

### Monitoraggio continuo in camera bianca

*L'azienda di tecnologia medica Thommen Medical AG ha recentemente ampliato il proprio sito produttivo e lo ha dotato di una propria camera bianca. Il sistema di monitoraggio Rotronic (RMS) è stato utilizzato per misurare in modo affidabile la temperatura, l'umidità e la pressione 24 ore al giorno.*



*L'azienda svizzera Thommen Medical si affida al sistema di monitoraggio Rotronic (RMS) nel suo nuovo edificio.*

La sede centrale dell'azienda a conduzione familiare Thommen Medical AG si trova a Grenchen, Soletta. Fondata oltre 20 anni fa, l'azienda è specializzata in sistemi di impianti dentali e strumenti dentali.

L'attività è fiorente: nel febbraio 2022, l'azienda ha inaugurato il nuovo edificio all'interno della sede aziendale, creando spazio per l'espansione della produzione e della logistica, oltre che per un maggior numero di dipendenti. Attualmente, 88 dipendenti lavorano presso la sede centrale di Grenchen. Thommen Medical ha anche diverse filiali all'estero.

L'azienda non solo è specializzata nella produzione di strumenti e impianti dentali, ma li sviluppa, li confeziona e li commercializza autonomamente.

#### **Camera bianca interna**

Nel nuovo edificio è stata costruita anche una camera bianca interna, in modo che i prodotti particolarmente delicati possano essere confezionati con un basso numero di germi. I requisiti in materia sono molto severi, soprattutto nel settore medico. In una camera bianca, il numero di particelle presenti nell'aria viene ridotto al minimo, in modo che il confezionamento di impianti e strumenti possa essere gestito in modo sterile.

Finora Thommen Medical ha esternalizzato questa fase di lavoro. I dipendenti che lavorano nella camera bianca possono accedere solo attraverso la camera di compensazione per il personale. Qui devono cambiarsi due volte: Prima si tolgono gli abiti da strada e indossano gli indumenti di transizione. Poi si entra nella parte posteriore della camera di compensazione, dove si viene equipaggiati con indumenti protettivi, tra cui una retina per capelli e guanti. I prodotti e gli imballaggi che devono entrare nella camera bianca passano attraverso una camera di compensazione separata per i materiali, dove vengono appositamente puliti prima.



Vista della camera di compensazione per il personale nella nuova camera bianca. Sopra la porta è stata installata una spia RMS che attiva un allarme acustico e visivo in caso di emergenza.

### Monitoraggio impeccabile

È importante che la temperatura, la pressione e l'umidità nella camera bianca e nelle due camere d'aria rimangano sempre uguali. Se uno di questi valori si discosta dallo standard, la camera è contaminata e quindi non è più adatta al confezionamento di prodotti sterili.

Thommen Medical dipende quindi da un sistema di monitoraggio affidabile e continuo. L'azienda ha trovato questo sistema nel Rotronic Monitoring System (RMS). "Conoscevamo il sistema perché il mio predecessore aveva già lavorato con Rotronic in un'altra azienda", afferma Esra Bal, Group Manager Group Leader Cleanroom di Thommen Medical.



I valori misurati, in questo caso temperatura e umidità, possono essere controllati in qualsiasi momento sia sui singoli data logger sia sul monitor del computer.

Un'assistenza regolare e corretta ai clienti è il punto di forza di Rotronic. Marcel Rohrbach, Key Account Manager di Rotronic, è stato il consulente del cliente responsabile di questo progetto: "L'esempio di Thommen Medical dimostra molto bene che un buon rapporto con il cliente dimostra la sua importanza e rilevanza: sono passati anni e diversi lavori tra il primo contatto, eppure non ci siamo mai persi di vista e ora siamo riusciti a lavorare di nuovo insieme".



Esra Bal di Thommen Medical (a sinistra) e Marcel Rohrbach di Rotronic (a destra) parlano davanti alla nuova camera bianca.

L'hardware adatto alle camere bianche è importante quanto un software stabile. Esra Bal spiega: "Il data logger nella camera bianca deve essere facile da pulire e resistente alla corrosione. Inoltre, non deve emettere particelle e deve avere una superficie omogenea". I prodotti Rotronic soddisfano questi requisiti, e questo

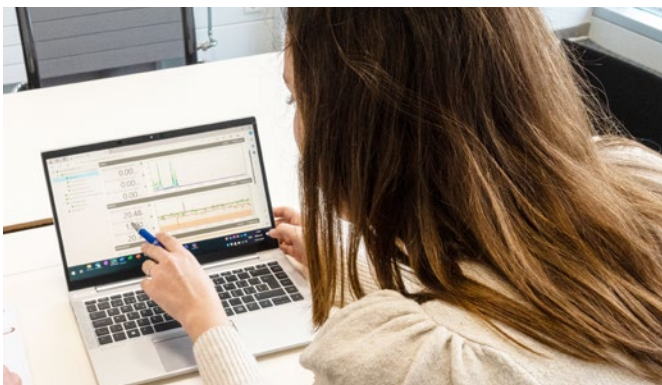
è uno dei motivi per cui sono stati scelti. Sono certificati GMP, uno standard internazionale richiesto soprattutto nel settore farmaceutico e medico.

