

ОТЗЫВ НАУЧНОГО РУКОВОДИТЕЛЯ
на диссертационную работу Бильданова Радия Газембяковича
«Средства имитационного моделирования технологических процессов
производства радиофармацевтических лекарственных препаратов»,
представленную на соискание учёной степени кандидата технических наук
по специальности 05.13.18 – Математическое моделирование, численные
методы и комплексы программ

Бильданов Р.Г. в 2001 году окончил Ульяновский государственный университет. С 1998 года начал трудовую деятельность в акционерном обществе «Государственный научный центр «Научно-исследовательский институт атомных реакторов» (ОАО «ГНЦ НИИАР») на должности оператора исследовательской горячей камеры отдела исследования топлива. В 2011 году был переведен на должность начальника отдела качества и системной инженерии. С 2013 по 2018 год работал в открытом акционерном обществе «Институт реакторных материалов» (АО «ИРМ») на должности заместителя директора по качеству. С 2018 года работает научным сотрудником Конструкторского бюро Научно-исследовательского технологического института им. Капицы ФГБОУ ВО «Ульяновский государственный университет».

Технологии ядерной медицины (ЯМ), использующие медицинские изотопы для диагностики и терапии онкозаболеваний, в последние годы активно развиваются и внедряются в практику, и предполагают применение радиофармацевтических лекарственных препаратов (далее РФЛП), содержащих открытые радионуклидные источники и молекулярные векторы, которые адресно доставляют радионуклиды до первичных и метастазирующих опухолевых клеток. РФЛП имеют уникальные характеристики: малый объем серии РФЛП, выпуск к конкретному сроку и индивидуально для пациента-онкобольного; короткий жизненный цикл – срок годности/хранения (в связи с малым периодом полураспада радионуклида) и использование их для пациента до завершения всех операций по контролю качества; высокие требования к качеству (стерильность, химическая, радиохимическая и радионуклидная чистота; др.). Особенности РФЛП обуславливают специфику и сложность их

производства, которую приходится осваивать предприятиям, занимающимся производством РФЛП.

В связи с этим в целях достижения гарантированного качества препаратов и обеспечения безопасности персонала к производству и технологиям получения РФЛП, а также к персоналу производства и лаборатории качества предъявляются особые требования.

Показатели качества функционирования любого технологического процесса (далее – ТП) напрямую зависят от его соответствия требованиям используемой технологии и технологической среды производства, в которой существуют случайные факторы, влияющие на его контролируемые параметры и характеристики.

Технологический процесс производства РФЛП является сложным и носит человеко-машинный характер, предполагает присутствие в нем случайностей и неопределенностей при возникновении сбоев и отказов, что может привести к некорректности выполнения операций и тем самым негативно повлиять на качество РФЛП.

Учитывая потребность в России в качественных РФЛП и запросы центров ЯМ, а также недостаток работ, посвященных разрабатываемой теме, становится очевидной актуальность настоящей диссертационной работы, необходимость дальнейшего научно обоснованного сопровождения ТП производства РФЛП и создания средств, обеспечивающих их качество.

Отсюда особые требования на технологии получения РФЛП, их безопасное для персонала производство и паспортизацию с обеспечением гарантированного качества РФЛП, а также к персоналу производства и лабораторий контроля качества.

Показатели качества функционирования технологического процесса (далее – ТП) зависят от его соответствия требованиям используемой технологии и технологической среды производства, в которой существуют случайные факторы отрицательного влияния на его контролируемые параметры (характеристики). Технологический процесс носит человеко-машинный характер, что предполагает присутствие в нем неопределенностей при возникновении сбоев и отказов и может привести к некорректности выполнения операций и негативно повлиять на качество РФЛП.

Целью диссертационной работы является повышение эффективности выполнения технологического процесса производства РФЛП за счёт имитационного моделирования его режимов и обеспечения заданного качества производимых партий РФЛП.

