



Sistemas SCADA para la automatización de los procesos productivos del CIGB

Lisbel Bárzaga Martell, Roberto. C. Mompie Paneque, Bárbaro Valdés Cuesta

RESUMEN / ABSTRACT

En este trabajo se presenta el diseño e implementación de dos sistemas de control de supervisión y adquisición de datos (SCADA) para la automatización de los procesos productivos del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), aplicables al monitoreo de los parámetros tecnológicos de locales, equipos y sistemas auxiliares de algunas áreas del CIGB y al monitoreo de los parámetros de un banco de fermentadores y zarandas en algunas áreas de procesos de fermentación del CIGB. Los dos sistemas están diseñados en la plataforma SIMATIC WinCC de Siemens, sobre el sistema operativo Windows, y basados en tecnología OPC y tecnología ActiveX de Microsoft. El sistema, dedicado al monitoreo de parámetros tecnológicos, tiene integrado, además, los siguientes sistemas: a) Sistema contra incendios (SADI) b) Sistema de interbloqueo c) Sistema de distribución de parámetros eléctricos.

Palabras claves: Parámetros tecnológicos, fermentadores, zarandas, monitoreo, OPC, SCADA.

Two Supervisory Control and Data Acquisition Systems (SCADA) have been designed and implemented for the technological parameters monitoring of rooms, equipment and auxiliary systems of some areas of CIGB and for the parameters monitoring of a bank of fermenters and shakers implemented in areas of fermentation processes of CIGB. The two systems are designed in Siemens WinCC platform using the Windows operating system, OPC technology and Microsoft technology Active X. The system for monitoring technological parameters has also integrated the following systems: a) Fire Systems (SADI) b) Interlock systems c) General electric distribution settings.

Key words: Environmental Parameters, Fermenters, Shakers, Monitoring, OPC, SCADA.

SCADA SYSTEMS FOR THE AUTOMATION OF PRODUCTION PROCESSES OF CIGB

INTRODUCCIÓN

La industria biotecnológica es, hoy en día, uno de los sectores empresariales más rentables e influyentes de Cuba y el mundo. Es una industria multidisciplinaria y envuelve una serie de tecnologías avanzadas e ingeniería de proceso para la producción de nuevos fármacos, organismos transgénicos y otros [1,2]. El gobierno cubano, al triunfo de la revolución, adoptó una política para el desarrollo de infraestructuras que albergan equipos multidisciplinarios de científicos para el desarrollo de vacunas y fármacos con el objetivo de contribuir en el campo de la medicina, dando lugar a la aparición de los denominados polos científicos. Desde sus inicios de su creación, en 1986, un lugar destacado lo ha jugado el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), convertido, a partir de sus resultados investigativos, en la institución líder del desarrollo científico biotecnológico de Cuba [3,4].

El objetivo principal del CIGB, perteneciente al grupo empresarial BioCubaFarma, es mantener la calidad de los productos desarrollados y elaborados en el centro [4,5], mediante el cumplimiento de las regulaciones de las Buenas Prácticas Aplicables que forman parte de un sistema de gestión de la calidad basado en la Norma NCISO 9001:2008 [6] y en las tendencias internacionales.

Estas exigencias actualmente se imponen en los procesos industriales en cuestión de rendimiento, calidad y flexibilidad haciendo necesario introducir nuevas tecnologías en el control y vigilancia de estos [7]. Con este propósito, surge la idea de supervisar los procesos. La supervisión es una disciplina activa en el escenario mundial y cada día salen al mercado nuevos

productos. Por ello, el CIGB ha mostrado un creciente interés en modernizar la automática de los procesos productivos, para así conocer la evolución de los mismos y el ciclo de producción de sus productos.

De los diferentes sistemas de supervisión que existen en el mundo, los más utilizados son los denominados SCADA. El acrónimo SCADA (Supervisory Control and Data Acquisition), se puede traducir como Supervisión, Control y Adquisición de Datos [8,9]. Es decir, un SCADA no es más que una aplicación, o un conjunto de aplicaciones software de supervisión y control, especialmente diseñados para permitir el acceso a datos de la planta o proceso mediante comunicación digital con los instrumentos y actuadores y cierta interacción entre el operario (interfaz gráfica de alto nivel) y el proceso (adquisición de datos).

Se entiende como supervisión de un proceso al conjunto de acciones dirigidas a asegurar el correcto funcionamiento del proceso incluso en situaciones anómalas. La supervisión está presente en todos los procesos productivos y se realiza a través de los operadores especializados, que detectan la presencia de comportamientos anómalos y actúan en consecuencia. Un sistema de monitorización es un sistema de supervisión, pero sin etapas como detección y diagnóstico de fallos y reconfiguración del sistema, las cuales utilizan métodos estadísticos y herramientas de inteligencia artificial, y en caso de estar implementadas en un SCADA, este se considera un sistema de supervisión experto [10].

El objetivo de este trabajo está dirigido al diseño e implementación de dos sistemas SCADA para la adquisición de las señales provenientes de locales, equipos, sistemas auxiliares y fermentadores, con el fin de ser aplicados en la monitorización de parámetros tecnológicos y fermentativos y que posibiliten mejorar el proceso productivo, así como la calidad de los productos farmacéuticos en el CIGB.

DESARROLLO

Una vez realizado el estudio del problema, y verificado los requerimientos de un sistema SCADA presentado por varios autores [8-12], se prosiguió con la selección de los componentes para el desarrollo de los SCADA, siguiendo los lineamientos en [8]:

- ❖ Uso de sistemas de arquitecturas abiertas, capaces de crecer o adaptarse según las necesidades cambiantes de la empresa.
- ❖ Uso de la tecnología OPC y Active X de Microsoft [12].
- ❖ Visualización mediante servidores WEB [13].

Una vez comparadas diversas herramientas se proponen los siguientes recursos:

- Como plataforma de desarrollo: WinCC de Siemens [14,15], ya que presenta las siguientes ventajas:
 - Contiene todos los canales de comunicación esenciales para la integración en controladores SIMATIC y en canales no propietarios como OPC [16].
 - Tiene integrado en el sistema básico potentes funciones de archivo de datos de gran escalabilidad basadas en Microsoft SQL Server, el cual se puede utilizar como plataforma central de información.
 - Contiene el módulo de administrador de usuarios para la planta, SIMATIC/Logon, integrado en la administración de usuarios de Windows.
 - Posee un sistema gráfico que procesa todas las entradas y salidas en pantalla durante el tiempo de ejecución, un gestor de alarmas y eventos, un sistema de representación de variables mediante tablas y curvas el cual ofrece la posibilidad de representar las funciones estadísticas integradas y también un sistema de informes.
 - Soporta plenamente el manejo y la visualización a través de la web de cualquier proyecto a través de WinCC/WebNavigator.
 - Cumple con los requisitos exigidos en la norma 21CFR Parte 11 [17] a las firmas electrónicas.
- Como sistema operativo: Windows XP, 7 o Server 2008.
- En cuanto a lenguajes de programación:
 - Visual Basic for Application (VBA) y C++, por ser los lenguajes de programación integrados a las aplicaciones de Microsoft Office. WinCC lleva integrado VBA y C++ en el WinCC/Graphics Designer.

Además, los sistemas SCADA tienen integrado una política de calidad con el objetivo de satisfacer los procesos de validación de acuerdo a los procedimientos de regulación GMP (Buenas Prácticas de Fabricación) [18], para con esto

cumplir las exigencias de los propios procesos, además de las exigencias de los órganos regulatorios, tanto nacionales como internacionales, entre los cuales se encuentran la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Centro Nacional para la Certificación de Medicamentos (CECMED), entre otros.

ARQUITECTURA DE LOS SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN.

El propósito de la automatización de los procesos productivos del CIGB es facilitar la tarea del operador encargado de la vigilancia del proceso y su seguimiento, con el fin de alertar del buen o mal funcionamiento y, a la vez, establecer criterios de ajuste y cambios dentro del proceso.

El primer SCADA desarrollado, bajo el nombre FERMACS, se extiende al monitoreo de las variables de interés de los procesos fermentativos y el segundo SCADA, bajo el nombre BIOSONIK, se extiende al monitoreo de las variables de interés de los procesos tecnológicos y sistemas auxiliares de algunas áreas.

