

Факултет МАШИНСКИ

УНИВЕРЗИТЕТ У БЕОГРАДУ

1022/4
(Број захтева)
13.11.2025.
(Датум)

Већу научних области техничких наука
(Назив већа научне области коме се захтев упућује)

ЗАХТЕВ

за давање сагласности на одлуке о усвајању извештаја Комисије за оцену докторске дисертације и о именовању комисије за одбрану

Молимо да, сходно члану 47. ст. 5. тач. 4. Статута Универзитета у Београду ("Гласник Универзитета", број 186/15-пречишћени текст и 189/16), дате сагласност на одлуку о усвајању извештаја Комисије за оцену докторске дисертације:

КАНДИДАТ ИЛИЈА (ДРАГАН) ТАБАШЕВИЋ
(име, име једног од родитеља и презиме)

студент докторских студија на студијском програму МАШИНСКО ИНЖЕЊЕРСТВО

пријавио је докторску дисертацију под називом:

ПРОЈЕКТОВАЊЕ КИБЕРНЕТИЧКОГ МОДЕЛА ЗА КВАЛИФИКАЦИЈУ ФАРМАЦЕУТСКИХ ПОСТРОЈЕЊА

из научне области: Машинство

Универзитет је 06.06. својим актом под 61206-2194/2-22 дао сагласност на предлог теме докторске дисертације
дана 2022. бр.
која је гласила:

ПРОЈЕКТОВАЊЕ КИБЕРНЕТИЧКОГ МОДЕЛА ЗА КВАЛИФИКАЦИЈУ ФАРМАЦЕУТСКИХ ПОСТРОЈЕЊА

Име и презиме ментора др Драган Милановић, ред. проф.

Комисија за оцену докторске дисертације именована је на седници одржаној од 04.09.2025.
одлуком факултета под бр. 1022/2, у саставу:

	Име и презиме члана комисије	звање	научна област	Установа у којој је запослен
1.	др Мирјана Мисита	ред. проф.	Индустријско инжењерство	Машински факултет БУ
2.	др Александар Жуњић	ред. проф.	Индустријско инжењерство	Машински факултет БУ
3.	др Иван Михајловић	ред. проф.	Индустријско инжењерство	Машински факултет БУ
4.	др Драгослав Словић	ред. проф.	Индустријско и менаџмент инжењерство	ФОН Београд
5.	др Растко Јовановић	научни сарадник	Енергетика	ИНН Винча Београд

Напомена: уколико је члан Комисије у пензији навести датум пензионисања.

Датум стављања извештаја Комисије и докторске дисертације на увид јавности **03.10.2025.**

Наставно-научно веће факултета усвојило је извештај Комисије за оцену докторске дисертације на седници одржаној дана **13.11.2025.**

Комисија за одбрану докторске дисертације именована је на седници одржаној 04.09.2025.

одлуком факултета под бр. 1022/2

, у саставу:

	Име и презиме члана комисије	звање	научна област	Установа у којој је запослен
1.	др Мирјана Мисита	ред. проф.	Индустријско инжењерство	Машински факултет БУ
2.	др Александар Жуњић	ред. проф.	Индустријско инжењерство	Машински факултет БУ
3.	др Иван Михајловић	ред. проф.	Индустријско инжењерство	Машински факултет БУ
4.	др Драгослав Словић	ред. проф.	Индустријско и менаџмент инжењерство	ФОН Београд
5.	др Растко Јовановић	научни сарадник	Енергетика	ИНН Винча Београд

Напомена: уколико је члан Комисије у пензији навести датум пензионисања.

ДЕКАН ФАКУЛТЕТА

Проф. др Владимир Поповић

- Прилози:**
1. Одлука Наставно-научног већа о усвајању извештаја Комисије за оцену докторске дисертације и одлука о именовању Комисије за одбрану докторске дисертације
 2. Извештај Комисије о оцени докторске дисертације
 3. Примедбе на извештај Комисије о оцени докторске дисертације (уколико их је било) и мишљење Комисије о примедбама

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

УНИВЕРЗИТЕТ У БЕОГРАДУ
- МАШИНСКИ ФАКУЛТЕТ –
Број: 1022/4
Датум: 13.11.2025. године
Београд, Краљице Марије бр. 16

На основу члана 40. Закона о високом образовању („Службени гласник РС“, број 88/2017, 73/2018, 27/2018 – др. закон 67/2019, 6/2020 – др. закони, 11/2021 – аутентично тумачење, 67/2021, 67/2021 – др. закон и 76/2023), члана 64. Статута Машинског факултета - пречишћен текст (број 1136/4 од 28.06.2021. године), Одлуке о изменама и допунама Статута број 239/6 од 17.02.2023. године, чланова 46. и 47. Правилника о докторским студијама на Универзитету у Београду - Машинском факултету, Наставно-научно веће Машинског факултета на седници одржаној 13.11.2025. године, донело је:

ОДЛУКУ

Усваја се Извештај о урађеној докторској дисертацији Комисије за оцену и одбрану докторске дисертације **„ПРОЈЕКТОВАЊЕ КИБЕРНЕТИЧКОГ МОДЕЛА ЗА КВАЛИФИКАЦИЈУ ФАРМАЦЕУТСКИХ ПОСТРОЈЕЊА“** студента **ИЛИЈЕ ТАБАШЕВИЋА**, магист. инж. маш.

У року од 30 дана од дана стављања докторске дисертације на увид јавности није било примедби на Извештај и докторску дисертацију.

Докторску дисертацију и Извештај о урађеној докторској дисертацији доставити на давање сагласности Већу научних области техничких наука Универзитета у Београду.

Јавна одбрана докторске дисертације обавиће се по добијању сагласности Универзитета у Београду.

Универзитет у Београду је својом Одлуком број 61206-2194/2-22 од 06.06.2022. године, дао сагласност на предлог теме докторске дисертације.

