 – 198, Zrenjanin, Serbia, ISBN: 978-86-7672-340-9.
- **Tabasevic, I.**, Milanovic, D. D., Spasojevic-Brkic, V., Misita M. *Temperature mapping in pharmaceutical warehouse – framework for pharmacy 4.0*, Proceedings of X International Conference Industrial Engineering and Environmental Protection – IIZS 2020, pp. 171 – 175, Zrenjanin, Serbia, ISBN: 978-86-7672-340-9.

1.4. Оцена подобности кандидата за рад на предложеној теми

У оквиру својих досадашњих стручних и научно-истраживачких активности кандидат је испољио квалитете, заинтересованост и способност за научно-истраживачки рад у области машинства – индустријског инжењерства, којој припада предложена тема докторске дисертације.

Стручним и истраживачким активностима у периоду од 2018. до 2022. године кандидат је доказао одговорност и стручност за инжењерски и научни рад и спремност за уочавање и решавање нових истраживачких задатака.

На основу биографских података, положених испита на докторским студијама, научних и стручних активности, објављених радова и експерименталних истраживања, Комисија сматра да постигнути резултати квалификују кандидата за успешан и ефикасан теоријски и експериментални рад на предложеној теми при чему се очекује да резултати истраживања буду практично имплементирани.

2. Предмет и циљ истраживања

Стандарди и регулатива у фармацеутској индустрији имају ограничену количину теоријских информација о квалификацији постројења, које нису утемељене у систематским истраживачким процесима. Чини се да постоји минимално или недовољно истраживања која би испитала процес квалификација, као и факторе који утичу на унутрашњу контролу, а самим тим и на резултат усклађености са регулативама. Као резултат тога, чланови пројектног тима имају ограничено разумевање и често погрешно тумачење захтева за квалификацију фармацеутских постројења. У већини фармацеутских компанија наглашена је формална испуњеност захтева, што доводи до закључка да се у великој мери ослањају на стандарде и регулативу, а да о њима не знају много. Претрагом и мапирањем доступне литературе, закључује се да постоје извесне недоследности када је у питању дефинисање и сама терминологија која прати концепт управљања пројектима у фармацеутској индустрији.

Како се приступа релативно недовољно проученом и недефинисаном проблему, студија случаја има за циљ да њоме стечена знања послуже за развијање плана истраживања, као и за прецизирање већ постојећег дела. У процес истраживања кренуло се од непосредног искуства, након чега су се откриле емпиријске правилности, а појмовни оквир настао је из самог тока истраживања у виду претпоставки. Студија случаја обухвата преко 30 пројеката реконструкција у фармацеутским погонима, као и један огроман пројекат изградње целог постројења. Истраживач је директно учествовао у процесима квалификација на свим наведеним пројектима. У овом процесу, на обликовање теоријских поставки, важну улогу има претходно искуство истраживача и његова креативност. Студија случаја не може обезбедити поуздане информације о широј класи, али може бити корисна у прелиминарним фазама истраживања, пошто омогућава генерисање хипотеза које се могу систематски тестирати уз помоћ великог броја случајева.

На темељу прегледане литературе, закључака претходних истраживања и студије случаја биће конципирани оригинални истраживачки оквири. Креирани истраживачки модели консеквентно ће довести до поставке хипотеза истраживања. Истраживање ће бити базирано на хипотези да је могуће пројектовати нови кибернетички модел за квалификацију фармацеутских постројења, који ће у себи имати најбоље елементе до сада препознате у пракси. У истраживању ће се равномерно примењивати и квалитативни и квантитативни приступ.

Применом систем анализе, истраживачки модели су разложени на истраживачке варијабле, а њиховим даљим рашчлањавањем дошло се до исказа, на основу којих ће бити конструисан истраживачки инструменти. Истраживачки инструменти који ће помоћи у креирању новог кибернетичког модела квалификација фармацеутских постројења су експеримент температурног мапирања фармацеутског складишта, анализа ризика и упитник.