La figura 1 muestra en detalle la arquitectura de los sistemas de monitorización FERMACS y BIOSONIK, la cual pretende brindar el soporte necesario para la monitorización de los procesos utilizando para ello tecnología de alto nivel [19-26].

El nivel inferior del BIOSONIK está constituido, principalmente, por la instrumentación de campo (sensores-transmisores) que proporcionan los datos de proceso y control, y por los controladores lógicos programables (PLC) (Tabla 1).

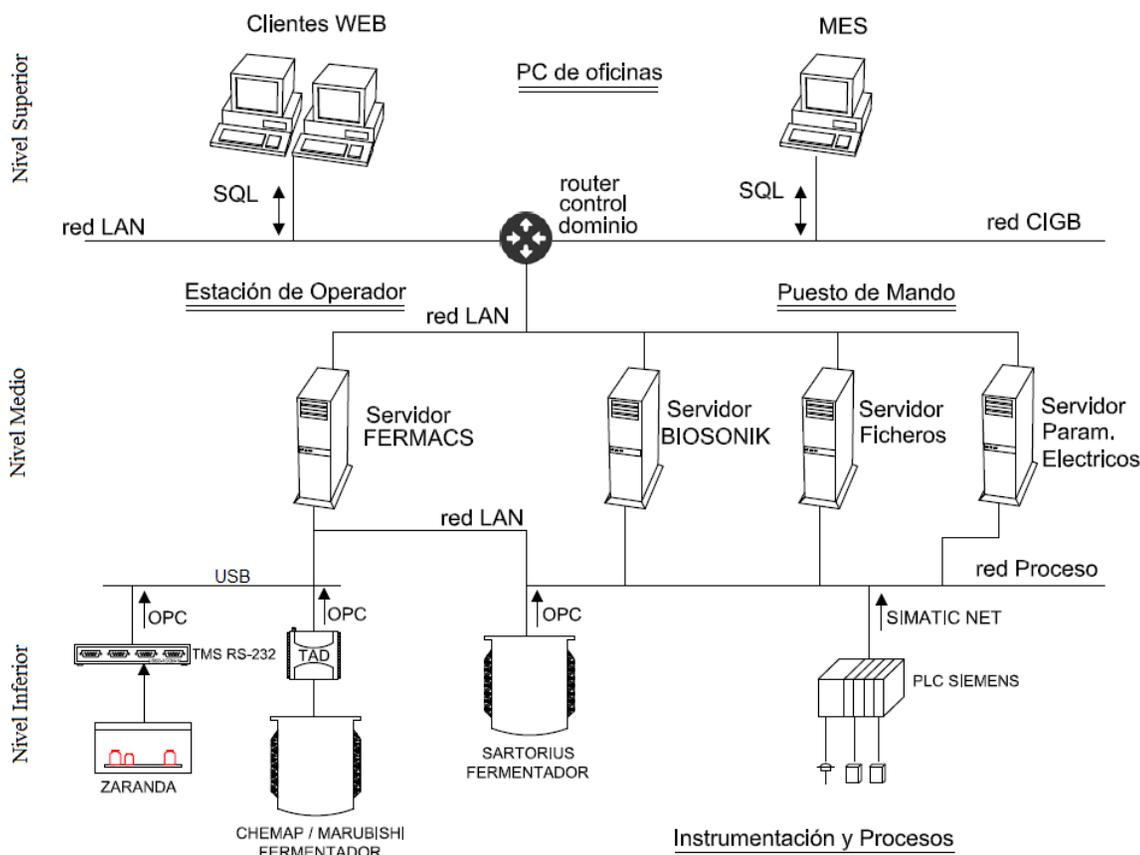


Figura 1

Arquitectura del sistema de monitorización FERMACS y BIOSONIK de forma general.

Para el FERMACS, los elementos que forman parte del primer nivel son los fermentadores y las zarandas, los cuales se encargan de realizar las mediciones de los parámetros y el control durante las fermentaciones. Los controladores y la instrumentación de dichos equipos no están dentro del alcance del sistema FERMACS, sin embargo, el sistema está

diseñado para comunicarse con dichos controladores utilizando tarjetas de adquisición de datos de National Instruments (NI) y tarjetas multipuerto serie de VSCOM.

El nivel intermedio constituye el núcleo de las aplicaciones SCADA y sus servidores, el cual está compuesto por computadoras (PC) dedicadas al monitoreo de la información generada por el nivel 1 y realizan funciones de interfaz de usuario, generación de señales de alarma y registro de información para su análisis posterior. Cada PC tiene unas características mínimas de 2GB RAM, CPU Intel Pentium Core i3-2100 GHz, y disco duro de 500GB.

Tabla 1
Instrumentación del nivel 1 del BIOSONIK.

Instrumento	Procesos
Sensor combinado de temperatura y humedad relativa QFA3, Siemens	Áreas de Planta 4
Sensor de presión diferencial QBM65, Siemens	Áreas de Planta 1, 2, 4, 5, 6, 7 y 10
Contador partículas Climet	Áreas de Planta 1, 2, 4, 5, 6, 7
Trasmisor de presión 8363485, Wika	Sistemas auxiliares
Trasmisor de presión diferencial STLV, Nuova Fima	Sistemas auxiliares
Flujómetro Proline Prowirl 72, Endress Hauser	Sistemas auxiliares
Sensor combinado de temperatura y humedad relativa HX303AC, Omega	Bloque energético, áreas de Planta 1, 2, 5, 6, 7 y 10, <i>freezers</i> , incubadoras, hornos y sistemas auxiliares
PLC Siemens S7-300	Bloque energético, áreas de Planta 1, 2, 4, 5, 6, 7 y 10, <i>freezers</i> , incubadoras, hornos y sistemas auxiliares

Entre los servidores que disponen las dos aplicaciones SCADA se encuentran los siguientes:

- Drivers de comunicación. Aplicaciones servidoras encargadas de gestionar las comunicaciones entre los servidores de datos y los dispositivos de campo. En la aplicación FERMACS se utilizan drivers desarrollados en Labview y en la aplicación BIOSONIK se utiliza Modbus TCP/IP y Simatic Ethernet.
- Servidor Web. Servidores que gestionan la disponibilidad y el acceso de datos mediante Internet.

El nivel superior está compuesto por computadoras (PC), que visualizan la información generada y almacenada por el nivel 2. En este nivel se muestra como el sistema SCADA se comunica con otras computadoras dedicadas, entre otros, a la gestión empresarial a través de interfaces OLE/ODBC y tipo MES (Manufacturing Execution Systems), computadoras de usuarios y personal de mantenimiento. Además, la red de oficinas está separada de la red de procesos a través de un *router* de control de dominio, lo cual brinda un nivel de seguridad y control de acceso a los sistemas SCADA [11].

DRIVERS DE COMUNICACIÓN.

Para la implementación de los programas de comunicación con los fermentadores y las zarandas para la aplicación FERMACS, se realizó un estudio de los diferentes protocolos de comunicación propietarios de los controladores Sattcontrol (fermentadores Chemap), los controladores MDIAC (fermentadores Marubishi) y las zarandas Infors HT. En algunos casos fue imprescindible realizar ingeniería inversa. Esto último fue lo que permitió la construcción de un diseño propio en el software Labview.

El objetivo principal de estos programas es la adquisición de los valores de las variables de proceso, valores de consigna y parámetros de control de los PLC y equipos a través de interfaces multipuerto serie y tarjetas de adquisición de datos.

La figura 2 muestra las pantallas principales de dos programas desarrollados en Labview.

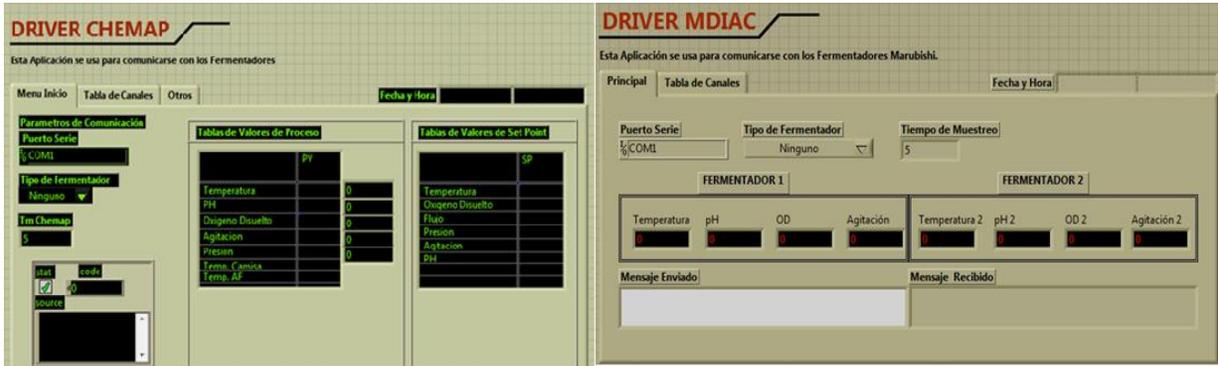


Figura 2.

