

Processi batch, normative S.88 e benefici per il design dell'automazione

Gianpaolo Orlandi

Un aspetto chiave dell'industria farmaceutica è che le campagne produttive si basano su processi batch. Lo standard S88, introdotto nel '95, definisce modelli strutturati per la rappresentazione di sistemi di controllo batch. A 13 anni dall'introduzione, si può oggi fare il punto sui benefici apportati da S88. L'articolo dà una visione d'insieme dei contenuti principali dello Standard, per poi evidenziare il contributo di S88 nella progettazione dei sistemi di controllo. Si accenna infine alle modalità con cui le società di ingegneria possono oggi ingegnerizzare i sistemi batch, ricorrendo a software dedicati, alternativi a metodi "tradizionali".

Come definito dallo standard ISA S.88, un *Processo Batch* è: "un processo discontinuo, che consente la produzione di quantità prestabilite di materiale (batch) sottoponendo quantità prestabilite di materie prime ad un insieme ordinato di attività di processo in un arco di tempo finito ed utilizzando una o più apparecchiature".

Nei *Processi Continui*, invece, i materiali attraversano gli *equipment* di processo con un flusso continuo.

La natura di un Processo Continuo è indipendente dal tempo, ovvero, una volta raggiunta una condizione di funzionamento stazionaria, il sistema di controllo tende a mantenerla, evitando il più possibile interruzioni e riavviamenti che sono essenzialmente dovuti a situazioni di anomalia o di vero e proprio blocco. Interruzioni e riavviamenti sono invece elementi "costitutivi" di un Processo Batch.

Nei Processi Manifatturieri, l'attività produttiva avviene in modo discreto, concentrandosi su una quantità finita di "pezzi", che mantengono la propria identità lungo il percorso produttivo. Un Processo Batch si differenzia quindi sia dai Processi Continui che da quelli Manifatturieri, pur possedendo caratteristiche di entrambi.

In effetti, il controllo continuo è compreso all'interno del Processo Batch, con cui deve interagire.

I componenti continui devono cioè essere in grado di modificare il proprio comportamento in funzione di comandi che provengono dall'ambiente batch (ad esempio commutazioni da automatico a cascata, modifiche di setpoint, forzature di segnali di uscita).

La modellazione di un processo batch ai fini del Controllo di Processo è in sintesi un tema complesso, poiché è necessario definire ogni possibile stato che può essere assunto dalle apparecchiature coinvolte e le regole che determinano il passaggio da uno stato all'altro.

Occorre inoltre prevedere gli stati in cui si porterà il sistema al

verificarsi di situazioni di anomalia e definire le interazioni con le regolazioni continue che interagiscono nella gestione dell'impianto.

Per affrontare questi temi, lo standard ISA S.88 fornisce un modello di riferimento che permette di specificare i requisiti del sistema di controllo di un Processo Batch con un linguaggio formale condiviso.

Overview dello standard ISA S.88

Lo standard ISA S.88 si compone di cinque parti:

Part 1	Models and terminology	Publicata
Part 2	Data structures and guidelines for languages	Publicata
Part 3	General and site recipe models and representation	Publicata
Part 4	Production record	In progress
Part 5	Recipe to equipment interface	In progress

Tabella - Standard ISA S.88

La Parte 1, cui fa riferimento questa memoria, definisce i principi fondamentali dello Standard. La Parte 2 definisce le strutture di dati con cui organizzare le informazioni dei modelli batch e le caratteristiche dei linguaggi che devono usare queste strutture. Si tratta sostanzialmente di linee guida di interesse per i fornitori di sistemi di automazione. La Parte 3 definisce i modelli delle *General* e *Site Recipes* introdotte nella parte 1. Le Parti 4 e 5 sono in fase di sviluppo; riguarderanno rispettivamente la storicizzazione dei dati dei batch e l'estensione dello standard al mondo del manufacturing e del packaging (riguardo a quest'ultimo punto, ulteriori informazioni possono essere trovate nel sito web <http://www.make2pack.org>).

Lo standard S88 nasce nel 1995 per colmare la mancanza di un modello di riferimento formale per descrivere i processi batch, mancanza che conduceva ad un proliferare di soluzioni "fai da te", sostanzialmente basate sull'uso, più o meno strutturato, di

flow-charts.

Fino ad allora, i sistemi batch erano fondamentalmente recepiti come manuali o comunque solo parzialmente automatizzati e pertanto l'ingegneria dell'automazione si concentrava sulle regolazioni continue, sulle logiche operative e di blocco. Non vi era quindi una consapevolezza chiara dell'esistenza di un "controllo procedurale".

