



Creating your
competitive edge.

PAT: Monitorización de procesos y control de calidad en línea en el contexto de la Industria 4.0

Alejandro Rosales
Science and Technology Manager
Innovació i Recerca Industrial i Sostenible, S.L. (IRIS)

Cosmetorium
3-4 de Octubre 2017
Barcelona



Una explicación sobre qué es el paradigma Industria 4.0:

- Disponer de suficiente cantidad de **datos informativos y fiables** no sólo sobre las condiciones externas del proceso sino sobre todo de lo que ocurre **dentro** del proceso, o sea, una combinación de **senórica** y **PAT**
- Desvelar información relevante oculta en los datos mediante recursos **TIC** fundamentados en herramientas de **inteligencia artificial** a fin de construir un **sistema de soporte de decisiones libre de sesgos cognitivos y prejuicios**

La Industria 4.0 va de convertir datos en valor económico





Combining **Novel ICT** with **Sensing, Monitoring, Control**, and **Optimisation** Creates Significant Advantages:

- Adaptability and flexibility
 - Integration and interoperability of production-related IT and automation
 - Flexible reconfiguration of control systems (e.g., for modular plants)
 - Adaptive, self-configuring, autonomous, flexible production units
- Real-time communication
 - Fast provision of the correct information to authorized users
 - Mobile human machine interfaces tailored to specific roles
 - Integration of control level with enterprise level and logistics (vertical & horizontal)
- Digital engineering and simulation
 - Fast and reliable design of assets and control technologies for high performance
 - Digital twin of asset provides a basis for automated diagnosis and optimisation
- Agile and economic engineering, operation, and maintenance
- Integration into the overall value chain

From "Towards Sustainable Process Industries: The Role of Control and Optimisation", **Klaus H. Sommer**, President of **A.SPIRE**. Tackling the future of plant operation workshop. 25 January 2017, DECHEMA-Haus, Frankfurt am Main, Germany





Process Analytical Technologies (PAT): Controlar un proceso en base a la monitorización de las propiedades “objetivo” -o sea, de lo que se pretende conseguir en cada parte del proceso-, en vez de únicamente supervisar y garantizar el mantenimiento de las condiciones supuestas como óptimas según las recetas tradicionales

¿Qué **no** es PAT? La **supervisión** y el **control** tradicionales (sondas “mono-paramétricas”, SCADAs y PIDs...). Son recursos de automatización que permiten mantener el proceso funcionando en torno al camino definido por la “receta”. Dan por supuesto que lo que se pretende producir se consigue manteniendo las condiciones físicas y químicas “generales” bajo control.

La **automatización** está orientada a **mantener las condiciones de entorno**. **PAT** está orientada a garantizar el **resultado del proceso**.





Grados o etapas en la implementación del paradigma PAT:

1. Monitorización online mediante instrumentos analíticos en puntos críticos de control. Suele requerir integración ad hoc de los instrumentos y el desarrollo de modelos quimiométricos específicos. Puede limitarse a supervisión o extenderse al control automático, pero con un enfoque clásico en ambos casos en cuanto al uso de las “recetas”
2. *Data mining* de los datos históricamente almacenados durante la etapa previa a la implementación PAT, a fin de desarrollar modelos predictivos que describan el funcionamiento global del proceso en base a herramientas estadísticas (análisis multivariante)
3. Diseño del proceso “desde cero”: **QbD**. Colocar sondas analíticas en puntos críticos y “correr” varios procesos en base a un diseño de experimentos (DoE) a fin de recopilar datos. Luego se desarrollan y validan los **modelos de proceso** y, por último, el modelo se optimiza mediante simulaciones para encontrar el óptimo. El modelo optimizado se incorpora a un sistema de control que se ocupará de mantener el proceso dentro de ese camino óptimo.





El profesional responsable de promover la implementación de un sistema PAT ha de pensar en términos de **ROI** y justificar la inversión en tales términos bien sea por una drástica **reducción de pérdidas** (materiales, energía, tiempo) o por la evitación de accidentes que perjudiquen la **imagen de marca**.