Pantallas principales de los programas de comunicación (Chemap y Marubishi).

Los programas de comunicación presentan los siguientes elementos en su diseño:

- La aplicación desarrollada para los fermentadores Chemap y Marubishi permite adquirir las variables de interés y cambiar los valores de consigna a través de la comunicación serie.
- La aplicación desarrollada para las zarandas Infors HT posibilita adquirir las variables de interés a través de la comunicación serie.
- Todas las aplicaciones son servidores OPC y publican los valores adquiridos por la red a clientes OPC DA.
- La aplicación para las tarjetas DAQ USB 6008/6211 y cDAQ 9201 de NI, permite leer y escribir valores analógicos de voltaje, y leer y escribir valores digitales.
- Todos los datos son adquiridos con un periodo de muestreo definido específicamente para los fermentadores y zarandas, de tal forma que sea menor que el tiempo de archivamiento de dichos valores en la base de datos del SCADA. Este tiempo se representa en segundos.

DISEÑO.

Ambos sistemas utilizan una plataforma general única, diseñada usando el software SIMATIC WinCC de Siemens v7.2. Con este software se diseñaron nuevos módulos a partir de los módulos del WinCC, los cuales se agrupan en los subsistemas de la figura 3.

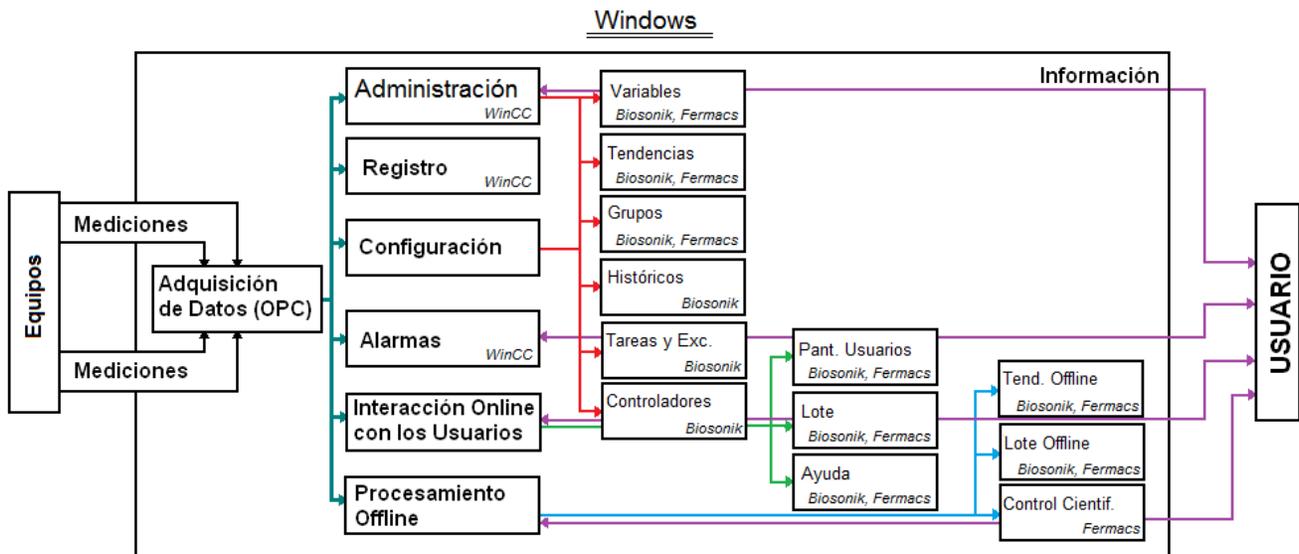


Figura 3.

Subsistemas funcionales de los sistemas FERMACS y BIOSONIK.

Los módulos desarrollados se agrupan en los siguientes subsistemas:

- Adquisición de datos. Encargado de la adquisición de todos los datos que supervisan los sistemas (equipos), desde la lectura de las señales de los instrumentos hasta que los valores son almacenados en la base de datos.
- Registro y administración (módulos del WinCC). Encargados de salvar en disco los registros de variables analógicas y digitales que van a ser leídos por otros subsistemas y la administración de usuarios y los niveles de acceso. Implementado en el módulo de *Históricos*.
- Configuración. Encargado de interactuar con los especialistas para modificar la configuración del sistema. Implementado en el módulo *Variables, Grupos, Lotes, Históricos, Tareas y Excepciones y Controladores*.
- Alarmas (Módulo del WinCC). Encargado de detectar las condiciones de alarma y salvar en disco los eventos asociados al sistema y los eventos asociados a los usuarios. Implementado en el módulo *Alarmas y Eventos*.
- Interacción Online con los usuarios. Encargado de la interacción con los usuarios. Implementado en el módulo *Pantallas Usuarios, Gráfico de Tendencia Online, Lotes y Ayuda*.
- Procesamiento offline. Encargado de realizar funciones de procesamiento offline de datos. Implementado en el módulo *Gráfico de tendencia Offline, Comparar lotes Offline y Control científico*.

Los subsistemas presentan un sistema de navegación a través de un menú, una barra de herramienta y botones activos que permiten la navegación por las diferentes pantallas de los módulos. El menú del sistema permite acceder a las alarmas, a la ayuda y a las secciones de configuración y visualización. Mientras, la barra de herramienta facilita las operaciones de cambio de idioma, salida del sistema, navegación por pantallas, entre otros.

Archivamiento de valores de proceso

El software SCADA WinCC procesa los valores de proceso almacenados en la base de datos temporal y los guarda en la base de datos de ficheros. Para archivar las variables de proceso que provienen del FERMACS y del BIOSONIK se crean ficheros que se ubican en el disco duro de la máquina local. El tiempo de muestreo para cada variable es diferente y depende de la dinámica del proceso, y para ambos sistemas los tiempos son seleccionados de acuerdo a la experiencia del proceso. En el sistema BIOSONIK, las variables de los locales y equipos como freezers, incubadoras y otros, presentan una dinámica lenta. En cambio, las mediciones en los sistemas auxiliares son críticas y estas son medidas con un tiempo de muestreo menor. En el caso de la medición de flujo, el Flujómetro Proline Prowirl 72 de Endress Hausser se utiliza como un totalizador para medir la cantidad de litros de combustible y no el flujo de combustible. La tabla 2 muestra los tiempos de muestreo de las variables del BIOSONIK.

Tabla 2
Tiempos de muestreos de las variables del BIOSONIK.

Variable	Tiempo de muestreo	Tiempo de visualización SCADA
Temperatura/Humedad relativa de locales	5 min	10 segundos
Presión diferencial de locales	5 min	10 segundos
Contador partículas de locales	5 min	10 segundos
Presión de la línea de suministro de agua suave y dura, suministro de vapor, de aire de instrumento y de aire de proceso	1 min	10 segundos
Presión diferencial en cisterna	1 min	10 segundos
Cantidad de litros de combustible	1 min	10 segundos

Por otro lado, el tiempo de muestreo de las variables del FERMACS se selecciona de acuerdo a la dinámica de los procesos por lote o batch. Cada fermentación en el CIGB puede durar desde 30 horas hasta 7 días, por lo que el tiempo de muestreo no debe ser pequeño. La tabla 3 muestra el tiempo de muestreo de cada variable del FERMACS.

Tabla 3
Registro de variables continuas del FERMACS.

Equipo	Variable	Tiempo de muestreo	Tiempo de visualización SCADA
Chemap	Todas (Temperatura, pH, OD, velocidad y presión)	1 min	10 segundos
Marubishi	Todas	1 min	10 segundos
Sartorius	Todas	1 min	10 segundos
Zarandas	Temperatura	1 min	10 segundos
	Velocidad	1 min	10 segundos

A cada variable analógica del fichero se le configura un periodo de adquisición de 10 segundos, un tipo de archivamiento cíclico y un tiempo de visualización en gráfico de 10 segundos, este último puede ser modificado por los usuarios.