**"Un grande punto a favore è la facile espandibilità. È possibile integrare facilmente altri dispositivi nel sistema esistente."**

Esra Bal, Thommen Medical, Svizzera

### Sistema di allarme per le emergenze

Tuttavia, l'RMS non viene utilizzato solo nella camera bianca, ma anche in altre aree del nuovo edificio. Ad esempio, il sistema misura la temperatura di diversi frigoriferi e di un cabina di riscaldamento e monitora la temperatura e l'umidità del magazzino. Ciò consente a Thommen Medical di mantenere elevati gli standard dei suoi prodotti. "Come parte dei nostri controlli di qualità, dobbiamo monitorare le aree critiche in tempo reale ed essere in grado di tenere traccia di tutti i valori", afferma Esra Bal, spiegando l'uso dell'RMS. Può accedere al dashboard sul suo portatile in qualsiasi momento e controllare se tutto funziona correttamente.



*Grazie al chiaro pannello di controllo, tutti i valori dei vari data logger possono essere monitorati in tempo reale*

Ma cosa succede se la temperatura della camera bianca o di altre aree sale improvvisamente nel cuore della notte? Alla Thommen Medical le operazioni si svolgono durante il giorno, il che significa che nessuno è presente di notte o nei fine settimana. "Il nostro sistema è dotato

di una funzione di allarme", spiega il consulente Marcel Rohrbach. "In caso di emergenza, i responsabili vengono avvisati da una notifica sul loro smartphone". È stato installato anche un sistema acustico e visivo: In caso di emergenza, suona un allarme e le spie luminose della camera bianca iniziano a lampeggiare in rosso. In questo modo si garantisce che un cambiamento venga corretto rapidamente e che i prodotti siano sempre protetti.

### Ampia gamma di servizi

L'implementazione analogica o digitale di dispositivi che non sono di Rotronic è sempre una sfida quando si configura l'RMS. "In questo progetto abbiamo dovuto implementare nel sistema un analizzatore di particelle di terze parti, in modo da poterle monitorare anche i valori". Il trasferimento di tali dispositivi non è sempre facile, ma: "Dopo aver contattato il produttore, siamo riusciti a implementarlo senza problemi", afferma Marcel Rohrbach di Rotronic.

Rotronic ha eseguito la mappatura, la calibrazione e la messa in funzione per Thommen Medical e ha poi formato il personale sul corretto utilizzo del nuovo software.

Durante la mappatura, valutiamo dove e quanti data logger è meglio posizionare, in modo che il monitoraggio funzioni perfettamente dopo la messa in funzione. Una volta installato l'hardware, si procede alla calibrazione in loco: si tratta di verificare se i vari dispositivi misurano correttamente. Infine, il sistema viene messo in funzione. "Ma il nostro lavoro non finisce qui", afferma Marcel Rohrbach. "I nostri clienti spesso firmano un contratto di calibrazione pluriennale. Ciò significa che i nostri tecnici dell'assistenza vengono una volta all'anno per controllare la precisione dei dispositivi". È quindi molto utile e pratico che i sensori dei data logger possano essere semplicemente svitati per la manutenzione.

## Sistema facilmente espandibile

Thommen Medical utilizza l'RMS da oltre un anno ed è molto soddisfatta. "È facile da usare e, in caso di domande, il team di assistenza è sempre pronto ad aiutarci. Lo apprezziamo molto!" conferma Esra Bal, che lavora quotidianamente con l'RMS. "Un altro grande punto a favore è la facilità di espansione. Se prevediamo un'ulteriore espansione, è possibile integrare facilmente altri dispositivi nel sistema esistente".



Un mini data logger in uso per una cabina di riscaldamento Thommen Medical: per un uso ottimale, il sensore interno è stato collegato al data logger con un cavo a nastro.

## Sistema di monitoraggio Rotronic

Il Rotronic Monitoring System (RMS) è un software di Categoria 4 GAMP©5 in combinazione con hardware di Categoria 1 che aiuta i nostri clienti a monitorare le loro applicazioni conformi alle GxP, ad analizzare gli attributi di qualità critici e a controllare i parametri di processo sensibili.

## La soluzione tecnologica di misurazione di Thommen Medical in dettaglio:

### Prodotti

- Indicatore luminoso rosso, arancione verde AD-0003
- Sensore standard, pressione differenziale, nero PCD-S-M11
- Interfaccia Ethernet per l'integrazione di prodotti di terze parti CONVERTITORE RMS-100
- Modulo di uscita, relè, LAN RMS-DO-L-R
- Gateway, LAN a 868 MHz RMS-GW-868
- Sensore standard, digitale RMS-HCD-S
- Data logger, sensore esterno, 868 MHz RMS-LOG-868
- Data logger, sensore esterno, LAN RMS-LOG-L-D
- Mini data logger, sensore NTC esterno RMS-MLOG-T10-868
- NTC, diametro 6 mm, lunghezza 50 mm, cavo da 2 m, T10-0113
- Software per server

### Servizi

- Mappatura
- Installazione
- Integrazione di prodotti di terze parti
- Formazione
- Calibrazione

### Aree di applicazione

- Camera bianca
- Magazzino
- Frigoriferi
- Cabina di riscaldamento

