

## REZUMAT Etapa II/2021

1. Contract nr.: 65PTE/2020

2. Etapa nr. 2/2021: Realizarea modelului de laborator SAFE supus validării

3. Cod proiect: PN-III-P2-2.1-PTE-2019-0160

4. Titlu proiect: Cabina de protecție asistată robotic pentru recoltarea probelor biologice cu patogeni aeropurtati, SAFE

5. **Rezumatul etapei:** Etapa a 2-a a proiectului s-a desfășurat pe o perioadă de 12 luni (ianuarie – decembrie 2021), fiind orientată spre îndeplinirea obiectivelor parțiale stabilite în cadrul activităților proiectului. Au fost planificate 8 activități (7 de tip *Cercetare industrială* + 1 *Activități suport*) care au inclus ► *Dezvoltarea și implementarea arhitecturii de control și a sistemelor pentru siguranța pacientului în vederea integrării sistemului robotic în cabina SAFE cu asigurarea gradului de protecție IP65/final*. A fost realizat un sistem de achiziții de date, pentru achiziția a 8 semnale analogice pe 10 biti, și transmiterea lor prin Internet la site-ul [www.aprilcj.ro](http://www.aprilcj.ro), unde sunt afișate sub formă grafică sau tabelară valorile parametrilor monitorizați care corespund principalelor parametri fizico-chimici a mediului din încălț și parametrilor electrici de funcționare. Integrarea robotului în cabina s-a realizat strict pe baza unui protocol predefinit de colectare a sputei, care să respecte atât standardele de siguranță pentru pacient cât și procedura de colectare în sine, a fost elaborat Protocolul de colectare cu asistentă bratului robotic. Robotul realizat este de tip colaborativ (cobot), care are implementate caracteristici de siguranță precum detectarea coliziunilor sau feedback-ul de forță, ceea ce îi permite să lucreze în aceeași zonă cu factorul uman și care are în componență ca principalii pași necesari recoltării sputei. Pentru asigurarea protecției împotriva agentului de dezinfectie (soluție formaldehidă 30%), bratul robotic este protejat cu ajutorul unei folii realizate special în acest scop. ► *Experimentari preliminare cabina SAFE. Verificarea respectării standardelor și asigurării gradului de protecție IP 65 și normelor specifice de siguranță/final*. Verificarea calității produsului din punct de vedere al respectării standardelor și asigurării normelor specifice de siguranță s-a efectuat prin serii de teste și încercări în conformitate cu planul de experimentari elaborat în Etapa 1-2020. S-au verificat capitolele: materiale, forme și dimensiuni, puterea maximă absorbită, condiții privind execuția, condiții privind aptitudinile de funcționare precum și reguli de securitate pentru echipamente electrice de măsurare, de control și de laborator. încercări/verificări efectuate conform SR EN 61010-1:2011. S-a constatat că produsul se încadrează în parametrii stabiliți prin tema de proiectare. Deoarece cabina este semideschisă, deschiderile prin care se absoarbe aer din exterior și se exhaustează aerul filtrat sunt închise doar de filtre de aer astfel ca nu se aplică verificarea condiției de etanșitate IP 65. ► *Elaborare cerere de brevet și PV stabilire drepturi de proprietate intelectuală*. Rezultatele obținute au permis realizarea unei cereri de brevet care au fost depuse la OSIM, Puskas Ferenc, Csapo Alexandru, Metoda de protejare a pacientului, cadrului medical și a mediului în timpul prelevării sputei umane, cerere de brevet A100624/11.oct.2021 și s-a încheiat PV stabilire drepturi de proprietate intelectuală. ► *Analiza standardului EN 12469 în vederea realizării experimentelor cu reproducerea prin similitudine a condițiilor reale de funcționare*. Prin proiect s-a propus realizarea unei cabine în care să aibă loc prelevarea sputei umane dar care are la bază principiile de funcționare ale cabinetelor de protecție biologică cl. IIA, cu respectarea SREN 12469/2001, SREN 17141/2020, SREN ISO14644-1/2016 precum și SREN 14971, ISO 35001/2019, SREN ISO 15189/2013. Fiind propus un dispozitiv medical clasa IIA, criteriile de performanță ale cabinei SAFE au fost asimilate cu cele impuse de Standardul SR EN 12469:2001 **Biotehnologie - Criterii de performanță pentru cabinete de siguranță microbiologică** standard care are statutul unui standard român și este identic cu standardul european EN 12469:2000. Cabina trebuie să respecte cerințele formulate pentru MCS II. În urma analizei standardului EN 12469 în vederea realizării experimentelor cu reproducerea prin similitudine a condițiilor reale de funcționare s-a stabilit că pentru verificarea cabinetului SAFE să fie realizate următoarele tipuri de experimente/încercări, asimilate din standard referitor la “*Testare instalatii*” și s-a eliberat planul de lucru. ► *Realizarea modelului de laborator SAFE supus validării. Experimentari ale ansamblului SAFE în vederea validării în condiții simulate*. Realizarea