- Експеримент (температурно мапирање фармацеутског објекта / складишта) – температурно мапирање представља мерење унутар фармацеутског складишта које се обавља ради добијања информација о просторној и временској расподели температуре и карактеристика струјног поља. Након експерименталног дела, који је урађен са великим бројем дата логера, биће израђен нумерички модел. Тродимензионални нумерички модел биће базиран на коду ANSYS Fluent. Развијени модел биће коришћен за нумеричке симулације струјно-термичког поља унутар фармацеутског складишта. Дискретизација система основних диференцијалних једначина турбулентног струјног поља биће обављена методом коначних запремина. Тачност нумеричког модела биће утврђена упоређивањем са експерименталним резултатима, чиме ће бити потврђена поузданост и применљивост формираног нумеричког модела. Овако детаљан процес квалификација фармацеутског складишта представљаће јединствен пример у фармацеутској индустрији.
- Анализа ризика – у фармацеутској индустрији квалификација фармацеутских постројења врши се примењивањем структурисаних модела за управљање ризицима, у складу са релевантним захтевима добре произвођачке праксе. Стога, истраживачки инструмент докторске дисертације биће и поставка оригиналног модела за квантификацију ризика при процени обима тестирања потребног за квалификацију фармацеутских постројења, која ће бити заснована на разумевању процеса и познавању карактеристика самог система. У моделу, процена ризика биће представљена из перспективе пројектног тима за квалификацију, тако да ће одабране технике за процену фактора ризика бити прилагођене компетенцијама пројектног тима и представљаће надоградњу редовним пројектним активностима.
- Упитник - након што буде успостављен, истраживачки инструмент биће прослеђен експертима из уже области науке и струке како би потенцијално нејасне тврдње биле изостављене из упитника. Након тога следи концептуализација својстава и обележја истраживачког проблема (пробно истраживање на малом узорку). Потом, потребно је дефинисање, разрада и дистрибуција упитника фармацеутским компанијама и грађевинским предузећима (која су учествовала у изградњи фармацеутских постројења).

Извод из литературе релевантне за предмет истраживања:

- [1] Baruffaldi, G., et al., The storage of perishable products: A decision-support tool to manage temperature-sensitive products warehouses, *Sustainable Food Supply Chains: Planning, Design, and Control through Interdisciplinary Methodologies*, 1 (2019), 1, pp. 131-143, doi: 10.1016/B978-0-12-813411-5.00009-0.
- [2] Shen, T., et al., Recent application of Computational Fluid Dynamics (CFD) in process safety and loss prevention: A review, *Journal of Loss Prevention in the Process Industries*, 67 (2020), 104252, doi: 10.1016/j.jlp.2020.104252.
- [3] Ho, S. H., et al., Numerical simulation of temperature and velocity in a refrigerated warehouse, *International Journal of Refrigeration*, 33 (2010), 5, pp. 1015–1025, doi: 10.1016/j.ijrefrig.2010.02.010.
- [4] Kaood, A., et al., Numerical investigation of the flow fields and thermal patterns in a large cold store (I), *ASME Power Conference*, 50213 (2016), doi: 10.1115/POWER2016-59077.
- [5] Parpas, D., et al., Experimental investigation and modelling of thermal environment control of air distribution systems for chilled food manufacturing facilities, *Applied Thermal Engineering*, 127 (2017), pp. 1326–1339, doi: 10.1016/j.applthermaleng.2017.08.134.
- [6] Jiaming, G., et al., Characteristic analysis of humidity control in a fresh-keeping container using CFD model, *Computers and Electronics in Agriculture*, 179 (2020), 105816, doi: 10.1016/j.compag.2020.105816.
- [7] ASHRAE, *HVAC Applications*, The American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers, Atlanta, United States, 2019.
- [8] Tabasevic, I., Jovanovic, R., Milanovic, D. D. Experimental and numerical investigation of the thermal and flow conditions inside a large pharmaceutical storage after the ventilation system failure, *Thermal Science*, 2021, Part B, <https://doi.org/10.2298/TSCI210522346T>.
- [9] Tabasevic, I., Milanovic, D. D., Misita, M. Assessment of the scope of testing required to qualification the BMS using FMEA methods, 7th International symposium on industrial engineering – SIE 2018, pp. 224-227, Belgrade, Serbia, ISBN: 978-86-7083-981-6.
- [10] Zandieh, Mehrzad. "Risk Assessment of Clean Room Used in Pharmaceutical Industries in Design, Manufacturing, Equipping and Operating Phases by FMEA Based on Some Chemical Engineering Concepts." *Archives of Pharmacy Practice* 1 (2020): 39.
- [11] Nilay Yücenur, G., Seren ÇATALTEPE, and İrem SAKİN. "An integrated approach by fmea & fuzzy prioritization method at pharmaceutical industry quality control." *Cumhuriyet Science Journal* 41.1 (2020): 106-121.
- [12] Dağ, Sündüz. "Fuzzy Failure Mode and Effects Analysis in a Pharmaceutical Production Process With Fuzzy PROMETHEE Method." *Multi-Criteria Decision Analysis in Management*. IGI Global, 2020. 310-334.
- [13] Hajimolaali, Mohammad, et al. "A new approach in identifying and evaluating quality risks in the pharmaceutical industry." *Journal of Pharmacoeconomics and Pharmaceutical Management* 3.1/2 (2017): 17-20.
- [14] Render, N. (2006). The validation of pharmaceutical buildings (Doctoral dissertation, Northumbria University).