Објављени радови студента у часописима међународног значаја:

Категорија M22:

- Tabasevic, I., Milanovic, D. D., Spasojevic Brkic, V., Misita, M., & Zunjic, A. (2024). Cybernetic Model Design for the Qualification of Pharmaceutical Facilities. *Applied Sciences*, 14(13), 5525. <https://doi.org/10.3390/app14135525>.

Категорија M23:

- Tabašević, I., Jovanović, R. D., & Milanović, D. (2022). Experimental and numerical investigation of thermal and flow conditions inside a large pharmaceutical storage after the ventilation system failure. *Thermal Science*, 26(1 Part B), 801-814. <https://doi.org/10.2298/TSCI210522346T>.

Одлуку доставити: Универзитету у Београду, студенту, ментору, Катедри за индустријско инжењерство и архиви Факултета.

ДЕКАН
МАШИНСКОГ ФАКУЛТЕТА

проф. др Владимир Поповић

НАСТАВНО-НАУЧНОМ ВЕЋУ

Предмет: Извештај о урађеној докторској дисертацији кандидата **Илије Д. Табашевића**.

Одлуком Наставно-научног већа Универзитета у Београду - Машинског факултета бр. 1022/2, датум 04.09.2025. године, именовани смо за чланове Комисије за оцену и одбрану докторске дисертације кандидата Илије Д. Табашевића под насловом:

„Пројектовање кибернетичког модела за квалификацију фармацеутских постројења“

После прегледа достављене Дисертације и других пратећих материјала и разговора са Кандидатом, Комисија је сачинила следећи

ИЗВЕШТАЈ

1. УВОД

1.1. Хронологија одобравања и израде дисертације

Кандидат Илија Д. Табашевић завршио је Мастер академске студије на Машинском факултету Универзитета у Београду 2016. године, на катедри за Индустријско инжењерство. Докторске академске студије уписао је 2018. године. Током Докторских студија на Машинском факултету Универзитета у Београду, кандидат је положио све испите предвиђене планом и програмом Докторских академских студија. Кандидату је школске 2024/2025 одобрен продужетак студија. Кандидат Илија Д. Табашевић поднео је захтев за пријаву теме докторске дисертације и одлуком Наставно-научног већа 569/4, 2022. године прихваћен је реферат о теми докторске дисертације, под називом: „Пројектовање кибернетичког модела за квалификацију фармацеутских постројења“, кандидата Илије Д. Табашевића, и за ментора је именован др Драган Д. Милановић, редовни професор Машинског факултета у Београду, одлуком број 569/2, 2022. године.

Наставно научно веће Машинског факултета донело је одлуку о именовању Комисије за оцену и одбрану докторске дисертације у саставу:

- др Мирјана Мисита, редовни професор, Универзитет у Београду, Машински факултет
- др Александар Жуњић, редовни професор, Универзитет у Београду, Машински факултет
- др Иван Михајловић, 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“

1.2. Научна област дисертације

Докторска дисертација, под насловом: „Пројектовање кибернетичког модела за квалификацију фармацеутских постројења“, припада области техничких наука – машинство, ужа научна област – индустријско инжењерство, за коју је матичан Машински факултет, Универзитета у Београду.

Ментор проф. др Драган Д. Милановић има 27 публикованих радова на SCI листи (од тога 9 радова је публиковано у последњих 10 година), запослен је на Катедри за индустријско инжењерство Машинског факултета Универзитета у Београду, и испуњава све услове за менторство дефинисане Правилником о Докторским студијама на Универзитету у Београду – Машинском факултету.

1.3. Биографски подаци о кандидату

Илија Д. Табашевић рођен је 29. априла 1990. године у Панчеву, Република Србија. Основно образовање стекао је у Ковину, а средњу школу, смер електротехничар рачунара, завршио је у Техничкој школи у Смедереву. Основне и Мастер академске студије завршио је на Машинском факултету Универзитета у Београду, смер индустријско инжењерство. Докторске академске студије уписао је 2018. године на истом факултету, где је успешно положио све испите предвиђене наставним планом и програмом, као и одбранио Пројекат идеје докторске дисертације.

Запослен је у компанији Хемофарм А.Д. (део STADA групе) од фебруара 2016. године, где обавља функцију менаџера одељења за квалификацију система. Током професионалне каријере активно је учествовао на више од 100 пројеката у фармацеутској индустрији, са фокусом на квалификацију и валидацију критичних система – чистих соба, опреме, клима система, помоћних система и компјутеризованих система за надзор и управљање.

Лиценцирани је енергетски менаџер, са акцентом на интеграцију енергетске ефикасности у оквиру квалификационих и инжењерских процеса у GxP окружењима. Активно користи MATLAB, AutoCAD, MS Project, као и QMS/EMS системе за управљање квалитетом. Течно говори енглески језик. Поседује изражене способности у мултидисциплинарном приступу и вођењу тимова у оквиру сложених пројеката.

2. ОПИС ДИСЕРТАЦИЈЕ

2.1. Садржај дисертације

Докторска дисертација: „**Пројектовање кибернетичког модела за квалификацију фармацеутских постројења**“ садржи 245 страница, 71 слику, 20 табела и 4 прилога. Поред наведеног, дисертација садржи предговор, номенклатуру, резиме на српском и енглеском језику, биографију аутора, листу публикација аутора, изјаву о ауторству, изјаву о истоветности штампане и електронске верзије докторског рада и изјаву о коришћењу. Дисертација садржи следећа поглавља:

1 УВОД

- 1.1 НАУЧНИ ЦИЉ ДОКТОРСKE ДИСЕРТАЦИЈЕ
- 1.2 МЕТОДОЛОГИЈА ИСТРАЖИВАЊА
- 1.3 ПОЛАЗНЕ ХИПОТЕЗЕ

2 ПРЕГЛЕД ДОСАДАШЊИХ ИСТРАЖИВАЊА

3 МЕТОДОЛОГИЈА

- 3.1 СТУДИЈА СЛУЧАЈА
- 3.2 АНКЕТА
- 3.3 АНАЛИЗА РИЗИКА
- 3.4 ЕКСПЕРИМЕНТАЛНА ИСТРАЖИВАЊА
- 3.5 НУМЕРИЧКА ИСТРАЖИВАЊА

4 РЕЗУЛТАТИ И ДИСКУСИЈА

- 4.1 АНКЕТА
- 4.2 СТУДИЈА СЛУЧАЈА
- 4.3 НУМЕРИЧКА ИСТРАЖИВАЊА

5 КИБЕРНЕТИЧКИ МОДЕЛ

- 5.1 ПРОЈЕКТОВАЊЕ КИБЕРНЕТИЧКОГ МОДЕЛА
- 5.2 ВАЛИДАЦИЈА КИБЕРНЕТИЧКОГ МОДЕЛА

6 ЗАКЉУЧАК

7 ЛИТЕРАТУРА

8 ПРИЛОГ

2.2. Кратак приказ појединачних поглавља

Прво поглавље – Увод

У уводном поглављу постављен је научни и стручни оквир дисертације, дефинишући циљеве истраживања, разлоге за избор теме, општу проблематику као и актуелност и значај рада у контексту савремених токова у фармацеутском и индустријском инжењерству, полазећи од чињенице да се квалификација фармацеутских постројења одвија у високо регулисаном и технички захтевном окружењу, у раду се препознаје потреба за системским, структурисаним и дигитално подржаним моделима који превазилазе традиционалне приступе.

Пројектовање кибернетичког модела за квалификацију фармацеутских постројења представља директан израз савремених достигнућа индустријског инжењерства, јер обједињује принципе инжењеринга, менаџмента и технологије у циљу оптимизације комплексних система и процеса. Кибернетика, као наука о управљању и комуникацији у системима, обезбеђује теоријску основу за разумевање и контролу интерактивних и динамичких структура. Са друге стране, индустријско инжењерство доприноси применљивим методама за ефикасно управљање ресурсима, временом и процесима. Комбиновањем ових дисциплина у контексту фармацеутске индустрије развијен је мултидисциплинарни приступ који чини основу за креирање кибернетичког модела квалификације – система способног да подржи, оптимизује и стандардизује управљање техничким и регулаторним захтевима у квалификационим процесима.

Друго поглавље – Преглед досадашњих истраживања

Циљ овог поглавља био је да се аналитичким и критичким освртом на доступну научну, стручну и регулаторну литературу идентификују кључне карактеристике, ограничења и недостаци постојећих приступа у области квалификације фармацеутских постројења. Пажљивом анализом радова и доступних модела уочено је да се квалификациони процеси у досадашњим истраживањима углавном разматрају фрагментарно, са фокусом на појединачне аспекте као што су техничке спецификације, делови система, резултати тестирања перформанси или регулаторна тумачења, без системског, научног и интегрисаног приступа који би обухватио читав животни циклус квалификација.

Преглед литературе обухватио је научне радове, индустријске и фармацеутске стандарде, техничку литературу, као и постојеће моделе за управљање ризиком и квалитетом у GxP окружењу. Уочено је да већина приступа почива на генеричким, статичким и теоријски дефинисаним структурама, често изведеним из литературе без потврде у пракси. Истраживања су у великој мери базирана на прегледима и апстрактним моделима, са ограниченом или без икакве емпиријске валидације, што смањује њихову применљивост у реалним, динамичким условима пројектовања и пуштања у рад фармацеутских система.

У наредним поглављима биће приказан истраживачки ток који је, кроз деветогодишњи период систематског рада, довео до развоја кибернетичког модела за квалификацију фармацеутских постројења, који се, за разлику од постојећих приступа, одликује модуларношћу, адаптабилношћу и динамичком структуром, чиме се постиже виши степен усаглашености са стварним потребама фармацеутске индустрије.

Треће поглавље – Методологија

Сходно комплексности истраживачког проблема, реализација дисертације обухватила је вишегодишњи емпиријски процес, који се одвијао у периоду од девет година и обухватио систематску анализу 99 фармацеутских пројеката. Истраживање је започето 2016. године, успостављањем континуираног система теренске документације, који је подразумевао вођење детаљних техничких дневника и аналитичких белешки у реалним условима пројектовања, изградње и квалификације фармацеутских постројења.

Методологија ове докторске дисертације заснива се на системској, интердисциплинарној и емпиријски заснованој истраживачкој структури, која у потпуности одговара сложености и регулаторној осетљивости теме — пројектовању кибернетичког модела за квалификацију фармацеутских постројења. Истраживање је пажљиво конципирано тако да обједини реалне податке, напредне инжењерске алате, регулаторне захтеве и методе управљања ризиком у јединствен, применљив модел, који је верификован у индустријском окружењу. Сходно наведеном, методолошки оквир обухвата следеће кључне компоненте:

- **Студија случаја** - У основи истраживања налази се обимна и детаљна анализа 99 пројеката у фармацеутској индустрији, у којима је кандидат директно учествовао. Студија случаја обухвата пројекте са широким спектром производних технологија, укључујући: стерилне форме (инфузије, капи, ињекције, ампуле, сирете, кертрице, вакцине, лиофилизате), чврсте форме (таблете, капсуле (укључујући антибиотике)), получврсте и течне форме (масти, гелове и сирупе), микробиолошке и физичко-хемијске лабораторије, складишта и остала GxP постројења, чиме је обезбеђен реалан и репрезентативан узорак техничких, организационих и регулаторних сценарија. База података је послужила као извор емпиријских података, али и као полигон за препознавање системских слабости постојећих квалификационих пракси.
- **Анализа ризика** - Уместо традиционалног, наративног приступа анализи и документовању проблема у оквиру студије случаја — који се често одликује непотпуношћу, субјективношћу и недовољном систематизацијом — у оквиру овог истраживања примењен је научно заснован, структурисан приступ кроз интеграцију FMEA методологије. Током обраде података са терена, систематски су евидентирани сви уочени недостаци, откази, одступања и ризични сценарији, који су затим обрађени у оквиру структурисане FMEA матрице. За више од 150 реално идентификованих ризика, извршена је оцена по три кључна параметра: озбиљност (S), вероватноћа појаве (O) и могућност детекције (D). Оваква анализа омогућила је приоритизацију ризика, дефинисање мерљивих интервенција, као и формулисање CAPA мера (корективних и превентивних акција) у складу са захтевима фармацеутског система квалитета. Применом FMEA методе постигнут је двоструки ефекат: с једне стране, обезбеђено је униформно и поновљиво представљање стварних теренских сценарија, док је с друге стране, успостављен практичан и системски примењив оквир за управљање ризиком кроз све фазе квалификационих активности. У том смислу, FMEA у овом раду није третирана искључиво као алат за идентификацију и превенцију отказа, већ као структурална и функционална оса кибернетичког модела, која омогућава његову примену, верификацију, имплементацију и одрживост у контексту сложених и регулисаних фармацеутских система.

