

## ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

Горюнова Алексея Германовича на диссертационную работу Бильданова Радия Газембяковича «Средства имитационного моделирования для автоматизации и управления технологическими процессами производства радиофармацевтических лекарственных препаратов» на соискание степени кандидата технических наук по специальности 2.3.3. Автоматизация и управление технологическими процессами и производствами

**Актуальность темы исследования.** Технологический процесс (далее – ТП) производства радиофармацевтических лекарственных препаратов (далее – РФЛП) является весьма сложным и любые его нарушения приводят к существенному изменению чистоты и активностей радиоактивных компонентов, что в подавляющем количестве случаев приводит к невозможности применения таких препаратов в медицинской практике, то есть приводит к неоправданному кратному возрастанию потерь при их производстве. Принимая во внимание быстрорастущую потребность в России в качественных РФЛП, становится очевидной актуальность темы диссертационного исследования.

Цель предпринятого Бильдановым Р. Г. исследования обозначена как «разработка и исследование новых моделей, онтологических средств имитационного моделирования и алгоритмов автоматизации технологического процесса производства РФЛП для управления им и обеспечения заданных параметров качества производимых партий продукции». Изучение диссертации, анализ положений, выносимых на защиту, выводов, сделанных соискателем ученой степени, позволяют оппоненту прийти к однозначному выводу о достижении цели исследования путем последовательного разрешения обозначенных исследовательских задач.

Не вызывает сомнений наличие в диссертационном исследовании Бильданова Р. Г. признаков научной новизны, что прослеживается в создании

новых подходов в исследовании ТП производства РФЛП с использованием вероятностно-статистического моделирования режимов анализа появления сбойных ситуаций, причин и локализации мест сбоя и создания средств быстрых восстановительных работ. Научная новизна исследования компактно отражена также в положениях, выносимых на защиту.

**Содержание диссертационной работы.** Работа Бильданова Р. Г. состоит из введения, 4 глав, заключения, списка литературы и 3 приложений; изложена на 195 страницах, содержит 54 рисунка, 4 таблицы, список цитируемой литературы из 174 наименований.

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

**Первая глава посвящена** обзору и анализу известных подходов к решению проблемы минимизации потерь при производстве РФЛП, обоснованию выбора подхода, позволяющего прогнозировать и определять технологические операции сбоя, осуществлять возвратные переходы на предыдущие технологические операции, на которых возникали причины сбоя с точки зрения минимизации временных и ресурсных затрат.

**Вторая глава посвящена** разработке моделей ТП производства РФЛП. Для этого определена характеристика объекта исследования – технологического процесса производства РФЛП.

Представлена концептуальная модель ТП. Основная понятийная база включает такие понятия, как ТП, с помощью которого реализуется производство РФЛП; структура ТП, определяющая состав и порядок выполнения операций; состояния, характеризующие ход реализации ТП; поведенческие свойства, через которые определяется соответствие контролируемых параметров ТП выполняемым требованиям; сбои, приводящие к нештатным ситуациям, в частности к остановке ТП и восстановлению его нормального хода.

Автором разработана структурно-функциональная модель ТП производства РФЛП. Данная модель учитывает состав операций, их связь и переходы между ними, возможные риски возникновения сбоев и причины, порождающие сбои и ухудшающие качество РФЛП, а также позволяет исследовать возможности уменьшения временных потерь при сбое ТП и указать на необходимые доработки в случае некорректно исполняемого ТП, временных потерь, затрачиваемых на оценку параметров показателей, с помощью которых анализируется состояние ТП.

**В третьей главе** посвящена разработке вероятностно-статистической модели ТП производства РФЛП, которая позволяет вести экономическую оценку технологических ошибок с учетом выбранных доверительных интервалов, выделять наиболее критические сбои производства.

Построенная модель ТП дает возможность проводить имитационное моделирование с целью определения режимов функционирования ТП, позволяющих обеспечить требуемое качество производимого РФЛП в полном соответствии с технологией его изготовления, осуществлять на предварительном этапе прогноз сбоев и восстановления ТП, снижать временные и ресурсные затраты на производство РФЛП, а также использовать ее в реальном времени для оперативного контроля и вмешательства в ТП для принятия обоснованных решений.

**В четвертой главе** автором разработана система моделирования, контроля и управления ТП, рассмотрены вероятностные оценки рисков при проведении ТП производства РФЛП, описан разработанный программный комплекс «Имитатор технологического процесса производства радиофармацевтических лекарственных препаратов».

В имитаторе реализован прием искусственного введения нарушения хода ТП путем изменения вероятностей в одной из операций (в сторону возрастания сбоя на последующих операциях), что позволяет оценивать места возможных сбоев и характеризовать их вероятность.

**В заключении** автором подведены итоги диссертационного исследования, изложены его основные выводы и обобщающие результаты.

Диссертация написана ясным научным языком, содержание ее глав логически связано и в полном объеме раскрывает постановку, методы и алгоритмы решения поставленных задач.

**Научная новизна** заключается в разработке и исследовании новых математических моделей технологического процесса производства РФЛП, и разработке новых методов моделирования различных производственных его режимов для обеспечения заданных параметров производимых партий РФЛП.

