

Nr. înregistrare Sanimed: 531, din 30 iulie 2024

RAPORT ȘTIINȚIFIC ȘI TEHNIC
Proiect PN-III-P2-2.1- PTE-2021-0429. Contract 85PTE/2022.
Etapă 2024

**Instalație pentru controlul automatizat al reproductibilității șarjelor
de gel colagenic destinat aplicațiilor biomedicale și cosmeceutice**

Acronim: REMEDIAL

Avizat la Coordonator,
S.C. Sanimed International Impex S.R.L.
Reprezentant legal,
Laura-Nicoleta Toma – Hideg

Director de proiect,
Conf. dr. ing. **Stelian Sergiu Maier**

**Acest document este proprietatea organizațiilor participante la proiect și nu poate fi utilizat,
reprodus, distribuit sau diseminat către terți, fără acordul prealabil al autorilor.**

PLANUL DE REALIZARE AL PROIECTULUI - Etapa 2024

Anul	Etapa	Obiectivele etapei	Activitățile și subactivitățile derulate	Rezultate livrate în cadrul etapei
2024	Unică	Testarea funcționalității sistemului de automatizare și a performanțelor instalației automatizate	A.3.1. Evaluarea funcționalității componentelor sistemului de automatizare	1. Instalația de automatizare. 2. Algoritmii de urmărire și control a parametrilor tehnologici. 3. Aplicații software pentru PLC-uri și computerul dispecer. 4. O lucrare tip poster, pregătită pentru participarea la o conferință științifică. 5. Raportul final al proiectului.
			A.3.1.1 - Operarea secvențială a instalației, pentru testarea blocurilor funcționale ale sistemului de automatizare.	
			A.3.1.2. - Ajustarea parametrilor de funcționare ai sistemului de automatizare pentru asigurarea performanțelor impuse instalației pilot automatizate.	
			A.3.2. Definitivarea structurii aplicațiilor software asociate sistemului de control	
			A.3.2.1 - Testarea complexă a robusteții tuturor aplicațiilor software dezvoltate în cadrul proiectului.	
			A.3.2.2 - Ajustarea finală a funcționalității aplicațiilor software (achiziție și prelucrare date, interfațare PLC, HMI)	
			A.3.3. Evaluarea performanțelor tehnologice ale sistemului de reglare automată dezvoltat prin proiect	
			A.3.3.1 - Testarea robusteții funcționării instalației automatizate, în operări succesive.	
			A.3.3.2 - Evaluarea reproductibilității caracteristicilor formelor colagenice obținute utilizând instalația automatizată.	
			A.3.4. Elaborarea documentației finale, a raportului anual și a raportului final al proiectului	

I. Descrierea științifică și tehnică a rezultatelor proiectului, obținute în etapa 2024

Preambul

Proiectul REMEDIAL a avut drept obiectiv general proiectarea, realizarea fizică și testarea unei instalații de automatizare dedicată instalației pilot pentru obținerea formelor colagenice, aceasta din urmă preexistentă în secțiile de producție ale S.C. Sanimed International Impex S.R.L. Cea de-a treia etapă a proiectului vizează testarea performanțelor în funcționare ale ansamblului celor două instalații menționate (instalația pilot și instalația de automatizare adăugată acesteia).

Rolul proiectat al instalației de automatizare este acela de a îmbunătăți reproductibilitatea caracteristicilor formelor colagenice (soluții coloidale și geluri) între șarjele succesiv procesate în instalația pilot. Necesitatea conducerii în regim automatizat a unora dintre operațiile derulate în instalația pilot, mai cu seamă a operațiilor care dictează calitatea formelor colagenice biologic-active, derivă din exigențele impuse de utilizarea finală a acestora din urmă, aceea de componentă majoritară a unor dispozitive medicale din clasa II.b și III a riscului în utilizare, risc asociat interacțiunii respectivelor dispozitive cu țesuturi vii aflate în stare fiziologică ori patologică. Produsele finale cu statut de dispozitiv medical fabricate pornind de la formele colagenice biologic-active obținute în instalația pilot se încadrează în două categorii: (i) utilizabile sub formă umedă (fluidă sau ca hidrogel) și (ii) utilizate în stare solidă, ca material macro- și micro-poros (cu caracteristici de „burete” semirigid). În cazul unor astfel de produse, între exigențele menționate, impuse de utilizarea lor ca dispozitiv medical, se regăsește și reproductibilitatea caracteristicilor lor compoziționale și funcționale. Relativ la componenta colagenică a produselor fabricate, principala sa caracteristică este de factură compozițională, deoarece funcționalitatea dispozitivelor medicale în cauză are drept fundament caracteristicile componentei proteice, între care fracția de collagen nativ și activitatea sa biologică, implicit biocompatibilitatea, abilitatea de a induce controlat coagularea sângelui (promovarea hemostazei) și comportamentul în raport cu matrix-metaloproteinazele prezente în răni și leziuni chirurgicale.

Principala provocare în obținerea formelor colagenice biologic-active utilizând instalația pilot a S.C. Sanimed International Impex S.R.L. constă în asigurarea reproductibilității caracteristicilor lor compoziționale și fizico-chimice, în contextul înaltei variabilități a caracteristicilor materiei prime de origine animală (tendoane de cabaline, bovine etc.) și a materiei pre-procesate (sanitarizate, măcinate, congelate / decongelate, decontaminate și peptizate în mediu acid). Atât materia primă cât și cea pre-procesată sunt afectate de sezonabilitate prin prisma recoltării și stocării, fapt care accentuează variabilitatea caracteristicilor lor compoziționale, inclusiv gradul de alterare a stării native a collagenului de tip I (componenta proteică utilă a dispozitivelor medicale vizate a fi produse de compania Sanimed).

Automatizarea operațiilor de procesare a produselor de origine naturală reprezintă o soluție parțială în spețele legate de asigurarea reproductibilității produselor finale. Motivul rezidă în faptul că nu toate operațiile tehnologice implicate pot face obiectul automatizării, deoarece nu pentru toate există o corelație exploatabilă și predictibilă (deterministă ori validat-statistică) între procesele fizico-chimice necesar a fi derulate în cadrul operațiilor și parametrii tehnologici controlabili \ reglabili în instalațiile disponibile. Drept consecință, procesarea se derulează într-un context intrinsec aleatoriu (stochastic în termenii prelucrării semnalelor), fapt care implică necesitatea scrierii unor modele statistico-matematice ai căror coeficienți numerici pot fi determinați doar prin tehnica identificării proceselor globale (în lipsa cunoașterii precise a legilor fizico-chimice care guvernează procesele în cauză).

Automatizarea unora dintre operațiile de obținere a formelor colagenice în instalația pilot a companiei Sanimed poate beneficia de legi de conducere automată a proceselor globale intrinsec lente (scrise în formalismul stohasticii), utilizate alături de legi simple, de feedback în bucle locale de reglare a parametrilor tehnologici individuali cu evoluții rapide la scara temporală a proceselor globale (așa cum sunt temperatura, diluția, pH-ul etc.). Modul general de scriere și exploatare a legilor stohastice de conducere a proceselor de obținere a formelor colagenice au făcut obiectul

etapei 2023 a proiectului REMEDIAL, în care s-a stabilit și validat structura complementului cibernetic de tip predictor – corector de stare al principalului trunchi de flux tehnologic, acela al peptizării, solubilizării prin hidroliză enzimatică și separării prin filtrare a fracțiilor colagenice minimal denaturate (a tropocolagenului) aduse sub formă de soluție coloidală. În cadrul etapei 2024 au fost supuse automatizării o serie de trunchiuri tehnologice conexe celui de extragere a formelor colagenice din materia primă (anterior menționat, respectiv prin operațiile de peptizare, solubilizare, filtrare). În plus, parametrii de operare ai întregului proces tehnologic au fost reconciliați (corelați între ei în variante global-optimale) în contextul conducerii prin bucle locale intercon condiționate temporal, conducere asigurată prin algoritmi implementați în controllere logice programabile (programmable logic controllers, PLCs).

Controlul de tip *feed-forward* al procesului global de extragere a formelor colagenice este asigurat de un computer care rulează algoritmi de identificare dinamică a proceselor lente derulate în instalația pilot. Respectivii algoritmi sunt alimentați cu valorile numerice ale seriilor de timp ce reflectă evoluția corelată a (i) variabilelor tehnologice măsurate în instalația pilot și (ii) a parametrilor de control tehnologic aplicați prin intermediul buclor locale (de tip PI și PID), aflate sub comanda PLCs. Rezultanta algoritmilor în cauză reprezintă legea de conducere de tip predictor – corector de stare. Această lege este apoi particularizată în două regimuri de operare distincte, unul pentru procesele rapide și al doilea pentru cele lente, respectiv (i) de control al operațiilor curente (derulate pentru șarja în curs de procesare) și (ii) de corectare a operațiilor succesive (pentru șarjele următoare). Particularizarea revine în sarcina computerului care urmează să ruleze protocolul de tip predictor – corector de stare pentru procesul global de obținere a formelor colagenice. Drept consecință, atât variabilitatea intrinsecă a caracteristicilor materiei prime cât și sezonabilitatea respectivelor caracteristici (inclusiv cea cauzată de pre-procesare și de politica de stocare a materiei prime) pot fi controlate. Rezultatul controlului automat este concretizat prin îmbunătățirea reproductibilității șarjelor de forme colagenice obținute în instalația pilot a companiei Sanimed. Odată ce a fost astfel automatizată, respectiva instalație va funcționa în regim adaptiv, cu consecințe favorabile asupra constanței calității formelor colagenice produse.

Pentru a soluționa problematica relativ complexă a controlului corelat al (i) proceselor de obținere a formelor colagenice și (ii) al proceselor conexe, instalația de automatizare trebuie să funcționeze în regim adaptiv (la variabilitatea materiei în curs de prelucrare) și să poată compensa eficient elementele de incertitudine pe care ambientul tehnologic le induce (variații imprevizibile ale caracteristicilor utilităților tehnologice, opriri accidentale, intervenții neautorizate etc.). Astfel de regimuri de lucru (concomitent dinamice, adaptive și autonome) sunt accesibile doar sistemelor de automatizare înzestrate cu echivalenți ciberneticici (*digital twins*) ai instalațiilor controlate [1]. Însă, pentru instalațiile destinate proceselor tehnologice afectate de variabilitate intrinsecă (așa cum este instalația pilot a companiei Sanimed), respectivii echivalenți se dezvoltă și se rafinează în timp, odată cu acumularea de date de urmărire tehnologică asociate unui mare număr de șarje procesate corect, dar și eronate, ori afectate de incidente. Așadar, structura instalației de automatizare dezvoltată prin proiectul REMEDIAL reprezintă doar fundamentul logistic necesar dezvoltării evolutive a unui sistem de control dinamic, adaptiv și autonom, dedicat operației instalației pilot pentru obținerea formelor colagenice destinate fabricării dispozitivelor medicale cu componentă colagenică.