Alarmas y Eventos

La gestión de las alarmas es primordial en cualquier sistema de monitorización, y en este caso se realiza por valores absolutos, incluyendo, además, gestión y acuse de alarma, así como mecanismos de filtrado e impresión de reportes en formato pdf. Los eventos que se registran incluyen activación de la alarma (color rojo), reconocimiento de la alarma (color amarillo) y fin de la alarma (color verde) (Figura 4). Los eventos del sistema se visualizan en color azul y registran todas las acciones significativas que se realizan en los SCADA. Los eventos de sistema permiten seguir una traza (*Audit trail*) de cada operación realizada.

02/03/15	01:31:22 PM	PP_IGP09L251-L253_RMDPMV	Planta 4, PD 251-253	Presion Diferencial 251-253 menor a 12 Pa
02/03/15	01:31:27 PM	PP_IGP09L251-L253_RMDPMV	Planta 4, PD 251-253	Presion Diferencial 251-253 menor a 12 Pa
02/03/15	01:31:32 PM	PP_IGP09L251-L253_RMDPMV	Planta 4, PD 251-253	Presion Diferencial 251-253 menor a 12 Pa
08/04/15	07:17:13 AM	USERT:PRO21156F:Inicio de sesión manual		+
08/04/15	07:32:46 AM	WCCRT:PRO21156F:Runtime activado a PRO21156F		+
08/04/15	07:33:03 AM	WCCRT:PRO21156F:Conexión National Instruments Varia		+

Figura 4

Alarmas y Eventos.

Además de las bases de datos de WinCC, los sistemas incluyen una base de datos externa bajo el nombre *Config*, donde se centraliza la información de las variables, tendencias, grupos de variables, lotes, históricos y pantallas configuradas. La estructura de la base de datos externa se muestra en la figura 5.

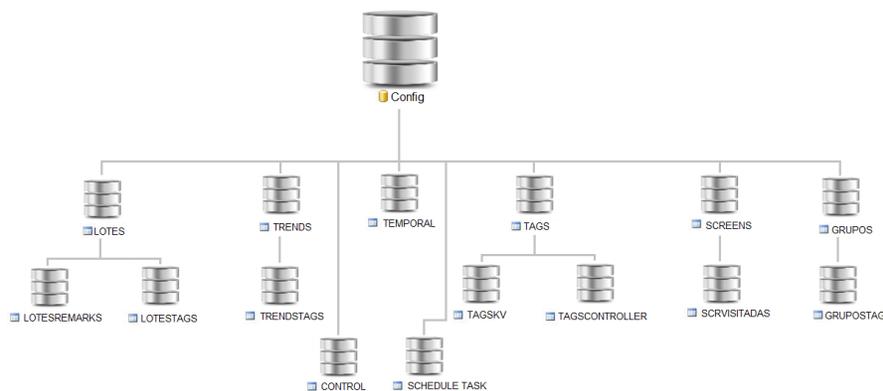


Figura 5.

Base de datos CONFIG de los sistemas FERMACS y BIOSONIK.

Representación del proceso

Con una interfaz dinámica y amigable, el módulo de pantallas de usuarios facilita la comprensión del proceso a los operadores. La visualización de cada proceso es numérica y animada, y las zonas activas permiten la visualización interna del equipamiento del proceso. Existen varios autores[8-10,19], que aplican diferentes normas para representar los mímicos de un proceso. Sin embargo, los mímicos usados en los SCADAs no se construyeron utilizando las librerías locales, sino, diagramas de instrumentación de procesos (P&ID) diseñados en el software AutoCAD.

La figura 6 muestra, a la izquierda, la vista en planta de un local de fermentación junto con los equipos, donde se visualizan los valores de interés de un fermentador y una zaranda en el SCADA FERMACS. A la derecha, se muestra el mismo local, pero sólo la información referente al sistema de interbloqueo de cada puerta, así como la presión y la presión diferencial en cada local. El sistema de interbloqueo es un ejemplo de la integración en el SCADA BIOSONIK, donde además se integran el sistema de contraincendios SADI y el sistema de distribución de parámetros eléctricos.

Gráficas y Tendencias

La información visual es una herramienta muy utilizada en la industria, ya que permite al usuario realizar un análisis real del proceso y su comportamiento, anticipando, en muchos casos, una situación anómala. Los módulos de gráfico de tendencias

permiten la configuración de más de 5000 tendencias, las cuales incluyen 20 variables a graficar por tendencia. El operador es libre de cambiar los parámetros de la tendencia, las curvas, los colores, el periodo de tiempo, la visualización a diferentes escalas temporales y la superposición de varias variables (curvas) en una misma gráfica.

La figura 7 muestra varios escenarios de gráficos, donde una de las herramientas más útiles es la comparación de dos gráficos usando controles Active X, ya que permite conocer las diferencias de un mismo proceso en espacios de tiempos diferentes, lo que posibilita un análisis posterior, reajuste y corrección.

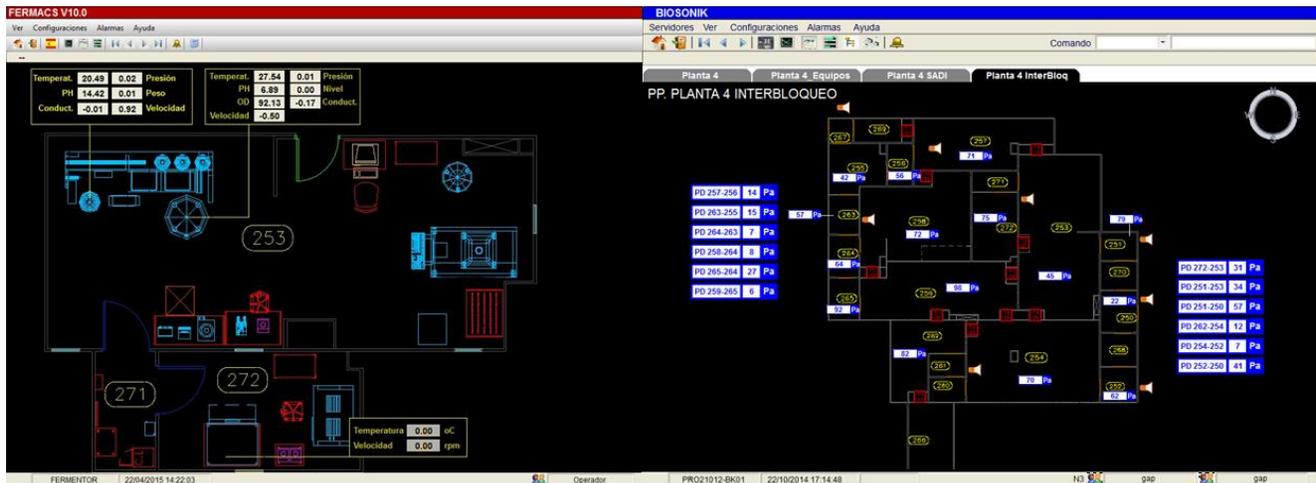


Figura 6
 Pantallas de usuario de los sistemas FERMACS y BIOSONIK

Control Científico

Existen diversos métodos para medir la variable concentración o biomasa, entre los cuales se encuentran la densidad óptica, el peso húmedo, el peso seco, entre otros [22]. Independiente del método de medición, esta variable representa una medida proporcional a la cantidad de microorganismos por unidad de volumen, o total, en el fermentador, de acuerdo a lo adecuado para cada caso.

En el módulo de control científico se implementó el cálculo de la velocidad de crecimiento (μ) mediante la ecuación (1) y el tiempo de duplicación (t_{dup}) a partir del valor adquirido de la variable biomasa presentando en [23] mediante la ecuación (2), donde k representa el momento en que se calcula, $k-1$ el momento del dato anterior, x el valor de la variable de crecimiento y t el tiempo de fermentación.

$$\mu_k = \frac{\log \frac{x_k}{x_{k-1}}}{t_k - t_{k-1}} \quad (1)$$

$$t_{dup} = \frac{\log 2}{\mu_k} \quad (2)$$

SISTEMA FERMACS.