modelului SAFE supus validării a însemnat: ♦ construcția incintei SAFE, fiind prezentată detaliat atât construcția cât și funcționarea acesteia; ♦ construcția aparatului de monitorizare a prafului submicronic (noutate și originalitate produs cabina SAFE - pentru creșterea gradului de securitate biologică - un modul/aparat de monitorizare suplimentar, special dezvoltat pentru această aplicație cu scopul de a urmări particule submicronice, de dimensiunea agenților patogeni care ar putea fi prezenți în cabina de protecție, datorită actului de prelevare a sputei potențial infectioasă. Elementul cheie al aparatului de monitorizare a prafului submicronic este senzorul de particule propriu-zis, format dintr-un ansamblu dioda laser - arie CCD, pompa de vid cu funcționare continuă cu debit constant controlat electronic, și detectorul electro-optic; ♦ Brațul robot: instalarea sistemului robotic în cadrul cabinei SAFE a condus la realizarea și plasarea în interiorul cabinei a unor elemente care să asigure funcționalitatea acesteia în condiții de siguranță. În cadrul prezentei etape s-a efectuat verificarea performanțelor ansamblului SAFE de răspuns la standardul EN 12469 prin realizarea de experimente cu reproducerea prin similitudine a condițiilor reale de funcționare precum și stabilirea necesităților de optimizare cabina SAFE în vederea validării TRL5. De asemenea s-au efectuat experimentări ale ansamblului SAFE în vederea validării în condiții simulate. Experimentele au avut loc în incinta ELECTRONIC APRIL, în condiții similare cu cele dintr-un spital, cu precizarea că atmosfera din incinta ELECTRONIC APRIL este lipsită de patogeni aeropurtați. Parametrii de lucru: Temperatura ambiantă:  $20 \pm 5$  °C; Umiditatea relativă:  $65 \pm 5$  %; Tensiunea de alimentare:  $220V_{ca} \pm 15$  %; Frecvență:  $50 \text{ Hz} \pm 2$  %. S-au verificat capitolele: conformitatea cu specificația tehnică – corespunde; măsurare debit aer intrare; măsurare viteză aerului din compartimentul pacientului; măsurare debit aer exhaustat; verificarea sensurilor fluxului de aer (vizualizare) – testul de fum (ieșire aer din cabina spre exterior prin fantele de admisie și intrare aer din exterior prin fantele de exhaustare). ► *Analiza și interpretarea rezultatelor obținute: (1) Analiza diferențelor între condițiile de laborator și condiții reale de funcționare prin similitudine; (2) Analiza semnificației testelor de laborator pentru funcționarea sistemului real. Validarea în condiții de laborator a modelului propus/initial. Analiza rezultatelor obținute a arătat: Verificarea conformității cu specificația tehnică produsul corespunde și nu este necesară optimizare; Măsurare debit aer intrare cu debitul de aer cu care s-a lucrat se asigură un număr de schimburi totale de aer mult mai mare decât era necesar și s-a propus micșorarea debitului; Măsurare viteză aerului din compartimentul pacientului s-a observat că jetul de aer vertical din cabina creează un disconfort pentru pacient și zgomotul produs de ventilatoarele care asigură circulația aerului este deranjant astfel că s-a propus scăderea vitezei aerului; Măsurare debit aer exhaustat arătat că cu debitul de aer cu care s-a lucrat se asigură un număr de schimburi totale de aer mult mai mare decât era necesar și se verifică cerința că aprox. 75% din aerul din incintă să fie recirculat astfel că s-a propus scăderea debitului iar Testul de fum a dovedit corectitudinea sensului de curgere a aerului prin fantele de absorbție și de exhaustare și s-a propus verificarea traseului aerului încă o dată, S-au efectuat optimizarile propuse după care s-au efectuat experimente în vederea verificării performanțelor modelului SAFE optimizat și s-a constatat că Securitatea cabinei nu a fost afectată prin optimizarile propuse și realizate iar această funcționează la parametrii propuși prin tema de proiectare. ► *Demonstrare funcționalitate și utilitate model propus/initial. În cadrul prezentei etape demonstrat funcționalitatea cabinei SAFE model optimizat propus prin verificarea aptitudinilor de funcționare: Măsurarea prafului aeropurtați; Măsurarea radiației UVC; Măsurarea iluminării; Măsurarea vitezei aerului; Verificarea deschiderii ușii; Verificarea rezistenței mecanice; Verificarea nebulizatorului cu ultrasunet; Reproducibilitatea vitezei de aer; Nivel de zgomot mecanic și Funcționarea de durată. Rezultatele obținute au arătat că SAFE funcționează la parametrii propuși. ► *Diseminare rezultate parțiale: rezultatele obținute în urma construcției cabinei și experimentelor care au avut loc s-au concretizat în participări la 4 conferințe internaționale + 2 articole ISI (1 publicat și 1 acceptat pentru publicare) + 3 comunicări la manifestări naționale + organizare masă rotundă. S-a upgradat pagina web proiect cu rezultatele obținute.***

