

IO-Link für Pharmaindustrie und Medizintechnik

Weniger Stillstand und ein Plus an Sicherheit



Sollte ein Sensor durch Reinigungsarbeiten leicht verstellt werden oder die Linse verschmutzen, sendet der Leuze-Sensor eine Warnung via IO-Link an die Steuerung, bevor die Anlage wegen Fehlleistungen stoppt. © Leuze

Kürzere Produktlebenszyklen, kleinere Chargen, strengere regulatorische Vorgaben sowie der Wunsch nach einer höheren Anlagenverfügbarkeit verlangen nach durchgängig digitalisierten Prozessen in der Pharmaindustrie und Medizintechnik. Mit IO-Link hat sich in den vergangenen Jahren ein Kommunikationssystem etabliert, das weit mehr kann als die reine Übertragung von Schaltsignalen oder Messwerten.

IO-Link

Der Siegeszug von IO-Link ist nicht aufzuhalten, rund 71 Millionen Knoten wurden bis 2025 installiert. IO-Link überzeugt insbesondere durch seine Einfachheit: Neben dem Master und Devices werden lediglich drei- oder vieradrige Standardleitungen benötigt.

Als hersteller- und feldbusunabhängige Schnittstelle lässt sich IO-Link problemlos in bestehende Automatisierungssysteme integrieren. Neben Prozesswerten werden auch Geräteidentifikation, Statusinformationen, Diagnosedaten sowie Parametrierwerte übertragen. So wird ein digitaler Informationskanal geschaffen, der bis auf die Sensor- und Aktorebene reicht. Trotz der ungeschirmten Verkabelung gewährleistet die digitale Kommunikation eine hohe Störsicherheit. Messsignale werden direkt digital übertragen, wodurch Wandlungsverluste und Signalverfälschungen vermieden werden.

Insbesondere in der Pharmaindustrie und Medizintechnik bietet IO-Link eine ganze Reihe an Vorteilen, die sich aus den besonderen regulatorischen, hygienischen und prozesstechnischen Anforderungen dieser Branchen ergeben.

Hohe Anforderungen erfordern lückenlose Daten

Da Anlagen in der Pharmaproduktion nach GMP-Richtlinien qualifiziert und validiert werden müssen (DQ/IQ/OQ, GAMP5), ist es

entscheidend, dass jede Parameteränderung an einem Sensor oder Aktor dokumentierbar ist. IO-Link liefert hierfür digitale Identifikations-, Diagnose- und Parametrierdaten bis auf die Sensor- und Aktorebene. Über den IO-Link-Master stehen diese Informationen der Steuerung oder dem Leitsystem zur Verfügung und können dort für Dokumentation, Audit Trail und Anlagenvalidierung genutzt werden. Das erleichtert die Einhaltung der Anforderungen der europäischen Medizinprodukte-Verordnung (MDR) ebenso wie die Nachvollziehbarkeit im Rahmen der Computerized System Validation (CSV).

Lückenlose Rückverfolgung

Ergänzend dazu ermöglicht IO-Link auch eine lückenlose Rückverfolgung auf Produktebene. Werden zum Beispiel RFID-Schreib-/Leseköpfe oder Barcodescanner an Transportbändern über IO-Link angebunden, lässt sich etwa jede Medikamentenschachtel an jeder Station registrieren. Die Identifikationsdaten werden dabei direkt mit den zugehörigen Prozessdaten verknüpft und in der Datenbank gespeichert – eine Voraussetzung für die durchgängige Chargenverfolgung.

Hygienisches Design ohne Kompromisse

Ergänzt wird dies durch hygienegerechte Anschluss- und Verbindungstechnik. Speziell für Pharma- und Lebensmittelanwendungen sind IO-Link-Kabel und Steckverbinder mit Schutzarten bis IP69K, FDA-konformen oder ECOLAB-beständigen Werkstoffen sowie hoher Beständigkeit gegenüber Reinigungs- und Desinfektionsmitteln verfügbar. Dadurch bleibt die Schutzwirkung der gesamten Sensorinstallation auch unter regelmäßigen Hochdruck- und Chemikalienreinigungen erhalten. Im Übrigen ist eine manuelle Bedienung direkt am Gerät nur noch in Ausnahmefällen nötig, da sämtliche Parameter zentral über die Steuerung geändert werden können. Dadurch lassen sich Eingriffe in sensible Prozesszonen und damit Kontaminationsrisiken reduzieren. Das gilt etwa für Durchfluss- und Drucksensoren in Abfüll-, Verpackungs- sowie CIP/SIP-Anlagen.