A.3.1. Evaluarea funcționalității componentelor sistemului de automatizare

Funcționalitatea unui sistem automat performant este evaluată prin intermediul gradului de atingere a principalelor sale obiective de control și reglare [2-4], respectiv:

1. *siguranța în funcționare a instalației automatizate*, prin prisma abilității de a (i) monitoriza în paralel și de a corela în mod corect și reproductibil un număr ridicat de variabile (semnale măsurate, condiționate și achiziționate electronic iar apoi colectate, procesate și stocate informatic), asociate sau nu unor parametrii tehnologici, (ii) de a elabora răspunsuri cu rol de control în timp real și de a asigura un feedback prompt

- pentru aplicarea controlului și (iii) de a realiza în mod dinamic reconcilierea parametrilor tehnologici și non-tehnologici, atât distinct cât și corelat (cei tehnologici cu cei non-tehnologici); între parametrii tehnologici se numără variabilele cu relevanță tehnologică directă prin prisma controlului (temperaturi, niveluri, presiuni, regimuri de curgere, pH-uri ori compoziții, regimuri de dozare și de agitare etc.), iar între parametrii non-tehnologici sunt incluse variabilele care exprimă contextul tehnologic al procesării materiei în curs de prelucrare, dar care influențează indirect rezultatul procesării (caracteristicile, disponibilitatea și calitatea utilităților tehnologice (aer instrumental și apă de uz tehnologic etc.), regimul de variație al parametrilor ambienali, amplitudinea, frecvențele dominante și cadența succedării vibrațiilor utilajelor și instalațiilor etc.);
2. *abilitatea de a diagnostica regimurile de funcționare eronată precum și derivatele sistematice și sezoniere ale parametrilor tehnologici ori non-tehnologici*, rulând algoritmi dedicați, particular dezvoltati pentru configurațiile celor două instalații: cea supusă automatizării și cea de automatizare; algoritmi de diagnosticare se distribuie pe criterii ierarhice între PLC-urile arondate echipamentelor instalației automatizate și computerul central, responsabil cu răspunsurile strategice; ierarhizarea abilităților de diagnosticare și cea a elaborării răspunsurilor se face funcție de amploarea necesară a răspunsului în timp real la evoluția variabilelor monitorizate;
 3. *capacitatea de a detecta evenimentele și erorile aleatorii apărute în funcționarea sistemului controlat și de a soluționa decorelările pe care respectivele evenimente și erori le cauzează între parametrii tehnologici (altfel spus, capacitatea de a reconcilia parametrii de operare a instalației)*, reprezintă o sarcină strategică a sistemului de automatizare; o astfel de sarcină poate fi îndeplinită doar rulând algoritmi special dezvoltati și înalt particularizați pentru ansamblul instalație automatizată – instalație de automatizare; algoritmi în cauză se scriu evolutiv și cresc în complexitate și în eficacitate pe măsura acumulării datelor provenite din operații succesive, pentru un număr mare de șarje; „nucleul” de start al acestor algoritmi este generat pornind de la principiile de operare a instalației automatizate și de la scenarii analizate (utilizând date preexistente) sau simulate (atunci când datele preexistente pot fi reprocesate digital); demersul de eficientizare evolutivă a algoritmilor alocați sarcinilor strategice este unul din clasa învățării automate (*machine learning*), specific inteligenței artificiale [5-7].

Principalele două probleme pe care le ridică evaluarea instalației de automatizare dezvoltate prin proiectul REMEDIAL este generată de (i) scalele de timp discordante între procesele controlate și cele de control și (ii) de neliniaritatea intrinsecă a proceselor controlate. Astfel, majoritatea proceselor controlate sunt lente, dictate de cinetica proceselor fizico-chimice implicate în obținerea formelor colagenice, iar majoritatea proceselor de control sunt rapide. Dacă feedbackul global este și el lent (spre exemplu cauzat de duratele analizelor fizico-chimice efectuate asupra materiei în curs de prelucrare), așa ca în cazul obținerii formelor colagenice, componenta anticipativă (de *feed-forward*) a reglajului parametrilor tehnologici este absolut necesară.

În termenii teoriei învățării automate [8-12] și în cei ai analizei semnalelor și proiectării sistemelor automate [13, 14], prima problemă se rezumă la necesitatea dezvoltării unor algoritmi toleranți la scale de timp ce diferă cu mai mult de două ordine de mărime în privința duratei pașilor de eșantionare și de răspuns (algoritmi *non-stiff* [15, 16], capabili să depășească blocajele („înțepenirea în timp”) cauzate de salturile pe care le implică pașii de eșantionare și control la trecerea de la cei efectuați la intervale de timp mai mici decât o zecime de secundă, la cei cu perioade mai mari de un minut). Cea de-a doua problemă impune necesitatea utilizării de algoritmi robusți pentru analiza datelor și pentru elaborarea legilor de control [17, 18], algoritmi capabili să trateze neliniaritățile în evoluția datelor de măsurare a variabilelor disponibile (neliniarități frecvent întâlnite în practica analizei semnalelor, cum sunt *spike*-urile, tranzițiile abrupte, discontinuitățile etc.) și să moduleze legile de control doar atunci când este necesar și doar în măsura necesară, fie temporar (doar la apariția neliniarităților), fie ponderal (introducând ponderi

de tratare a variațiilor neliniare valabile pentru operațiile ulterioare, fie permanent, fie doar pentru un orizont de timp limitat la un număr de pași de operare după manifestarea neliniarității). Atât algoritmi toleranți la scale de timp discordante, cât și cei robuști se scriu în mod particularizat pentru tandemul instalație supusă automatizării – instalație de automatizare, pornind însă de la algoritmi predefiniți, de factură generală, cum sunt cei din teoria analizei și sintezei semnalelor.

A.3.1.1 - Operarea secvențială a instalației, pentru testarea blocurilor funcționale ale sistemului de automatizare

Primul pas în evaluarea funcționalității componentelor sistemului de automatizare dezvoltat în cadrul proiectului REMEDIAL îl reprezintă testarea blocurilor sale funcționale. Aceste blocuri sunt arondate trunchiurilor de flux tehnologic al obținerii formelor colagenice în instalația pilot (respectiv (i) peptizare chimică și hidroliză enzimatică, (ii) defibrare prin laminarea prin site filtrante și (iii) separare avansată a debriurilor tisulare printr-o operație de diafiltrare), alături de (iv) fluxul „gospodăriei” de apă purificată (și au fost descrise în etapa 2023 a proiectului). Schema implementării lor fizice este redată în Figura 1. Fiecare dintre cele patru blocuri beneficiază de controlul exercitat prin intermediul unui controller logic programabil (PLC) și este găzduit de câte un dulap metalic de protecție (cofret). Blocurile funcționale sunt racordate ierarhic la computerul central (în amonte) și la blocuri pentru deservirea locală (în aval) a traductorilor și efectorilor montați în instalația pilot.

A. Detalii privind structura fizică a instalației de automatizare

Automatizarea instalației pilot destinată producerii formelor colagenice este realizată în sistem distribuit, cu ajutorul a patru automate programabile produse de compania franceză Schneider Electric: trei de tip TM221CE40R (cu 24 porturi pentru intrări logice, 16 porturi pentru ieșiri logice și două intrări analogice) și unul de tip TM221CE24R (cu 14 porturi pentru intrări logice, 10 porturi pentru ieșiri logice și două intrări analogice). Acestea utilizează protocolul Modbus TCP/IP pentru a comunica prin rețeaua Ethernet locală. La respectiva rețea este conectat și computerul central (dispecer), care rulează aplicația software pentru controlul proceselor. Pentru monitorizarea și controlul instalației automatizate de la distanță (prin rețeaua LAN sau prin Internet), computerul central rulează o aplicație de tip server WEB, dezvoltată în cadrul proiectului REMEDIAL.

Automatele programabile sunt instalate în cofrete, împreună cu modulele de intrare-ieșire necesare, respectiv modulele analogice în semnal unificat (cu buclă de curent cu plaja de variație 4...20 mA), module analogice pentru traductorii rezistivi de temperatură Pt100 și module cu rele pentru comenzile on/off. Fiecare cofret conține, în plus, câte o sursă de alimentare de 24 V pentru PLC-uri și traductoare, siguranțe automate, contactori pentru pompele comandate, întreruptoare termo-magnetice pentru protejarea motoarelor electrice și cleme de legătură pentru cablurile electrice de forță și pentru cele de semnal. Cofretele au fost instalate în zonele pe care le deservește în cadrul secției de producție a companiei Sanimed.

Cofretul cu PLC-ul 0 a fost amplasat în zona de obținere a apei purificate (în „gospodăria” de apă), împreună cu două doze de conexiuni pentru senzori și un cofret de comandă pentru sterilizatorul cu lămpi UV germicide. Cofretul cu PLC-ul 1 a fost amplasat în incinta în care se găsesc hidroforul și vasul de reacție pentru etapa de hidroliză enzimatică. Prin intermediul a două doze de conexiuni, la acest PLC s-au conectat traductoarele aferente, vanele cu comandă electrică și motoarele electrice ale pompelor. Vasul pentru hidroliză este deservit de patru motoare electrice: două pentru pompele peristaltice care dozează soluțiile de acid și respectiv pepsină, unul pentru pompa cu lobi care asigură recircularea și transferarea materiei în curs de prelucrare și unul pentru agitatorul tip ancoră. Cofretul cu PLC-ul 2 a fost amplasat într-o incintă alăturată zonei în care este amplasată instalația pentru laminare prin trecere peste site filtrante (care asigură și filtrarea grosieră a debriurilor tisulare macroscopice). PLC-ul 2 este conectat cu electroventilele pneumatice pentru comanda vanelor ce deservește sistemul de laminare / filtrare grosieră, amplasate într-un alt cofret. În zona acestui din urmă sistem s-a amplasat o doză de conexiuni pentru traductoarele de presiune

montate în amonte și în aval față de filtrele etanșe cu sită. Cofretul cu PLC-ul 3 a fost amplasat pe un perete din lateralul sistemului de diafiltrare. În spatele coloanelor de diafiltrare s-a instalat o doză de conexiuni pentru traductoarele montate în amonte și în aval față de bateriile cu coloane ceramice filtrante.

