

# НАУЧНО-НАСТАВНОМ ВЕЋУ ЕЛЕКТРОТЕХНИЧКОГ ФАКУЛТЕТА УНИВЕРЗИТЕТА У БЕОГРАДУ

Комисија за студије другог степена Електротехничког факултета Универзитета у Београду на седници одржаној 15.9.2015. именовала нас је за чланове комисије за преглед и оцену мастер рада Верице Петровић под називом „Анализа процедуре валидације система управљања у фармацеутској индустрији“. Комисија је прегледала рад и Наставно-научном већу подноси следећи

## Извештај

### 1. Основни подаци о кандидату

Верица Петровић је рођена 14.10.1989. године у Крушевцу. Основну школу и гимназију је завршила у Панчеву са одличним успехом. Електротехнички факултет у Београду је уписала 2008. године. Дипломски рад је одбранила у септембру 2013. године оценом 10 и са просечном оценом на испитима 7.73. Мастер студије Електротехничког факултета у Београду уписала је у октобру 2013. године, такође, на одсеку за Сигнале и системе.

### 2. Анализа мастер рада

Циљ рада је анализа валидације система управљања у фармацеутској индустрији. садржи 75 страна текста, заједно са сликама и списком литературе, и подељен је на пет поглавља.

У првом и другом поглављу дат је кратак опис и дефиниција валидације компјутеризованих система, зашто она има велики значај, како се остварује, шта захтева и подразумева валидација у фармацеутској индустрији.

У трећем погледу дат је кратак преглед дефиниција и основних појмова који се појављују у области валидације. Дат је кратак историјат о почецима увођења валидације и разлози зашто је она постала саставни део фармацеутске индустрије.

У четвртном поглављу објашњени су типови система управљања, описана су два доступна извора за регулисање животног циклуса компјутеризованих система и дате су њихове главне теме на које се фокусирају, дато је и основно објашњење шта је ГАМП и чему он служи. Објашњен је целокупни животно циклус валидације, како се она примењује на потпуно нове системе, а како на системе који су већ у употреби. Објашњена је разлика између пуног и редукованог валидационог циклуса.

Објашњен је приступ како се врши процена ризика и како се комбинацијом критичности и комплексности система добија процењен ниво ризика, који утиче на то да ли ће систем бити обухваћен пуним или редукованим валидационим циклусом.


У петом поглављу дат је пример валидације једног система који је обухваћен пуним валидационим циклусом. Дат је пример тестова који су били потребни да се ураде како би се систем довео у валидирано стање.

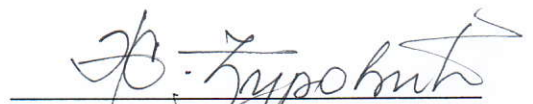
### 3. Закључак и предлог

На основу свега изложеног, имајући у виду самосталност, озбиљност и зрелост кандидата, како приликом избора теме тако и током израде рада, садржај и квалитет приложеног рукописа, резултате и закључке до којих је кандидат у свом самосталном раду дошао, Комисија има задовољство да предложи Комисији за студије другог степена као и Научно-наставном већу Електротехничког факултета у Београду да рад кандидата Верице Петровић под насловом „Анализа процедуре валидације система управљања у фармацеутској индустрији“ прихвати као мастер рад и кандидату омогући усмену одбрану.

у Београду  
28.09.2015.

Чланови комисије

  
др Горан Квашчев, доцент

  
др Жељко Буровић, ред. професор