

RAPORT ȘTIINȚIFIC ȘI TEHNIC

Proiect PN-III-P2-2.1-PTE-2016-0174. Contract 51PTE/2016.

Faza 2016

**Tehnologie și echipament pentru obținerea prin electrofilare a substraturilor
colagenice nanofibrilare, destinate pansamentelor resorbabile**

Acronim: nano-ECol

Avizat la Coordonator,
S.C. Sanimed International Impex S.R.L.

Reprezentant legal, Președinte,
Economist Cătălin Robertino Hideg



Director de proiect,
Dr. ing. Stalian Sergiu Maier

Avizat la Partener,
Institutul Național de Cercetare – Dezvoltare
Pentru Fizica Materialelor
Reprezentant legal, Director General,
Dr. fiz. Ionuț Enculescu



Responsabil de proiect,
Dr. fiz. Elena Matei

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

PLANUL DE REALIZARE A PROIECTULUI - Etapa 2016

Anul	Etapa	Obiectivul etapei	Activitățile și subactivitățile derulate	Rezultate livrate în cadrul etapei
2016	Unică	Inițierea proiectului	<p>A1.1. Elaborarea protocolului privind transferul tehnologic către S.C. Sanimed International Impex S.R.L.</p> <p>Co: <i>Stabilirea cadrului de derulare a transferului și a metodelor de evaluare/validare a rezultatelor.</i></p> <p>P1: <i>Descrierea și planificarea activităților necesare.</i></p> <p>A1.2. Inițierea lucrărilor proiectului și constituirea cadrului de derulare a saltului între nivelurile de maturitate TRL4 și TRL5</p> <p>Co:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Stabilirea performanțelor țintă ale prototipului.</i> 2. <i>Stabilirea limitelor de acces și valorificare.</i> 3. <i>Stabilirea responsabilităților echipelor de lucru.</i> 4. <i>Întocmirea documentațiilor cadru.</i> 5. <i>Lansarea de achiziții.</i> <p>P1:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Întocmirea documentațiilor cadru.</i> 2. <i>Stabilirea responsabilităților echipelor de lucru.</i> 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Protocolul transferului tehnologic și documentația cadru 2. Pagina WEB a proiectului

Preambul

Proiectul nano-ECol vizează transferarea rezultatelor cercetării științifice dinspre mediul academic (în sens larg), către sfera antreprenorială, într-o tematică propusă de compania română S.C. Sanimed International Impex S.R.L. și asumată spre realizare de Institutul Național de Cercetare – Dezvoltare pentru Fizica Materialelor (INCDFM). Finanțarea studiilor și a transpunerii tehnologice este asigurată de la bugetul de stat, prin Unitatea Executivă pentru Finanțarea Învățământului Superior, a Cercetării – Dezvoltării și Inovării (UEFISCDI, 1.660.041 lei), precum și în proporție de 34 % din resursele proprii ale companiei Sanimed (558.415 lei). Suma de la bugetul de stat se distribuie egal între cei doi parteneri ai proiectului, astfel încât cofinanțarea asigurată de Sanimed reprezintă 67 % din fondurile ce îi sunt alocate.

Tematica proiectului este legată de realizarea unui substrat fibrilar cu conținut colagenic, generat prin electrofilare, destinat aplicațiilor biomedicale. În acest scop, valorificând experiența INCDFM în domeniu, se va realiza un echipament destinat electrofilării din soluții apoase slab concentrate ale (bio)macromoleculilor, echipament care va fi apoi utilizat pentru punerea la punct a unei tehnologii cadru de fabricare a substraturilor micro- / nano-fibrilare cu rol de biomaterial și/sau cu aplicații de dispozitiv medical.

Obiectivul generic al proiectului constă în dezvoltarea unui prototip cu nivelul de maturitate tehnologică TRL 5, bazat pe cel de nivel TRL 4 realizat deja de INCDFM, capabil să susțină experimentele necesare elaborării tehnologiei cadru de fabricare a substraturilor nano- / micro-fibrilare, aplicabilă în cadrul Sanimed, care să valorifice formele colagenice pe care compania le produce. În vederea transpunerii în practică a acestui obiectiv, INCDFM va proiecta și realiza instalația de electrofilare, pe care o va pune la dispoziția Sanimed în vederea testelor tehnologice. În același sens, Sanimed își va adapta ambientul tehnologic la exigențele realizării substraturilor (bio)macromoleculare cu componentă colagenică, atât pentru obținerea formelor colagenice necesare, cât și pentru elaborarea tehnologiei cadru și apoi pentru derularea la nivel de pilot tehnologic a testelor de realizare a substraturilor fibrilare de uz biomedical, din clasa pansamentelor resorbabile.

Exigențele în derularea proiectului derivă mai cu seamă din una dintre provocările tehnologice pe care cele două echipe partenere vor trebui să le înfrunte, respectiv asigurarea obținerii unor substraturi fibrilare cu dimensiuni plane mari (de cel puțin $200 \times 200 \text{ mm} = 4 \text{ dm}^2 = 0,04 \text{ m}^2$) și grosimi variabile (între 2 și 10 mm), realizate prin electrofilare pornind de la soluții apoase slab concentrate, eventual direct incluse în caste pentru ambalare. În acest sens, prototipul va fi proiectat pentru a funcționa neîntrerupt pe durate mari de timp (impuse de ariile și de grosimile ridicate ale substratului ce trebuie generat), la diferențe mari de potențial (consecință a eventualei utilizări a casetei pentru ambalare), în condiții de întretesere semnificativă a filamentelor rezultate prin electrofilare în interiorul unor volume de 80 până la 400 cm^3 ale produsului final. Dat fiind faptul că se impune utilizarea unei forme colagenice cvasi-native, gradul de denaturare al acesteia trebuie menținut la minimum posibil, astfel încât caracterul biologic-activ al (atelo)colagenului să se mențină și în produsul final, strict necesare în aplicațiile biomedicale evoluat ale acestuia din urmă. Măsurile pentru evitarea / minimizarea denaturării formei proteice vor reprezenta principalele criterii avute în vedere la proiectarea prototipului, alături de obligativitatea operării acestuia în condiții de siguranță pentru personalul lucrător și de cerințele menținerii sterilității incintei de lucru și a produselor finale.

Saltul la nivelul de maturitate tehnologică TRL 5 va fi asigurat prin emularea mediului tehnologic real, la nivel pilot, și va consta în transpunerea principiilor fizice ale electrofilării (demonstrate deja în cadrul INCDFM) în soluții constructive și de operare apte a asigura îndeplinirea cerințelor tehnologice privitoare la realizarea de pansamente resorbabile, în condițiile ambientului tehnologic al Sanimed. Saltul între TRL 4 și TRL 5 va reprezenta consecința colaborării de manieră inginerescă între cei doi parteneri înrolați în proiectul nano-ECOL. În baza rezultatelor concrete ale respectivului salt, Sanimed își va putea regândi și recalibra strategia de dezvoltare a portofoliului de produse, în vederea accesării a unor noi nișe de piață în sfera biomedicală.

Conform **planului de realizare**, proiectul nano-ECOL se derulează în trei etape: (i) inițierea proiectului, (ii) realizarea prototipului demonstrativ la exigențele nivelului de maturitate tehnologică TRL5 și (iii) testarea, optimizarea constructivă și exploatarea prototipului; dezvoltarea tehnologiei cadru de electrofilare a compozițiilor cu atelocolagen. Livrabilele prevăzute a se genera în cadrul proiectului se încadrează în categoriile documentelor publice (rapoarte științifice, descrieri ale modelelor demonstrative, eventuale lucrări științifice) și respectiv confidențiale (proiecte de structură și de execuție, tehnologii cadru, regulamente de fabricație). Acordul ferm de colaborare stabilit între cei doi parteneri în proiectul nano-ECOL prevede responsabilitățile echipelor și ale persoanelor juridice, atât în raport cu Autoritatea Contractantă, cât și între compania coordonatoare și institutul partener.

