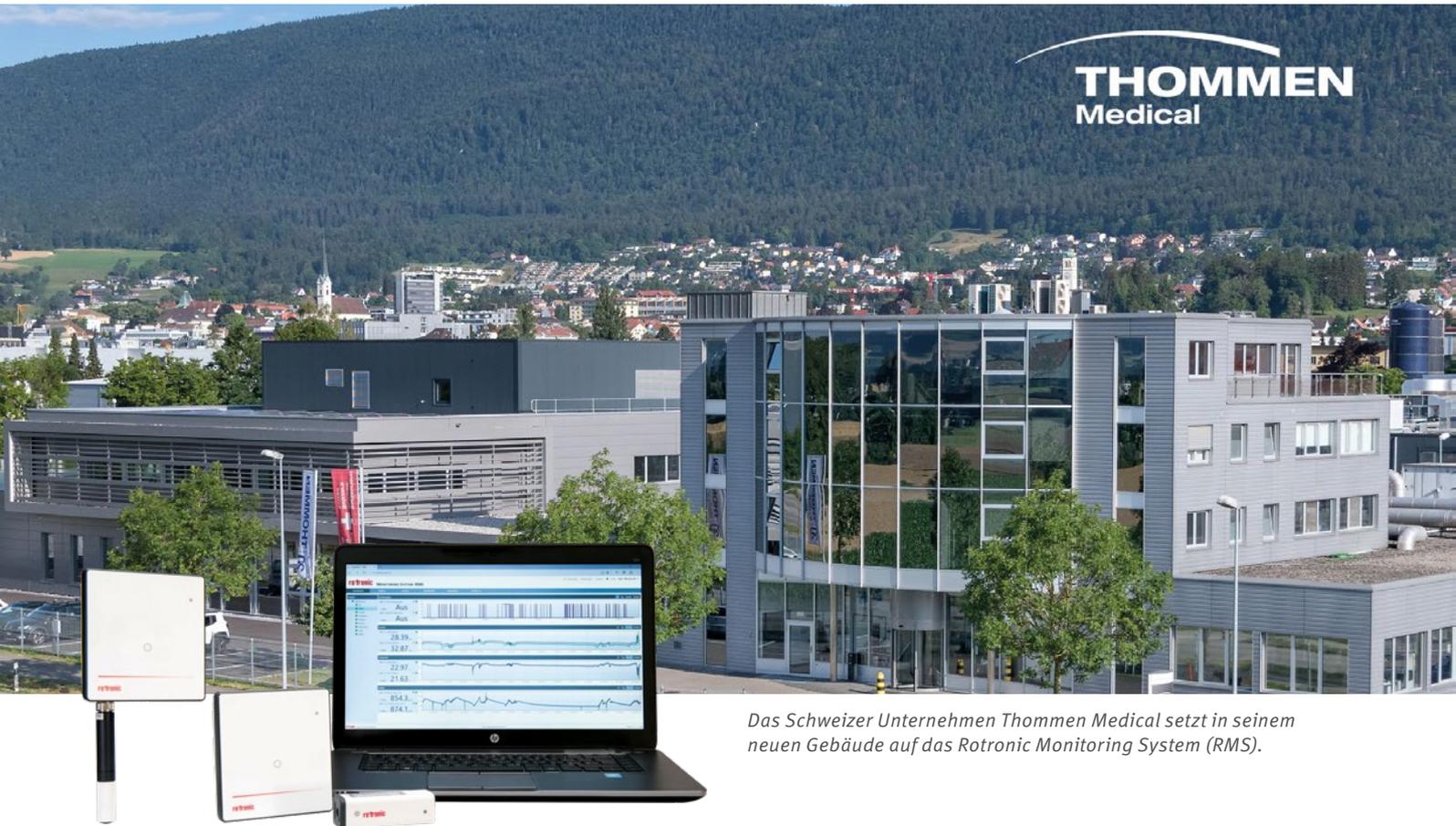


## Kontinuierliche Überwachung im Reinraum

*Das in der Medizintechnik tätige Unternehmen Thommen Medical AG erweiterte kürzlich seinen Produktionsstandort und stattete diesen mit einem eigenen Reinraum aus. Um dort Temperatur, Feuchtigkeit sowie Druck zuverlässig und rund um die Uhr zu messen, wurde auf das Rotronic Monitoring System (RMS) zurückgegriffen.*



*Das Schweizer Unternehmen Thommen Medical setzt in seinem neuen Gebäude auf das Rotronic Monitoring System (RMS).*

Im solothurnischen Grenchen befindet sich der Hauptsitz des Familienunternehmens Thommen Medical AG. Vor über 20 Jahren gegründet, hat sich die Firma auf dentale Implantatsysteme und zahnärztliche Instrumente spezialisiert.