- **Прва анкета** - У раним фазама истраживања идентификовани су изражени организациони проблеми, нејасно дефинисане одговорности између учесника у пројектима, као и недоследности у тумачењу стручних појмова, литературе и регулаторних захтева између извођача радова и представника фармацеутске компаније. Ради дубљег разумевања ових неусаглашености из различитих перспектива – техничке, управљачке и регулаторне – осмишљено је анкетно истраживање. Прва анкета била је усмерена на широку групу стручњака укључених у фазе изградње и пуштања у рад фармацеутских постројења, са циљем да се идентификују кључни узроци оперативних и комуникационих неуспеха. Анализом добијених података евидентирани су системски недостаци постојеће праксе, као и јаз у перцепцији одговорности и стручних очекивања између извођача и инвеститора. Ови налази послужили су као основа за формулисање друге, усмерене анкете, којом је додатно продубљена анализа критичних тачака у процесима пројектовања, имплементације и квалификације постројења.
- **Нумерика истраживања** - У циљу анализе расподеле температуре и струјног поља унутар фармацеутских објеката, у оквиру овог истраживања примењен је напредни комерцијални CFD софтвер ANSYS FLUENT, као поуздан алат за решавање сложених инжењерских проблема који укључују турбулентна струјања и пренос топлоте у реалним тродимензионалним геометријама. Математичко моделирање засновано је на билансним једначинама масе, импулса и енергије, при чему су коришћене Навије-Стоксове једначине, осредњене Рејнолдсовим приступом. За моделирање турбуленције примењен је $k-\omega$ SST модел, који обезбеђује високу тачност у предвиђању граничних слојева и турбулентних градијената унутар затворених простора. Симулације су изведене у две фазе: најпре је спроведена стационарна симулација, а затим и нестационарна анализа.
- **Друга анкета** - На основу идентификованих недостатака пилот-анкете, резултата детаљне анализе студије случаја, примене FMEA методологије и вишегодишњег истраживачког искуства, формулисан је нови, методолошки унапређен и циљно структурисан упитник, са задатком да обухвати критичне аспекте процеса квалификације у фармацеутској индустрији. Концепција упитника заснована је на интеграцији емпиријских налаза са теоријским постулатима, при чему су питања пажљиво дизајнирана тако да подстакну испитанике на анализу реалних ограничења, као и перцепцију применљивости дигиталних алата и могућности унапређења постојећих пракси. Упитник је дистрибуиран искључиво стручњацима са искуством у пројектовању, изградњи и квалификацији фармацеутских постројења, чиме је обезбеђен висок ниво релевантности добијених података.

Четврто поглавље – Резултати и дискусија

Резултати истраживања, добијени применом више комплементарних научних метода, указују на изражену потребу за системским и интердисциплинарним моделом квалификације, који би премостио јаз између регулаторних захтева, инжењерских реалности и оперативне праксе.

Анализом добијених података прве анкете евидентирани су системски недостаци постојеће праксе, као и јаз у перцепцији одговорности и стручних очекивања између извођача и инвеститора. Ови налази послужили су као основа за формулисање друге, усмерене анкете, којом је додатно продубљена анализа критичних тачака у процесима пројектовања, имплементације и квалификације постројења.

Детаљном анализом теренских дневника и техничке документације, прикупљене током реализације 99 пројеката у периоду од девет година, идентификовани су системски обрасци грешака и нефункционалности у квалификационим процесима.

Структурисаном анализом преко 150 реално идентификованих ризика дефинисане су критичне тачке са највећим RPN вредностима. FMEA је омогућила приоритизацију мера и формулисање САРА активности, али и дефинисање улазних параметара за кибернетички модел. Сходно закључцима, FMEA у овом истраживању не представља само алат за идентификацију и превенцију отказа, већ се дефинише као кључна оса кибернетичког модела, која омогућава његову примену, верификацију, имплементацију и одрживост у комплексном и регулисаном окружењу фармацеутске индустрије.

Примена ANSYS FLUENT софтвера омогућила је детаљну симулацију стационарних и нестационарних услова у складишним просторима. Развијени CFD модел показао је високо слагање са експерименталним резултатима, при чему је максимална релативна разлика мања од 4%, што је прецизно за квантитативна предвиђања и инжењерску примену. Сумирано, предложени CFD модел представља изузетно моћан алат за дизајн нових, и реконструкције постојећих фармацеутских складишта.

Резултати студије послужили су као основа за формално мапирање поља примене кибернетичког модела, а прикупљени квалитативни и квантитативни подаци омогућили су дубинско разумевање кључних изазова у фазама пуштања у рад и спровођења квалификационих активности. На тај начин, упитник је имао двоструку функцију – валидациону и развојну, чиме је значајно допринео усмеравању финалне структуре предложеног модела.

Пето поглавље – Кибернетички модел

Новопроектовани кибернетички модел за квалификацију фармацеутских постројења, развијен кроз емпиријско деветогодишње истраживање, представља управо иновативни оквир који инволвира инжењерску извршност у системску одрживост и регулаторну усклађеност, као и да предиктивно идентификује и неутралише потенцијалне ризике интегритета података, квалитета документације и непотпуно извршене квалификације.

Проектовани кибернетички модел за управљање квалификационим активностима у фармацеутским постројењима верификован је кроз имплементацију на 11 пројеката који су уследили након завршетка креирања кибернетичког модела за квалификацију фармацеутских постројења, тачније од 88. до 99. пројекта.