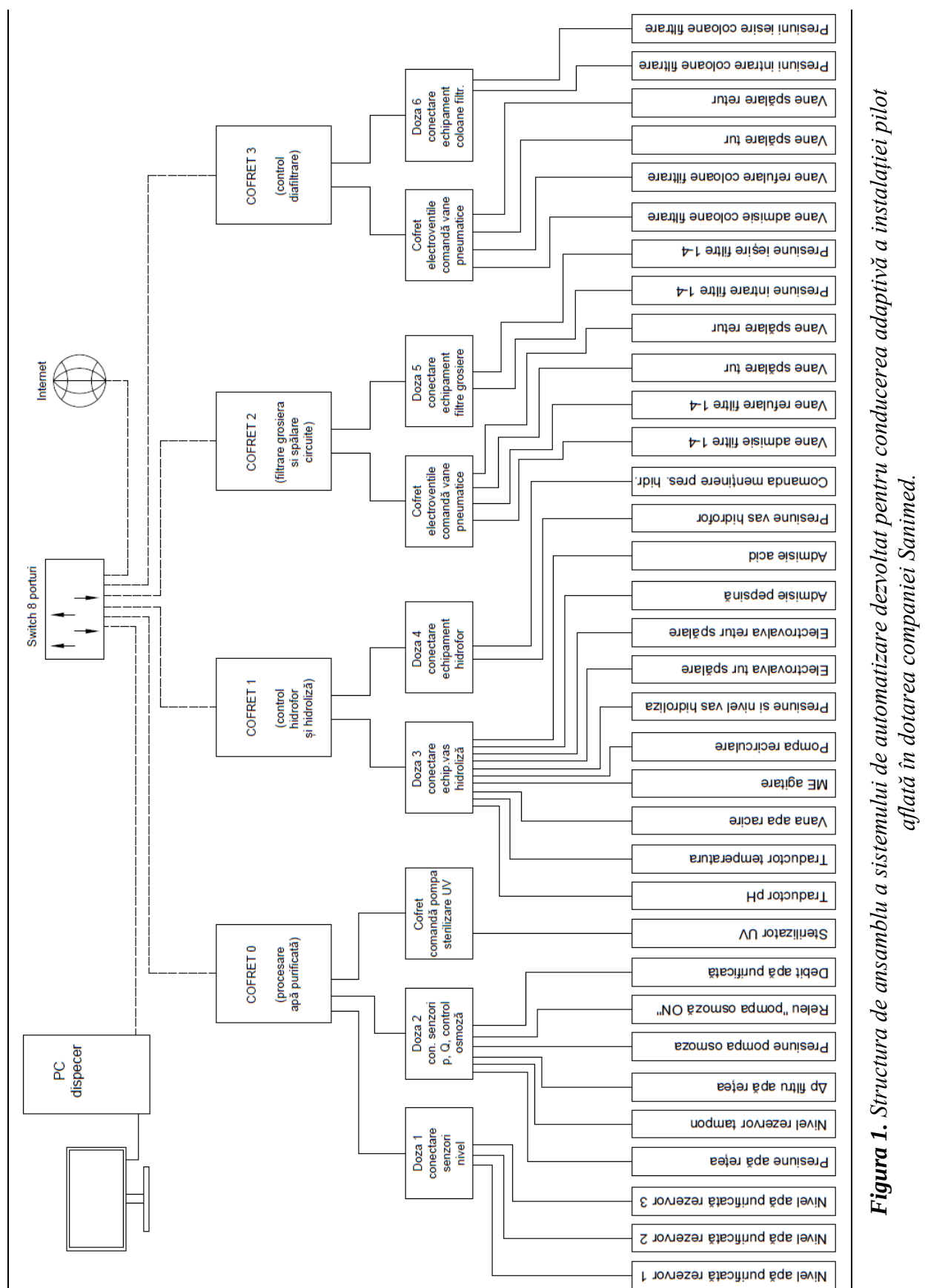


Figura 1. Structura de ansamblu a sistemului de automatizare dezvoltat pentru conducerea adaptivă a instalației pilot aflată în dotarea companiei Sanimed.

Arhitectura hardware / software a sistemului de automatizare arondat instalației pilot pentru obținerea formelor colagenice (prezentată în Figura 2) este de tip server – client (*master – slave*). Aplicația software care asigură exploatarea integrată a instalației de automatizare este de tip *multi-tier* (*multi-level*), dezvoltată pe trei niveluri ierarhice (*three-tier architecture*). Într-o astfel de arhitectură, fiecare componentă software (respectiv fiecare aplicație distinctă, indiferent de limbajul în care a fost scrisă, de sistemul sub care este operată și de sistemul hardware pe care este instalată) participă dinamic și bidirecțional la furnizarea funcționalității proiectate, multi-nivel, a arhitecturii. Fiecare nivel posedă propriile resurse și are propriile responsabilități în cadrul arhitecturii. În cazul celei dezvoltate prin proiectul REMEDIAL, nivelul zero este cel al aplicațiilor care rulează în PLC-uri, fiind responsabil de administrarea directă și în timp real a instalației automatizate. Nivelul unu este cel al aplicațiilor care rulează pe computerul dispecer (cu rol de master în arhitectură), responsabile fiind de conducerea adaptivă (strategică) a instalației automatizate, prin intermediul instalației de automatizare, dar și de comunicarea cu clienții software. Nivelul doi este asociat aplicațiilor client, care pot rula pe orice tip de sistem de operare și care au permisiunea de a se conecta cu computerul dispecer (are drepturi de acces), făcând un schimb limitat de informații și de comenzi cu acesta.

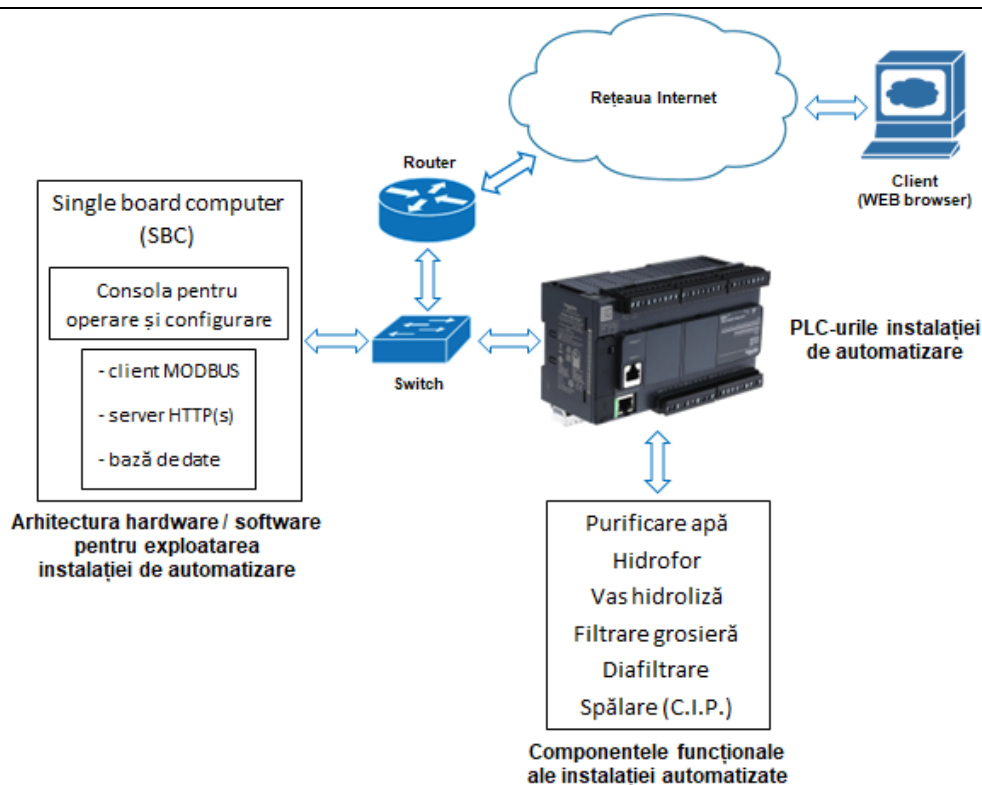


Figura 2. Arhitectura hardware / software a sistemului informatic de exploatare a instalației pilot, prin intermediul instalației de automatizare dezvoltate prin proiectul REMEDIAL.

Spre exemplificare, în cele ce urmează sunt furnizate acele detalii ale arhitecturii hardware / software care asigură controlul „gospodăriei” de apă purificată. Nivelul zero, *PLC-tier*, are ca suport hardware PLC-ul care controlează în buclă locală efectorii montați pe instalația de purificare a apei și de gestionare a apei (electrovane, pompe, instalații anexă pentru dedurizarea, filtrarea prin osmoză inversă, transvazarea și sterilizarea apei). Același nivel monitorizează senzorii și traductori montați în instalație (traductori de presiune, de debit, senzori de confirmare a funcționării elementelor de execuție). O componentă distinctă a nivelului *PLC-tier* asigură suportul hardware / software pentru comunicația cu celelalte componente ale sistemului, în special cu SBC-ul (*Single Board Computer*) XBT GT care asigură administrarea, parametrizarea și monitorizarea procesului

de purificare a apei, precum și interfața om-mașină (HMI, *Human Machine Interface*) pentru introducerea și afișarea locală a parametrilor de operare a instalației.

Nivelul unu, *EIS-tier* (Enterprise Information System) rulează aplicațiile de gestionare a nivelului zero (inclusiv un sistem de gestionare a bazelor de date, DBMS, *Data Base Management System*), precum și serviciile și echipamentele rețelei de comunicație (switch-ul și router-ul dedicate). Suportul hardware al nivelului *EIS-tier* implementează toate serviciile de comunicare a datelor între nivelurile sistemului informatic și asigură rezerva de extindere a funcțiilor acestuia.

Al doilea nivel, *client-tier*, recurge la suportul hardware asigurat de SBC și asigură comunicarea supravegheată (limitată și monitorizată) cu echipamentele de tip client care rulează browsere WEB (console, alte SBC-uri, computere, telefoane mobile). Funcționalitatea acestui nivel este conferită de consola de operare și configurare, dezvoltată în cadrul proiectului pentru a juca rolul de interfață MODBUS, de server HTTP(S) și de bază de date care înregistrează evoluția variabilelor măsurate în „gospodăria” de apă. Clienții HTTP(S) pot rula orice aplicații HTML ori JavaScript, dat fiind faptul că schimbul de date între clienții WEB și serverul HTTP(S) al *client-tier* este asigurat în formatul JSON (*JavaScript Object Notation*).

B. Straturile de control și supervizare în piramida funcționalității instalației de automatizare

Controlul instalațiilor industriale este conceput pentru a funcționa ierarhizat (a se vedea Figura 19 din raportul științific și tehnic depus în etapa 2023 a proiectului REMEDIAL). Din punctul de vedere al arhitecturii hardware / software, ierarhizarea se traduce printr-o stratificare a funcțiilor, responsabilităților, pârghiilor de acțiune și drepturilor de acces legate de funcționarea instalației de automatizare. Uzual, stratificarea se descrie prin așa-numita piramidă a rolurilor, care include cinci straturi (*layers*) asociate nivelurilor ierarhice. O astfel de piramidă, exemplificată pentru instalația de automatizare atașată instalației pilot pentru obținerea formelor colagenice în cadrul companiei Sanimed, este prezentată în Figura 3.

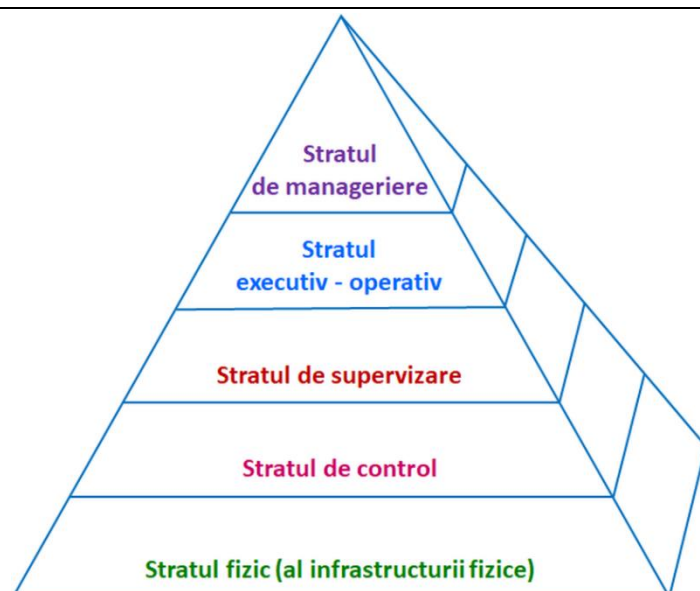


Figura 3. Stratificarea rolurilor în controlul și conducerea automată a instalațiilor industriale.