Das Geschäft floriert: So weihte das Unternehmen im Februar 2022 auf dem Firmengelände seinen Neubau ein und schuf Platz für den Ausbau von Produktion und Logistik, aber auch für mehr Personal. Aktuell arbeiten am Hauptsitz in Grenchen 88 Mitarbeitende. Ausserdem gehören mehrere Tochterfirmen im Ausland zu Thommen Medical.

Das Unternehmen hat sich nicht nur auf die Produktion zahnmedizinischer Instrumente und Implantate spezialisiert, sondern entwickelt, verpackt und vermarktet diese auch selbständig.

### Hauseigener Reinraum

Im neuen Gebäude wurde auch ein hauseigener Reinraum gebaut, damit besonders heikle Produkte keimarm verpackt werden können. Gerade im medizinischen Bereich gibt es in dieser Hinsicht strenge Vorgaben. In einem Reinraum ist die Teilchenanzahl in der Luft möglichst gering, damit die Verpackung von Implantaten und Werkzeugen steril abgewickelt werden kann. Bislang lagerte Thommen Medical diesen Arbeitsschritt aus.

Mitarbeitende, welche im Reinraum arbeiten, können diesen nur durch die Personalschleuse betreten. In dieser müssen sie sich gleich zwei Mal umziehen: Als erstes legt man seine Strassenkleidung ab und schlüpft in Übergangsklamotten. Dann betritt man den hinteren Teil der Schleuse, wo man sich mit Schutzkleidung inklusive Haarnetz und Handschuhen ausstattet. Was an Produkten und Verpackung in den Reinraum muss, wird durch eine separate Materialschleuse eingeführt, in der es vorab speziell gereinigt wird.



Blick in die Personalschleuse des neuen Reinraums. Oberhalb der Tür wurde eine RMS-Anzeigeleuchte angebracht, die im Notfall akustisch und visuell Alarm auslöst.

### Einwandfreie Überwachung

Wichtig ist, dass Temperatur, Druck und Feuchtigkeit im Reinraum aber auch den beiden Schleusen stets gleichbleiben. Weicht einer dieser Werte von der Norm ab, hat dies zur Folge, dass der Raum kontaminiert ist und sich somit nicht mehr für die Verpackung der sterilen Produkte eignet.

Deshalb ist Thommen Medical auf ein zuverlässiges, kontinuierliches Überwachungssystem angewiesen. Dieses hat das Unternehmen im Rotronic Monitoring System (RMS) gefunden. «Das System war uns bekannt, da mein Vorgänger bereits in einem anderen Unternehmen mit Rotronic zusammengearbeitet hat», sagt Esra Bal, Gruppenleiterin Keimarmverpacken bei Thommen Medical.



Die Messwerte, hier Temperatur und Feuchtigkeit, können sowohl an den einzelnen Datenloggern sowie auf dem Dashboard am Computer jederzeit überprüft werden.

Die regelmässige und gute Kundenpflege ist bei Rotronic das A und O. Marcel Rohrbach, der Key Account Manager bei Rotronic, war der verantwortliche Kundenberater in diesem Projekt: «Dass sich gute Kundenbeziehungen bewähren, zeigt sich sehr gut am Beispiel von Thommen Medical: Es lagen Jahre und mehrere Arbeitsstellen zwischen dem Erstkontakt, trotzdem haben wir uns nie aus den Augen verloren und konnten nun erneut zusammenarbeiten.»



Esra Bal von Thommen Medical (l) und Marcel Rohrbach von Rotronic (r) im Fachgespräch vor dem neuen Reinraum.

Ebenso wichtig wie eine stabile Software ist eine für Reinräume geeignete Hardware. Esra Bal führt aus: «Der Datenlogger im Reinraum muss leicht zu reinigen und korrosionsbeständig sein. Er darf ausserdem

keine Partikel abgeben und muss eine glatte Oberfläche haben.» Diese Eigenschaften erfüllen die Produkte von Rotronic, weshalb man sich unter anderem dafür entschieden hat. So sind sie GMP-zertifiziert, ein internationaler Standard, der vor allem im Pharma- und Medizinbereich gefordert wird.

«Ein grosser Pluspunkt ist die leichte Erweiterbarkeit. Zusätzliche Geräte können unkompliziert ins bestehende System integriert werden.»

Esra Bal, Thommen Medical, Schweiz

### Alarmsystem für Notfälle

Das RMS wird jedoch nicht nur im Reinraum, sondern auch in anderen Bereichen des Neubaus eingesetzt. Das System misst beispielsweise die Temperatur in verschiedenen Kühlschränken sowie einem Wärmeschrank und überwacht das Lager auf Temperatur und Feuchtigkeit. So kann Thommen Medical den hohen Standard seiner Produkte einhalten. «Wir sind im Zuge eigener Qualitätskontrollen darauf angewiesen, die kritischen Bereiche in Echtzeit zu überwachen und sämtliche Werte ebenfalls rückverfolgen zu können», erklärt Esra Bal den Einsatz des RMS. Auf ihrem Laptop kann sie sich jederzeit ins Dashboard einloggen und überprüfen, ob alles rund läuft.