**Теоретическая значимость** состоит в разработке совершенно нового подхода к исследованию технологических процессов производства РФЛП с возможностью предварительной и оперативной диагностики и идентификации сбойных ситуаций.

**Практическая значимость** заключается в использовании полученных новых теоретических и прикладных научных результатов, развитии методов и средств управления и автоматизации ТП производства РФЛП для достижения высокого качества лекарственной продукции и минимизации временных и ресурсных производственных потерь. Полученные с помощью разработанных моделей поведения производства и подходов к управлению им результаты могут быть использованы как исходные данные для:

- оценки поведения состояний ТП в реальных условиях производства;
- проведения имитационного моделирования для определения показателей качества продукции при работе производства в штатных и нештатных ситуациях, а также оптимизации временных и материальных потерь при сохранении требуемого качества производимых РФЛП в пределах используемой технологии;
- варьирования параметрами процессов моделирования ТП на предварительном этапе подготовки производства с целью

выявления уязвимых мест ТП или принятия оперативных мер в ходе выполнения реального ТП;

- использования разработанных онтологических средств обеспечения подготовки и проведения моделирования производственных событий и возможностей;
- принятия обоснованных управленческих решений в ходе реструктурирования последовательности состояний ТП в случае возникновения сбойных ситуаций;
- анализа, управления ТП в режиме реального времени и создания баз прецедентов производственных событий.

Научные и прикладные результаты диссертационной работы внедрены на производстве радиофармацевтических предшественников в АО «ГНЦ НИИАР», г. Димитровград (Акт о внедрении № 21-02/11 от 10.05.2023 г.) и на производстве радиофармпрепаратов в ООО «Медицина и ядерные технологии», г. Москва (Акт о внедрении б/н от 14.07.2023 г.).

#### **Соответствие автореферата диссертационной работе.**

Ознакомившись с полным текстом диссертации и авторефератом, считаю необходимым подчеркнуть внутреннее единство научной работы, логическую структуру исследования, отвечающую исследовательским задачам, решение которых в полном объеме позволило достичь цели исследования.

Автореферат в полной мере отражает содержание диссертации.

По тематике диссертации опубликовано 29 научных работ, в том числе 8 работ в рецензируемых научных изданиях, определенных ВАК РФ и Аттестационным советом УрФУ, из них 4 статьи в журналах, индексируемых в базе Scopus; 1 свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ, 1 монография.

#### **Вопросы и замечания по диссертационной работе:**

- 1) Имеется ли возможность создания в имитаторе дополнительных типов пользователей?

- 2) Каким образом сконфигурированы операции технологического процесса и из каких атрибутов операции состоят?
- 3) В диссертационной работе приведены результаты решения практических задач только для обособленной линейки РФЛП. Готов ли программный комплекс к решению практических задач для широкой линейки РФЛП?
- 4) В Главе 3 диссертации недостаточно уделено внимания процедуре проверки адекватности вероятностно-статистической модели технологического процесса. Наличие подраздела «Проверка адекватности» усилило бы работу.
- 5) В пунктах научной новизны и положениях, выносимых на защиту, недостаточно уделено внимания положительному эффекту улучшения контроля и управления, быстроедействия, устойчивости управления технологическим процессом производства РФЛП. При этом, в Главе 4 информация об этом присутствует.
- 6) Диссертационная работа перегружена большим количеством деталей разработанного численного метода. Возможно, следовало акцентировать внимание на ключевых аспектах математической модели.

Высказанные вопросы и замечания не оказывают значимого влияния на общую положительную оценку диссертационной работы.

В целом диссертация производит положительное впечатление, ее изучение позволяет сделать вывод о том, что исследование является самостоятельным, завершенным исходя из поставленной цели и задач научным трудом.

### **Заключение**

По объёму, актуальности тематики, достоверности и новизне полученных результатов, ценности для науки и практики диссертационная работа Бильданова Радия Газембяковича «Средства имитационного

моделирования для автоматизации и управления технологическими процессами производства радиофармацевтических лекарственных препаратов», представленная на соискание учёной степени кандидата технических наук, соответствует требованиям п. 9 Положения о присуждении ученых степеней в УрФУ, предъявляемых к кандидатским диссертациям, а её автор Бильданов Радий Газембякович заслуживает присуждения ученой степени кандидата технических наук по специальности 2.3.3. Автоматизация и управление технологическими процессами и производствами.

Официальный оппонент

доктор технических наук, доцент, заведующий кафедрой – руководитель Отделения ядерно-топливного цикла на правах кафедры Инженерной школы ядерных технологий ФГАОУ ВО «Национальный исследовательский Томский политехнический университет»

Горюнов Алексей Германович

Подпись Горюнова А.Г. заверяю:

Учёный секретарь Учёного совета

Национального исследовательского  
Томского политехнического университета

Кулинич Екатерина Александровна

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Национальный исследовательский Томский политехнический университет».

634050, г. Томск, проспект Ленина, дом 30.

Телефон: +7 (3822) 60-63-33; E-mail: tpu@tpu.ru