Pentru instalația de automatizare dezvoltată în cadrul proiectului REMEDIAL au fost implementate primele trei straturi de la baza piramidei rolurilor și responsabilităților.

Stratul fizic este reprezentat de componentele care sunt asociate în mod direct (fizic) cu instalația pilot. Între aceste componente se numără traductorii, efectorii, sistemele de intervenție rapidă în caz de avarie, sistemele de protecție etc. Rolul stratului fizic este acela de a măsura valori ale unor parametri tehnologici și/sau de control și de a interveni direct asupra regimurilor de lucru ale instalației supuse automatizării, pentru a controla parametrii funcționali ai acesteia.

Stratul de control este reprezentat de controllerele programabile (PLC-uri) și de buclele locale de reglaj (regulatoare PI(D)), precum și de toate sistemele ce interacționează cu acestea

(componente electronice și electrotehnice, instalații pentru aerul instrumental, instalații pentru semnalizare și avertizare etc). Rolul stratului de control este acela de a elabora decizii și de a lua măsuri pentru controlul automat al regimurilor de funcționare ale instalației supuse automatizării.

Stratul de supervizare este alcătuit din sistemele electronice și informatice care evaluează, coordonează, semnalizează și interfațează procesele de conducere automată a instalației supuse automatizării. Rolul său este acela de a asigura funcționarea instalației automatizate conform unor parametri prestabiliți (prin programe de funcționare), ori modificați dinamic în timp real. Între componentele funcționale ale stratului de supervizare se numără calculatoarele de proces (SBC-uri), interfețele om – mașină (HMI), computerele dispecer, sistemele de afișare, stocare și distribuire a datelor și informațiilor cu relevanță tehnologică și a celor ce privesc controlul și conducerea automată a proceselor.

Stratul executiv – operativ este responsabil de coordonarea măsurilor de control automat al funcționării instalației automatizate, precum și de interacțiunea cu responsabilii tehnici, în vederea stabilirii și implementării politicilor de operare ale respectivei instalații. Acest strat este alcătuit preponderent din componente software, majoritatea cu funcționare în timp real.

Stratul de managerie a arhitecturii hardware / software a instalației tehnologice (alcătuită din instalația automatizată și din instalația de automatizare) include doar aplicații software rulate pe sisteme informatice uzuale, având rolul de a interacționa cu managerii tehnici, cărora le oferă informații sub forma unui „tablou de bord” al instalației / secției productive și de la care solicită validări și comenzi de modificare a regimurilor de funcționare ale instalației automatizate. Acest strat poate lipsi în cazul proceselor tehnologice simple, sau neintegrate în fluxuri tehnologice intercondate între ele.

Proiectul REMEDIAL a vizat și dezvoltarea aplicațiilor software dedicate straturilor de control și supervizare a funcționalității instalației automatizate. Figurile de mai jos prezintă capturi de ecran exemplificative ale rulajului respectivelor aplicații.

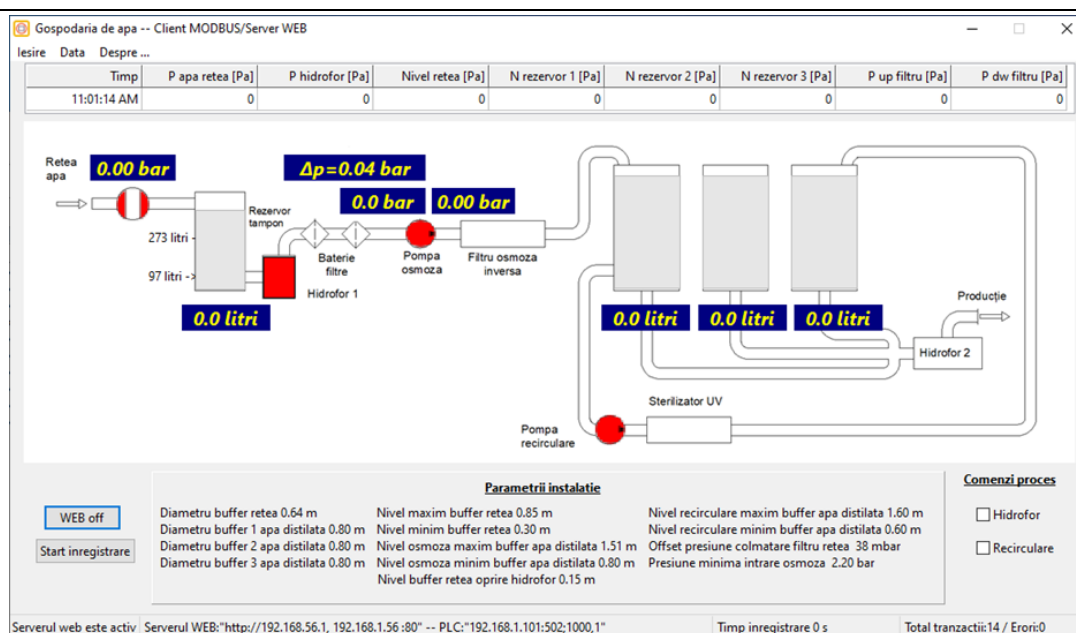


Figura 4. Aplicația pentru supervizarea funcționării automate a instalațiilor „gospodăriei” de apă purificată.

C. Exemplu de testare a operării secvențiale a instalației de automatizare

Testarea s-a realizat în condițiile exploatării instalației de obținere a apei purificate sterile, instalație care face parte din „gospodăria” de apă a companiei Sanimed (cu topologia simplificată prezentată în Figurile 4 și 5). Figura 7 reunește variațiile celor opt mărimi măsurate în cursul testării, patru presiuni și patru niveluri ale apei, după cum urmează:

1. presiunea apei în rețeaua de alimentare a „gospodăriei” de apă;
2. presiunea la ieșirea din hidroforul ce alimentează linia de purificare și sterilizare a apei;
3. presiunea în amonte (înainte de) față de bateria de microfiltre a apei industriale;
4. presiunea apei în rețeaua de alimentare a „gospodăriei” de apă;
5. presiunea la ieșirea din hidroforul ce alimentează linia de purificare și sterilizare a apei;
6. presiunea în amonte (înainte de) față de bateria de microfiltre a apei industriale;
7. presiunea în aval (după) față de bateria de microfiltrare a apei industriale;
8. nivelul apei în rezervorul tampon plasat la intrarea în „gospodăria” de apă;
9. nivelul apei în primul tanc de stocare a apei ultrapurificate prin osmoză inversă;
10. nivelul apei al doilea tanc de stocare a apei ultrapurificate prin osmoză inversă;
11. nivelul apei al treilea tanc de stocare a apei ultrapurificate și sterilizate.

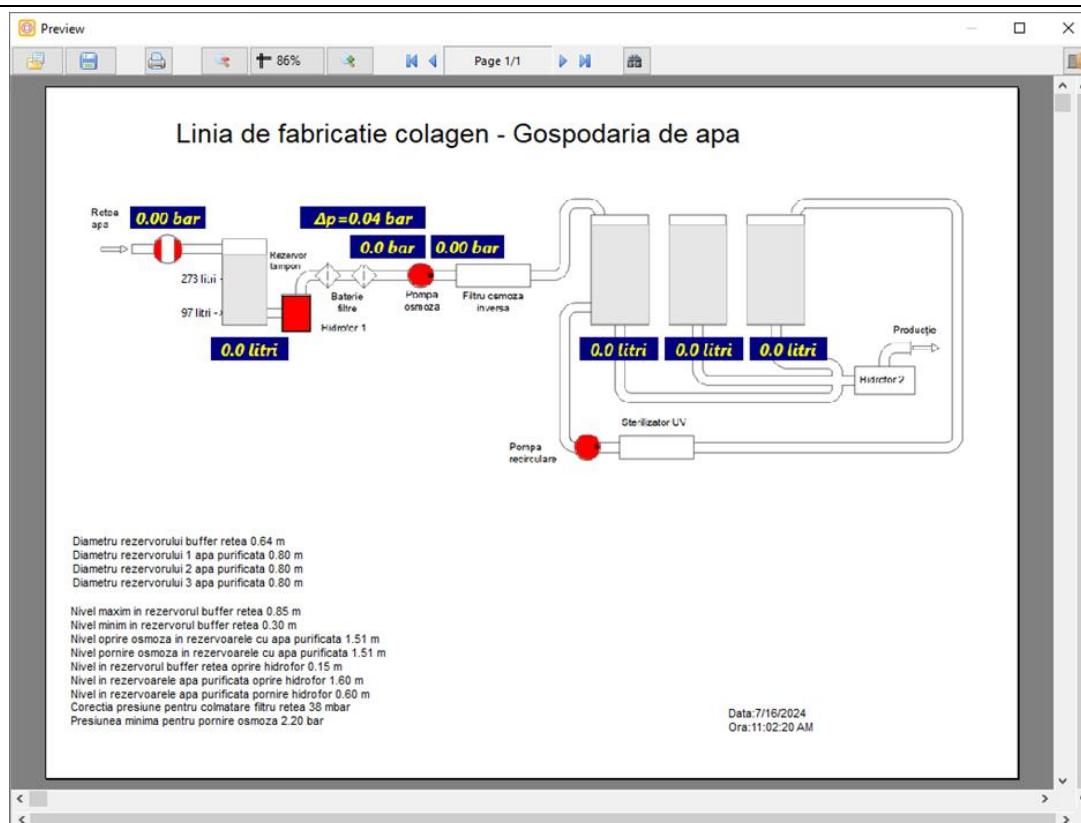


Figura 5. Exemplu de raport cu rol de supervizare al funcționării „gospodăriei” de apă.