*Dank des übersichtlichen Dashboards können sämtliche Werte der verschiedenen Datenlogger in Echtzeit überwacht werden.*

Doch was geschieht, wenn die Temperatur im Reinraum oder in anderen Bereichen mitten in der Nacht plötzlich ansteigt? Bei Thommen Medical läuft der Betrieb unterm Tag, was bedeutet, dass nachts und an den Wo-

chenenden niemand anwesend ist. «Unser System ist mit einer Alarmfunktion ausgerüstet», klärt Kundenberater Marcel Rohrbach auf. «In einem Notfall werden die zuständigen Personen mittels Benachrichtigung auf ihr Smartphone darauf aufmerksam gemacht.» Zusätzlich habe man auch ein akustisches und visuelles System eingebaut: Im Ernstfall ertönt ein Alarmton und die Anzeigeleuchten des Reinraums beginnen rot zu blinken. So kann sichergestellt werden, dass eine Veränderung schnell behoben wird und die Produkte immer geschützt sind.

### Breite Palette an Dienstleistungen

Stets eine Herausforderung beim Einrichten von RMS ist die analoge oder digitale Implementierung von Geräten, die nicht von Rotronic stammen. «In diesem Projekt galt es, ein fremdes Partikelmessgerät ins System zu implementieren, damit auch dessen Werte überwacht werden können.» Eine solche Geräteübernahme sei nicht immer ganz einfach, aber: «Nachdem wir mit dem Hersteller Kontakt aufnahmen, konnten wir dies jedoch problemlos umsetzen», so Marcel Rohrbach von Rotronic.

Für Thommen Medical übernahm Rotronic das Mapping, die Kalibration sowie die Inbetriebnahme und schulte anschliessend das Personal im richtigen Umgang mit der neuen Software.

Beim Mapping wird geschaut, wo und wie viele Datenlogger am besten platziert werden, damit das Monitoring nach Inbetriebnahme einwandfrei funktioniert. Ist die Hardware dann angebracht, folgt die Kalibration vor Ort: Hier wird überprüft, ob die verschiedenen Geräte richtig messen. In einem letzten Schritt wird das System in Betrieb genommen. «Damit ist unsere Arbeit aber nicht getan», sagt Marcel Rohrbach. «Oft schliessen unsere Kunden einen mehrjährigen Kalibriervertrag ab. Das bedeutet, dass unsere Servicetechniker einmal im Jahr vorbeikommen und die Genauigkeit der Geräte überprüfen.» Besonders praktisch sei deshalb, dass sich die Fühler an den Datenloggern für die Wartung einfach abschrauben liessen.

## Leicht erweiterbares System

Bei Thommen Medical ist das RMS mittlerweile seit über einem Jahr in Betrieb und man ist sehr zufrieden damit. «Die Anwendung ist einfach und wenn wir Fragen haben, wird uns durch den Support stets schnell geholfen. Das schätzen wir sehr!», bestätigt Esra Bal, die tagtäglich mit dem RMS arbeitet. «Ein grosser Pluspunkt ist ausserdem die leichte Erweiterbarkeit. Sollten wir einen erneuten Ausbau planen, können zusätzliche Geräte unkompliziert ins bestehende System integriert werden.»



Ein Mini-Datenlogger im Einsatz für einen Wärmeschrank von Thommen Medical: Für den optimalen Einsatz wurde der Fühler im Inneren mittels Flachbandkabel mit dem Datenlogger verbunden.

## Rotronic Monitoring System

Das Rotronic Monitoring System (RMS) ist eine Software der GAMP®5-Kategorie 4 in Kombination mit Hardware der Kategorie 1, die unseren Kunden hilft, ihre GxP-konformen Anwendungen zu überwachen, die kritischen Qualitätsattribute zu untersuchen und die heiklen Prozessparameter zu monitoren.

## Die Messtechnik Lösung bei Thommen Medical im Detail:

### Produkte

- Anzeigeleuchte rot, orange grün AD-0003
- Standardfühler, Differenzdruck, schwarz PCD-S-M11
- Ethernet Interface zur Integration von Drittprodukten RMS-CONVERTER-100
- Ausgangsmodul, Relais, LAN RMS-DO-L-R
- Gateway, LAN zu 868 MHz RMS-GW-868
- Standardfühler, digital RMS-HCD-S
- Datenlogger, externer Fühler, 868 MHz RMS-LOG-868
- Datenlogger, externer Fühler, LAN RMS-LOG-L-D
- Mini-Datenlogger, externer NTC-Sensor RMS-MLOG-T10-868
- NTC, 6mm dia, 50mm lang, 2m Kabel T10-0113
- Server Software

### Dienstleistungen

- Mapping
- Installation
- Integration von Drittprodukten
- Schulung
- Kalibrierung

### Einsatzgebiete

- Reinraum
- Lager
- Kühlschränke
- Wärmeschrank