## 6. Rezultate etapa 2

### Indicatori de rezultat atinsi in Etapa 2-2021

Nr. crt	Denumire indicator	UM/an	Valoare propusa prin proiect Etapa 2	Valoare atinsa in cursul Etapei 2
<b>Activitate stiintifica</b>				
1.	Articol ISI publicat	Nr.	1	1
2.	Articol ISI acceptat pentru publicare	Nr.	0	1
3.	Comunicari conferinte internationale	Nr.	2	4
4.	Comunicari nationale	Nr.	0	3
5.	Soft - Arhitectura de control si a sistemelor pentru siguranta pacientului	Nr.		
6.	Soft - Soft de comanda si control brat robotic		1	1
7.	Proodus – Incinta cabinei SAFE	Nr.	1	1
8.	Proodus - Aparat de monitorizare a prafului submicronic	Nr.	1	1
9.	Proodus – Brat robotic	Nr.	1	1
10.	Proodus - Cabina de protectie asistata robotic pentru recoltarea probelor biologice cu patogeni aeropurtati, SAFE	Nr.	1	1
11.	Cerere de brevet	Nr.	1	1
12.	Studiu Analiza standardului EN 12469 in vederea realizarii experimentelor cu reproducerea prin similitudine a conditiilor reale de functionare	Nr.	1	1
13.	Altele/ Documentatie – Date experimentale		7	7
1.	Plan de lucru - Experimente necesare cu reproducerea prin similitudine a conditiilor reale de functionare	Nr.	1	1
2.	Raport experimentare privind respectarea standardelor si normelor specifice de siguranta – date experimentale	Nr.	1	1
3.	Raport de experimentare a ansamblului SAFE in vederea validarii in conditii simulate	Nr.	1	1
4.	Analiza diferentelor intre conditiile de laborator si conditii reale de functionare prin similitudine	Nr.	1	1
5.	Analiza semnificatiei testelor de laborator pentru functionarea sistemului real – Raport optimizare	Nr.	1	1
6.	Raport demonstrare functionalitate cabina SAFE (aptitudinile de functionare)	Nr.	1	1
7.	Masa rotunda – rezultate pariale	Nr.	1	1
<b>Management proiect</b>				
1.	Raport tehnico-economic Etapa 2	Nr.	1	1
2.	Raport de audit financiar	Nr.	3	3

## 7. Grad de realizare obiective Etapa 2

Analizand materialele prezentate se remarca faptul ca obiectivele etapei propuse prin Planul de lucru aprobat de Autoritatea contractanta au fost realizate in totalitate la parametrii propusi.