Одржавање стабилне и контролисане пројектоване температуре унутар фармацеутског складишта има велики значај за спречавање могућих губитака у квалитету и безбедности производа. Напретком ваздушних расхладних и вентилационих система, ова област истраживања је добила значајан интерес у научној и стручној заједници [1-2]. Складишта се граде у складу са прописаним стандардима и на основу претходних искустава [7]. Иако овај приступ осигурава да се одржавају жељени услови унутар складишта, он такође може довести до повећане потрошње енергије и неуједначених температурних и брзинских поља. Последњих неколико година објављен је велики број научних радова који се баве симулацијом температуре и услова протока у расхладним просторијама, међутим велика већина њих се фокусира на услове складиштења хране, а само неколико се бави складиштењем фармацеутских производа [3-6].

Циљ студије приказане у раду [8] био је да се процени способност складиштења лекова да поврати пројектовану температуру, током опоравка вентилационог система. Симулације су показале одличну сагласност са експерименталним мерењима температуре, а нумерички резултати су омогућили дубинску анализу поља протока и дистрибуције температуре унутар складишта. Откривено је да је поље струјања веома неуједначено, што последично доводи до неравномерне расподеле температуре палета са производима. Међутим, велика улазна маса протока је обезбедила да све палете достигну пројектовану температуру. Изведене су симулације загревања фармацеутског складишта засноване на CFD-у како би се утврдила његова способност да се опорави на пројектоване нивое температуре. Симулације у стабилном стању су показале да систем може постићи дефинисану пројектовану температуру. Тачност модела је утврђена поређењем са експерименталним резултатима. Максимална релативна разлика била је мања од 5%, што значи да се предложени модел може користити као предиктивни алат за дизајн складиштења фармацеутских производа [7]. На наведеним основама биће спроведен експеримент хибридног моделирања у овој дисертацији.