Questa situazione provocava difficoltà agli Users, alle Società di Ingegneria ed ai fornitori dei sistemi di Automazione in quanto: gli User avevano difficoltà nel formalizzare e, di conseguenza, trasmettere i propri requisiti; le Società di Ingegneria avevano difficoltà nel riceverli e, al proprio interno, condividerli tra Process ed Automation Engineers; i fornitori di sistemi di Automazione non avevano uno scenario di riferimento chiaro verso il quale spingere i propri sforzi di sviluppo. L'introduzione dello Standard porta alla comprensione di alcuni concetti chiave.

La Ricetta ("Recipe")

La ricetta è l'insieme di informazioni necessarie per definire univocamente i requisiti di uno specifico prodotto. *La ricetta è separata dalle apparecchiature fisiche che la possono realizzare operativamente.*

Questa astrazione del concetto di ricetta (mondo del "chimico") dalla realtà fisica dell'impianto (mondo del "tecnico") è un aspetto centrale della S88, che consente i seguenti vantaggi:

- il "chimico" si concentra sul "cosa fare" e concepisce ricette più facilmente trasportabili e flessibili;
- il "tecnico" si concentra sul "come fare" e concepisce un software "modulare" tagliato sulla realtà del proprio impianto.

Lo standard S88 prevede quattro tipi di ricette (cfr figura 1):

- La *General Recipe* contiene informazioni specifiche sul prodotto, senza alcun legame con il particolare impianto; esiste cioè a livello "Enterprise". La General Recipe si mappa sul "Process Model" dello Standard S88.
- La *Site Recipe* è come la General Recipe, ma in più ha delle informazioni specifiche del "Site" (piccole variazioni delle materie prime, linguaggio differente, e così via).
- La *Master Recipe* descrive come si fa il prodotto con le risorse realmente disponibili; il suo ambito di riferimento è la "Process Cell" (la linea di produzione). La Master Recipe si mappa sul "Procedural Model" dello Standard S88.
- La *Control Recipe* è l'istanza "operativa" della Master Recipe, ovvero è una copia della Master Recipe con i dati di uno specifico Batch di produzione.

I contenuti di una ricetta sono almeno i seguenti: *Header* (informazioni "amministrative": originatore, data, item identificativo; una breve descrizione del

processo ecc.); *Formula* (l'insieme dei parametri operativi e dei process inputs/outputs); *Equipment requirements* (caratteristiche degli equipment con livello di dettaglio variabile in base al tipo di ricetta); *Recipe procedure* (una sequenza strutturata di attività di Processo).

La ricetta, il Process Model ed il Procedural Model

La ricetta si può scomporre in moduli più piccoli e sempre più "contestualizzati", che dirigono a loro volta le attività di parti più piccole del Processo. Ovvero, questo concetto di suddivisione di attività si può applicare anche al Processo, anzi, è il riflesso della scomposizione della ricetta.

Per analizzare meglio questo concetto, occorre prima di tutto riprendere la nozione di *Process Model* presente nello standard S.88 (cfr figura 2).

"Process" è appunto il Processo nel suo complesso, relativamente ad una "linea di produzione", cui più avanti faremo riferimento con il termine "Process Cell".

Il "Process" si suddivide in "Process Stages", cioè parti di Processo relativamente indipendenti tra loro e che portano alla realizzazione di modifiche fisiche e/o chimiche. Il mondo di riferimento dei "Process Stages" è l'apparecchiatura (ad esempio un reattore in cui si esegua una polimerizzazione). Ciascun "Process Stage" si suddivide in "Process Operations", cioè, come dice lo Standard, "major processing activities" che conseguono uno speci-

fico obiettivo (caricamento di un prodotto, lancio di una reazione nell'ambito della polimerizzazione).

A loro volta le "Process Operations" si suddividono in "Process Actions", cioè "minor processing activities" (riscaldamento del reattore durante la reazione).

Analizziamo ora il legame tra Process Model e Ricetta (cfr figura 4).