A1.1. Elaborarea protocolului privind transferul tehnologic către S.C. Sanimed International Impex S.R.L.

În termeni generali, transferul tehnologic implică diseminarea către o entitate cu personalitate juridică, cert sau potențial antreprenorială, a *know-how* – ului dezvoltat într-o entitate ce activează preponderent în sfera cercetării științifice sau tehnologice. Sub termenul generic *know-how* sunt reunite livrabilele procesului de descriere în termeni tehnologici detaliați a căilor, etapelor, tehnicilor și metodelor de realizare *in concretum* (și nu *in abstracto*) a unui produs fizic funcțional, sau a unuia conceptual. Prin definiție, *know-how* – ul are un caracter practic-aplicativ, oferind detaliile care sunt de regulă ocolite în descrierile științifice (sub sloganul *know-why*) ori manageriale (patronate de sintagma *know-what*). Din acest motiv *know-how* – ul reprezintă un capital de prim rang și este menținut sub spectrul secretului. În termenii ingineresti, documentația științifică este intenționat larg diseminată, în timp ce documentația tehnologică este supusă restricțiilor confidențialității și chiar a secretului de producție și de firmă.

Prin prisma definițiilor de mai sus, activitățile pe care proiectul nano-ECOL le va derula se poziționează în sfera transferului de *know-how* tehnic (criterii de proiectare, proiecte, detalii constructive) și a generării de *know-how* tehnologic (tehnologii cadru, respectiv: parametrii de operare, parametrii și metode de control, parametrii și metode de supraveghere a realizării în etape a produselor, bilanțuri materiale, energetice și economico-financiare, regulamente interne de fabricare, protocoale de analiză și caracterizare, inclusiv pentru stabilirea și supravegherea reproductibilității și calității produselor). Din acest motiv, exceptând Autoritatea Contractantă și împuterniciții acesteia, ori reprezentanții autorităților de investigare, terții nu au acces decât la rapoarte periodice publice, precum și la rezultatele diseminării ori brevetării intenționate.

Pentru a derula un proiect în condițiile dezvoltării de *know-how*, între cei doi parteneri (S.C. Sanimed International Impex S.R.L. și Institutul Național de Cercetare – Dezvoltare pentru Fizica Materialelor) s-a stabilit un *protocol de realizare a transferului tehnologic*, oglindit și în acordul ferm de colaborare ce a fost întocmit sub patronajul și cu avizul Autorității Contractante. Respectivul protocol include o serie de responsabilități tehnice și administrative privitoare la mecanismele de transpunere în practică a colaborării în cadrul proiectului.

Termenii publici ai protocolului transferului sunt organizați în trei secțiuni: (i) *descrierea cadrului de derulare a transferului*, (ii) *descrierea metodelor și căilor de evaluare / validare internă a etapelor de derulare* și (iii) *planificarea generală a etapelor derulării proiectului*.

(i) **Cadrul de derulare a transferului** a fost stabilit în termenii responsabilităților celor doi parteneri, prin prismă instituțională. Tabelele 1 și 2 rezumă respectivii termeni.

Tabelul 1. Responsabilitățile tehnice ale partenerilor în proiectul nano-ECol.

Responsabilitățile coordonatorului (S.C. Sanimed International Impex S.R.L.)	
1.	Asigurarea necesarului de utilități și a asistenței tehnice, contabile, financiare și organizatorice, în limitele cofinanțării și în conformitate cu activitățile pe care proiectul le prevede a se derula la coordonator, în vederea testării prototipului și elaborării tehnologiei cadru de utilizare a acestuia.
2.	Disponibilizarea echipamentelor și instalațiilor tehnologice, precum și a personalului necesar derulării activităților experimentale pe care proiectul le impune a se efectua la coordonator.
3.	Pregătirea ambientului tehnologic în vederea testării prototipului dezvoltat în cadrul proiectului și pentru elaborarea tehnologiei cadru de utilizare a acestuia; în acest sens, coordonatorul va asigura spațiile necesare experimentării la nivel pilot, precum și accesul în respectivele spații, în condițiile de siguranță stabilite între parteneri; de asemenea, coordonatorul își va adapta și perfecționa instalațiile pe care le deține deja, în limitele de finanțare și cofinanțare stabilite prin documentele de contractare.
4.	Asigurarea necesarului de materii prime, materiale, kit-uri și consumabile necesare derulării activităților experimentale în etapa de dezvoltare a tehnologiei cadru de electrofilare utilizând prototipul realizat de partenerul P1.
5.	Asigurarea efectuării analizelor și caracterizărilor asupra materiilor prime, materialelor și materiei în curs de prelucrare necesare pe durata derulării proiectului.
6.	Asigurarea caracterizării produselor fibrilare obținute la nivel pilot, în laboratoarele proprii, ori la terți.
7.	Testarea preliminară și diagnoza echipamentului <i>INFIM-SPIN 1.0</i> , deja dezvoltat de către partenerul P1 până la nivelul de maturitate tehnologică TLR 4, în condițiile stabilite de comun acord, utilizând forme colagenice obținute de către coordonator.
8.	Asigurarea materială a tuturor activităților de diagnoză, experimentare și analiză la nivel de laborator și pilot, convenite cu partenerul P1.
9.	Asigurarea accesului la rețeaua de telefonie și WEB, în toate situațiile pe care derularea proiectului le va impune.
Responsabilitățile partenerului (INCDFM)	
1.	Realizarea de teste preliminare, în diferite condiții, utilizând forme colagenice oferite de coordonator, în vederea diagnozei echipamentului anterior dezvoltat și testat până la nivelul de maturitate TRL4 (respectiv <i>INFIM-SPIN 1.0</i>).
2.	Achiziționarea și asigurarea componentelor, echipamentelor, instalațiilor și aparaturii necesare realizării prototipului experimental la nivel de maturitate tehnologică TRL5, precum și derularea tuturor activităților pe care dezvoltarea și testarea preliminară a prototipului le implică.
3.	Realizarea efectivă a prototipului, în conformitate cu exigențele nivelului de maturitate tehnologică TRL5; prototipul realizat va fi transferat coordonatorului, în condițiile prevăzute de legislație și de reglementările Autorității Contractante.
4.	Asigurarea elaborării documentațiilor tehnice și științifice detaliate privitoare la principiile de funcționare, proiectarea, realizarea efectivă, testarea și evaluarea preliminară a prototipului,

<p>conform exigențelor nivelului de maturitate TRL5; respectivele documentații se vor transmite integral și în detaliu coordonatorului.</p> <p>5. Colaborarea cu coordonatorul în etapele de testare tehnologică a prototipului, în vederea aducerii acestuia la parametrii necesari testării tehnologiilor cadru ce se vor dezvolta în comun de către parteneri.</p> <p>6. Asigurarea resurselor materiale și financiare, precum și a asistenței tehnice, contabile, financiare și organizatorice, în concordanță cu prevederile contractului de finanțare, pentru derularea tuturor activităților de proiectare, realizare efectivă, testare preliminară, modificare și optimizare a structurii și funcționalității prototipului.</p> <p>7. Asigurarea măsurărilor, determinărilor și caracterizărilor experimentale pe care derularea proiectului le impune, recurgând la infrastructura proprie, declarată disponibilă în etapa de depunere a cererii de finanțare, inclusiv în urma solicitărilor punctuale ale coordonatorului, fără îngrădire ori limitare.</p>
--

Tabelul 2. Responsabilitățile administrative ale partenerilor în proiectul nano-ECol.