El sistema FERMACS tiene como objetivo principal realizar el monitoreo de las variables del proceso fermentativo tales como temperatura, pH, presión, oxígeno disuelto, velocidad, conductividad y nivel [24] en los siguientes equipos:

- Fermentadores Chemap de 75, 150, 300 y 3000L de capacidad.
- Fermentadores Marubishi de 2, 7.5 y 70L de capacidad.
- Fermentadores Sartorius de 150L de capacidad.
- Zarandas Infors Multitron, Multitron Pro y Minitron.

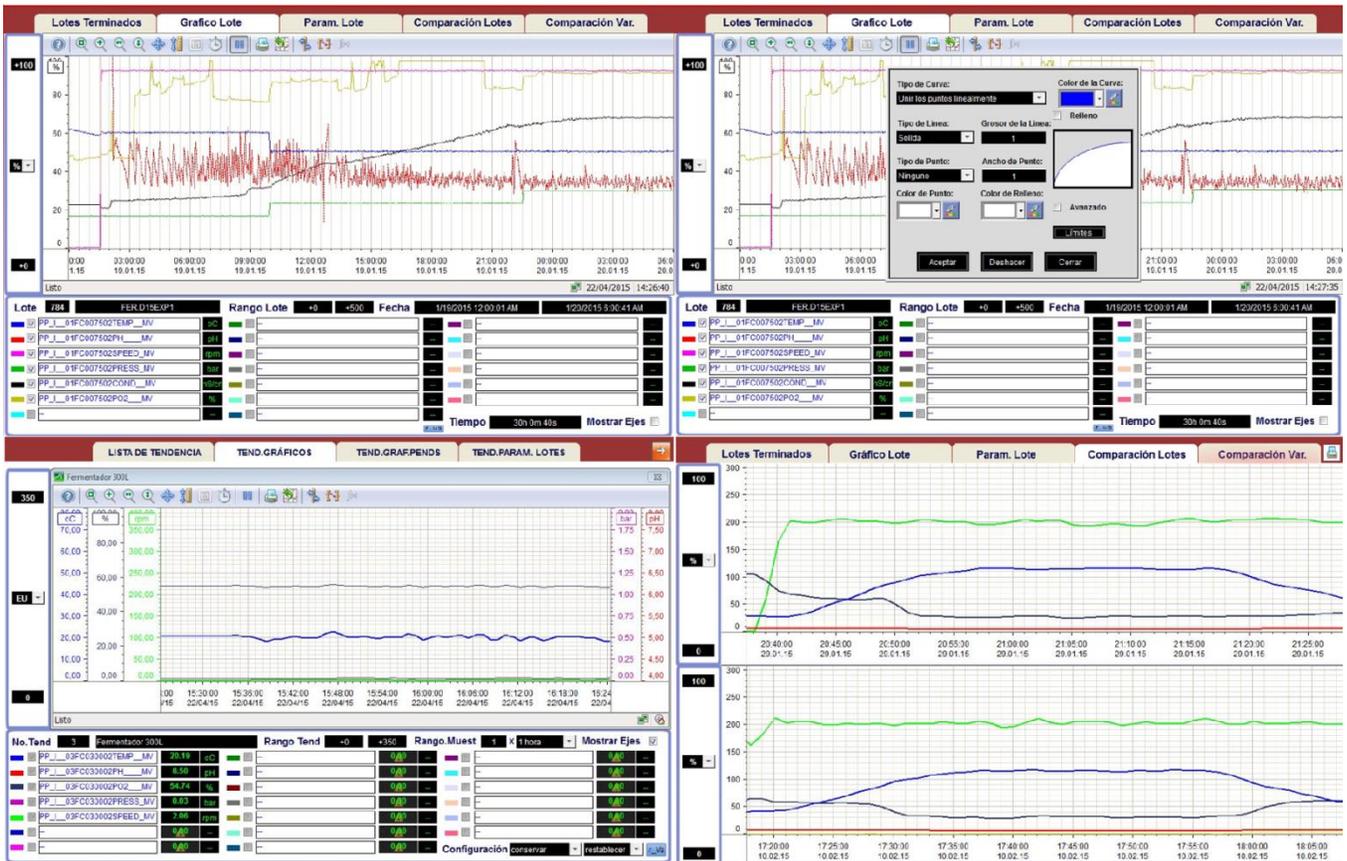


Figura 7

Pantallas del módulo de tendencias online, offline y comparar lotes.



Figura 8

Pantalla Principal de la aplicación FERMACS.

El sistema está orientado a lotes, lo que significa que su estructura funcional y de datos se basa en un lote (por ejemplo: fermentaciones, esterilizaciones, limpiezas, pruebas, entre otros) como proceso productivo o investigativo, el cual tiene una

duración limitada [24,25], y se emplean en un fermentador y una zaranda. La figura 8 muestra la pantalla principal de la aplicación FERMACS.

La forma de comunicación usada en este sistema es la tecnología OPC (*Ole for Process Control*) [16], que es un estándar de comunicación en el campo del control y supervisión de procesos industriales, basado en tecnología Microsoft. Esta tecnología ofrece una interfaz común de comunicación que permite la interacción de componentes de software individuales y que puedan compartirse los datos entre sí. La comunicación OPC se realiza a través de una arquitectura Cliente-Servidor.

El sistema FERMACS utiliza los siguientes servidores OPC:

- Servidor OPC Variable Engine de National Instruments (NI): el servidor OPC está compuesto por varias aplicaciones desarrolladas en Labview de NI, que se comunican con los fermentadores Chemap, Marubishi y las Zarandas Infors a través de las tarjetas multipuerto serie RS232-USB, TCP/IP-RS232 y las tarjetas de adquisición de datos USB.
- Servidor OPC SimaticNet de Siemens: el servidor OPC SimaticNet de Siemens se comunica con los autómatas programables (PLC) del fabricante Siemens que forman parte de la instrumentación de los fermentadores Sartorius.

SISTEMA BIOSONIK.

La aplicación BIOSONIK tiene como objetivo principal supervisar las variables de interés [26] de los siguientes equipos y locales:

- Flujo, presión, nivel de cisterna y temperatura de los equipos del bloque energético de la planta de producción del CIGB.
- Parámetros eléctricos (frecuencia, corriente, voltaje, entre otros) del centro general de distribución del CIGB.
- Parámetros del sistema automático de detección de incendios (SADI) de la planta de producción del CIGB.
- Interbloqueo de las plantas 1, 2, 4, 5, 6, 7 y 10 de la Planta de Producción del CIGB.
- Temperatura, humedad relativa, presión diferencial y conteo de partículas de los locales de las plantas 1, 2, 4, 5, 6, 7 y 10 de la planta de producción del CIGB.
- Temperatura y humedad de algunos freezers, incubadoras, hornos de las plantas 1, 2, 4, 5, 6, 7 y 10 de la planta de producción del CIGB.

El sistema BIOSONIK utiliza los drivers de comunicación Modbus TCP/IP y Simatic Ethernet para la comunicación con el sistema SADI y con los PLC de Siemens. Su pantalla principal se muestra en la figura 9.



Figura 9

Pantalla Principal de la aplicación BIOSONIK.

ANÁLISIS DE RIESGOS

Además de las funciones básicas del módulo de Alarmas y Eventos, existe la posibilidad de llevar a cabo una gestión avanzada de las alarmas para optimizar su tratamiento. La gestión avanzada permite relacionar ciertas alarmas con posibles fallos. El diagnóstico de fallos consiste principalmente en la determinación del origen y magnitud de los mismos. Una vez

detectado el fallo a través de la alarma, se debe conocer sus causas mediante diferentes métodos descritos en [27]. Estos métodos se clasifican en dos grupos, los basados en modelos cualitativos y cuantitativos y los basados en la historia del proceso.

Los árboles de fallos y errores son unas de las técnicas más utilizadas para el "análisis de riesgos", ya que facilitan la determinación del riesgo propio de cada situación, cuando se conjuga una diversidad de fallos [28]. Aunque la técnica se aplica fundamentalmente para el análisis de riesgos a partir de acontecimientos finales muy graves que pueden suceder en procesos industriales, también resulta útil en situaciones en las que se pretende analizar de forma retrospectiva el origen de determinados sucesos o alarmas indeseadas.