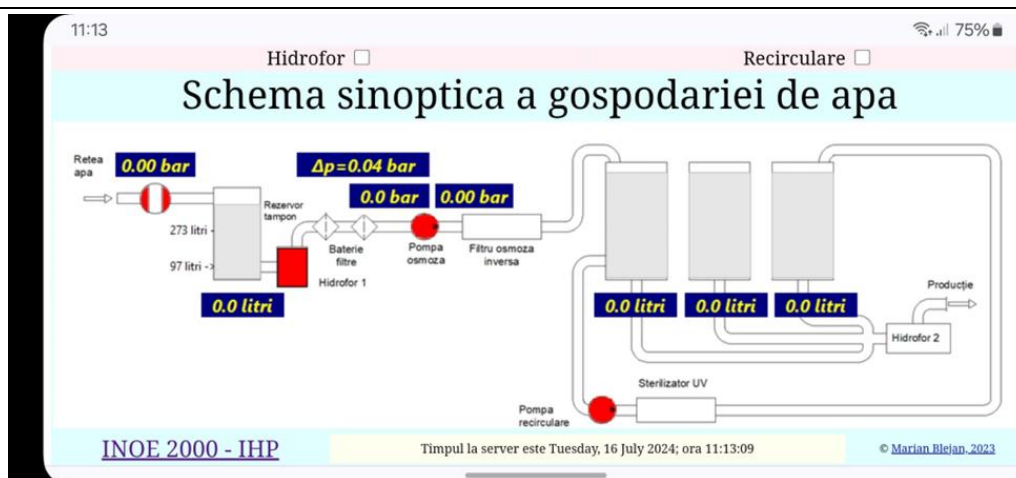


Figura 6. Exemplu de raport cu rol de monitorizare de la distanță (prin telefon mobil) a funcționării instalațiilor „gospodăriei” de apă.

Primul și al doilea tanc de stocare sunt conectate între ele pe principiul vaselor comunicante și conțin rezerva de apă ultrapurificată prin osmoză inversă. Al treilea tanc de stocare este alimentat independent cu apa care a parcurs linia de sterilizare cu radiație UV germicidă și conține rezerva de apă ultrapură sterilă. Figura 8 prezintă variația nivelului apei în cele patru vase de stocare.

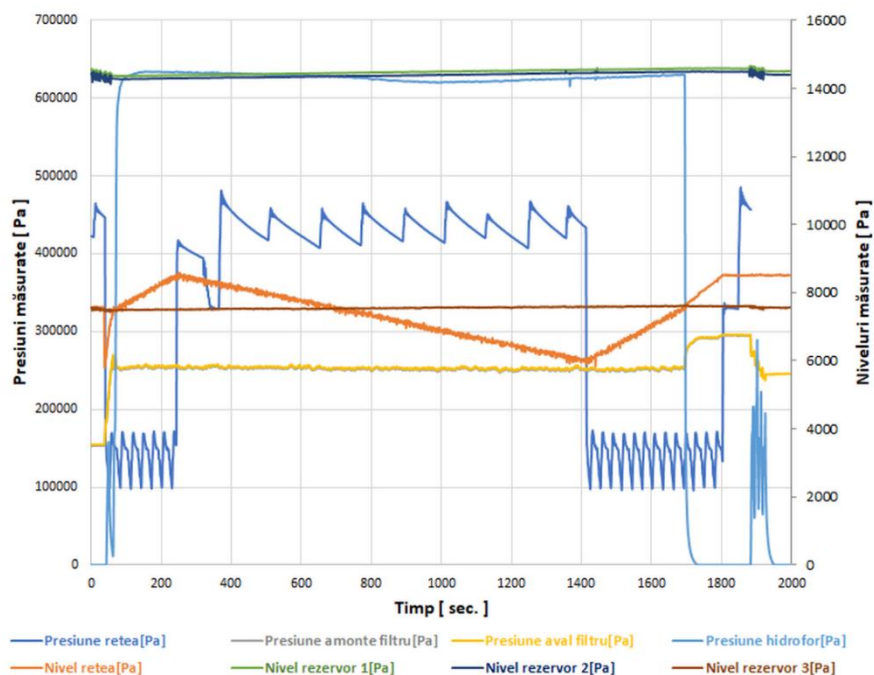


Figura 7. Diagrama variației mărimilor măsurate în cursul testării secvenței de obținere a apei purificate prin osmoză inversă.

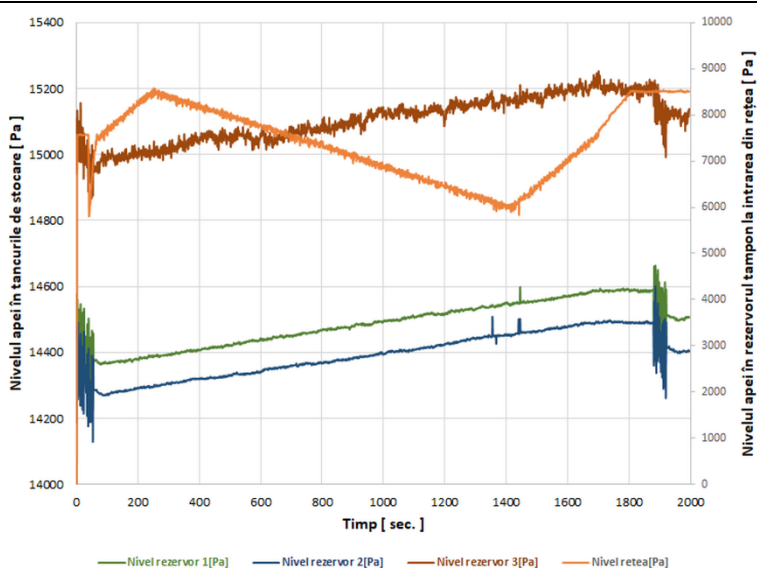


Figura 8. Diagrama variației nivelurilor măsurate în vasele de stocare în cursul testării secvenței de obținere a apei purificate prin osmoză inversă.

Exprimarea nivelurilor în unități ale presiunii se datorează traductorilor montați în vase, care măsoară presiunea hidrostatică. Conversia în unități ale lungimii (nivelului) nu a fost încă efectuată în acest stadiu al studiilor.

Testarea ilustrată a fost efectuată pentru a verifica funcționarea tuturor elementelor locale (traductori, efectori, componente electrice și electronice, reglatoare, software PLC) ale instalației de obținere a apei purificate sterile. Concluziile testului au stabilit necesitatea adăugării unei valve unisens montată după ieșirea din hidrofor, precum și a unui tronson de laminarizare a curgerii montat înaintea punctelor de măsurare a presiunii.

A.3.1.2. - Ajustarea parametrilor de funcționare ai sistemului de automatizare pentru asigurarea performanțelor impuse instalației pilot automatizate

Ajustarea reglajelor care dictează valorile parametrilor funcționali ai instalației automatizate s-a realizat în etape, astfel: mai întâi lanțurile de semnal ale traductorilor, apoi plajele

comenzilor elaborate de PLC-uri, lanțurile de transmitere a comenzilor către efectori și apoi traseele de feedback. Toate ajustările s-au efectuat simulând regimuri de lucru pentru fiecare componentă montată în instalație, pentru a confirma sau ajusta parametrii de măsurare și control stabiliți pe bancul de lucru, înaintea montării. În același mod s-a procedat și pentru algoritmi de control implementați în PLC-uri.

O atenție specială a fost acordată pre-procesării semnalelor de măsurare. Acestea au fost mai întâi simulate utilizând generatoare de semnal, inclusiv un calibrator de semnal unificat 4 ... 20 mA, utilizând traseele și conectica instalației de automatizare realizată fizic. În continuare s-au efectuat măsurători cel puțin trei scenarii de măsurare, iar după ce toate liniile locale de semnal au fost verificate și calibrate s-a trecut la experimente de măsurare asupra instalației aflată în funcțiune. Au fost astfel stabilite detaliile privind conversia, condiționarea, calibrarea, achiziția și pre-procesarea (filtrarea analogică a) tuturor semnalelor de măsurare. La final au fost testați algoritmi pentru analiza și corectarea impactului zgomotului induse în lanțul de măsurare și conversie din formatul analogic în cel digital al semnalelor de măsurare. Stabilitatea formelor de semnal ale trenurilor de impulsuri a fost testată în diverse condiții de exploatare a instalației (în prezența câmpurilor parazitare, a variațiilor de temperatură și de impedanță a liniilor de semnal, precum și pentru diverse viteze de eșantionare (*sampling rate*)). Apoi au fost testate strategii de supra-eșantionare (*over-sampling*) pentru a preveni efectul acumulării decalajelor între fronturi și al armonicilor, prin filtrare tip *anti-aliasing* (anti-dedublare, anti-repliere), ante- sau post-conversie analog – digital. În lipsa măsurilor *anti-aliasing*, în semnalele digitale propagate prin linii (circuite industriale) afectate de zgomot electric apar erori care modifică semnificația binară a trenurilor de impulsuri. Acest fapt induce falsificarea valorilor numerice după conversia digital – numerică și se traduce prin prezența aleatorie a unor spike-uri (pulsuri pozitive ori negative) în seriile de date numerice, sau în false trenduri de scurtă durată cu lungimi aleatorii, care imită oscilațiile parazitare. Falsele oscilații și trenduri parazitare pot fi, în bună măsură, anulate sau diminuate prin tehnici de filtrare numerică (filtrare cu mediană alunecătoare, filtrare Kalman, sau netezire Savitzky–Golay). Spike-urile sunt însă mult mai dificil de tratat, mai ales atunci când eliminarea lor prin tehnicile de filtrare alterează detalii ale semnalului numeric învecinate spike-urilor. În cele ce urmează se va exemplifica un mod de tratare a semnalelor numerice care conțin spike-uri.

Se consideră cazul semnalului numeric asociat nivelului apei în rezervorul tampon plasat la intrarea în instalația destinată purificării / sterilizării a apei necesare în procesul tehnologic. Semnalul brut, achiziționat în unul dintre scenariile de testare secvențială a operării instalației de automatizare este prezentat în Figura 9.a. În secvența sa brută, seria de timp nu este corect interpretabilă, deoarece include cel puțin trei spike-uri pozitive de valoare mare, care estompează complet variația efectivă a nivelului apei în rezervorul tampon. Figurile 9.b – 9.e prezintă etape intermediare în procedura de identificare și de eliminare / ponderare a spike-urilor succesiv tratate. Figura 9.f ilustrează seria de timp eliberată de spike-urile aberante. Ea reflectă încă zgomotul de măsurare, generat de variațiile acceptabile ale presiunii hidrostatice măsurată de traductor.

Algoritmul de eliminare a spike-urilor a fost implementat asincron (adică nu pentru a rula în timp real), în limbajul R, în vederea testării, urmând a fi rescris în limbajul C#. Acesta efectuează următorii pași: (i) identifică spike-ul cu amplitudinea maximă în seria de timp curentă, (ii) verifică vecinătățile spike-ului pentru a-i stabili multiplicitatea, (iii) calculează ordinul de mărime al diferenței algebrice între spike-ul identificat și vecinătățile sale, (iv) ponderează valoarea spike-ului identificat fie cu ordinul algebric de mărime al raportului față de vecinătăți mai mult sau mai puțin îndepărtate ($10^{(\text{ceiling}(\log_{10}(x)))}$), fie cu o valoare statistic relevantă (medie, mediană, medie geometrică, diferențe finite, sau rezultatul aplicării iterative a unui algoritm de estimare a verosimilității maxime (*maximum likelihood*) pentru diferențele între valori, după caz), pondere calculată pentru o vecinătate pre-testată pentru prezența spike-urilor, (v) actualizează seria de timp, (vi) calculează amplitudinea zgomotului gaussian reflectat de seria de timp, (vii) reia procedura până când nu se mai identifică spike-uri care depășesc zgomotul specific seriei de timp analizate.