У данашњој, напредној технологији, ризици морају бити идентификовани у раној фази пројектовања фармацеутских система. Добра произвођачка пракса захтева од фармацеутске индустрије да примени програм контроле, квалификације и валидације на основу ризика. За идентификовање познатих и могућих грешака у раду постројења и опреме или неусаглашености фармацеутског производа, као и за идентификовање последица таквих грешака, најчешће се користи FMEA (Failure mode and effects analysis) метода [10]. У раду [9] FMEA анализом ризика врши се евалуација обима тестирања, као и утицаја на систем који треба квалификовати. Допринос рада је у начину идентификовања могућих ризика, што је најкомплекснији део анализе, јер је неопходно идентификовати и описати све појединачне ризике који могу утицати на компјутеризовани систем, који руководи климатизацијом у фармацеутским постројењима. Рангирање ризика и скале које се користе у анализи ризика је тешко дефинисати, па је потребно њихово стално преиспитивање и унапређење. Уз успешну идентификацију могућих ризика, дају се препоручене радње за њихово смањење или потпуно елиминисање. Допринос FMEA методе је у идентификацији потенцијалних проблема који могу смањити или потпуно елиминисати ризик њиховог утицаја на систем. Фокусирањем на управљање ризиком и одвајањем средстава за истраживање, могу се елиминисати непотребни напори за квалификацију.

У раду [11] примењена је по први пут FMEA техника са методом FUZZY приоритизације за фармацеутску индустрију. Утврђени су кварови и ризици који су уочени на линијама за пуњење блистера и сирупа методом браинсторминга и анализом Ишикава дијаграма. Као коначан резултат вредности индекса приоритета ризика су смањене између 72% и 90%. Резултати студија приказани у [12,13] додатно потврђују да се FMEA метода у комбинацији са FUZZY методом може користити као моћно средство за процену ризика у фармацеутској индустрији. Последице рангирања ефективних ризика могу указати на истакнутост функције обезбеђења квалитета и њену виталну, али делимично занемарену улогу у фармацеутској индустрији. Евидентно, традиционална FMEA техника има одређене недостатке који се могу кориговати кроз FUZZY FMEA. У фармацеутској индустрији квалификација фармацеутских постројења врши се примењивањем структурисаних модела за управљање ризицима, у складу са релевантним захтевима добре произвођачке праксе. Стога,

истраживачки инструмент докторске дисертације биће и поставка оригиналног модела за квантификацију ризика при процени обима тестирања потребног за квалификацију фармацеутских постројења, која ће бити заснована на разумевању процеса и познавању карактеристика самог система.

Render [14] приказује истраживања која су прикупљена из бројних студија случаја изградње фармацеутских објеката и који су коришћени за тестирање и информисање о најбољем практичном моделу квалификације фармацеутских постројења. Циљ студије био је да истраже метод и начин којим су квалификационе активности заступљене у процесу изградње фармацеутских објеката, као и поређење добијених резултата са оним што треба учинити како би се дошло до модела најбоље праксе.

Пуштање у рад и квалификација фармацеутских постројења представљају незаобилазан део управљања квалитетом у фармацеутској индустрији. Од суштинске је важности да постројење буде адекватно пуштено у рад, јер је то предуслов за добијање квалитетног производа. Стандарди и регулатива у фармацеутској индустрији имају ограничену количину теоријских и емпијских информација о квалификацијама фармацеутских постројења, које нису утемељене у системским истраживачким процесима. Истраживања која ће бити спроведена у дисертацији, обезбедиће препознавање приоритета у свим функционалним фазама процеса квалификације, као и интеракцију између запослених у фармацеутској индустрији и извођача радова и на тај начин отклонити недостатке претходних истраживања, односно допринети неистраженом пољу квалификације фармацеутских постројења.

Тема докторске дисертације, као и истраживачки инструменти предвиђени да се користе у раду, припадају области Индустријског инжењерства, за коју је матичан Машински факултет Универзитета у Београду. Резултат спроведеног истраживања имаће за циљ нови приступ размишљања у смеру развоја кибернетичког модела за квалификацију фармацеутских постројења, где фокус треба да буде приближавање концепту „Pharma 4.0“.

3. Полазне хипотезе

Циљ истраживања је да се потврде или одбаце истраживачки постављене хипотезе, односно, да се утврди могућност и начин пројектовања кибернетичког модела за квалификацију фармацеутских постројења. При постављању хипотеза, водило се рачуна о комплексности појаве која је предмет посматрања, као и о чињеници да се истраживачки проблем, на највишем нивоу уопштавања, посматра са аспекта опште теорије система.