Responsabilitățile coordonatorului (S.C. Sanimed International Impex S.R.L.)
<p>1. Asigurarea relației colectivului partenerului P1 cu Autoritatea Contractantă.</p> <p>2. Asigurarea activităților de verificare și auditare solicitate de către Autoritatea Contractantă, în colaborare cu partenerul P1.</p> <p>3. Supravegherea mecanismelor financiar - contabile de derulare a activităților în cadrul proiectului, în colaborare cu partenerul P1.</p> <p>4. Elaborarea rapoartelor științifice și a documentației financiar - contabile solicitate de către Autoritatea Contractantă.</p> <p>5. Coordonarea elaborării documentației necesare obținerii anuale a avansurilor la finanțare.</p> <p>6. Elaborarea planurilor detaliate de activitate în cadrul proiectului și organizarea fluxului de informații între parteneri, atât în plan științific și tehnic, cât și în plan financiar-contabil.</p> <p>7. Organizarea generală și supravegherea atingerii obiectivelor de etapă și finale ale proiectului, în conformitate cu contractul semnat cu autoritatea finanțatoare.</p> <p>8. Elaborarea și transmiterea de sarcini operative către partener, precum și supravegherea generală a executării activităților și a sarcinilor, conform contractului.</p> <p>9. Coordonarea elaborării planului de diseminare în cadrul proiectului, precum și supravegherea atingerii obiectivelor de diseminare propuse prin proiect.</p> <p>10. Coordonarea elaborării planului de derulare a mobilităților în cadrul proiectului și supravegherea încadrării în obiectivele asumate privind mobilitățile.</p> <p>11. Coordonarea elaborării planului general de achiziții, prin consultare cu partenerul P1, precum și supravegherea încadrării în obiectivele respectivului plan.</p> <p>12. Asigurarea climatului de corectitudine și onestitate al colaborării cu partenerul P1, inclusiv medierea posibilelor diferende între cele două echipe.</p> <p>13. Asigurarea măsurilor de protecție personală, a muncii și împotriva incendiilor, pe întreaga durată a activităților pe care proprii membrii, dar și reprezentanții partenerului P1 le derulează la sediul și în spațiile coordonatorului.</p> <p>14. Asigurarea confidențialității și a secretului tehnologic în contextul derulării proiectului.</p>
Responsabilitățile partenerului (INCDFM)
<p>1. Asigurarea tuturor activităților necesare derulării proiectului, activități programate a se derula la sediul, în cadrul și utilizând infrastructura institutului.</p> <p>2. Asigurarea resurselor materiale și financiare necesare derulării documentării, proiectării, testelor, experimentelor și analizelor ocazionate de etapele proiectului ce se vor derula la sediul și în spațiile proprii, ori ale unor terți.</p> <p>3. Asigurarea timpului necesar secundării directorului de proiect (din partea coordonatorului) de către responsabilul de proiect (din partea partenerului P1), în cadrul programului zilnic și lunar.</p> <p>4. Constituirea a două comisii, tehnică și științifică, însărcinate cu analiza și validarea documentelor întocmite și transmise către coordonatorul proiectului, inclusiv a documentației detaliate privitoare la proiectarea, realizarea, testarea preliminară, modificarea și optimizarea prototipului, la nivelul de maturitate tehnologică TRL5.</p>

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none">5. Asigurarea accesului și organizarea activităților reprezentanților coordonatorului, membrii în proiect, la sediul și în spațiile institutului.6. Asigurarea măsurilor de protecție personală, a muncii și împotriva incendiilor, pe întreaga durată a activităților pe care proprii membrii, dar și reprezentanții coordonatorului le derulează la sediul și în spațiile institutului.7. Întocmirea în timp util și depunerea documentelor ce îi revin pe durata derulării proiectului, inclusiv a celor impuse de relația cu Autoritatea Contractantă.8. Asigurarea confidențialității și a secretului tehnologic în contextul derulării proiectului. |
|--|

(ii) Descrierea metodelor și căilor de evaluare / validare internă a etapelor de derulare

Etapetele proiectului ce impun derularea de activități de proiectare, execuție, dezvoltare tehnologică și caracterizare a produselor vor fi supuse evaluării și validării interne, la ambii parteneri. Evaluările și validările vor fi efectuate de către comisii numite în acest scop, de regulă alcătuite din personal calificat membru sau nemembru în proiect, comisii care vor activa sub girul instituțional al partenerilor. Rolul comisiilor va fi acela de a asigura coerența derulării proiectului și de a menține în graficul de derulare activitățile implicate, acționând astfel drept repere în managerierea proiectului. Din acest motiv, membrii comisiilor pot fi și membrii ai echipei proiectului. Componenta comisiilor va fi publică, iar activitatea acestora se va reflecta în rapoartele publice întocmite la final de etapă.

Metodele de evaluare / validare vor fi selectate, după caz, dintre următoarele:

- verificarea îndeplinirii sarcinilor de etapă, conform planului de derulare;
- analiza acurateței științifice a documentațiilor publice și de uz intern;
- analiza completitudinii documentațiilor și a corectitudinii întocmirii acestora;
- analiza funcționalității prototipului și a fezabilității tehnologiei cadru;
- evidențierea diferențelor înregistrate în raport cu obiectivele și sarcinile etapelor;
- certificarea stadiului atins în derularea etapelor proiectului.

Căile prin care se va realiza evaluarea / validarea vor fi:

- analiza directă a documentațiilor întocmite;
- analiza nemijlocită a stadiului de realizare a prototipului și a tehnologiei cadru;
- analiza datelor experimentale și de caracterizare obținute în cadrul etapelor;
- analiza funcționalității prototipului și a necesarului de optimizare a acestuia.

Urmare evaluării / validării, comisiile vor:

- stabili caracterul public sau de uz intern al datelor și informațiilor obținute;
- recomanda înscrierea în documentații publice a rezultatelor de etapă;
- propune amploarea și modalitățile de diseminare a rezultatelor cu caracter științific, căile de diseminare rămânând la latitudinea colectivelor de autori.

Criteriile de evaluare / validare care vor sta la baza activității comisiilor vor fi acelea care derivă din reglementările tehnice și tehnologice în spețe legate de dispozitivele medicale și de sistemele nanofibrilare. Sursele de informații privind respectivele reglementări sunt următoarele:

[1] – *ISO 13485: Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes*, 2003.

[2] – Abuhav I., *ISO 13485. A Complete Guide to Quality Management in the Medical Device Industry*, CRC Press, Boca Raton (FL), 2012.

[3] – *ISO 10993-01: Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*, 2009.