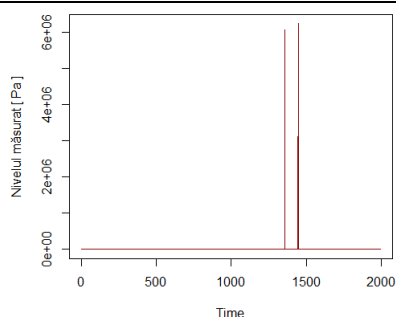


Figura 9.a. Seria de timp a semnalului numeric brut (completa estompare a informației utile).

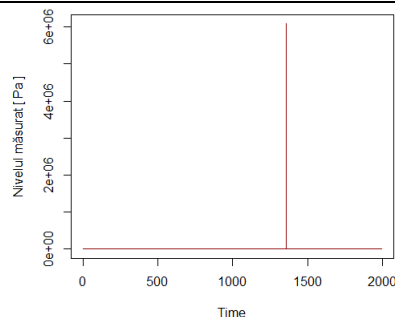


Figura 9.b. Pas intermediar al procedurii de eliminare a spike-urilor (high amplitude).

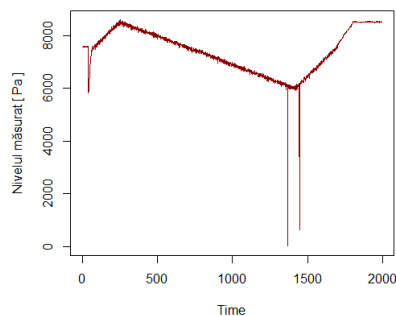


Figura 9.c. Pas intermediar al procedurii de eliminare a spike-urilor (cazul shadow spikes).

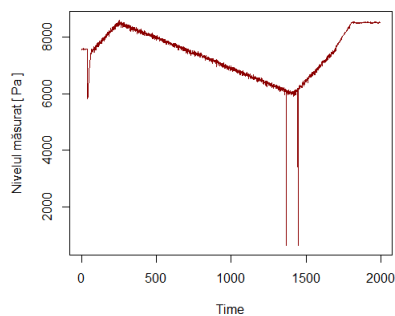


Figura 9.d. Pas intermediar al procedurii de eliminare a spike-urilor (mirroring).

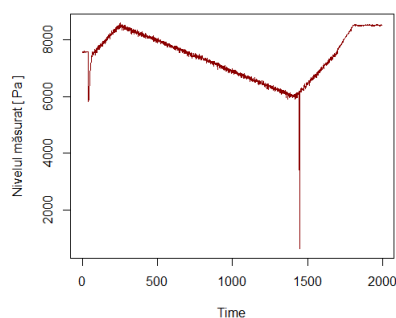


Figura 9.e. Pas intermediar al procedurii de eliminare a spike-urilor (narrow proximity).

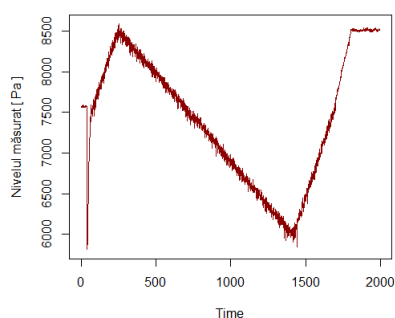


Figura 9.f. Seria de timp eliberată de spike-urile singulare (cu multiplicitate unu).

După eliberarea de spike-uri în mod iterativ, seria de timp procesată se include în masivul de date de măsurare ce urmează a fi prelucrat și interpretat analitic și grafic, suprascriind vechea versiune. Deși moderat complicată, procedura descrisă este net superioară metodelor clasice de eliminare a valorilor aberante locale, de tipul medianei alunecătoare, detectării *outlier*-ilor stabiliți statistic, ori netezirii (spre exemplu Savitzky–Golay), rivalizând cu filtrarea Kalman. Aceasta din urmă are o acuratețe mai bună, dar recurge la calcule în spațiul stărilor (modelarea și convertirea seriei de timp în spațiul stărilor procesului pe care îl exprimă; o astfel de conversie nu este întotdeauna posibilă în prezența spike-urilor), consumând importante resurse de calcul și de timp.

A.3.2. Definitivarea structurii aplicațiilor software asociate sistemului de control

A.3.2.1 - Testarea complexă a robusteții tuturor aplicațiilor software dezvoltate în cadrul proiectului

Testarea aplicațiilor software dezvoltate pentru automatizarea producției de gel colagenic a fost realizată recurgând la următoarele metodologii de testare a funcționalității lor în contextul și ambientul tehnologic dat, respectiv în scenarii de operare a instalației pilot:

- *testarea individuală a modulelor software*, care implică defalcarea codului sursă al aplicației în segmente cu funcționalitate distinctă, care poate fi testată individual; în mod concret, a fost testată implementarea software a (i) algoritmilor de interconționare temporală, (ii) a mașinilor de stare, (iii) a buclelor locale de reglare (nivel, temperatură, dozări compuși chimici, pH etc.), (iv) controlul *feed-forward* și (v) a algoritmilor de procesare a valorilor variabilelor tehnologice cu scopul de a calcula parametrii de control tehnologic, inclusiv cei necesari în buclele locale de reglare;
- *testarea modului de integrare a modulelor software în funcționalitatea aplicației deservite*, cu scopul evaluării abilității aplicației de a răspunde cerințelor de măsurare și control pe care instalația automatizată le impune (siguranța și acuratețea măsurărilor, rapiditatea și certitudinea obținerii răspunsurilor, validitatea și verosimilitatea răspunsurilor, reziliența);
- *testarea adecvănței aplicației software în contextul scenariilor de control automat* aplicat instalației automatizate, cu scopul (i) validării regimurilor de funcționare, (ii) evaluării certitudinii și promptitudinii emiterii de mesaje și avertizări în situații de funcționare eronată ori avarie, (iii) confirmării emiterii de rapoarte comprehensive necesare unei eventuale depanări a funcționării instalației de automatizare ori a instalației automatizate.

În paralel cu testarea funcționalității aplicațiilor software s-a efectuat și *testarea adecvănței interfațării lor cu utilizatorii umani*. În acest sens s-au avut în vedere (i) completitudinea și nivelul de semnificație tehnologică, tehnică și operațională a informațiilor, mesajelor și ariilor de introducere a comenzilor, (ii) dispunerea logică, grupată și armonioasă a câmpurilor de afișare pe suprafața display-urilor și (iii) utilitatea, inteligibilitatea și dispunerea vizibilă a mesajelor de avertizare și a alertelor emise în situații tehnologice critice, ori în situații de avarie tehnică.

După ce fiecare aplicație software dedicată conducerii automate a fost testată individual, s-a verificat și capacitatea aplicațiilor care rulează pe computerul dispecer de a administra în paralel și în timp real toate aplicațiile locale, respectiv (i) abilitatea de a colecta și a afișa pe „tabloul de bord” al instalației toate datele, informațiile și mesajele relevante, (ii) capacitatea de a solicita, prelua, prelucra și (re)transmite ierarhic, în timp real, toate genurile de comenzi centralizate necesare conducerii, administrării și depanării instalației de automatizare, respectiv instalației automatizate aflată în funcționare, conform mai multor scenarii (evoluții normale, întreruperi, blocaje, avarii, situații critice), inclusiv scenariul intervenției în paralel a operatorilor umani (scenariu care ridică probleme privind autorizarea și prioritizarea comenzilor, dar și legate de momentul inserării și de etapizarea aplicării comenzilor introduse manual).

La final, a fost testată eficacitatea și accesibilitatea pentru operatori a interacțiunii cu instalația, prin intermediul modalităților de interfațare om – mașină și a aplicațiilor software.

A.3.2.2 - Ajustarea finală a funcționalității aplicațiilor software (achiziție și prelucrare date, interfațare PLC, HMI)

Ajustarea funcționalității aplicațiilor software a avut în vedere testarea individuală și corelată a modulelor aplicațiilor software prin prisma gradului în care își îndeplinesc rolul proiectat. S-au testat cu precădere (i) buclele de reglare locală, (ii) interconționările funcționale (de exemplu pompa instalației de ultrapurificare a apei prin osmoză nu pornește dacă presiunea la intrarea sa nu atinge o valoare minim acceptată, asigurată de hidroforul din amonte), (iii) mesajele de eroare și de atenționare emise la depășirea unor parametri care sunt fie corecți automat, fie necesită intervenția operatorului la emiterea unei alerte vizuale și/sau acustice.

Pentru asigurarea corectitudinii achiziționării și prelucrării datelor de măsurare s-au verificat și calibrat scalările necesare semnalelor furnizate de traductorii amplasați în instalație, scalări efectuate utilizând circuite electronice pentru axare și scalare (*zero-and-span*, *offset-and-span* sau *trim-and-span*). Instalația de automatizare utilizează traductori de temperatură, presiune, debit, pH etc., majoritatea cu ieșiri în sistem semnal unificat (curent în plaja 4 – 20 mA). Spre exemplu, pentru măsurarea nivelului apei în vasele de stocare (tampon și tancuri) ale „gospodăriei” de apă s-au utilizat traductoare de presiune hidrostatică al căror capăt de scală este la 250 mbar

(25.000 Pa, 2549,36 mm coloană de apă la 4 °C; 1 Pa = 0.1019744289 mm col. apă), cu rezoluția de 1 mbar (100 Pa, 10,1972 mm coloană de apă la 4 °C). În vederea afișării, volumul de apă din rezervoare a fost calculat funcție de diametrul interior al vaselor cilindrice (în mm) cu relația:

$$V = \pi \cdot \frac{d_{vas}^2}{4} \cdot h_{apă} = \pi \cdot \frac{d_{vas}^2}{4} \cdot 0.1019744289 \cdot P_{măsurat} = 0.0800905292 \cdot d_{vas}^2 \cdot P_{măsurat},$$

exprimând presiunea în Pa și obținând rezultatul în mm³ (sau în m³, după împărțirea cu 10⁹).

Măsura în care durata ciclului de operare al PLC-urilor este optimă (gradul de optimalitate al utilizării resurselor PLCs) s-a estimat calculând duratele iterațiilor complete necesare prestării fiecărei funcții de control (lanț logic de instrucțiuni cu finalitate în controlul instalației în întregul său, deci cuprinzând și buclele locale și relația cu computerul dispecer, eventual și lucrul cu terminalele de orice natură) alcătuită din instrucțiuni elementare, indiferent de modul și limbajul în care respectivele instrucțiuni sunt scrise (diagrame ladder (LD), diagrame bloc funcționale (FBD), listă de instrucțiuni (IL), text structurat (ST)). Durata funcției de control cel mai intens cronofagă a fost utilizată pentru a calcula gradul de optimalitate al utilizării resurselor instalației comandate de PLC-ul în cauză (blocuri electronice, intrări / ieșiri, bucle locale, trasee de comunicare și feedback), prin raportare la durata ciclului de așteptare (*stand-by, idle*) al PLC-ului ce funcționează în ambientul cibernetic dat, ciclu care efectuează întreg lanțul de supraveghere al instalației automatizate aflată în stare inactivă (*idle*), ori în perioade de staționalitate tehnologică.