Примена предложеног модела не само да обезбеђује структурисан и регулаторно усаглашен приступ квалификационим активностима, већ и представља парадигму еволуције ка дигитализованим и подацима управљаним системима, који ће у будућности представљати стандард у фармацеутској индустрији. Резултати имплементације модела снажно подржавају основну хипотезу да је могуће развити свеобухватан, научно утемељен и индустријски применљив кибернетички оквир који ефикасно интегрише све аспекте квалификационог процеса — од техничке изводљивости до регулаторне усаглашености

Шесто поглавље – Закључак

Докторска дисертација представља истраживање које обухвата дугогодишњи, методолошки и емпиријски заснован процес пројектовања, верификације и имплементације кибернетичког модела за квалификацију фармацеутских постројења. Верификацијом пројектованог кибернетичког модела за квалификацију фармацеутских постројења створила се основа за једноставно праћење показатеља ефективности и ефикасности модела, чиме је извршена потврда иницијално дефинисаних хипотеза:

Хипотеза 1. - Могуће је пројектовати кибернетички модел за квалификацију фармацеутских постројења.

Кроз развој структурног оквира пројектован је холистички модел који је у потпуности у складу са регулаторним очекивањима, и као такав верификован је након извршених 88 пројеката кроз праћење перформанси квалификационих активности, умањење финансијског аспекта, смањења времена трајања квалификација и побољшање комуникације међу свим актерима пројекта, уз повећан степен усклађености са регулативом.

Хипотеза 2. - Постојећи приступ управљању квалификационим активностима у фармацеутској индустрији могуће је унапредити коришћењем одговарајућих метода за управљање ризиком.

Сва запажања са терена су прецизно и детаљно документована кроз FMEA методу, при чему је идентификовано преко 150 ризика за клима системе, чисте собе и контролне системе за надзор и управљање. За сваки ризик су дефинисане конкретне акције, на основу којих су спроведене САРА мере, са фокусом на регулаторну усаглашеност и ефективност у реалном окружењу. Креирана база података представља свеобухватну платформу за учење, анализу и унапређење будућих квалификационих активности у фармацеутској индустрији

Хипотеза 3. - Могуће је развити CFD модел који ће бити коришћен за нумеричке симулације струјно-термичког поља унутар фармацеутског складишта.

Током периода истраживања, пажња је посвећења научном приступу управљању квалификационим активностима, и уопште функционисању фармацеутских постројења. Развијен је напредни CFD модел базиран на $k-\omega$ SST моделу турбуленције. Симулације су обухватиле стационарне и нестационарне услове, укључујући и сценарио отказа клима система. CFD резултати показали су висок степен сагласности са експерименталним подацима (мање од 5%), чиме је потврђена валидност модела и његова могућност примене у дизајнирању будућих објеката.

Седмо поглавље - Литература

Кроз наведено поглавље дај је списак коришћене литературе од 130 референци коришћених за пројектовање кибернетичког модела за квалификацију фармацеутских постројења у оквиру предметне докторске дисертације.

Осмо поглавље – Прилози

Докторска дисертација садржи 4 прилога:

- Прилог 1. – Прва анкета (4 странице);
- Прилог 2. – Друга анкета (2 странице);
- Прилог 3. – Резултати анкете (1 CD);
- Прилог 4. - Графички приказ RPN свих ризика пре и након акција за умањење ризика (1 страница)
-

3. ОЦЕНА ДИСЕРТАЦИЈЕ

3.1. Савременост и оригиналност

Докторска дисертација кандидата представља изузетно актуелно и иновативно научно-истраживачко дело, које се бави сложеном и вишеслојном тематиком пројектовања кибернетичког модела за квалификацију фармацеутских постројења. Избор теме у потпуности одговара савременим токовима у фармацеутској индустрији, која се све више ослања на дигиталне алате, интегрисане системе управљања, научне приступе и приступе засноване на управљању ризиком, а све у складу са глобалним регулаторним очекивањима.

Пројектовани кибернетички модел представља мултидисциплинарни алат, који повезује принципе инжењерства, менаџмента, ризика, регулативе и дигитализације. Његова примена отвара простор за унапређење праксе, проширење теоријског приступа у области квалификација и ствара основу за нову генерацију интелигентних система подршке одлукама у фармацеутској индустрији.

Оригиналност рада огледа се у изради сопственог кибернетичког модела који интегрише техничке, регулаторне и организационе аспекте квалификације, уз могућност адаптације на различите типове производних погона и технологија. Модел је верификован у реалном

индустријском окружењу, у складу са актуелним захтевима фармацеутске индустрије и добре инжењерске праксе. .

Посебан допринос дисертације представља интеграција научног истраживања са конкретном професионалном праксом, чиме је омогућено стварање универзално применљивог алата за рационализацију, стандардизацију и дигитализацију процеса квалификације у савременој фармацеутској производњи. Овим радом отворен је простор за даља истраживања у правцу увођења вештачке интелигенције и предиктивне аналитике у процесе валидације и GxP окружења.

Савремени токови у фармацеутској индустрији карактеришу дубоке структурне и технолошке трансформације, које се одвијају у оквиру ширег оквира „Industry 4.0”, а конкретизују кроз концепт „Pharma 4.0”. Ова парадигма подразумева свеобухватну дигитализацију, унапређену аутоматизацију, као и интегрисано управљање подацима током читавог животног циклуса производње и осигурања квалитета. У том контексту, ова дисертација уводи иновативан приступ квалификацији фармацеутских постројења, заснован на динамичком и континуалном верификовању перформанси система, као супротност традиционалним приступима који се превасходно ослањају на статичку и једнократну документацију. На тај начин, рад доприноси трансформацији квалификационих стратегија у правцу већег степена адаптабилности, транспарентности и регулаторне усаглашености у дигиталној ери.