Један од корака у истраживању односи се на анализу резултата добијених применом пројектованог модела. Применом унапређених методологија за развој кибернетичког модела, сваки сегмент квалификација биће јасно и концизно дефинисан. Ради испитивања постављених у истраживању, пројектовани модел биће имплементиран у конкретном примеру, чиме се ствара основа за једноставно праћење показатеља ефикасности и ефикасности. Такође, биће испитано да ли примена кибернетичког модела има утицаја на смањење трошкова и појаве ризика, повећање ефикасности за оптималан план квалификација, као и за испитивање оправданости полазних хипотеза.

У докторској дисертацији полазиће се од следећих основних хипотеза:

- Могуће је пројектовати кибернетички модел за квалификацију фармацеутских постројења;
- Могуће је поставити нове моделе анализе ризика за процену обима тестирања (Fuzzy - FMEA);
- Могуће је развити CFD модел који ће бити коришћен за нумеричке симулације струјно-термичког поља унутар фармацеутског складишта;

- Постојећу методологију управљање квалитетом пројекта у фармацеутској индустрији могуће је унапредити коришћењем одговарајућих метода и техника у фазама планирања, обезбеђења и контроле квалитета пројекта, добијених имплементирањем кибернетичког модела за квалификацију фармацеутских постројења;
- Пројектовани модел и софтверска решења имају директан утицај на повећање степена квалитета квалификационих активности, оптимални начин ангажовања средстава и благовремено пуштања постројења у рад;

Парцијалне хипотезе, биће дефинисане кроз свеукупан садржај дисертације, тако што су међусобно условљене из угла дефинисања доказа на бази коришћења научних метода, које су дефинисане у даљем тексту.

4. Научне методе истраживања

Стандарди и регулатива у фармацеутској индустрији имају ограничену количину теоријских информација о квалификацији постројења, које нису утемељене у систематским истраживачким процесима. Чини се да постоји минимално или недовољно истраживања која би испитала процес квалификација, као и факторе који утичу на унутрашњу контролу, а самим тим и на резултат усклађености са регулативама. Имајући у виду наведено, као и литературу која третира метод и организацију научно-истраживачког рада, докторска дисертација биће реализована коришћењем:

- **Метода теоријске анализе** (проучавање теоријских сазнања и најновијих емпиријских налаза у вези са темом);
- **Компаративне методе** (упоређивање добијених резултата о анализираним процесима у односу на сличне приступе);
- **Квантитативних метода** (статистичке методе, математичко програмирање, технике мрежног планирања, теорија одлучивања и оптимизација).
- **Експерименталне методе** (нумеричке симулације струјно-термичког поља унутар фармацеутског складишта, дискретизација система основних диференцијалних једначина турбулентног струјног поља коришћењем методе коначних запремина).

5. Очекивани научни допринос

Реализацијом истраживања у оквиру теме докторске дисертације: „Пројектовање кибернетичког модела за квалификацију фармацеутских постројења“ омогућиће се:

1. Пројектовање кибернетичког модела за квалификације фармацеутских постројења, који подразумева:
 - Дефинисање критеријума који имају за циљ сагледавање квалитета и успешност квалификације фармацеутског постројења, као и успешност квалификационих активности;
 - Истраживање узрочно-последичних веза између извођача радова и фармацеутске компаније, које утичу на квалитет функционисања постројења;
 - Одабир одговарајућих метода квалификација фармацеутских складишта након спроведених нумеричких и експерименталних студија;

- Поставку оригиналног модела за квантификацију ризика при процени обима тестирања за квалификацију фармацеутских постројења.