El método de análisis del "árbol de fallos" (FTA: Fault Tree Analysis) fue concebido y utilizado por vez primera en 1962 por H. A. Watson, de Bell Telephone Laboratories y su análisis se presenta en [27-31]. Se trata de un método deductivo de análisis que parte de la previa selección de un "suceso no deseado o evento que se pretende evitar", sea éste un accidente de gran magnitud (explosión, fuga, derrame, entre otros) o sea un suceso de menor importancia (fallo de un sistema de cierre, entre otros) para averiguar en ambos casos los orígenes de los mismos. Este análisis se realizó en el sistema auxiliar de agua para inyección 1 y 2 del CIGB por ser el sistema más crítico dentro de los sistemas auxiliares, cualquier fallo en este sistema afecta el funcionamiento de los demás sistemas de agua, clima, vapor, suministro de agua de los procesos de fermentación, purificación y formulación, entre otros. La figura 10 muestra el árbol de fallos obtenido del sistema que representa la cadena de razonamiento de los especialistas para tomar las decisiones, en ella: los círculos representan los sucesos independientes y los rectángulos los dependientes. También se utilizan los símbolos de compuerta lógica "OR" y "AND" utilizadas en los circuitos lógicos.

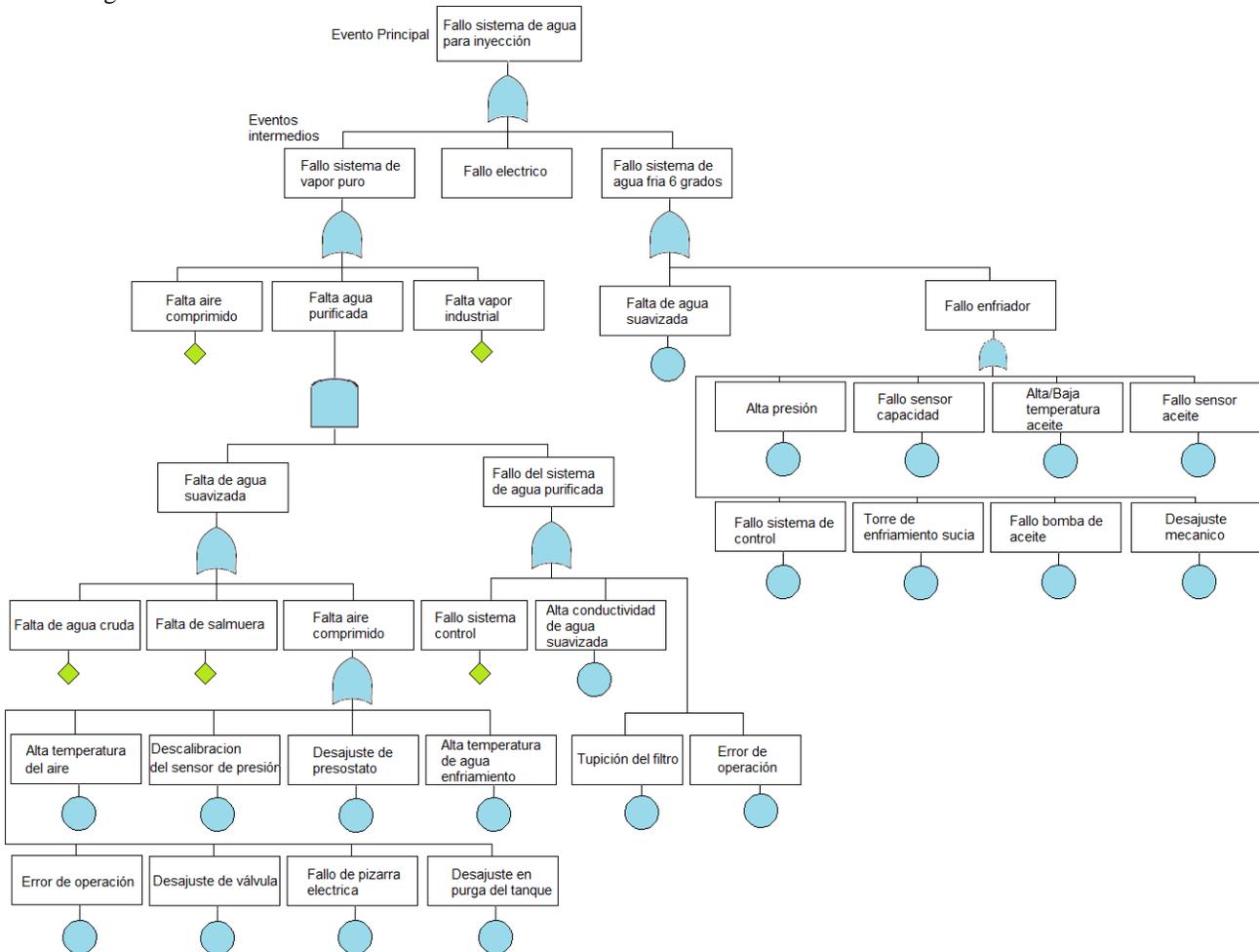


Figura 10
Representación gráfica del árbol de fallos del sistema de agua para inyección 1 y 2 del CIGB.

El árbol de fallos proporciona la información de cómo diferentes sucesos conducen al fallo global del sistema analizado. El proceso de resolución permite un análisis cualitativo y cuantitativo. El análisis cualitativo posibilita conocer los conjuntos mínimos de corte, donde cada conjunto representa una manera distinta de llegar al fallo no deseado y el análisis cuantitativo permite conocer la probabilidad de que ocurra el conjunto mínimo de corte. Existen varios métodos cualitativos y cuantitativos para realizar el análisis de árboles de fallos [30].

La tabla 4 presenta el análisis del árbol de fallos anterior de acuerdo a las probabilidades de que ocurran los fallos durante un periodo de 1 año.

Tabla 4
Análisis del árbol de fallos de los sistemas auxiliares.

Probabilidad de que cada sistema falle en un periodo de tiempo de 1 año (8760 horas)										
Año	V. Indus	Agua 15°	Aire Inst	V. Puro	Agua 6°	Agua 3°	Clim atizaci	Aire Pro	A. Inyecció	A. Purificad
2010	6,39E-03	2,40E-03	5,82E-03	1,00E-02	1,56E-02	1,94E-03				
2011	6,39E-03	2,40E-03	5,82E-03	1,00E-02	1,56E-02	1,94E-03				
2012	9,70E-03	5,71E-04	1,83E-03	1,20E-02	1,78E-02	7,99E-04				
2013	5,25E-03	2,28E-04	4,57E-04	1,03E-03	9,25E-03	1,03E-03				
2014	4,91E-03	0,00E+00	1,26E-03	2,17E-03	2,63E-03	5,71E-04	1,71E-03	2,28E-04		
2015	0,00E+00	1,14E-04	2,40E-03	0,00E+00	2,40E-03	1,48E-03	1,94E-03	0,00E+00		
Q_{av}	4,71E-03	8,81E-04	2,66E-03	5,04E-03	1,02E-02	1,26E-03	2,63E-03	7,61E-05	1,14E-04	0,00E+00
S	3,47E-03	1,05E-03	2,25E-03	5,38E-03	6,35E-03	5,43E-04	1,39E-03	1,32E-04		
Cv(%)	73,60	119,68	84,47	106,72	62,53	43,28	52,89	173,21		

De acuerdo al análisis obtenido en la tabla 4 se pudieron asociar varias alarmas a fallos críticos [31] (Tabla 5). En WinCC se programaron las siguientes acciones cuando se produce una de las alarmas de la tabla 5.

- Mostrar mensaje de alarma que indica el posible fallo del sistema al cual está asociado la alarma.
- Se inicia un contador de tiempo, si después de 5 min no se ha reconocido la alarma, se manda un correo (e-mail) al personal siguiente:
 - Guardia técnica.
 - Operador de sistemas críticos.
 - Personal de ingeniería.

RESULTADOS Y BENEFICIOS.

Entre los años 1990 al 2002, en el CIGB se implementaron aplicaciones de monitorización de bancos de fermentadores y de parámetros tecnológicos y procesos auxiliares desarrollados en MS-DOS, pero desde su fecha de concepción hasta la actualidad no han sido actualizadas. Esto ha conllevado, junto con el vertiginoso desarrollo que ha tenido el frente de la informática, tanto desde el punto de vista de *hardware* como de *software* en los últimos años, un alto grado de obsolescencia de los recursos informáticos que ellos usan.