3.2. Осврт на референтну и коришћену литературу

У оквиру дисертације извршен је свеобухватан преглед домаће и међународне литературе, који обухвата научне радове, стручне публикације, регулаторне документе и индустријске стандарде из области пројектовања, пуштања система у рад, квалификација, управљања ризиком, нумеричких симулација, индустријског инжењерства и актуелних фармацеутских смерница, као и научне публикације које третирају примену вештачке интелигенције, дигитализације и управљања квалитетом у високорегулисаном фармацеутском окружењу. Ова интердисциплинарна база знања послужила је као теоријски оквир за формулисање научно заснованог, али практично применљивог модела, који је додатно верификован емпиријским подацима, студијама случаја и експерименталним тестирањем у реалним индустријским условима.

Кандидат је темељно и методолошки утемељено проучио релевантне литературне изворе, критички анализирао постојећа научна и стручна сазнања, те их адекватно систематизовао и цитирао у оквиру дисертације. Изабрана литература представља респектабилну основу за дефинисање теоријског и концептуалног оквира истраживања, чиме је омогућена валидна интерпретација добијених резултата и научно аргументовано позиционирање сопствених доприноса у контексту савремених сазнања из области пројектовања кибернетичког модела за квалификацију фармацеутских постројења.

3.3. Опис и адекватност примењених научних метода

У докторској дисертацији: „Пројектовање кибернетичког модела за квалификацију фармацеутских постројења“, примењен мултидисциплинарни приступ, у потпуности прилагођен комплексности теме и интердисциплинарном карактеру истраживања.

Комбинујући теоријске, нумеричке и експерименталне методе, као и анкетна истраживања, студију случаја и структурисане анализе ризика.

На основу интегрисаних резултата, развијен је и верификован кибернетички модел, што потврђује адекватност изабраног методолошког оквира и његову применљивост у индустријској пракси.

3.4. Применљивост остварених резултата

Пројектовани кибернетички модел за управљање квалификационим активностима у фармацеутским постројењима верификован је кроз имплементацију на 11 пројеката који су уследили након завршетка креирања кибернетичког модела за квалификацију фармацеутских постројења, тачније од 88. до 99. пројекта. Наведених 11 пројеката представљају завршну фазу деветогодишњег истраживања и служили су као основа за практичну примену свих теоријских и практичних поставки модела.

Сви пројекти реализовани су у складу са тренутним регулаторним смерницама. Целокупна пројектна и квалификациона документација, укључујући и записнике, контроле измена, дневнике пројект менаџера, одступања и САРА мере била су предмет детаљног прегледа од стране регулаторних органа. Није било примедби на процедуре, структуру, обим, нити на резултате квалификационих активности.

3.5. Оцена достигнутих способности кандидата за самостални научни рад

Кандидат је током израде докторске дисертације показао висок ниво методолошке зрелости, системског размишљања и способности за самостално научно-истраживачко деловање. Целокупно истраживање, од дефинисања хипотеза до развоја, имплементације и валидације кибернетичког модела, спроведено је доследно, уз примену мултидисциплинарног приступа.

Кандидат је на стручан и аналитички начин интегрисао теоријска знања са захтевима праксе, у складу са регулаторним оквирима фармацеутске индустрије, чиме је потврдио способност да самостално истражује, критички сагледава сложене системе и формулише инжењерска решења од научне и практичне вредности. Остварени резултати недвосмислено указују на спремност кандидата за даљи самостални научни рад.

Додатно, кандидат располаже богатим професионалним искуством у индустрији, што му је омогућило да на правовремен, прецизан и аналитички начин идентификује проблеме од практичног значаја и трансформише их у релевантна истраживачка питања. Његова способност да повезује теоријско знање са реалним потребама привреде, уз критички однос према постојећим моделима и системима, потврђује његову зрелост за самосталан научни рад.

На основу свега наведеног, може се констатовати да кандидат у потпуности поседује компетенције неопходне за наставак истраживачког рада, као и потенцијал за даљи допринос науци и струци у оквиру индустријског инжењерства и сродних дисциплина.

4. ОСТВАРЕНИ НАУЧНИ ДОПРИНОС

Научни допринос – Пројектовање кибернетичког модела за квалификацију фармацеутских постројења

Научни допринос предметне дисертације јесте пројектовање оригиналног кибернетичког модела за квалификацију фармацеутских постројења, који представља интегративни оквир заснован на принципима системске анализе, управљања ризиком и регулаторним захтевима GxP окружења, што је дефинисано у поглављу: „5.1 Пројектовање кибернетичког модела“. Модел је конципиран као динамички механизам повратне спреге који повезује улазне податке, контролне тачке и верификационе активности у континуираном циклусу побољшања. У основи развијеног кибернетичког модела налази се вишеслојна научна и емпиријска подлога, која обједињује више комплементарних извора сазнања и истраживачких приступа:

Студија случаја заснована на 99 пројеката у фармацеутској индустрији пружила је изузетно богат емпиријски корпус, при чему су анализирани пројекти различитих технолошких целина (стерилне форме (инфузије, капи, ињекције, ампуле, сирете, кертриџе, вакцине, лиофилизате), чврсте форме (таблете, капсуле (укључујући антибиотике)), получврсте и течне форме (масти, гелове и сирупе), микробиолошке и физичко-хемијске лабораторије, складишта и остала GxP постројења). Овако обухватан узорак омогућио је идентификацију закономерности и понављајућих обрасца у извођењу квалификационих активности, али и уочавање специфичних одступања условљених технолошким, организационим или културолошким факторима.

FMEA анализа са више од 150 реалних и документованих ризика представља стратешки ниво методолошке надградње. За разлику од уобичајених хипотетичких сценарија, сваки ризик произашао је из конкретних инцидената и девијација током реализације пројеката, што му даје висок степен валидности и индустријске релевантности. На овај начин формирана је свеобухватна матрица приоритетних ризика, која је омогућила прецизно дефинисање САРА мера и развој регулаторно усаглашених стратегија управљања ризиком.