- [4] – Justiniano J.M., Gopalaswamy V., *Practical Design Control Implementation for Medical Devices*, CRC Press, Boca Raton (FL), 2003.
- [5] – *Medical Device Regulations. Global Overview and Guiding Principles*, World Health Organization, 2003.
- [6] – Higson G.R., *Medical Device Safety. The Regulation of Medical Devices for Public Health and Safety*, IOP Publishing Ltd., Bristol, 2002.
- [7] – Gad S.C., *Safety Evaluation of Medical Devices (Second Edition)*, Marcel Dekker AG, Basel, 2002.
- [8] – Denyer S.P., Braid R.M., *Guide to Microbiological Control in Pharmaceuticals and Medical Devices (Second Edition)*, CRC Press, Boca Raton (FL), 2007.
- [9] – Davis J.R., *Handbook of Materials for Medical Devices*, ASM International, 2003.
- [10] – Haider S.I., *Validation Standard Operating Procedures: A Step by Step Guide for Achieving Compliance in the Pharmaceutical, Medical Device, and Biotech Industries (Second Edition)*, CRC Press, Boca Raton (FL), 2006.
- [11] – Helmus M.N., *Biomaterials in the Design and Reliability of Medical Devices (Tissue Engineering Intelligence Unit, Vol. 5)*, Eurekah.com, Georgetown (TX), 2002.
- [12] – Salih V., *Standardisation in Cell and Tissue Engineering: Methods and Protocols*, Woodhead Publishing, Oxford, 2013.
- [13] – *ASTM 2212-08: Standard Guide for Characterization of Type I Collagen as a Starting Material for Surgical Implants and Substrates for Tissue Engineered Medical Products (TEMPs)*, 2008.
- [14] – Bosworth L.A., Downes S., *Electrospinning for tissue regeneration*, Woodhead Publishing Ltd., Cambridge, 2011.
- [15] – Neves N.M., *Electrospinning for Advanced Biomedical Applications and Therapies*, Smithers RAPRA, Shawbury (UK), 2012.
- [16] – Wendorff J.H., Agarwal S., Greiner A., *Electrospinning. Materials, Processing, and Applications*, Wiley-VCH Verlag & Co. KGaA, Weinheim, 2012.
- [17] – Mitchell G.R., *Electrospinning. Principles, Practice and Possibilities*, The Royal Society of Chemistry, Cambridge (UK), 2015.

(iii) Planificarea generală a etapelor derulării proiectului

Proiectul se va derula în două etape generice: **(i)** realizarea și optimizarea constructivă și funcțională a prototipului instalației pentru electrofilarea din soluții apoase slab concentrate și **(ii)** dezvoltarea tehnologiei cadru pentru obținerea prin electrofilare a substraturilor colagenice fibrilare pornind de la soluții de atelocolagen produse în cadrul Sanimed. În principiu, fiecareia dintre aceste etape îi sunt alocate câte 12 luni, dar o serie de activități se vor desfășura în paralel.

Etapele concrete de derulare a proiectului (cinci la număr) sunt concepute în mod distinct pentru cei doi parteneri astfel încât să fie complementare atât prin prisma activităților, cât și prin cea a termenelor de finalizare. Tabelele 3 și 4 sumarizează activitățile concrete ce revin în sarcina echipelor partenerilor. Termenele preconizate pentru finalizarea subetapelor sunt nenționate prin data maximală până la care sunt așteptate rezultatele de etapă. Ele pot fi devansate, caz în care în programare se inserează subetape suplimentare pentru verificarea / validarea rezultatelor.

Tabelul 3. Etapele, subetapele și activitățile ce revin Sanimed în derularea proiectului nano-ECol.

(Notă: D – Director proiect; R – Responsabil proiect; Co – Sanimed; P1 – INCDFM)

Nr. crt.	Etapele și subetapele	Descrierea activităților preconizate	Termenul preconizat pentru finalizare	Responsabilii desemnați
1.	Stabilirea performanțelor țintă ale prototipului și ale tehnologiei pentru electroficarea formelor colagenice (Etapă comună)			
1.1	Analiza performanțelor prototipului <i>INFIM Spin 1</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Tesarea funcționalității prototipului INFIM Spin 1 pornind de la soluții diluate ale unor compuși (bio)macromoleculari. - Testarea regimurilor de lucru ale prototipului inițial: diferențe de potențial necesare, polarități de lucru în raport cu colectorul, distanțe între elementele active, plaja debitelor de pompare. - Testarea preliminară a electrofilabilității suspensiilor colagenice produse la Sanimed. 	4 noiembrie 2016	E. Matei (R; P1) S. S. Maier (D; Co) A. Evanghelidis (P1) M. Oancea (P1) C. Kamerzan (Co) M. Hideg (Co) L. C. Irimia (Co)
1.2	Stabilirea setului de metode pentru caracterizarea structurilor obținute prin electrofilare	<ul style="list-style-type: none"> - Trecerea în revistă a tehnicilor și metodelor aplicabile. - Elaborarea unui protocol generic pentru caracterizarea structurilor electrofilate, indiferent de natura chimică a soluției / suspensiei. - Stabilirea tehnicilor și metodelor particulare pentru evaluarea caracteristicilor structurilor electrofilate pornind de la compoziții cu conținut de biomacromolecule, în special de atelocolagen. 	28 noiembrie 2016	E. Matei (R; P1) S. S. Maier (D; Co) V. Diculescu (P1) M. Oancea (P1) C. Kamerzan (Co) M. Serdaru (Co)
1.3	Analiza critică a provocărilor tehnologice	<ul style="list-style-type: none"> - Evaluarea fezabilității electrofilării din soluții / suspensii apoase diluate, pornind de la datele obținute utilizând prototipul existent. - Inventarierea dificultăților în realizarea prototipului, în asigurarea funcționalității acestuia, în asigurarea caracteristicilor substratului electrofilat, în dezvoltarea noii tehnologii și în racordarea acesteia la ambientul tehnologic al Sanimed. 	16 decembrie 2016	E. Matei (R; P1) S. S. Maier (D; Co) M. Angheloiu (Co) M. Cioca (P1) G. Dobrescu (P1) C. Kamerzan (Co)
1.4	Stabilirea parametrilor generali de proiectare a noului prototip	<ul style="list-style-type: none"> - Inventarierea și ierarhizarea parametrilor critici de funcționare. - Stabilirea elementelor esențiale privind funcționalitatea noului prototip, în contextul tehnologiei de electrofilare preconizate. - Elaborarea datelor de proiectare a noului prototip. 	20 ianuarie 2017	S. S. Maier (D; Co) E. Matei (R; P1)
2.	Adaptarea ambientului tehnologic în cadrul Sanimed, pentru obținerea de forme colagenice cvasi-native electrofilabile			
2.1	Analiza critică a actualelor tehnologii	<ul style="list-style-type: none"> - Inventarierea punctelor tehnologice critice și a „locurilor înguste” pe fluxurile tehnologice curent aplicate. - Parametrizarea performanțelor actuale ale suspensiilor colagenice. 	4 noiembrie 2016	S. S. Maier (D; Co) M. Angheloiu (Co) M. Serdaru (Co)

Tablul 3. (Continuare)