Для достижения поставленной цели Бильдановым Р.Г. решаются следующие задачи:

- разработка подхода к моделированию ТП производства РФЛП, позволяющего проводить исследования текущих состояний ТП для выявления сбойных ситуаций, локализации мест нарушения хода ТП и принятия решений в режимах контроля исполнения операций в реальных условиях, а также на стадиях подготовки производства;
- разработка структурно-функциональных моделей, позволяющих описывать состав, структуру и функциональность ТП с целью изучения его технологических свойств, получения его описания для проведения моделирования в различных производственных режимах его функционирования;
- разработка вероятностно-статистической модели ТП, позволяющей описывать поведенческие свойства ТП в реальных условиях и исследовать его в предельных режимах функционирования, а также оценивать возможные риски и устанавливать причины возникновения сбоя, на основе которых можно определить факторы, отрицательно влияющие на качество производимых РФЛП;
- разработка онтологических средств поддержки имитационного моделирования, включающих в себя данные о режимах штатного и нештатного функционирования ТП, описание возможных ситуаций сбоя и отказов оборудования, причин возникновения, особенностей среды производственного процесса, основных технологических требований к качеству РФЛП, препаратов из которых они изготавливаются, профессионально-исполнительских особенностей персонала;
- разработка имитатора для моделирования режимов работы ТП, анализа и обработки контролируемых параметров с целью выявления наиболее уязвимых состояний ТП, оценки качества процедур восстановления ТП в случае сбоя, а также отработки системы интерактивного взаимодействия ТП на этапах предварительной подготовки

и определения возможностей использования программ контроля ТП в реальных условиях;

- разработка программных процедур за счет матричной обработки множества контрольных показателей ТП с целью уменьшения времени изготовления РФЛП при сохранении заданного качества;

- моделирование ТП производства РФЛП в производственных условиях с целью определения множества операций, имеющих наибольшие вероятности риска сбоя, на основе использования марковских цепей.

Научная новизна заключается в разработке подхода к исследованию ТП производства РФЛП с использованием вероятностно-статистического моделирования режимов анализа появления сбойных ситуаций, причин и локализации мест сбоя и создания средств быстрых восстановительных работ, в частности в разработке:

структурно-функциональных моделей описания состава, структуры, функциональности ТП, позволяющих построить поведенческую модель ТП на основе вероятностно-стохастического подхода и проводить исследования штатных и нештатных режимов функционирования ТП, выявлять сбойные ситуации и локализовать их местоположения;

онтологических средств для проведения имитационного моделирования и поддержки обеспечения качества изготовления партий РФЛП при минимальных временных и материальных потерях при производстве РФЛП, которые описывают предметную область, а также содержат все стадии, операции и показатели с их допустимыми диапазонами;

матричного способа комплексной оценки входных значений показателей по операциям ТП в ходе производства РФЛП, что высвобождает дополнительное время на принятие решений по восстановлению ТП при сбое;

программного комплекса для проведения имитационных испытаний по вычислению рисков сбоя выполнения отдельных операций ТП производства РФЛП, распределения вероятностей по ним и подбора режима работы ТП, при котором минимизируются временные и ресурсные потери.

Теоретическая значимость состоит в разработке подхода к исследованию ТП производства РФЛП как сложных производственных

процессов, отличающихся большой разнородностью выполняемых операций человеко-машинным способом их проведения, использованием высокотехнологичного оборудования и ограниченностью сроков их исполнения, позволяющих изучать и создавать режимы функционирования ТП, при которых возможна предварительная и оперативная диагностика и идентификация сбойных ситуаций и локализация точек ТП, в которых ТП имеет рисковые и сбойные операции.

Практическая значимость результатов работы заключается в получении новых теоретических и прикладных научных результатов, которые могут быть применимы в качестве знаний об особенностях технологических процессов производства РФЛП, а также для внедрения системы управления и менеджмента качества в центрах ядерной медицины.