## 8. Diseminarea rezultatelor in Etapa 2

In faza a 2-a de implementare a proiectului SAFE s-a realizat:

- 1. 2 articole ISI: 1 articol ISI publicat + 1 articol ISI acceptat pentru publicare** (♦Cecilia Roman, Marius Roman, Lucian Dordai, Eniko Kovacs, Maria-Alexandra Hoaghia, Ferenc Puskas, *Submicron Airborne Dust Particle Monitoring System*, STUDIA UBB CHEMIA, LXVI, 2, 2021 (p. 221-232), DOI:10.24193/subbchem.2021.2.19 ♦Bogdan Gherman, Ferenc Puskas, Paul Tucan\*, Cecilia Roman, Adrian Pisla, Calin Vaida, Iosif Birlescu, Doina Pisla, *A robotic-assisted sputum collection booth*, ACTA TECHNICA NAPOCENSIS - Series: APPLIED MATHEMATICS, MECHANICS, and ENGINEERING, In review, 2021
- 2. 4 participari (postere) la 2 conferinte internationale** (♦Puskas Ferenc, Doina Pisla, Bogdan Gherman, Marius Roman, Eniko Kovacs, Cecilia Roman, *Safety cabinet for collecting specimens contaminated with airborne pathogens*, Agriculture and Food - current and future challenges, AGRIFA, 8rd of October 2021, Cluj-Napoca, Romania; ♦Puskas Ferenc, Marius Roman, Lucian Dordai, Ana-Maria Moldovan, Cecilia Roman, *Internet data acquisition system for a safety cabinet for collection of specimens with airborne pathogens*, Agriculture and Food - current and future challenges, AGRIFA, 8rd of October 2021, Cluj-Napoca, Romania; ♦Marius Roman, Puskas Ferenc, Lucian Dordai, Eniko Kovacs, Cecilia Roman, *Air filtration system of safety cabinet, SAFE, for collecting biological specimens with airborne pathogens – construction principles*, Agriculture and Food - current and future challenges, AGRIFA, 8rd of October 2021, Cluj-Napoca, Romania; ♦Bogdan Gherman, Andrei Caprariu, Ferenc Puskas, Adrian Pisla, Tiberiu Antal, Doina Pisla, *Evaluation and Selection of a Collaborative Robot for a Tuberculosis Sample Collection Isolated Booth*, 2021 25th International Conference on System Theory, Control and Computing (ICSTCC), 20-23 October 2021, Cluj-Napoca, Romania
- 3. 3 comunicari la eveniment national** In data de 15.11.2019 a fost organizata o masa rotunda de diseminare a rezultatelor proiectului obtinute in etapa 2021, incepand cu ora 14:00, on-line, pe platforma Microsoft Teams, ca masura de preventie, cu scopul reducerii riscului epidemiologic de raspandire si infectare cu noul coronavirus (: **1**♦Puskas Ferenc, Csapo Alexandru, Marcel Rosca, *Constructia incintei cabinei de protectie asistata robotic pentru recoltarea probelor biologice cu patogeni aeropurtati*, SAFE, Cluj-Napoca, 15.11.2021 **2**♦Cecilia Roman, Marius Roman, Lucian Dordai, Eniko Kovacs, Maria-Alexandra Hoaghia, Ferenc Puskas, *Constructia aparatului de monitorizare a prafului submicronic*, Cluj-Napoca, 15.11.2021; **3**♦Doina Pisla, Ferenc Puskas, Bogdan Gherman, Cecilia Roman, Paul Tucan, Ionut Ulinici, *Integrarea sistemului robotic in cabina SAFE* ([link](#)), Cluj-Napoca, 15.11.2021)

**Director de proiect**

Ing. Puskás Ferenc