Una dintre mărimile care contribuie la durata iterațiilor funcțiilor de control este viteza comunicației între PLC-uri și computerul dispecer, durată care dictează gradul de optimalitate al utilizării resurselor PLC-urilor ce lucrează în instalația automatizată. Această viteză se evaluează în două stări, în cea inactivă și în cea corespunzătoare celei mai complexe iterații cu rol de control. Deși comunicarea prin protocolul Modbus TCP/IP (adică protocolul Modbus RTU interfațat prin TCP pentru a rula în rețele Ethernet, asigurând astfel conexiunea cu computerele supervisor) este înalt optimizată, ea contribuie la prelungirea iterațiilor de control. Avantajul protocolului Modbus TCP/IP derivă din modul de adresare în comunicațiile bidirecționale master – slave, mod care permite comunicarea paralelă, reducând timpii de interogare. Fiecare dispozitiv conectat la rețea poate avea propriul său timp de interogare, astfel încât dispozitivele lente nu întârzie comunicarea cu dispozitivele rapide.

Interfețele om – mașină (HMI) sunt dispozitive lente și de aceea se preferă interfațarea lor prin componente hardware inteligente (SBC-uri), care, cu o singură excepție (așteptarea comenzii sau reacției din partea operatorului uman), preiau în timp real sarcinile interfețelor. Între aceste sarcini se numără afișarea valorilor variabilelor de interes, emiterea alertelor, testarea efectuată în starea *idle*, dar și administrarea locală a buclelor de reglaj construite în jurul reguletoarelor clasice.

A.3.3. Evaluarea performanțelor tehnologice ale sistemului de reglare automată dezvoltat prin proiect

Principalul parametru tehnologic vizat a fi îmbunătățit prin proiectul REMEDIAL este reproductibilitatea caracteristicilor șarjelor succesive de forme colagenice obținute utilizând instalația pilot din dotarea companiei Sanimed, după automatizarea acestora. În termenii automatizării, acest fapt se traduce prin abilitatea instalației de conducere automată de a opera într-o plajă adaptabilă a parametrilor, plajă corelată cu caracteristicile materiei în curs de prelucrare. Altfel spus, instalația automatizată trebuie să funcționeze robust, opunându-se deci „viguros” tendinței de reglaj mereu particularizat (doar funcție de măsurătorile intra-șarjă ale operărilor succesive) prin impunerea consecventă în timp a unor programe de prelucrare (seturi de parametrii de reglaj și de restricții, traduse în instrucțiuni de operare).

A.3.3.1 - Testarea robusteții funcționării instalației automatizate, în operări succesive

Modul de testare va fi exemplificat pentru automatizarea vasului de reacție destinat operațiilor de peptizare acidă și hidroliză enzimatică a materiei în curs de prelucrare. Structura instalației în cauză este prezentată în Figura 10.

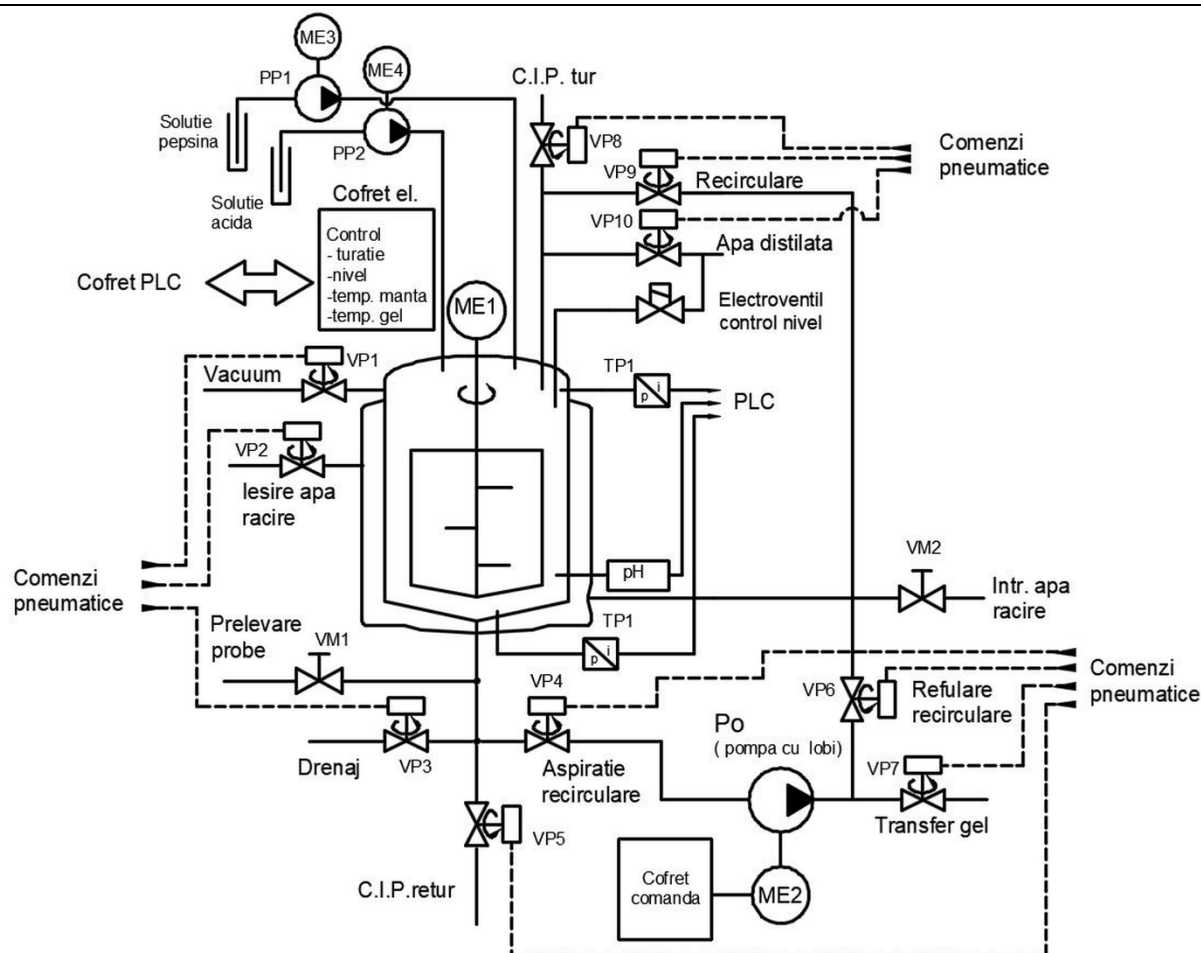


Figura 10. Schema instalației automatizate asociate operațiilor de peptizare acidă și hidroliză enzimatică din fluxul tehnologic de obținere a formelor colagenice.

Robustețea în funcționare a instalației automatizate este exemplificată pentru trei dintre etapele tehnologice ale operației denumite generic „de extracție a collagenului”, operație care constă însă dintr-o succesiune de etape derulate în vasul de reacție anterior menționat și în instalațiile conexe acestuia (în bucla de recirculare conectată la pompa volumică pentru suspensii și fluide multifazice eterogene (pompa cu lobi)). Respectivele etape sunt (i) pregătirea vasului în vederea „extracției”, (ii) „extracția propriu-zisă” (care constă în peptizarea acidă a tocăturii din tendon, labilizarea fragmentelor de țesut prin laminare și hidroliza enzimatică), (iii) neutralizarea acidității și spălarea vasului de reacție și a traseelor conexe. Figura 11 prezintă diagrama de operare în prima dintre etape, iar Figura 12 ilustrează diagrama de operare pentru etapele (ii) și (iii).

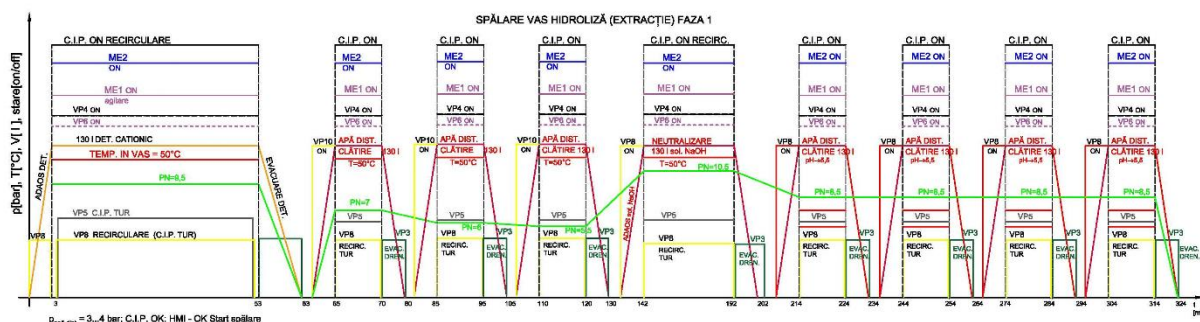


Figura 11. Diagrama temporală a operării instalației de „extracție” a collagenului în etapa de pregătire a vasului.

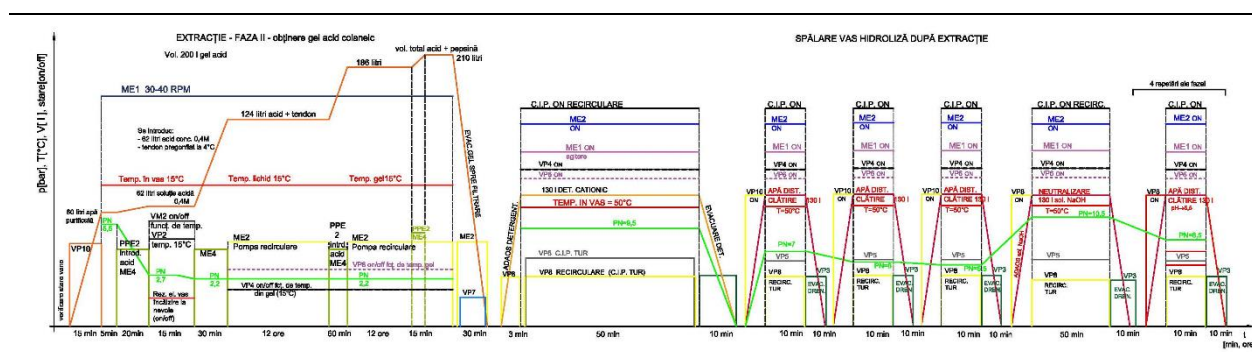


Figura 12. Diagrama temporală a operării instalației de „extracție” a colagenului în etapele de extracție propriu-zisă și de curățare /neutralizare / spălare a vasului de reacție.

Fără a fi reprezentate la scară pe axa timpului, cele două diagrame includ succesiunile etapelor, sub-etapelor, epocilor și manevrelor tehnologice conduse în mod automat de PLC-ul dedicat vasului de reacție și de buclele locale de automatizare a operării conexe acestuia din urmă. Fiecare diagramă descrie (i) comenzile automate emise de PLC și adresate efectorilor instalației, (ii) valorile prescrise parametrilor de operare, conform procedurilor asociate sub-etapelor operațiilor tehnologice, (iii) stările efectorilor, (iv) evoluția măsurată a parametrilor controlați, (v) evoluția volumelor flotelor pe durata etapelor (valori calculate prin însumare algebrică), precum și (vi) duratele fiecăruia dintre cele cinci elemente anterior numite. Prima și cea de-a treia etapă sunt asistate de instalația de spălare în circuit închis (*clean in place*; CIP), parte componentă a instalației pilot a companiei Sanimed.