6. План истраживања и структура рада

На темељу закључака претходних истраживања која су релевантна за предметну област, биће конципирани оригинални истраживачки оквири. Како се приступа релативно недовољно проученом и недефинисаном проблему, студија случаја има за циљ да њоме стечена знања послуже за развијање плана истраживања, као и за прецизирање већ постојећег дела. У процес истраживања кренуло се од непосредног искуства, након чега су се откриле емпиријске правилности, а појмовни оквир настао је из самог тока истраживања у виду претпоставки. Применом систем анализе, истраживачки модели су разложени на истраживачке варијабле, а њиховим даљим рашчлањавањем дошло се до исказа, на основу којих ће бити конструисан истраживачки инструмент – упитник. Поред упитника, истраживачки инструменти који ће помоћи у креирању новог кибернетичког модела су анализа ризика и експеримент квалификације фармацеутског складишта. Креирани истраживачки модели консеквентно ће довести до поставке хипотеза истраживања, које ће бити базирано на хипотези да је могуће пројектовати нови кибернетички модел за квалификацију фармацеутских постројења. Реализација развоја кибернетичког модела за квалификацију фармацеутских постројења подразумева следеће кораке:

1. Уводна разматрања;
2. Опис и приказ досадашњих релевантних истраживања;
3. Предмет и научни циљ дисертације;
4. Дефинисање квалификационих и валидационих активности у фармацеутским постројењима;
5. Теоријска разматрања и развој кибернетичког модела;
6. Пројектовање и примена кибернетичког модела за квалификације фармацеутских постројења;
7. Приказ и анализа резултата истраживања;
8. Упоредивање нумеричких и експерименталних резултата;
9. Методологија провере кибернетичког модела за квалификацију фармацеутских постројења;
10. Закључак и дискусија;
11. Литература;
12. Прилози.

7. Закључак и предлог

На основу наведеног, пријаве кандидата **Илије Д. Табашевића**, студента докторских студија, и сагласности Катедре за Индустијско инжењерство Комисија закључује да је предложена тема актуелна и подобна за израду докторске дисертације, као и да пружа могућност остваривања значајног научног доприноса. Кандидат испуњава све законом предвиђене услове и поседује истраживачке способности за рад на докторској дисертацији.

Имајући у виду све наведено, Комисија предлаже Наставно-научном већу Машинског факултета Универзитета у Београду да кандидату

Илији Д. Табашевићу, магистру инжењерства.

одобри израду докторске дисертације под називом:

„Пројектовање кибернетичког модела за квалификацију фармацеутских постројења“

у научној области Машинство – ужа научна област *индустијско инжењерство*, за коју је Машински факултет Универзитета у Београду матичан.

За ментора докторске дисертације предлаже се **др Драган Д. Милановић**, редовни професор на Катедри за индустријско инжењерство Машинског факултета Универзитета у Београду.

У Београду, 24.05.2022. године.

ЧЛАНОВИ КОМИСИЈЕ

.....
др Весна Спасојевић-Бркић, редовни професор
Универзитет у Београду, Машински факултет

.....
др Мирјана Мисита, редовни професор
Универзитет у Београду, Машински факултет

.....
др Александар Жуњић, редовни професор
Универзитет у Београду, Машински факултет

.....
др Драгослав Словић, редовни професор
Универзитет у Београду, Факултет организационих наука

.....
др Растко Јовановић, научни сарадник
Институт за нуклеарне науке: „Винча“

УНИВЕРЗИТЕТ У БЕОГРАДУ
- МАШИНСКИ ФАКУЛТЕТ –
Број: 569/2
Датум: 14.04.2022. године
Београд, Краљице Марије бр.16

На основу члана 64. Статута Машинског факултета Универзитета у Београду – пречишћен текст, арх. бр. 1136/4 од 28.06.2021. године и члана 20. а сагласно члану 29. Правилника о докторским студијама на Универзитету у Београду од 24.05.2016.г., Наставно-научно веће Машинског факултета на седници одржаној дана 14.04.2022. године, донело је следећу

ОДЛУКУ

Именује се **др Драган Д. Милановић, ред. проф.** за ментора докторске дисертације **„Пројектовање кибернетичког модела за квалификацију фармацеутских постројења“** кандидата **Илије Табашевића, маст. инж. маш.,** студента докторских студија.

Одлуку доставити: ментору, докторанту и архиви.

ДЕКАН
МАШИНСКОГ ФАКУЛТЕТА

проф. др Владимир Поповић