Los SCADA diseñados e implementados en este artículo tomaron como referencia los sistemas viejos y mejoraron las limitantes que presentaban estos. Los nuevos sistemas, desde su fecha de concepción hasta el presente, se han actualizado anualmente en cuanto a versión del software SCADA, versión del sistema operativo, reemplazo de nuevas interfaces, monitoreo de nuevos equipos, inclusión de nuevas variables, entre otros.

Es significativo destacar que el sistema FERMACS está instalado satisfactoriamente desde el 2011 en las siguientes etapas de fermentación:

- Etapa de fermentación de la producción de Heberprot-P, la cual pertenece a la planta de producción no. 4 del CIGB.
- Etapa de fermentación de la producción de la vacuna anti-hepatitis B recombinante, la cual pertenece a planta de producción no. 1 del CIGB.

Tabla 5
Asociación de alarmas por fallos del sistema.

Alarmas	Descripción	Posible Fallo	Solución
Presión de suministro	Agua Suave y Cruda	<ul style="list-style-type: none"> Falta de agua cruda Falta de aire comprimido Falta de salmuera 	<ul style="list-style-type: none"> Determinar el nivel apropiado de mantenimiento requerido por todos los equipos de la instalación importantes para evitar fallos. Asegurar los recorridos de revisión de equipos de acuerdo con lo requerido. Implementar un mecanismo efectivo para corregir los problemas detectados a través de las alarmas del SCADA
Nivel cisterna			
Presión suministro	Aire Comprimido	<ul style="list-style-type: none"> Falla sensor de presión Desajuste de presostato Alta temperatura del aire Alta temperatura del agua Desajuste de válvula Desajuste de purga del tanque Fallo pizarra eléctrica 	
Temperatura suministro			
Temperatura suministro			
Temperatura suministro	Turbocompresor	<ul style="list-style-type: none"> Alta conductividad del agua Tupición del filtro 	
Temperatura suministro			
Temperatura Humedad relativa	Plantas	<ul style="list-style-type: none"> Fallo del sistema de 6 °C 	
Temperatura			
Temperatura suministro	Agua 0 y 15 °C	<ul style="list-style-type: none"> Fallo enfriador 	
Temperatura suministro	Agua para inyección.	<ul style="list-style-type: none"> Fallo del sistema de 6 °C Fallo del sistema de vapor puro Fallo eléctrico 	
Nivel de tanque			

- Etapa de fermentación de la producción de las vacunas factor estimulador de colonias de los granulocitos humano recombinante (rG-CSF), interferón alfa 2b humano recombinante, interferón gamma recombinante, estreptoquinasa recombinante y proteína factor de crecimiento epidérmico (EGF), la cual pertenece a la planta de producción multipropósito no. 6 del CIGB.
- Laboratorios especializados en fermentación de microorganismos, los cuales pertenecen a la dirección de desarrollo tecnológico (DDT) del CIGB.

Mientras, el sistema BIOSONIK se encuentra también instalado desde el 2008 en las siguientes áreas:

- Locales de la dirección de producción, ingeniería de producción, bloque energético, Planta 1, Planta 2, Planta 4, Planta 5, Planta 6, Planta 7, Planta 10, piso técnico del edificio de producción del CIGB.
- Locales del bioterio del CIGB.
- Almacén central del CIGB.
- Control de la calidad (piso 3- Bloque B) del edificio principal del CIGB.
- Planta 9 (piso 7- bloque B) del edificio principal del CIGB.

Los resultados obtenidos en la implementación de los sistemas de monitorización en los procesos productivos son satisfactorios. Entre los beneficios que aportan ambos sistemas se mencionan los siguientes:

- Facilidad de operación de los procesos.
- Posibilidad de análisis detallado de lo que ocurre en el fermentador.
- Impresión de gráficos y reportes que mejoran la documentación del proceso.
- Detección rápida de condiciones anormales para generar acciones correctivas.
- Indicación centralizada de los valores de todas las variables supervisadas.

- Registro gráfico, o en forma de eventos, de las variables de mayor importancia.
- Emisión de avisos de alarma en caso de violación de límites normales de operación.
- Activación rápida del mecanismo de solución ante fallas.
- Concentración de la información para la toma de decisiones ante situaciones anormales.
- Posibilidad de análisis detallado del funcionamiento de la planta.
- Impresión de gráficos y reportes que mejoran la documentación de los procesos y sistemas.
- Arquitectura modular y flexible.
- Alta conectividad con aplicaciones de terceros mediante servidores OPC y base de datos distribuidas en la red.
- Exportación de los datos adquiridos para gestión de la calidad, control estadístico, gestión de la producción y gestión administrativa y financiera.
- Servidor WEB.

En la figura 11, se pueden ver algunos servidores de los sistemas diseñados en este trabajo. Para el sistema BIOSONIK, se creó un puesto de mando, donde se centraliza toda la información recopilada por la instrumentación de campo que luego es visualizada por diferentes clientes web. Los servidores del sistema FERMACS están instalados y centralizados en las diferentes áreas dedicadas a los procesos fermentativos.

Gracias al sistema de reportes del FERMACS, han quedado documentados, en copia digital y dura, los registros de las variables de los lotes para la producción de las diferentes vacunas, materiales que luego han sido utilizados para realizar investigaciones científicas y presentaciones en inspecciones de organismos internacionales.

Desde el punto de vista del mantenimiento y la reparación, ambos sistemas están garantizados, ya que existen en el mercado piezas para los distintos elementos que conforman la arquitectura de los mismos.

Para los usuarios finales, los sistemas han resultado ser amigables en su interacción, brindándoles mayor información para la toma de decisiones que estos pueden ejercer.



Figura 11

Estaciones servidoras de las aplicaciones SCADA.

VALIDACIÓN.

Cuando el desarrollo de un ingrediente farmacéutico activo alcance las etapas de ensayos clínicos y comercialización, debe probarse que el proceso de fabricación produce consistentemente una sustancia de acuerdo a sus especificaciones de calidad. Esa es la intención básica de regulaciones como las GMP [32]. Un análisis de riesgo debe evaluar todas las partes del proceso de fabricación, incluyendo los sistemas computarizados, ya que cada aspecto que pueda afectar la calidad del proceso debe ser validado y calificado.

El plan maestro de validación (PMV) presenta una vista de toda la operación de validación, la cual contiene varios pasos.

Las calificaciones de diseño (CD) son los protocolos de verificación que aseguran que el diseño propuesto es conforme a los requisitos y normas de la GMP.

Los SCADA implementados fueron validados según las guías de Buenas Prácticas de Fabricación Automatizada (GAMP) [18] ya que han demostrado ser la mejor respuesta de la industria farmacéutica y biotecnológica a la hora de evaluar la aproximación más adecuada a la validación de los sistemas computarizados implicados en la producción de industrias farmacéuticas.

Cada SCADA tiene tres niveles de acceso (operador, jefes y administrador) y el sistema de identificación está integrado con la administración de usuarios de Windows.

La calificación de la instalación (CI) es el documento que certifica que el software está instalado correctamente y funciona de acuerdo a las especificaciones funcionales. En nuestro caso, se prueba que los controladores pueden ser operados desde el SCADA (transferencia de set-point). Las pruebas que le siguen son de calificación de la operación (CO), que es la verificación documentada de que el software opera como se definió en el diseño y determina los valores óptimos para cada una de sus variables. En nuestro caso, se demostró que en las peores condiciones los sistemas funcionan en forma óptima como, por ejemplo, 1) fallo de energía, donde los sistemas demostraron una recuperación rápida, 2) falla de los elementos de campo, donde los sistemas mostraron alarmas y eventos indicando las posibles fallas, 3) identificación de firmas electrónicas, donde se retó al sistema comprobando la autenticación de los usuarios en los diferentes niveles de acceso 4) pruebas de funcionamiento de los procesos productivos, donde se corroboró que todos y cada uno de los ciclos (fermentaciones, esterilizaciones, limpiezas, ajuste de crudo, entre otros) adquieren correctamente las mediciones.

La calificación y validación son operaciones de periodicidad anual. El control de cambios forma parte del ciclo de vida del software [33] (Figura 12), por lo que cualquier cambio en las funciones del software (errores) deben ser documentados e incluidos en una nueva actualización del software, de modo que en cada actualización se revisen los requerimientos regulatorios y así el sistema se mantiene en un estado validado.

Además de la validación, los sistemas cumplen las normas CFR21 parte 11 para firmas electrónicas.

