УТВЕРЖДАЮ:

Проректор по научной работе
ФГБОУ ВО «Ульяновский
государственный технический
университет»,
доктор технических наук, доцент
Наместников Алексей Михайлович

30 августа 2022 г.

ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

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

Актуальность темы

В последние годы активно развиваются и внедряются в практику технологии ядерной медицины, использующей медицинские изотопы для диагностики и терапии онкозаболеваний. Эти технологии предполагают применение радиофармацевтических лекарственных препаратов (далее – РФЛП), содержащих открытые радионуклидные источники и молекулярные векторы, которые адресно доставляют радионуклиды до онкологических клеток.

Специфику производства РФЛП определяет ряд их особых характеристик, в частности малый объем серии РФЛП, многосменное и рутинное производство, выпуск к конкретному сроку и индивидуально для пациента, короткий жизненный цикл РФЛП (срок годности / хранения), их использование для пациента до завершения контроля качества, высокие

требования к качеству препаратов (стерильность, химическая, радиохимическая и радионуклидная чистота и др.). Технологический процесс (далее – ТП) 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 оказать негативное влияние на качество РФЛП.

Учитывая быстрорастущую потребность в России в качественных РФЛП, потребности и запросы центров ядерной медицины, 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.

Содержание диссертации

Во введении диссертационной работы обоснована актуальность выбранной темы исследования, сформулирована цель работы, отражены научная новизна и прикладная значимость полученных результатов, приведены положения, выносимые автором на защиту.

Проведен обзор и анализ методов и средств обеспечения качества и сокращения потерь при производстве РФЛП. В представленном обзоре приведены данные по основным ТП, отвечающим за результативность производства РФЛП. Отмечено наличие ряда актуальных проблем и задач в рамках производства РФЛП, рассмотрено их решение методами сравнительного анализа.

Описана разработка моделей ТП производства РФЛП. Представлена разработка вероятностно-статистической модели ТП производства РФЛП. Разработана система моделирования, контроля и управления ТП. Определены этапы процесса построения онтологии предметной области ТП производства РФЛП.

Подведены итоги диссертационного исследования, изложены его основные выводы и обобщающие результаты.

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, для чего разработана вероятностно-статистическая модель ТП производства РФЛП, разработана система моделирования, контроля и управления ТП, построена онтология предметной области ТП производства РФЛП.

Теоретическая значимость состоит в разработке подхода к исследованию технологических процессов 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 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.

Научные и прикладные результаты диссертационной работы используются в рамках производственных процессов радиофармацевтических предшественников в АО «ГНЦ НИИАР», г. Димитровград, а также в рамках производственных процессов радиофармацевтических лекарственных препаратов в отделении производства радиофармпрепаратов ООО «Медицина и ядерные технологии», г. Москва. Они позволили минимизировать экономические потери АО «ГНЦ НИИАР» и ООО «Медицина и ядерные технологии» при появления сбойных ситуаций при производстве радиофармацевтических предшественников и радиофармацевтических лекарственных препаратов.

Рекомендации по использованию полученных в работе результатов

Полученные в ходе моделирования результаты могут быть использованы на практике как исходные данные в реальных условиях производства; при проведения имитационного моделирования, для использования разработанных онтологических средств обеспечения подготовки и проведения моделирования производственных событий и возможностей принятия обоснованных решений в случае возникновения сбойных ситуаций.

Вопросы и замечания

1. В диссертационной работе представлена разработка вероятностно-статистической модели ТП производства РФЛП, но нет данных о ее адекватности; не приводятся оценки, характеризующие степень соответствия прогнозирования данной модели реальности (точность прогнозов)?

2. В моделировании ТП производства РФЛП использовано распределение Пуассона. Возможно ли применение предложенной модели для интенсивных производств (с большим количеством операций в единицу времени, более 30) и переход от применения распределения Пуассона к нормальному распределению?

3. Из текста диссертации не ясно, применимы ли предложенный подход и основанная на нем программная подсистема для моделирования процессов разработки другой номенклатуры РФЛП?

4. Для представленных в работе численных экспериментов проводятся вычислительные процедуры и отмечается, что расчеты проводились на некотором числе запуска технологических операций. Однако в работе не сказано имеются ли алгоритмы параллельной реализации технологических решений?

5. В рамках диссертационного исследования разработан программный продукт. Насколько данный продукт импортонезависим, применяются ли в нем зарубежные проприетарные программные компоненты и решения или в его основе лежат открытые коды, библиотеки, отечественные программные проприетарные компоненты и решения?

Заключение по работе

Диссертационная работа Бильданова Радия Газембяковича является законченной научно-квалификационной работой. Результаты, полученные диссертантом, имеют научную ценность и практическую значимость. Представленные замечания не снижают ценности проведенного автором исследования и общую положительную оценку работы.

Автореферат диссертации отражает основное содержание диссертации.

Тематика и содержание диссертации Бильданова Р.Г. соответствует паспорту научной специальности 05.13.18 – Математическое моделирование, численные методы и комплексы программ.

Диссертационная работа Бильданова Радия Газембяковича «Средства имитационного моделирования технологических процессов производства радиофармацевтических лекарственных препаратов», представленная на соискание ученой степени кандидата технических наук по специальности 05.13.18 – Математическое моделирование, численные методы и комплексы программ, соответствует требованиям п. 9, 10, 11, 13,14 Положения о присуждении ученых степеней (утв. Постановлением Правительства Российской Федерации от 24.09.2013 № 842), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата технических наук, а ее автор Бильданов Радий Газембякович заслуживает присуждения ученой степени кандидата технических наук по научной специальности 05.13.18 – Математическое моделирование, численные методы и комплексы программ.

Отзыв обсужден и одобрен на заседании кафедры «Измерительно-вычислительные комплексы» ФГБОУ ВО «Ульяновский государственный технический университет» протокол № 1, от 30 августа 2022 г.

Заведующий кафедрой «Измерительно-вычислительные комплексы»
ФГБОУ ВО «Ульяновский государственный технический университет»,
доктор тех. наук, доцент

Киселев Сергей Константинович

432027, г. Ульяновск, Северный Венец ул., д.32