Come si può notare, la General/Site Recipe si mappa sul Process Model. Tornando cioè alla struttura delle Ricette, di cui si parlava nel precedente paragrafo, scopriamo che la "Recipe Procedure" corrisponde al "Process", ed è composta a sua volta di "Recipe Process Stages", "Recipe

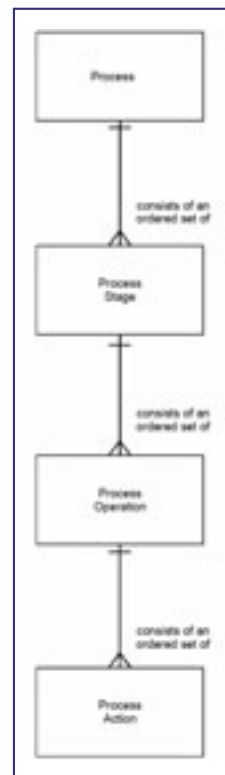


Figura 2 - Process model (Entity - Relationship diagram)

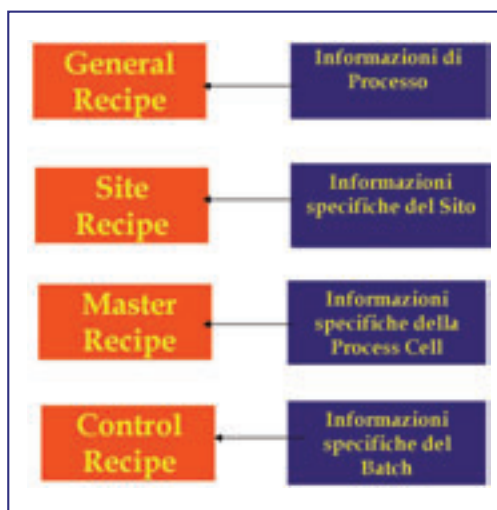


Figura 1 - I quattro tipi di ricette previsti dalla S88

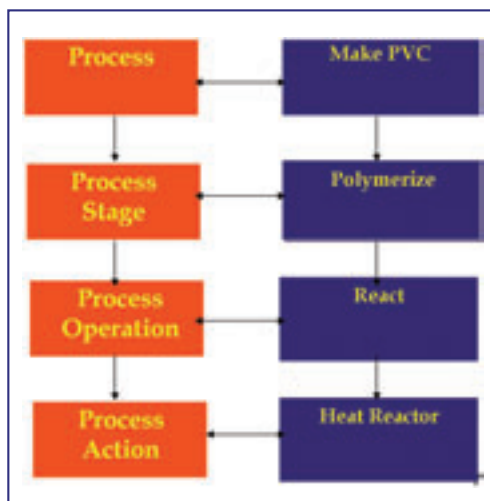


Figura 3 – Esempio di processo per un reattore in cui si esegua la polimerizzazione

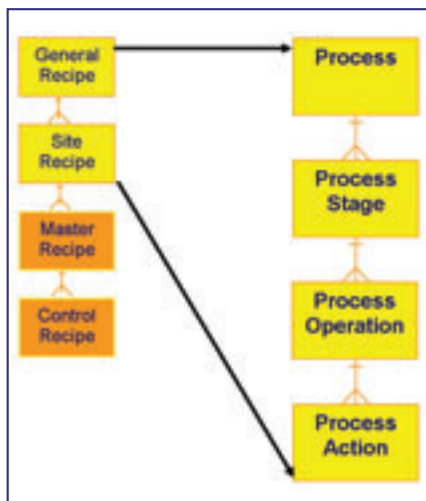


Figura 4 - Process model e ricetta

Make PVC (Procedure)

Analogamente la Unit Procedure si suddivide in Operations (cfr figura 7). L'Operation: definisce una "major processing sequence"; è un insieme di attività ("phases") svolte secondo una sequenza; trasforma i materiali coinvolti, cioè comporta una trasformazione chimica o fisica; avviene completamente all'interno di una apparecchiatura (Unit); alloca totalmente la Unit, cioè, finché non è completata, non consente l'esecuzione di altre Operations; generalmente inizia e si conclude in punti in cui il Process possa essere sospeso in modo sicuro.

Process Operations", "Recipe Process Actions". Siamo comunque sempre in un ambito di Processo a livello di Enterprise/Site. Le ricette di cui parliamo sono cioè descrizioni operative con quantità e parametri di processo, ma svincolate da equipment fisici ed impianti produttivi "reali". Per stabilire un legame con una specifica realtà produttiva dobbiamo quindi trasferirci a livello di Master Recipe. Qual è allora il livello descrittivo corrispondente al Process Model? Occorre introdurre un livello che trasformi il Process Model in una descrizione strutturata relativa ad una particolare linea produttiva, considerando le apparecchiature che effettivamente la compongono e rispettando i vincoli operativi e di sicurezza che queste determinano. Si passa cioè dal mondo del "Process" o del "Chemical" al mondo dell'"Engineering" e dell'"Automation".