Como documentos de soporte, se confeccionaron los siguientes manuales:

- Manual de instalación y operación con el propósito de adquirir conocimiento y uso del sistema.
- Manual de usuario e instructivas que permiten, de forma rápida y sencilla, conocer el funcionamiento de cada módulo del sistema.
- Manuales de ayuda, los cuales permiten conocer al operador para qué sirve cada pantalla del sistema.



Figura 12

Modelo V para el desarrollo de sistemas automatizados que se aplica en el GAP.

CONCLUSIONES Y TRABAJO FUTURO.

Los sistemas desarrollados están instalados desde hace varios años en los sistemas productivos del CIGB, siendo útiles a los operadores e ingenieros involucrados en estos. La implementación de sus adecuaciones y actualizaciones, ayuda a conocer mejor el proceso y eleva la calidad de los productos desarrollados y elaborados en el centro. La incorporación de estándares como OPC, Active X, programación en VBA, servidores WEB, SO Windows 7 y WinCC han generado un entorno unificado, fácil de operar, mantener y expandir en caso de necesidad de la empresa.

A pesar de las dificultades encontradas para obtener la instrumentación de campo y de los sistemas de cómputo ideales para el desarrollo de los SCADA, estos son usados a diario, se encuentran validados y cumplen con los requerimientos de usuario y con las normas de regulaciones nacionales e internacionales.

El futuro de los sistemas de monitorización son los sistemas de supervisión expertos. Como trabajo futuro se propone actualizar los sistemas con un módulo de detección y diagnóstico de fallas para el tratamiento de alarmas. La detección y diagnóstico de fallo constituyen una parte fundamental de la supervisión al centrarse en la detección y en el aislamiento de los fallos y en dar información sobre su origen y magnitud.

REFERENCIAS.

- [1] Ronda G, Ronda Y, Leyva Y. Correlación entre las medidas de centralidad de los países y el impacto de sus artículos. Caso de estudio de la investigación sobre biotecnología en Latinoamérica. *Investigación Bibliotecológica*. 2015;30(69):75-94.
- [2] Mauri M, Romero I. Actuación estratégica para el sostenimiento del liderazgo de la industria biotecnológica de Cuba. *Biotecnología Aplicada*. 2013;30:299-304.
- [3] Márquez M. The right to health in times of economic crisis: Cuba's way. *The Lancet*. 2009;374:1575-6.
- [4] Herrera L. 25 años del centro de ingeniería genética y biotecnología. *Anales de la Academia de Ciencias de Cuba*. 2011;1(2):12-24.
- [5] López-Mola E. Heberprot-P®: una idea convertida en producto. *Biotecnología Aplicada*. 2012;29:258-61.
- [6] Parra-Lopez C, Hinojosa-Rodríguez A, Carmona-Torres C, Sayadi S. ISO 9001 implementation and associated manufacturing and marketing practices in the olive oil industry in southern Spain. *Food Control*. 2016;62:23-31.
- [7] Ramphal R. Overview of the new ISO 9001:2015 standard and challenges ahead. *African Journal of Hospitality, Tourism and Leisure*. 2015;4(2):1-23.
- [8] Rodríguez A. *Sistemas SCADA*. 3ra Ed. Barcelona: Marcombo; 2011.
- [9] Bailey D, Wright E. *Practical SCADA for Industry*. Oxford: Newnes; 2003.
- [10] Colomer J, Meléndez J, Ayza J. *Sistemas de supervisión*. 1ra ed. España: CEA-IFAC; 2000.
- [11] Gold S. The SCADA challenge: securing critical infrastructure. *Network Security*. 2009;9(8):18-20.
- [12] Martínez L, Santos H, Otero E. Impacto de algunas tecnologías en el desarrollo de los sistemas scada. *Universidad, Ciencia y Tecnología*. 2005;9(36):217-21.
- [13] Turc T. Using WEB Services in SCADA Applications. *Procedia Technology*. 2015;19:584-90.
- [14] Ayza J. Software de adquisición, supervisión y control, una evolución permanente. *Automática e Instrumentación*. 2003;344:78-86.
- [15] Ioan V, Sita IV, Fărcaș AC. Interfacing City Resources Management System with SIMATIC WinCC. *IFAC Proceedings Volumes*. 2013; 46(6):113-118.
- [16] Dominguez M, Alonso S, Fuertes J, Prada M, Moran A, Barrientos P. OPC-DB Link for the Management of New Systems in a Remote Laboratory. *IFAC Proceedings Volumes*. 2014;47 (3):9715-20.
- [17] Pharow P, Blobel B. Electronic signatures for long-lasting storage purposes in electronic archives. *International Journal of Medical Informatics*. 2005;74:279-87.

- [18] Horlock C, Skulte A, Mitra A, Stansfield A, Bhandari S, Ip W, et al. Manufacture of GMP-compliant functional adenovirus-specific T-cell therapy for treatment of post-transplant infectious complications. *Cytotherapy*. 2016;18(9):1209–18.
- [19] Preu K, Le-Lann M-V, Cabassud M, Anne-Archard G. Implementation procedure of an advanced supervisory and control strategy in the pharmaceutical industry. *Control Engineering Practice* 2003;11:1449–58.
- [20] Novak P, Serral E, Mordinyi R, Sindelar R. Integrating heterogeneous engineering knowledge and tools for efficient industrial simulation model support. *Advanced Engineering Informatics*. 2015; 29(3):575-590.
- [21] Regalón O, García J, Echevarría D, Herrera F, Paneque Y, Bardanca S, et al. Automatización integral del proceso de secado de bioproductos. *RIELAC*. 2015;XXXVI(2):1-14.
- [22] Alves-Rausch J, Bienert R, Grimm C, Bergmaier D. Real time in-line monitoring of large scale *Bacillus* fermentations with near-infrared spectroscopy. *Journal of Biotechnology*. 2014;189:120–8.
- [23] Borchert SO, Voss T, Schuetzmeier S, Paul J, Cornelissen G, Luttmann R. Development and monitoring of an integrated bioprocess for production of a potential malaria vaccine with *Pichia pastoris*. *Journal of Process Control*. 2015;35:113-26.
- [24] Gregersen L, Jørgensen S. Supervision of fed-batch fermentations. *Chemical Engineering Journal* 1999;75:69-76.
- [25] Jung T, Nie Y, Biegler L. Model-based On-Line Optimization Framework for Semi-batch Polymerization Reactors. *IFAC-PapersOnLine*. 2015;48(8):164–9.
- [26] Preu K, Le Lann MV, Cabassud M, Anne-Archard G. Implementation procedure of an advanced supervisory and control strategy in the pharmaceutical industry in *Control Engineering Practice*. 2003; 2:1449-1458.
- [27] Torres M, Rodríguez T, Prieto A, Llanes O. Diagnóstico de fallos en el generador de vapor BKZ-340-140-29M. *RIELAC*. 2011;XXXII(2):31-41.
- [28] You L, Hu J, Fang F, Duan L. Fault diagnosis system of rotating machinery vibration signal. *Procedia Engineering*. 2011;15(671-675).
- [29] Sheng C, Li Z, Guo Z, Zhang Y. Recent Progress on Mechanical Condition Monitoring and Fault diagnosis. *Procedia Engineering*. 2011;15:142-6.
- [30] Ruijters E, Stoelinga M. Fault tree analysis: A survey of the state-of-the-art in modeling, analysis and tools. *Computer Science Review*. 2015; 15-16:29-62.
- [31] Wang J, Li H, Huang J, Su C. A data similarity based analysis to consequential alarms of industrial processes. *Journal of Loss Prevention in the Process Industries*. 2015; 35:29-34.
- [32] Segalstad S. Quality assurance of computer systems. What is needed to comply with ISO 9000, GMP, GLP, and GCP? *Laboratory Automation and Information Management*. 1995;31:11-24.

AUTORES

Lisbel Bárzaga Martell, Ingeniero Automático, Ingeniera, CIGB, La Habana, Cuba. lisbel.barzaga@cigb.edu.cu

Roberto C. Mompié Paneque, Ingeniero Automático, Ingeniero, CIGB, La Habana, Cuba. roberto.mompie@cigb.edu.cu

Bárbaro Valdés Cuesta, Ingeniero Automático, Master, CIGB, La Habana, Cuba. barbaro.valdes@cigb.edu.cu