Inversión en PAT. Costes orientativos:

- ❖ Lo **mínimo** -por ejemplo: *blending end-point* con NIR compacto inalámbrico o la identificación de materias primas mediante un *handheld* incluyendo costes de integración y validación: **30-100 k€**
- ❖ Lo **avanzado**: Por ejemplo, varios espectrofotómetros y sondas, integración con la línea para control en lazo cerrado, modelos quimiométricos y modelo del proceso: 100-500 k€
- ❖ La **gran inversión** -derivada de decisiones estratégicas, varias líneas de producción en paralelo o uso de soluciones que requieren I+D o analizadores muy especiales: Más de 500 k€ hasta varios M€





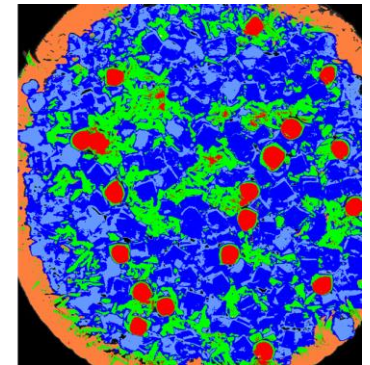
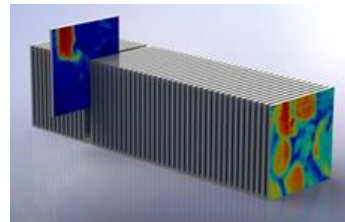
Para potenciar una cultura PAT corporativa:

- Conviene abordar los problemas uno a uno, por etapas y priorizando los de mejores **ROI**, así como los más urgentes y a la vez menos complejos
- La cuantificación inicial de las **ventajas económicas** (ahorros en tiempo de trabajo, energía, lotes defectuosos, impacto en el prestigio de la marca...) es el primer paso. Si hay varias opciones, hacer una lista de prioridades según la ventaja económica
- No necesariamente asociar PAT con costes vinculados a cualificaciones u otros temas regulatorios: PAT es una fuente de información fiable y rápida sobre el **proceso**, no tiene que ser también la vía para suprimir los análisis de laboratorio a fin de conseguir **real-time release**
- Conveniencia de estructurar cada proyecto PAT en **etapas**: Poner a prueba a la empresa que suministra la solución, dar un margen de tiempo para resolver problemas inesperados y acostumar a la Empresa a las novedades tecnológicas





Ejemplo de soluciones PAT novedosas: Reemplazar o complementar la visión artificial tradicional con sistemas de **imagen hiperespectral** (imagen química)



- No sólo color, forma o posición, sino también información **cuantitativa sobre la composición química**
- Un ejemplo de combinación de **fotónica** y **TICs**: algoritmos de inteligencia artificial decodificando la información espectroscópica
- Estandarización de la producción unidad a unidad





Un ejemplo inspirador de PAT : Ajuste fino y dinámico de los parámetros de proceso acorde a las propiedades de la materia prima en la elaboración de vino



- **Inversión asumible** (menos de 100 k€/línea)
- **Paradigma Lab2Line** paradigm: Información en línea con la calidad de la obtenida en el laboratorio
- Ajustando los parámetros de proceso en sólo **3-4 %** la calidad organoléptica del producto se **duplica**
- El precio del producto se puede incrementar sustancialmente manteniendo el CAPEX y el OPEX prácticamente constantes
- Payback: Unos pocos meses





Espectroscopia IR: La tecnología por antonomasia cuando se habla de PAT

- Análisis en tiempo real y en continuo para la corrección automática e instantánea de los parámetros de proceso
- Su uso rutinario no requiere de operarios altamente cualificados
- Un mismo instrumento puede determinar simultáneamente múltiples parámetros
- Tecnología madura y robusta –adecuada para su uso en líneas de producción- aceptada y recomendada tanto por la EMA como por la FDA





Ejemplos de potenciales aplicaciones de las PATs en el sector de la cosmética:

- Detección de **adulteraciones** o no conformidades en la materia prima
- Determinación del **punto final** (máxima homogeneidad) en mezclas
- Determinación en línea de la **uniformidad de contenido**
- Determinación del punto final de secado y la **humedad** residual
- Distribución del **tamaño de partículas** en polvos
- Determinación del **color** y las diferencias de color
- Detección de **cuerpos extraños**

... y prácticamente cualquier propiedad física o química que convenga inspeccionar en línea y en tiempo real a fin de **augmentar el rendimiento** del proceso, **evitar recalls**, reducir la **generación de residuos**, disminuir el **consumo de energía**, minimizar los **lead times** y los **costes operativos**, reducir las **averías**, cumplir con las **regulaciones**, **estandarizar** el producto...



**La inversión más significativa para adoptar
el paradigma de la Industria 4.0 es ...
... la imaginación**

Alejandro Rosales

Science and Technology Manager

Innovació i Recerca Industrial i Sostenible, S.L. (IRIS)

arosales@iris.cat

www.iris.cat

+34 93 5542500