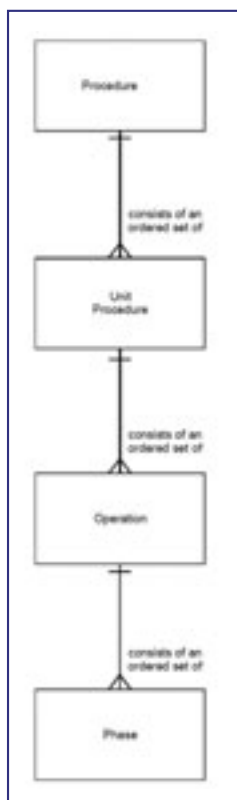


Figura 5 - Procedural control model

La struttura introdotta dallo Standard S88 per risolvere questa esigenza viene definita "Procedural Model". I componenti del Procedural Model sono: Procedure; Unit Procedure; Operation; Phase. Questi componenti sono in corrispondenza logica con gli elementi del Process Model.

La Procedure definisce la strategia complessiva per la realizzazione di un batch; ad esempio: "Make PVC". La Procedure si compone a sua volta di Unit Procedures (cfr figura 6).

La Unit Procedure: è un insieme di attività ("operations") svolte secondo una sequenza; avviene completamente all'interno di una apparecchiatura (Unit); alloca totalmente la Unit, cioè, finché non è completata, non consente l'esecuzione di altre Unit Procedures.

Questi componenti sono in corrispondenza logica con gli elementi del Process Model.

La Procedure definisce la strategia complessiva per la realizzazione di un batch; ad esempio: "Make PVC".

La Procedure si compone a sua volta di Unit Procedures (cfr figura 6).

La Unit Procedure: è un insieme di attività ("operations") svolte secondo una sequenza; avviene completamente all'interno di una apparecchiatura (Unit); alloca totalmente la Unit, cioè, finché non è completata, non consente l'esecuzione di altre Unit Procedures.

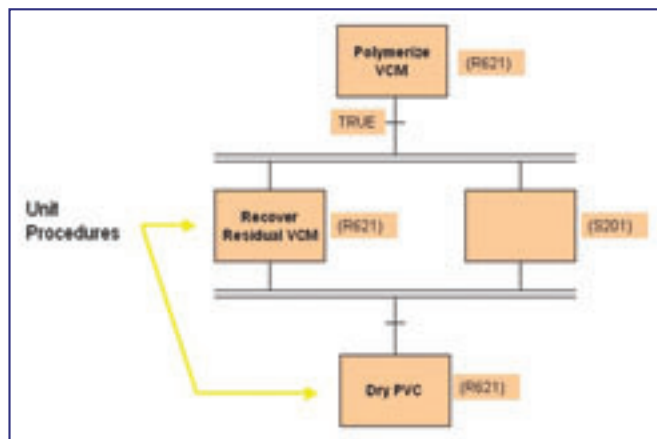


Figura 6 - Unit Procedures

Polymerize VCM (Unit Procedure)

Di nuovo, l'Operation si suddivide in Phases (cfr figura 8). La phase: definisce una "minor processing sequence", ovvero è il più piccolo elemento del controllo procedurale che possa eseguire una attività di processo compiuta (process-oriented task); agisce direttamente sugli equipment fisici, mentre gli altri livelli

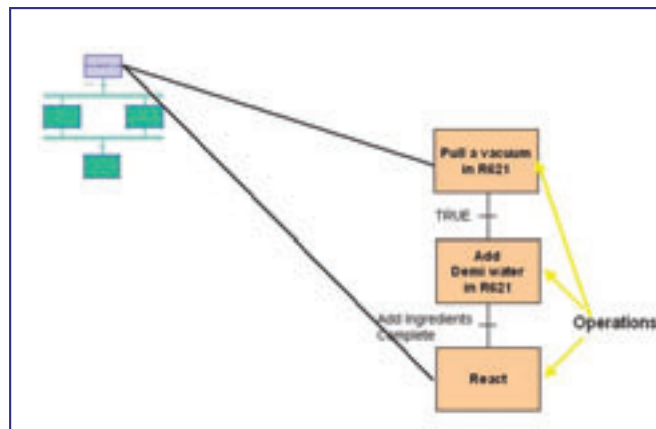


Figura 7 - Operations in cui è suddivisa la Unit Procedure