Nr. crt.	Etapele și subetapele	Descrierea activităților preconizate	Termenul preconizat pentru finalizare	Responsabilii desemnați
2.2	Experimentarea variantelor de rafinare și extindere a actualelor tehnologii	<ul style="list-style-type: none"> - Testarea metodelor de purificare avansată a suspensiilor colagenice obținute curent în cadrul Sanimed. - Testarea variantelor de hidroliză fezabile pentru creșterea conținutului de atelocolagen unimeric în formele coloidale apoase. 	11 noiembrie 2016	S. S. Maier (D; Co) M. Serdaru (Co) L. C. Irimia (Co) C. Balaș (Co)
2.3	Stabilirea necesarului de modificare a ambientului tehnologic al Sanimed	<ul style="list-style-type: none"> - Inventarierea componentelor ce necesită modificări / adaptări pe actualul flux tehnologic. - Proiectarea necesarului de adaptare a ambientului tehnologic. 	14 noiembrie 2016	S. S. Maier (D; Co) M. Serdaru (Co) L. C. Irimia (Co)
2.4	Lansarea lucrărilor de adaptare și modificare a ambientului tehnologic al Sanimed	<ul style="list-style-type: none"> - Stabilirea necesarului de modificare a fluxurilor curente. - Stabilirea necesarului de echipamente și dotări suplimentare. - Lansarea procedurilor pentru realizarea achizițiilor necesare. 	15 noiembrie 2016	M. Angheloiu (Co) L. C. Irimia (Co) S. S. Maier (D; Co)
2.5	Proiectarea tehnologică generică a noilor fluxuri productive	<ul style="list-style-type: none"> - Stabilirea criteriilor de proiectare a noilor fluxuri tehnologice. - Elaborarea unui proiect generic al modificărilor necesare la nivel de fluxuri, echipamente și dotări tehnologice. - Planificarea lucrărilor necesare asigurării performanțelor noilor fluxuri tehnologice. 	20 ianuarie 2017	S. S. Maier (D; Co) M. Serdaru (Co) L. C. Irimia (Co) M. Hideg (Co) C. Kamerzan (Co)
2.6	Efectuarea adaptărilor necesare pentru adaptarea ambientului tehnologic al Sanimed la exigențele noii tehnologii	<ul style="list-style-type: none"> - Efectuarea lucrărilor de adaptare a fluxurilor productive. - Testarea parametrilor tehnologici de funcționare ai echipamentelor și dotărilor tehnologice nou incluse în fluxurile productive. 	2 iunie 2017	L. C. Irimia (Co) M. Hideg (Co) F.B. Ardelean (Co) M. Angheloiu (Co) M. Serdaru (Co) S. S. Maier (D; Co)
2.7	Testarea extensivă a noilor fluxuri tehnologice, adaptate cerințelor obținerii de soluții sau suspensii coloidale de colagen electrofilabile	<ul style="list-style-type: none"> - Testarea fazelor tehnologice din aval și din amonte în raport cu operațiile modificate în contextul noului flux tehnologic. - Testarea funcționării și performanțelor componentelor nou incluse în fluxul tehnologic. - Testarea încadrării în parametrii de proiectare tehnologică. 	28 august 2017	M. Serdaru (Co) C. Kamerzan (Co) C. Balaș (Co) F. B. Ardelean (Co) S. S. Maier (D; Co)
2.8	Caracterizarea fizico-chimică și tehnologică a formelor coloidale de atelocolagen electrofilabile	<ul style="list-style-type: none"> - Stabilirea caracteristicilor fizico-chimice ale soluțiilor și ale suspensiilor coloidale obținute pe noul flux tehnologic. - Stabilirea parametrilor de calitate ai atelocolagenului obținut. 	16 octombrie 2017	M. Serdaru (Co) C. Kamerzan (Co) S. S. Maier (D; Co)

Tabelul 3. (Continuare)

Nr. crt.	Etapele și subetapele	Descrierea activităților preconizate	Termenul preconizat pentru finalizare	Responsabilii desemnați
2.9	Întocmirea documentației tehnologice în contextul noului ambient productiv al Sanimed	- Întocmirea formei finale a proiectului tehnologic (de uz intern). - Întocmirea formei finale a proiectelor de execuție (de uz intern). - Întocmirea regulamentului de fabricație a formelor coloidale atelocolagenice electrofilabile (de uz intern).	3 noiembrie 2017	S. S. Maier (D; Co) M. Serdaru (Co) L. C. Irimia (Co) C. Kamerzan
3.	Stabilirea performanțelor noului prototip și estimarea necesarului de adaptare pentru electrofilarea formelor atelocolagenice (Etapă comună)			
3.1	Testarea tehnologică preliminară a noului prototip, în condițiile ambientului tehnologic al Sanimed	- Evaluarea funcționalității generale a noului prototip. - Testarea noului prototip utilizând compoziții electrofilabile etalon. - Testarea preliminară a noului prototip utilizând soluții / suspensii coloidale de atelocolagen.	5 decembrie 2017	E. Matei (R; P1) M. Cioca (P1) G. Dobrescu (P1) S. S. Maier (D; Co) M. Angheloiu (Co) F. B. Ardelean
3.2	Verificarea preliminară a parametrilor funcționali ai noului prototip, în condițiile ambientului tehnologic al Sanimed	- Verificarea electrofilabilității din soluții proteice (etalon) diluate. - Testarea regimurilor de lucru extreme ale prototipului. - Verificarea electrofilabilității soluțiilor / suspensiilor colagenice. - Testarea preliminară a generării de substraturi de atelocolagen cu grosimi de ordinul milimetrilor.	2 februarie 2018	S. S. Maier (D; Co) E. Matei (R; P1) M. Cioca (P1) G. Dobrescu (P1) M. Angheloiu (Co) F. B. Ardelean
3.3	Estimarea experimentală a încadrării prototipului realizat în cerințele de proiectare inițiale	- Testarea posibilităților de reglare a parametrilor de lucru. - Testarea siguranței în condiții uzuale și non-uzuale de lucru. - Testarea duranței prototipului la cicluri lungi și repetate. - Testarea funcționalității de ansamblu, la operarea uzuală.	28 februarie 2018	S. S. Maier (D; Co) E. Matei (R; P1) C. Kamerzan (Co) M. Angheloiu (Co)
4.	Dezvoltarea tehnologiei cadru pentru obținerea prin electrofilare a substraturilor fibrilare cu componentă (atelo)colagenică			
4.1	Evaluarea necesarului de ajustare tehnologică a formelor atelocolagenice. Realizarea ajustărilor tehnologice.	- Testarea în cicluri repetate a rezultatelor electrofilării realizate pornind de la formele atelocolagenice produse de Sanimed. - Stabilirea setului minimal de caracterizări experimentale necesare pentru evaluarea performanțelor electrofilării și a produselor rezultate prin electrofilare. - Evaluarea diferențelor între parametrii compoziționali, morfologici și calitativi proiectați și cei obținuți utilizând prototipul dezvoltat.	26 martie 2018	Serdaru (Co) L. C. Irimia (Co) S. S. Maier (D; Co) C. Kamerzan (Co) M. Hideg (Co) F. B. Ardelean (Co) M. Angheloiu (Co)

Tabelul 3. (Continuare)