Evaluarea robusteții s-a efectuat în patru etape: (i) *simularea software a regimurilor de operare* în vederea verificării corecte etapizării în timp, (ii) *operarea off-line a instalației* (fără încărcarea șarjei de materie în curs de prelucrare, dar cu simularea măsurătorilor prin valori introduse în codul PLC-ului prin intermediul aplicației *EcoStruxure Machine Expert* oferită de Schneider Electric) pentru verificarea acționărilor și a eventualelor discordanțe în emiterea comenzilor, (iii) *operarea în timp real a instalației* încărcate cu flotă de test, pentru verificarea corectitudinii secvențelor de măsurare a variabilelor de proces și a timing-ului și justetei consecințelor comenzilor adresate efectorilor, (iv) *operarea în timp real a instalației* încărcate cu șarjă de test, pentru verificarea corectitudinii secvențelor de măsurare și control automat și pentru ajustarea temporală a respectivelor secvențe. Fiecare dintre etape s-a condus în mod repetat, evaluând eficacitatea și precizia măsurătorilor (în ultimele două etape), repetabilitatea comenzilor și reproductibilitatea consecințelor acestora, precum și corectitudinea din punct de vedere tehnologic a cadenței temporale a sub-etapelor, epocilor și manevrărilor.

La finalul procedurii de evaluare a robusteții operărilor succesive s-au întocmit diagramele temporale de operare și utilizându-le s-au simulat cinci scenarii de operare: (i) în condiții normale, (ii) în condiții de comandă manuală eronată (dublă comandă neautorizată), (iii) în condiții de avarie (defectarea nedetectată unor traductori ori a unor efectori), (iv) în condiții critice de evoluție incontrollabilă a parametrilor măsurabili (variații ale caracteristicilor utilităților, inclusiv scurgeri accidentale ample) și a celor cu incidență aleatorie (întreruperi neanticipate, decizii eronate) și (v) tentative de reluare a operării / revenire la regimuri de operare după incidente. Majoritatea simulărilor s-au efectuat prin emulare software (transferul unor sarcini ale PLC către computerul dispecer și forțarea operării prin suprascrierea unor iterații ale funcțiilor de control), prin operare fără șarjă și prin operare cu flote de test.

A.3.3.2 - Evaluarea reproductibilității caracteristicilor formelor colagenice obținute utilizând instalația automatizată

Reproductibilitatea caracteristicilor soluțiilor coloidale și a hidrogelurilor colagenice obținute în trei operări succesive ale instalației pilot automatizate a fost evaluată prin determinări fizico-chimice și reologice efectuate asupra materiei în curs de prelucrare și asupra formelor

colagenice în starea lor finală, pregătită pentru procesarea către produsul finit („bureți” colagenici destinați hemostazei în proceduri chirurgicale). Deși sunt modest relevante statistic, rezultatele obținute confirmă stabilitatea inter-șarjă a caracteristicilor evaluate.

A.3.4. Elaborarea documentației finale

Documentația finală asupra dezvoltării și testării instalației de automatizare cuprinde: schițe tehnice, schemele electrice ale cofretelor ce conțin componentele fizice ale instalației de automatizare, schema bloc a instalației de automatizare, listingurile aplicațiilor software pentru PLC-uri, listingurile aplicațiilor software ce rulează pe computerul dispecer și anexe cuprinzând fișele tehnice ale componentelor și echipamentelor montate în instalația automatizată.

Bibliografie

- [1] Stjepandić J., Lützenberger J., Kremer P., *Generation and Update of a Digital Twin in a Process Plant*, Springer Nature Switzerland AG, Cham, Switzerland, **2024**.
- [2] Derbel N., Derbel F., Kanoun O., *Systems, Automation, and Control*, Walter de Gruyter GmbH, Berlin, Germany, **2019**.
- [3] Raj P., Kumar A., Kumar A., Singhal N., *Industry Automation: The Technologies, Platforms and Use Cases*, Routledge River Publishers, Gistrup, Denmark, **2024**.
- [4] Zhou J., Xing L., Wen C., *Adaptive Control of Dynamic Systems with Uncertainty and Quantization*, CRC Press, Boca Raton (FL), USA, **2022**.
- [5] Carou D., Sartal A., Paulo Davim J. (Editori), *Machine Learning and Artificial Intelligence with Industrial Applications: From Big Data to Small Data*, Springer Nature Switzerland AG, Cham, Switzerland, **2022**.
- [6] Anisha P.R., Kishor Kumar Reddy C., Nguyen N.G., Megha Bhushan, Kumar A., Mohd Hanafiah M., *Intelligent Systems and Machine Learning for Industry: Advancements, Challenges, and Practices*, CRC Press, Boca Raton (FL), USA, **2023**.
- [7] Granville V., *Stochastic Processes and Simulations – A Machine Learning Perspective*, Machine Learning Techniques, **2022**.
- [8] Kumar Das S., Prasad Das S., Dey N., Hassanien A.-E., *Machine Learning Algorithms for Industrial Applications*, Springer International Publishing, Springer Nature Switzerland AG, Cham, Switzerland, **2021**.
- [9] Yang R., Zhong M., *Machine Learning-based Fault Diagnosis for Industrial Engineering Systems*, CRC Press, Boca Raton (FL), USA, **2022**.
- [10] Chatterjee P., Yazdani M., Fernández-Navarro F., Pérez-Rodríguez J., *Machine Learning Algorithms and Applications in Engineering*, CRC Press, Boca Raton (FL), USA, **2023**.
- [11] Shanthamallu U.S., Spanias A., *Machine and Deep Learning Algorithms and Applications*, Springer Nature Switzerland AG, Cham, Switzerland, **2022**.
- [12] Kulkarni A.R., Shivananda A., Kulkarni A., Krishnan V.A., *Time Series Algorithms Recipes. Implement Machine Learning and Deep Learning Techniques with Python*, Apress, New York (NY), USA, **2023**.
- [13] Rabenstein R., Schäfer M., *Multidimensional Signals and Systems: Theory and Foundations*, Springer Nature Switzerland AG, Cham, Switzerland, **2023**.
- [14] Li G., Chang L., Li S., *Signals and Systems. Fundamentals*, Walter de Gruyter GmbH, Berlin, Germany, **2015**.
- [15] Hairer E., Wanner G., Nørsett S.P., *Solving Ordinary Differential Equations I. Nonstiff Problems*, Springer Verlag, Berlin, Germany, **1993**.

- [16] Hairer E., Wanner G. *Solving Ordinary Differential Equations II. Stiff and Differential-Algebraic Problems*, Springer Verlag, Berlin, Germany, **1996**.
- [17] Jamshidi M., dos S. Coelho L., Krohling R.A., Fleming P.J., *Robust Control Systems with Genetic Algorithms*, CRC Press, Boca Raton (FL), USA, **2003**.
- [18] Kraus J., Margenov S., *Robust Algebraic Multilevel Methods and Algorithms*, Walter de Gruyter GmbH & Co. KG, Berlin, Germany, **2009**.

II. Sumar al progresului și al rezultatelor obținute în etapa 2024 a proiectului

Etapa 2024 a proiectului REMEDIAL a vizat (i) finalizarea realizării fizice a instalației de automatizare asociată instalației pilot pentru obținerea formelor colagenice din dotarea companiei Sanimed, (ii) finalizarea dezvoltării și testarea aplicațiilor software de conducere automată a instalației pilot, (iii) evaluarea funcționalității instalației de automatizare și a aplicațiilor software dedicate, (iv) evaluarea performanțelor la operarea instalației pilot automatizate în regim de operare tehnologică. Activitățile s-au derulat în conformitate cu planul de activități asumat la contractare și cu acordul ferm de colaborare stabilit între compania Sanimed și partenerul în proiect, Institutul de Cercetări pentru Hidraulică și Pneumatică - București. Componentele hardware și software ale instalației de automatizare au fost realizate, testate individual și evaluate integrat cu succes. Figura 13 prezintă o imagine a două dintre cele cinci module ale instalației automatizate.



Figura 13. Imagine a modulelor de filtrare și purificare în regim de diafiltrare a soluțiilor coloidale de collagen „extras” utilizând instalația pilot automatizată a companiei Sanimed, module dotate cu componentele instalației de automatizare dezvoltată prin proiect.

III. Rezumatul etapei 2024 a proiectului

Instalația de automatizare dezvoltată fizic în cursul etapei 2023 a proiectului REMEDIAL a fost înzestrată cu aplicațiile software dedicate, ce rulează în automatele programabile (PLC-urile) aferente și pe computerul dispecer al instalației. Toate componentele hardware și software au fost testate individual și corelat, iar apoi au fost evaluate robustețea și reproductibilitatea operării lor

în cinci regimuri de lucru: (i) în condiții normale, (ii) în condiții de comandă manuală eronată, (iii) în condiții de avarie, (iv) în condiții critice de evoluție incontrollabilă a parametrilor măsurabili și (v) în contextul unor tentative de reluare a operării / revenire la regimuri de operare după incidente.

Au fost stabilite și testate diagramele de operare automată a instalației pilot, în mod corelat cu instalațiile conexe acesteia, respectiv „gospodăria” de apă (inclusă și ea în lucrările de automatizare derulate prin proiect) și instalația de curățare / neutralizare / spălare în circuit închis (*clean in place*) a modulelor instalației pilot. Operarea în conformitate cu respectivele diagrame a fost testată și validată prin prisma lucrului în timp real, atât în condiții simulate (în patru variante: prin software, fără șarjă, cu flotă test, cu șarjă test), cât și în condiții tehnologice reale (prin trei operări succesive cu materie primă pre-procesată).

Urmare colaborării fructuoase între compania S.C. Sanimed International Impex S.R.L. și Institutul de Cercetări pentru Hidraulică și Pneumatică – București (filială a Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Optoelectronică - INOE 2000), instalația pilot a Sanimed și-a îmbunătățit semnificativ structura și performanțele. Obiectivul legat de sporirea reproductibilității caracteristicilor finale ale șarjelor de soluții coloidale colagenice („extrase” din tendoane de cabaline ori bovine) a fost îndeplinit.

Transparența în derularea proiectului REMEDIAL este asigurată de pagina WEB a acestuia. Diseminarea rezultatelor a fost continuată prin pregătirea unei lucrări poster (*Impact of gamma irradiation sterilization on the biochemical stability and biocompatibility of collagen-based wet medical devices*) care a utilizat forme colagenice obținute în cursul testării tehnologice a instalației automatizate, lucrare depusă și acceptată pentru The Third International Conference on Applications of Radiation Science and Technology (ICARST-2025, Vienna, Austria).

30 iulie 2024

Director de proiect,
Conf. dr. ing. Stelian Sergiu Maier