Полученные в ходе моделирования результаты могут быть использованы на практике как исходные данные для:

оценки структурно-функциональных свойств и поведения ТП в реальных условиях производства;

проведения имитационного моделирования, что предоставит возможность сохранить показатели качества режимов штатных и нештатных ситуаций, а также оптимизировать временные и материальные потери при сохранении качества производимых РФЛП в пределах используемой технологии;

варьирования процессом моделирования на предварительном этапе подготовки производства с целью выявления уязвимых мест ТП и принятия оперативных мер в ходе выполнения реального ТП;

использования разработанных онтологических средств обеспечения подготовки и проведения моделирования производственных событий и возможностей принятия обоснованных решений в ходе реструктурирования последовательности состояний ТП в случае возникновения сбойных ситуаций;

анализа и мониторинга в режиме онлайн хода выполнения ТП.

Достоверность результатов разработки нового подхода к исследованию технологических процессов производства РФЛП обеспечивается корректностью применения математического аппарата и строгостью постановок задач. Достоверность также подтверждается проведенными

компьютерными экспериментами и результатами тестирования разработанного программного комплекса.

Основные положения, теоретические выводы и рекомендации, практическая часть получены Бильдановым Р.Г. самостоятельно. В работах, выполненных в соавторстве, автору принадлежит постановка задач, методы их решения и результаты экспериментальных исследований.

Основные положения и результаты работы доложены на III Международной конференции «Резервы повышения эффективности деятельности в бережливых организациях» (Ижевск, 2017), V Всероссийской конференции с международным участием «Техническое регулирование в едином экономическом пространстве» (Екатеринбург, 2018), II Международной конференции ученых «Роль технического регулирования и стандартизации в эпоху цифровой экономики» (Екатеринбург, 2020), Международной конференции «Перспективные информационные технологии» (Самара, 2021), Международной конференции (технические и физико-математические науки) «Инновационное развитие: технический и технологический аспекты» (Ижевск, 2021), Всероссийской конференции «Наукоемкие исследования как основа инновационного развития общества» (Екатеринбург, 2021), Международной конференции по устойчивым материалам и технологиям (SMIT – 2021) (Кемерово, 2021), Международной конференции «Автоматизация» (RusAutoCon – 2021) (Сочи, 2021).

По тематике диссертации опубликовано 14 научных работ, в том числе 5 статей опубликованы в изданиях входящих в перечень рецензируемых научных изданий, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук; 2 статьи опубликованы в изданиях, входящих в базы цитирования Web of Science и Scopus; 6 – в иных изданиях, получено 1 свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ (№ 2022615656).

При выполнении диссертационной работы Бильданов Р.Г. проявил себя трудолюбивым и квалифицированным исследователем, самостоятельно выполнял поставленные задачи.

На основании изложенного считаю, что работа Р.Г. Бильданова является актуальным исследованием в области производства РФЛП,

полностью соответствует паспорту специальности 05.13.18 –
Математическое моделирование, численные методы и комплексы программ,
соответствует требованиям, предъявляемым ВАК к кандидатским
диссертациям, а её автор, Бильданов Радий Газембякович, заслуживает
присуждения ученой степени кандидата технических наук.

Как научный руководитель считаю, что диссертационная работа
Бильданова Радия Газембяковича может быть рекомендована к защите на
соискание ученой степени кандидата технических наук.

Отзыв дан для представления в диссертационный совет Д 212.278.02
при ФГБОУ ВО «Ульяновский государственный университет».

Научный руководитель,
заместитель директора Центра коллективного пользования
Научно-исследовательского технологического
института им С.П. Капицы ФГБОУ ВО «Ульяновский
государственный университет»
(432017, Россия, г. Ульяновск,
ул.Л.Толстого, д. 42),
кандидат технических наук
(научная специальность 05.13.12 – Системы
автоматизации проектирования (по отраслям)),
доцент

Сергей Николаевич Ларин
29.06.2022

Подпись Ларина С.Н. удостоверяю:
Ученый секретарь Ученого совета
Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования «Ульяновский государственный университет» (УлГУ)
Адрес: 432017, Ульяновская обл., г.Ульяновск, ул.Льва Толстого,42
Тел. (8422) 41-07-68

E-mail: contact@ulsu.ru

О.А. Литвинко