Nr. crt.	Etapele și subetapele	Descrierea activităților preconizate	Termenul preconizat pentru finalizare	Responsabilii desemnați
4.2	Evaluarea necesarului de modificare constructivă și funcțională a prototipului. Realizarea modificărilor.	- Testarea în cicluri repetate a electrofilării. - Testarea electrofilării utilizând compoziții diferite. - Evaluarea diferențelor între parametrii compoziționali, morfologici și calitativi proiectați și cei obținuți utilizând prototipul dezvoltat.	30 aprilie 2018	S. S. Maier (D; Co) E. Matei (R; P1) M. Hideg (Co) F. B. Ardelean (Co) M. Cioca (P1) G. Dobrescu (P1)
4.3	Realizarea testelor de racordare tehnologică	- Testarea tehnologică în cicluri repetate în vederea reconcilierii parametrilor de operare pe fluxul tehnologic al electrofilării.	2 iunie 2018	S. S. Maier (D; Co) M. Serdaru (Co) C. Kamerzan (Co)
4.4	Stabilirea parametrilor tehnologiei cadru de electrofilare a compozițiilor atelocolagenice utilizând prototipul dezvoltat	- Stabilirea protocoalelor de lucru și de control ai electrofilării. - Stabilirea protocoalelor de curățare a prototipului între operări. - Stabilirea protocoalelor de stopare / conservare între operări. - Întocmirea tehnologiei cadru de electrofilare. - Stabilirea regulamentului de fabricație conform tehnologiei cadru.	16 iulie 2018	S. S. Maier (D; Co) M. Serdaru (Co) C. Kamerzan (Co) L. C. Irimia (Co) F. B. Ardelean (Co)
4.5	Întocmirea documentațiilor tehnologice finale (de uz intern)	- Întocmirea tehnologiei cadru pentru realizarea de substraturi fibrilare cu componentă (atelo)colagenică preponderentă.	10 septembrie 2018	S. S. Maier (D; Co) M. Serdaru (Co) C. Kamerzan (Co) M. Angheloiu (Co)
5.	Întocmirea documentațiilor finale pentru operarea prototipului dezvoltat în condițiile tehnologiei cadru stabilite (Etapă comună)			
	Întocmirea rapoartelor interne finale	- Întocmirea raportului final intern al Sanimed. - Întocmirea raportului final intern al INCDFM.	21 septembrie 2018	S. S. Maier (D; Co) E. Matei (R; P1) M. Angheloiu (Co)
	Întocmirea rapoartelor publice finale	- Întocmirea raportului final public al Sanimed. - Întocmirea raportului final public al INCDFM.	1 octombrie 2018	S. S. Maier (D; Co) E. Matei (R; P1)

Tabelul 4. Etapele, subetapele și activitățile ce revin INCDFM în derularea proiectului nano-ECoI.

(Notă: D – Director proiect; R – Responsabil proiect; Co – Sanimed; P1 – INCDFM)

Nr. crt.	Etapele și subetapele	Descrierea activităților preconizate	Termenul preconizat pentru finalizare	Responsabilii desemnați
1.	Stabilirea performanțelor țintă ale prototipului și ale tehnologiei pentru electroficarea formelor colagenice (Etapă comună)			
1.1	Analiza performanțelor prototipului <i>INFIM Spin 1</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Tesarea funcționalității prototipului INFIM Spin 1 pornind de la soluții diluate ale unor compuși (bio)macromoleculari. - Testarea regimurilor de lucru ale prototipului inițial: diferențe de potențial necesare, polarități de lucru în raport cu colectorul, distanțe între elementele active, plaja debitelor de pompare. - Testarea preliminară a electrofilabilității suspensiilor colagenice produse la Sanimed. 	4 noiembrie 2016	E. Matei (R; P1) S. S. Maier (D; Co) A. Evangelidis (P1) M. Oancea (P1) C. Kamerzan (Co) M. Hideg (Co) L. C. Irimia (Co)
1.2	Stabilirea setului de metode pentru caracterizarea structurilor obținute prin electrofilare	<ul style="list-style-type: none"> - Trecerea în revistă a tehnicilor și metodelor aplicabile. - Elaborarea unui protocol generic pentru caracterizarea structurilor electrofilate, indiferent de natura chimică a soluției / suspensiei. - Stabilirea tehnicilor și metodelor particulare pentru evaluarea caracteristicilor structurilor electrofilate pornind de la compoziții cu conținut de biomacromolecule, în special de atelocolagen. 	28 noiembrie 2016	E. Matei (R; P1) S. S. Maier (D; Co) V. Diculescu (P1) M. Oancea (P1) C. Kamerzan (Co) M. Serdaru (Co)
1.3	Analiza critică a provocărilor tehnologice	<ul style="list-style-type: none"> - Evaluarea fezabilității electrofilării din soluții / suspensii apoase diluate, pornind de la datele obținute utilizând prototipul existent. - Inventarierea dificultăților în realizarea prototipului, în asigurarea funcționalității acestuia, în asigurarea caracteristicilor substratului electrofilat, în dezvoltarea noii tehnologii și în racordarea acesteia la ambientul tehnologic al Sanimed. 	16 decembrie 2016	E. Matei (R; P1) S. S. Maier (D; Co) M. Angheloiu (Co) M. Cioca (P1) G. Dobrescu (P1) C. Kamerzan (Co)
1.4	Stabilirea parametrilor generali de proiectare a noului prototip	<ul style="list-style-type: none"> - Inventarierea și ierarhizarea parametrilor critici de funcționare. - Stabilirea elementelor esențiale privind funcționalitatea noului prototip, în contextul tehnologiei de electrofilare preconizate. - Elaborarea datelor de proiectare a noului prototip. 	20 ianuarie 2017	S. S. Maier (D; Co) E. Matei (R; P1)
2.	Proiectarea și realizarea noului prototip la exigențele nivelului de maturitate tehnologică TRL5			
2.1	Stabilirea principalelor soluții constructive în realizarea noului prototip	<ul style="list-style-type: none"> - Întocmirea schiței funcționale a prototipului. - Întocmirea proiectului constructiv al prototipului. - Proiectarea generală a ansamblor și subsansamblelor funcționale. 	30 ianuarie 2017	M. Cioca (P1) G. Dobrescu (P1) S. S. Maier (D; Co)

Tabelul 4. (Continuare)

Nr. crt.	Etapele și subetapele	Descrierea activităților preconizate	Termenul preconizat pentru finalizare	Responsabilii desemnați
2.2	Analiza și validarea fezabilității soluțiilor constructive adoptate pentru electrofilarea (bio)macromoleculilor din soluții apoase slab concentrate	<ul style="list-style-type: none"> - Validarea nivelului de asigurare a funcționalității componentelor și subansamblelor. - Validarea nivelului de securitate asigurat prin proiectare. - Estimarea validității principiilor funcționale prin prisma asigurării nedenaturării biomacromoleculilor supuse electrofilării. 	14 februarie 2017	E. Matei (R; P1) A. Evanghelidis (P1) V. Diculescu (P1) M. Oancea S. S. Maier (D; Co)
2.3	Proiectarea funcțională, constructivă și de execuție a prototipului demonstrativ	<ul style="list-style-type: none"> - Elaborarea formei finale a proiectelor necesare construirii prototipului demonstrativ al instalației de electrofilare. - Întocmirea listelor necesarului de achiziționare a componentelor. - Întocmirea listelor necesarului de lucrări de execuție. 	24 februarie 2017	M. Cioca (P1) G. Dobrescu (P1) E. Matei (R; P1) S. S. Maier (D; Co)
2.4	Achiziționarea componentelor necesare construirii prototipului	<ul style="list-style-type: none"> - Efectuarea achizițiilor de componente. - Efectuarea achizițiilor de bunuri și servicii. 	6 martie 2017	E. Matei (R; P1) M. Cioca (P1) G. Dobrescu (P1)
2.5	Efectuarea lucrărilor de execuție ale subansamblelor prototipului demonstrativ	<ul style="list-style-type: none"> - Construirea subansamblelor mecanice și electrotehnice. - Efectuarea lucrărilor cu specific electronic. 	4 mai 2017	M. Cioca (P1) G. Dobrescu (P1) E. Matei (R; P1)
2.6	Asamblarea prototipului demonstrativ și testarea inițială	<ul style="list-style-type: none"> - Montarea și interconectarea subansamblelor. - Testarea funcționalității mecanice, electrice și electronice. 	15 mai 2017	M. Cioca (P1) G. Dobrescu (P1)
2.7	Testarea preliminară a funcționalității prototipului în condiții de operare uzuală, în condițiile impuse de nivelul de maturitate tehnologică TLR 5	<ul style="list-style-type: none"> - Efectuarea testelor de electrofilare cu compuși macromoleculari etalon. - Efectuarea testelor de electrofilare cu forme colagenice. - Evaluarea rezultatelor testelor inițiale de electrofilare. - Stabilirea necesarului de ajustare constructivă a prototipului. 	31 mai 2017	E. Matei (R; P1) A. Evanghelidis (P1) V. Diculescu (P1) M. Oancea S. S. Maier (D; Co)
2.8	Testarea extinsă a funcționării prototipului în condiții uzuale și ne uzuale de electrofilare, în vederea optimizării constructive. Realizarea adaptărilor constructive și funcționale care se impun ca urmare a testării.	<ul style="list-style-type: none"> - Testarea condițiilor limită în funcționarea prototipului. - Testarea și validarea nivelului de securitate în funcționare. - Testarea duranței prototipului în condiții uzuale de funcționare. - Validarea nivelului de curățenie și de sterilitate în incinta prototipului, în condiții uzuale și extreme de funcționare. - Stabilirea protocoalelor de operare, de curățare și de așteptare între operările succesive. 	16 octombrie 2017	E. Matei (R; P1) A. Evanghelidis (P1) V. Diculescu (P1) M. Oancea (P1) S. S. Maier (D; Co) M. Cioca (P1) G. Dobrescu (P1)