Емпиријски подаци добијени анкетним и експерименталним истраживањима послужили су као независни механизам верификације и допуне. Анкетирањем релевантних испитаника (фармацеутске компаније, зависна предузећа, инспектори и стручњаци из предметне области, извођачи радова) мапиране су перцепције, недоследности и критичне тачке у постојећој пракси. Експериментална истраживања, спроведена уз примену стандардизоване мерне и калибрационе опреме, омогућила су потврду поузданости појединих процесних параметара и дали квантитативну основу за моделовање повратних спрега унутар кибернетичког оквира.

Са циљем моделирања расподеле температуре и струјног поља унутар фармацеутских објеката, у истраживању је примењен напредни комерцијални CFD софтвер ANSYS FLUENT, са циљем да реши сложене инжењерске проблеме који укључују турбулентна струјања и пренос топлоте у реалним тродимензионалним доменима. Применом билансних једначина представљена је темељна основа за математичко моделирање физичких појава у области механике флуида и топлотних процеса. CFD модел заснива се на Навије-Стоксовим једначинама, осредњеним Рејнолдсовом поступком (RANS), које представљају усредњене облике основних закона одржања масе, количине кретања, енергије и турбуленције. Извршене су симулације стационарног режима, а затим и нестационарна симулација. За моделирање турбуленције коришћен је $k-\omega$ SST модел. Развијени CFD модел показао је високо слагање са експерименталним резултатима, при чему је максимална релативна разлика мања од 4%, што је прецизно за квантитативна предвиђања и инжењерску примену.

Сумирано, предложени CFD модел представља изузетно моћан алат за дизајн нових, и реконструкције постојећих фармацеутских складишта, а резултати су детаљно приказани у поглављу: „4.3 Нумеричка истраживања“, док је научна вредност и оригиналност наведеног истраживања потврђена кроз рад:

- **Tabašević, I., Jovanović, R. D., & Milanović, D. (2022). Experimental and numerical investigation of thermal and flow conditions inside a large pharmaceutical storage after the ventilation system failure. *Thermal Science*, 26(1 Part B), 801-814. <https://doi.org/10.2298/TSCI210522346T>**

Све наведено било је неопходно како би се пројектовао кибернетички модел за квалификацију фармацеутских постројења и остварио наведени научни допринос. Имплементација пројектованог кибернетичког модела на 11 нових индустријских пројеката омогућила је верификацију његове практичне применљивости, што је и приказано у поглављу: „5.2 Валидација кибернетичког модела“. Сви пројекти успешно су прошли регулаторне инспекције без примедби, што представља снажну потврду његове техничке валидности, адаптабилности и регулаторне усаглашености. Научна вредност и оригиналност научног доприноса потврђене су кроз публиковани рад:

- **Tabasevic, I., Milanovic, D. D., Spasojevic Brkic, V., Misita, M., & Zunjic, A. (2024). Cybernetic Model Design for the Qualification of Pharmaceutical Facilities. *Applied Sciences*, 14(13), 5525. <https://doi.org/10.3390/app14135525>**

4.2. Критичка анализа резултата истраживања

Ови резултати представљају снажну потврду ефикасности, разноликости, комплексности, поузданости и применљивости предложеног модела у реалним условима, и истовремено пружају основ за његову будућу употребу и унапређење у складу са принципима континуираног побољшања и дигитализације у фармацеутској индустрији. Примена предложеног модела не само да обезбеђује структурисан и регулаторно усаглашен приступ квалификационим активностима, већ и представља парадигму еволуције ка дигитализованим и подацима управљаним системима, који ће у будућности представљати стандард у фармацеутској индустрији. Резултати имплементације модела снажно подржавају основну хипотезу да је могуће развити свеобухватан, научно утемељен и индустријски применљив кибернетички оквир који ефикасно интегрише све аспекте квалификационог процеса — од техничке изводљивости до регулаторне усаглашености.

4.3. Верификација научних доприноса

Научни доприноси изложени у оквиру докторске дисертације верификовани су путем објављивања у рецензираним међународним научним часописима, као и кроз презентације на релевантним научним скуповима, конференцијама и симпозијумима. Поред претходно наведеног, резултати истраживања, изведени током припреме теме и израде дисертације, добили су потврду научне заједнице кроз примену, цитирање и позитивне рецензије. Публикације одражавају оригиналност методолошког приступа, као и практичну и теоријску вредност предложеног модела, чиме је уједно потврђена и научна релевантност и актуелност доприноса.

Категорија M22:

- **Tabasevic, I., Milanovic, D. D., Spasojevic Brkic, V., Misita, M., & Zunjic, A. (2024). Cybernetic Model Design for the Qualification of Pharmaceutical Facilities. *Applied Sciences*, 14(13), 5525. <https://doi.org/10.3390/app14135525>.**

Kareriopija M23:

- Tabašević, I., Jovanović, R. D., & Milanović, D. (2022). Experimental and numerical investigation of thermal and flow conditions inside a large pharmaceutical storage after the ventilation system failure. *Thermal Science*, 26(1 Part B), 801-814. <https://doi.org/10.2298/TSCI210522346T>.

Kareriopija M33:

- Milanovic, D. D., Tabasevic, I., & Misita, M. (2018). The managing of the temperature mapping process of the warehouse, *Proceedings of the XVI International symposium Symorg 2018: "Doing Business in the Digital Age: Challenges, Approaches and Solutions"* (Vol. 16). University of Belgrade, Faculty of Organizational Sciences, pp. 1002-1009.
- Tabašević, I., Milanović, D., & Misita, M. (2018). Assessment of the scope of testing required to qualification the BMS using FMEA methods. In *7th International Symposium of Industrial Engineering-SIE: Proceedings; 2018, 27th-28th September, 2018, Belgrade*. Belgrade: Faculty of Mechanical Engineering. pp. 224 – 227.
- Misita, M., Milanović, M., & Tabašević, I. (2018). Example of production processes optimization. In *7th International Symposium of Industrial Engineering-SIE 2018: Proceedings, 27th-28th September, 2018, Belgrade*. Belgrade: Faculty of Mechanical Engineering. pp. 204 – 207.
- Tabašević, I., & Milanović, D. (2019). Research of the scope of testing required for qualification of the hvac system. *Proceedings on Engineering Sciences*, 1(2). pp. 553-562.
- Tabašević, I., & Milanović, D. (2019). Quality management for computerized pharmaceutical systems. *Proceedings of IX International Conference Industrial Engineering and Environmental Protection – IIZS 2019*. pp. 263 – 270.
- Tabašević, I., & Milanović, D. (2020). 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.
- Tabasevic, I., Milanovic, D. D., Spasojevic-Brkic, V., & Misita M. (2020). 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.
- Tabašević, I. (2022). A temperature mapping experiment in a pharmaceutical warehouse. In *8th International Symposium of Industrial Engineering-SIE 2022: Proceedings; 29th-30th September, 2022, Belgrade*. Belgrade: Faculty of Mechanical Engineering. pp. 163-166.
- Tabasevic, I., Milanovic, D. D., & Misita M. (2024). Commissioning and qualification of a pharmaceutical facility. *Proceedings of XIV International Conference Industrial Engineering and Environmental Protection – IIZS 2024*. pp. 297 – 285. DOI: 10.46793/IIZS24.279T

5. ЗАКЉУЧАК И ПРЕДЛОГ

Докторска дисертација представља заокружено научно-истраживачко дело које, кроз интердисциплинарни и методолошки доследан приступ, даје оригиналан допринос у области квалитације фармацеутских постројења. Пројектовани кибернетички модел, заснован на анализи реалних података, савремених регулаторних захтева и применљивих инжењерских метода, омогућава структурално, динамичко и интегрално управљање процесима квалитације. Његова имплементација у индустријској пракси потврђује не само научну валидност, већ и високи степен применљивости, чиме дисертација оправдава своју научну и стручну релевантност у оквиру савременог индустријског инжењерства. Кандидат је током израде докторске дисертације дошао до оригиналних, научно утемељених и емпијски верификованих резултата, ослањајући се на сопствени методолошки приступ и дубоко познавање предметне области. Као непосредни резултат рада на дисертацији кандидат је публикувао два рада у међународним часописима индексираним на SCI листи.

На основу прегледа докторске дисертације под називом „**Пројектовање кибернетичког модела за квалитацију фармацеутских постројења**“, кандидата Илије Д. Табашевића, маг. инж. маш, Комисија за преглед, оцену и одбрану констатује да је урађена докторска дисертација написана према свим стандардима у научно истраживачком раду, као и да испуњава све услове предвиђене Законом о високом образовању, стандардима и Статутом Машинског факултета Универзитета у Београду. Комисија предлаже Наставно-научном већу да се докторска дисертација под називом: „**Пројектовање кибернетичког модела за квалитацију фармацеутских постројења**“, прихвати, изложи на увид јавности и упути на коначно усвајање Већу научних области техничких наука Универзитета у Београду.

ЧЛАНОВИ КОМИСИЈЕ

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

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

.....
Проф. др **Иван Михајловић**, редовни професор,
Универзитет у Београду - Машински факултет

.....
Проф. 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
Бр. 1022/2
Датум: 04.09.2025. године
БЕОГРАД, Ул. краљице Марије бр. 16

На основу обавештења др Драгана Милановића, ред. проф., ментора да је студент Илија Табашевић, маг. инж. маш., завршио докторску дисертацију **„Пројектовање кибернетичког модела за квалификацију фармацеутских постројења“**, предлога Колегијума наставника Катедре за индустријско инжењерство, а сагласно члану 40. Закона о високом образовању („Службени гласник РС“, број 76/2005, 100/2007 – аутентично тумачење, 97/2008, 93/2012, 89/2013 и 76/2023) и члану 42 Правилника о докторским студијама Машинског факултета, Наставно – научно веће Машинског факултета на седници одржаној дана 04.09.2025. године, донело је следећу

ОДЛУКУ

- др Мирјана Мисита, ред. проф.
- др Александар Жуњић, ред. проф.
- др Иван Михајловић, ред. проф.
- др Драгослав Словић, ред. проф., ФОН Београд
- др Растко Јовановић, научни сарадник, ИНН Винча Београд

именују се за чланове Комисије за оцену и одбрану докторске дисертације **„ПРОЈЕКТОВАЊЕ КИБЕРНЕТИЧКОГ МОДЕЛА ЗА КВАЛИФИКАЦИЈУ ФАРМАЦЕУТСКИХ ПОСТРОЈЕЊА“** студента **ИЛИЈЕ ТАБАШЕВИЋА**, маг. инж. маш.

Одлуку доставити: члановима Комисије, студенту и архиви Факултета.

ДЕКАН
МАШИНСКОГ ФАКУЛТЕТА

проф. др Владимир Поповић

УНИВЕРЗИТЕТ У БЕОГРАДУ
-МАШИНСКИ ФАКУЛТЕТ-
Број: 9/644
Датум: 18.09.2024.
Београд, Краљице Марије бр. 16

На основу члана 101. и члана 181. тачка 6. Статута Универзитета у Београду („Гласник Универзитета у Београду“, број 201/18), члана 37. Статута Универзитета у Београду - Машинског факултета - пречишћен текст, арх. бр. 1136/4 од 28.06.2021. године, Одлуке о изменама и допунама Статута број 239/6 од 17.02.2023. године и молбе Илије Табашевића доносим следеће,

РЕШЕЊЕ

ИЛИЈИ ТАБАШЕВИЋУ, студенту Докторских академских студија на Машинском факултету у Београду, број индекса Д09/18 одобрава се продужетак рока за завршетак студија у троструком броју школских година потребних за реализацију студијског програма.

Образложење

Илија Табашевић је уписан на Докторске академске студије школске 2018/19. године.

Именовани је поднео молбу за продужетак статуса студента у школској 2024/25. години, па је сагласно одредбама Статута Универзитета у Београду донето решење као у диспозитиву.

Решење се доставља: Именованом, Служби за студентске послове и архиви.


ДЕКАН
МАШИНСКОГ ФАКУЛТЕТА
проф. др Владимир Поповић