Mehr Transparenz durch kontinuierliche Diagnosedaten

Neben den eigentlichen Prozessdaten liefern die Geräte Zusatzinformationen wie Betriebsstunden, Schaltzyklen, interne Temperatur oder Verschmutzungsgrad und melden auch Ventilstellungen, Leitfähigkeit oder Füllstände zurück. Das bildet die Grundlage für Condition

PROFIBUS Nutzerorganisation e.V.
PROFIBUS & PROFINET International
www.io-link.com
www.profibus.com

Aktuelle Anwendungen aus der Praxis

Dass IO-Link längst in hygienischen Produktionsumgebungen angekommen ist, zeigen zahlreiche Entwicklungen der vergangenen Jahre:

Vernetzung von Pharma Skids

Modulare-Produktionsskids ermöglichen eine parallele Fertigung und verringern die Time-to-Market. Die Herausforderung liegt in der schnellen und standardisierten Vernetzung der Module mit Sensoren, Aktoren und IT-Systemen – sowohl für den Betrieb als auch für Tests vor der Inbetriebnahme. IP67-I/O-Module von Turck ermöglichen die dezentrale Steuerung modularer Pharma-Skids, ohne dass Schaltschränke erforderlich sind. Diese enthalten IO-Link-Ports. So beschleunigen und vereinfachen IO-Link Master in IP67 die Verdrahtung. Damit kann ein vollständiger FAT-Test (Factory Acceptance Test) ohne zentrale Steuerung durchgeführt werden. Auch die anschließende Integration beim Pharmahersteller (Site Acceptance Test, SAT) wird erheblich beschleunigt.

Optimierte Bildverarbeitung und smarte Datenkommunikation

Mit IO-Link wird die Integration von Vision- und IdentSensoren in der industriellen Bildverarbeitung revolutioniert. Die standardisierte Vernetzung ermöglicht eine einfache Installation, zentrale Parametrierung und nahtlose Einbindung in bestehende Systeme. Prozess- und Diagnosedaten werden zuverlässig übertragen, was Wartung und Monitoring selbst in komplexen Automatisierungsumgebungen deutlich vereinfacht. Dank der bidirektionalen Kommunikation zwischen Sensor und IO-Link-Schnittstelle können intelligente Funktionen wie Condition Monitoring genutzt werden.

Detektieren von Vials

Für eine optimale Geschwindigkeitssteuerung beim Transport müssen Vials aus transparentem oder nicht transparentem Glas auf der Förderstrecke zuverlässig erkannt werden. In aseptischen Anlagen sind die Hygieneanforderungen besonders hoch. Sollte ein Sensor durch Reinigungsarbeiten leicht verstellt werden oder die Linse verschmutzen, sendet der Sensor eine Warnung („Erhöhte Verschmutzung / Funktionsreserve kritisch“) via IO-Link an die Steuerung, bevor die Anlage wegen Fehllösungen stoppt.

Fazit

IO-Link verbessert die Dokumentation und Rückverfolgbarkeit in der Pharmaindustrie und Medizintechnik, unterstützt hygienische Anlagenkonzepte, reduziert Stillstandszeiten durch automatischen Geräteaustausch und ermöglicht datenbasierte Wartungsstrategien. Gleichzeitig ist IO-Link durch die unkomplizierte Integration auch ein Türöffner in eine durchgängig digitalisierte Produktion und die Grundlage für die Smart Factory in der Life Sciences-Branche. ◀



IP67-I/O-Module von Turck ermöglichen die dezentrale Steuerung modularer Pharma-Skids, ohne dass Schaltschränke erforderlich sind. © Turck

Monitoring und Predictive Maintenance und hilft, ungeplante Stillstände in den hochsensiblen und zugleich kostenintensiven Produktionslinien frühzeitig zu vermeiden – etwa bei biopharmazeutischen Wirkstoffen oder der sterilen Abfüllung von Vials und Spritzen.

So sind bei der vollautomatisierten Montage von Insulinpens oder Einmalspritzen extrem enge Toleranzen einzuhalten. Hier werden hochpräzise Abstandssensoren oder Lasersensoren eingesetzt, um zu gewährleisten, dass alle Komponenten (Nadel, Kolben, Gehäuse) korrekt zusammengesetzt sind. Über IO-Link senden die Sensoren nicht nur ein einfaches „Ja/Nein“-Signal, sondern liefern exakte Messwerte und Diagnose-Informationen digital an die Steuerung. Sollte es zu einer Verschmutzung des Sensors kommen, wird dieser rechtzeitig vor der Produktion des Ausschusses darüber informieren.

Schnellere Inbetriebnahme und weniger Stillstand

Ein wesentlicher Vorteil von IO-Link zeigt sich bei Wartungs- und Servicearbeiten. Bei einem Ausfall eines Sensors erkennt der IO-Link-Master das getauschte Ersatzgerät automatisch und überträgt die zuvor gespeicherten Parameter selbstständig auf den neuen Sensor. Fehler durch manuelle Einstellungen werden vermieden, während sich die Inbetriebnahmezeiten deutlich verkürzen.

Auch bei Produkt- oder Formatwechseln profitieren Betreiber von der zentralen Parametrierung. Unterschiedliche Parametersätze für IO-Link-Devices können in der Steuerung hinterlegt und bei Bedarf automatisch aktiviert werden. Insbesondere in der pharmazeutischen Produktion mit wechselnden Chargen reduziert dies Rüstzeiten.