Tabelul 4. (Continuare)

Nr. crt.	Etapele și subetapele	Descrierea activităților preconizate	Termenul preconizat pentru finalizare	Responsabilii desemnați
2.9	Întocmirea documentației finale pentru construirea prototipului demonstrativ la nivelul de maturitate tehnologică TRL5	- Întocmirea formei finale a proiectului prototipului (de uz intern). - Întocmirea formei finale a proiectelor de execuție (de uz intern). - Întocmirea documentației de utilizare, întreținere și diagnosticare funcțională a prototipului demonstrativ (de uz intern).	3 noiembrie 2017	E. Matei (R; P1) M. Cioca (P1) G. Dobrescu (P1) S. S. Maier (D; Co)
3.	Stabilirea performanțelor noului prototip și estimarea necesarului de adaptare pentru electrofilarea formelor atelocolagenice (Etapă comună)			
3.1	Testarea tehnologică preliminară a noului prototip, în condițiile ambientului tehnologic al Sanimed	- Evaluarea funcționalității generale a noului prototip. - Testarea noului prototip utilizând compoziții electrofilabile etalon. - Testarea preliminară a noului prototip utilizând soluții / suspensii coloidale de atelocolagen.	5 decembrie 2017	E. Matei (R; P1) M. Cioca (P1) G. Dobrescu (P1) S. S. Maier (D; Co) M. Angheloiu (Co) F. B. Ardelean
3.2	Verificarea preliminară a parametrilor funcționali ai noului prototip, în condițiile ambientului tehnologic al Sanimed	- Verificarea electrofilabilității din soluții proteice (etalon) diluate. - Testarea regimurilor de lucru extreme ale prototipului. - Verificarea electrofilabilității soluțiilor / suspensiilor colagenice. - Testarea preliminară a generării de substraturi de atelocolagen cu grosimi de ordinul milimetrilor.	2 februarie 2018	S. S. Maier (D; Co) E. Matei (R; P1) M. Cioca (P1) G. Dobrescu (P1) M. Angheloiu (Co) F. B. Ardelean
3.3	Estimarea experimentală a încadrării prototipului realizat în cerințele de proiectare inițiale	- Testarea posibilităților de reglare a parametrilor de lucru. - Testarea siguranței în condiții uzuale și non-uzuale de lucru. - Testarea anduranței prototipului la cicluri lungi și repetate. - Testarea funcționalității de ansamblu, la operarea uzuală.	28 februarie 2018	S. S. Maier (D; Co) E. Matei (R; P1) C. Kamezhan (Co) M. Angheloiu (Co)
4.	Optimizarea constructivă și funcțională a prototipului demonstrativ în condițiile electrofilării substraturilor cu componentă (atelo)colagenică			
4.1	Evaluarea necesarului de optimizare constructivă și funcțională a prototipului în condițiile exploatarei tehnologice în cadrul Sanimed. Realizarea modificărilor necesare.	- Testarea în cicluri repetate a rezultatelor electrofilării realizate pornind de la formele atelocolagenice produse de Sanimed. - Stabilirea setului minimal de caracterizări experimentale necesare pentru evaluarea performanțelor electrofilării și a produselor rezultate prin electrofilare. - Evaluarea diferențelor între parametrii compoziționali, morfologici și calitativi proiectați și cei obținuți utilizând prototipul dezvoltat.	26 martie 2018	E. Matei (R; P1) M. Cioca (P1) G. Dobrescu (P1) A. Evanghelidis (P1) V. Diculescu (P1) M. Oancea (P1) S. S. Maier (D; Co)

Tabelul 4. (Continuare)

Nr. crt.	Etapele și subetapele	Descrierea activităților preconizate	Termenul preconizat pentru finalizare	Responsabilii desemnați
4.2	Realizarea testelor de racordare tehnologică a prototipului la ambientul tehnologic al Sanimed	- Testarea tehnologică în cicluri repetate în vederea reconcilierii parametrilor de operare pe fluxul tehnologic al electrofilării.	2 iunie 2018	E. Matei (R; P1) A. Evangelidis (P1) V. Diculescu (P1) M. Oancea (P1) S. S. Maier (D; Co)
4.3	Întocmirea documentațiilor finale (de uz intern) pentru exploatarea tehnologică a prototipului demonstrativ	- Întocmirea tehnologiei cadru pentru realizarea de substraturi fibrilare cu componentă (atelo)colagenică preponderentă.	10 septembrie 2018	E. Matei (R; P1) A. Evangelidis (P1) V. Diculescu (P1) M. Oancea S. S. Maier (D; Co)
5.	Întocmirea documentațiilor finale pentru operarea prototipului dezvoltat în condițiile tehnologiei cadru stabilite (Etapă comună)			
	Întocmirea rapoartelor interne finale	- Întocmirea raportului final intern al Sanimed. - Întocmirea raportului final intern al INCDFM.	21 septembrie 2018	S. S. Maier (D; Co) E. Matei (R; P1) M. Angheloiu (Co)
	Întocmirea rapoartelor publice finale	- Întocmirea raportului final public al Sanimed. - Întocmirea raportului final public al INCDFM.	1 octombrie 2018	S. S. Maier (D; Co) E. Matei (R; P1)

A1.2. Inițierea lucrărilor proiectului și constituirea cadrului de derulare a saltului între nivelurile de maturitate TRL4 și TRL5

Proiectul nano-ECol beneficiază de experiența INCDFM în realizarea unei instalații destinată electrofilării compușilor macromoleculari de sinteză, pentru realizarea unui prototip demonstrativ, funcțional la nivel pilot, apt a produce substraturi fibrilare în contextul ambientului tehnologic al Sanimed.

A1.2.1. Stabilirea performanțelor țintă ale prototipului

Prototipul vizat a fi construit va avea următoarea alcătuire, prin prisma blocurilor funcționale.

1. Incinta de electrofilare va fi izolată, pentru a preveni atât pătrunderea prafului și a umidității din exterior, cât și pentru a asigura evacuarea în exterior a eventualilor compuși chimici periculoși pentru operatori.

2. Sistemul de iluminare va permite iluminarea directă a incintei, pentru vizualizarea procesului de generare și colectare a fibrelor, ca urmare a electrofilării.

3. Sistemul pentru controlul condițiilor de microclimat local va permite monitorizarea și controlul temperaturii (în plaja +20 ÷ 80 °C) și umidității relative (între 0 și 100 %) din incinta de electrofilare.

4. Sistem pentru pomparea continuă a compozițiilor apoase supuse electrofilării va asigura alimentarea continuă a spinaretei pe durata procesului procesului.

5. Sistemul mecanic pentru deplasarea capului purtător al spinaretei va fi compus din ghidaje lineare și șuruburi cu bile recirculabile, pentru a asigura deplasarea controlată a capului de electrofilare. Toate componentele folosite vor fi astfel alese încât să preîntâmpine descărcările accidentale de înaltă tensiune.

6. Sistemul electronic de control al funcționării va fi compus din sursa de înaltă tensiune, modulul de comandă și monitorizare al sursei de înaltă tensiune, modul de comandă și monitorizare a microclimatului în incinta de lucru, sisteme pentru acționarea motoarelor care asigură deplasarea controlată a capului de electrofilare, modulul de comandă electronică a motoarelor, modul de comandă a sistemului de pompare a compoziției apoase.

Cerințele tehnice privind construcția și funcționalitatea prototipului demonstrativ sunt cele descrise în continuare.

1. Cerințe privind condițiile generale de lucru și manipulare:

- să permită alimentarea de la rețeaua electrică monofazată (230 V / 50 Hz);
- să nu depășească dimensiunile de gabarit maxime de 3 x 3 x 3;
- să nu depășească masa totală asamblată de 500 kg;
- să atingă regimul de lucru în maximum 30 minute de la punerea sub tensiune;
- să poată lucra neîntrerupt minimum 24 ore.

2. Cerințe constructive privind incinta instalației de electrofilare:

- dimensiunea suprafeței de depunere a păturii fibrilare: minimum 300 x 300 mm;
- materialul colectorului: oțel inoxidabil;
- închiderea ermetică (împotriva prafului, umidității și microorganismelor);

- posibilitatea de a evacua în mod controlat, în exterior, eventualele noxe generate în cursul procesului de electrofilare;
- protejarea împotriva descărcărilor accidentale de înaltă tensiune.

3. Cerințe constructive privind funcțiile sistemului electronic:

- afișarea valorilor tensiunii și curentului de lucru al sursei de înaltă tensiune;
- comanda în regim de siguranță a cuplării înaltei tensiuni;
- monitorizarea închiderii incintei;
- comanda pe trei axe a deplasării capului de electrofilare;
- comanda debitului de pompare a compoziției supuse electrofilării;
- monitorizarea permanentă a umidității în incintă, cu o acuratețe de $2 \div 5 \%$;
- monitorizarea permanentă a temperaturii în incintă, cu o acuratețe de $0,5 \div 1 \%$;
- comanda și controlul sistemului de deumidificare a atmosferei din incintă;
- comanda și controlul sistemului de termostatare a incintei;
- comanda și controlul sistemului de ventilare a incintei;
- comanda generală și locală a alimentării cu energie electrică.

6.3 Cerințe privind compatibilitatea și interschimbabilitatea.

Deoarece produsul urmează a fi utilizat fără a fi cuplat cu alt aparat, nu există cerințe privind compatibilitatea și interschimbabilitatea.

4. Cerințe privind stabilitatea sub acțiunea factorilor externi. Deoarece prototipul urmează a fi utilizat în încăperi închise cu climat controlat, sunt exceptate următoarele încercări:

- acțiunea umidității ridicate a atmosferei din încăperile de lucru;
- acțiunea variațiilor de presiune atmosferică;
- stabilitatea funcțională sub incidența luminii solare directe;

5. Cerințe privind condițiile extreme la funcționare, depozitare și transport:

- temperatura mediului ambiant în cursul funcționării: maximum $60 \text{ }^\circ\text{C}$;
- temperatura mediului ambiant în cursul depozitării: $-30 \div 60 \text{ }^\circ\text{C}$;
- accelerații admisibile la transport: maximum $100 \text{ m}\cdot\text{s}^{-2}$;
- numărul total de șocuri la transport: sub 2000;
- frecvența șocurilor în cursul transportului: maximum 120 șocuri per minut.

6. Cerințe privind fiabilitatea:

- durata de funcționare până la defectare (MTBF): minimum 2000 ore;
- probabilitatea de funcționare fără defectare în primele 4000 ore: 95 %;
- durata de serviciu la parametrii uzuali de lucru: minimum 50.000 ore;
- conservabilitatea: 10 ani.

7. Cerințe privind tehnologia de realizare: se stabilesc după omologarea prototipului.

8. Cerințe privind standardizarea și tipizarea: nu se impun pentru prototip.

9. Cerințe privind materiile prime, materialele și produsele de întreținere: se solicită documente de conformitate și garanție pentru toate componentele achiziționate de la furnizori.

10. Cerințe privind stocarea. Depozitarea în stare ambalată se va realiza în încăperi cu umiditatea relativă maximă de 80 % la $20 \text{ }^\circ\text{C}$, lipsite de vapori sau materiale agresive / corozive, la temperaturi cuprinse între: -20 și $+50 \text{ }^\circ\text{C}$, conform specificației sursei de înaltă tensiune.

11. Cerințe speciale. Pentru lucrul cu prototipul va fi necesară o singură persoană instruită în prealabil. Funcționarea prototipului nu va necesita instalații, echipamente și accesorii suplimentare.

A.1.2.2. Stabilirea limitelor de acces și valorificare

Toate limitările privind accesul la informații de factură tehnologică, precum și cele relative la valorificarea rezultatelor, datelor și informațiilor de factură științifică au fost stabilite prin acordul ferm de colaborare între cei doi parteneri și sunt rezumate în tabelele 1 și 2 ale prezentului raport de etapă.

A1.2.3. Stabilirea responsabilităților echipelor de lucru

Responsabilitățile generice privind realizarea activităților implicate de derularea proiectului sunt indicate în tabelele 3 și 4, pentru membrii echipelor celor doi parteneri.

A1.2.4. Întocmirea documentațiilor cadru

Toate documentele cadru privind derularea activităților menționate în planul de realizare al proiectului sunt fie identice, fie derivate din cele impuse de Autoritatea Contractantă.

Completarea și menținerea la zi a respectivelor documente revine instituțional fiecăruia dintre parteneri.

A1.3. Asigurarea transparenței activităților proiectului

Vizibilitatea proiectului și transparența rezultatelor obținute de către membrii echipelor celor doi parteneri este asigurată de pagina WEB a proiectului: www.nano-ecol.sanimed.ro.

Concluziile etapei 2016

Toate obiectivele etapei au fost atinse ca urmare a parcurgerii activităților înscrise în planul de realizare a proiectului aK-Pur. Prezentul raport de etapă rezumă rezultatele obținute.

Sintetizând, s-au efectuat integral următoarele activități:

- s-a elaborat protocolul pentru derularea transferului de tehnologie;
- s-au stabilit modalitățile de evaluare / validare internă a etapelor de derulare;
- s-a realizat planificarea generală a etapelor de derulare a proiectului;
- s-au stabilit performanțele țintă ale prototipului experimental de nivel TRL 5;
- s-au stabilit limitele de acces și valorificare a informațiilor în cadrul proiectului;
- s-au stabilit responsabilitățile personalului implicat în realizarea proiectului.

Diseminarea activităților derulate s-a realizat prin intermediul paginii WEB a proiectului, găzduită de către Sanimed la adresa: www.nano-ecol.sanimed.ro

5 decembrie 2016

Directorul proiectului nano-ECol,
dr. ing. Maier Stelian Sergiu

