

## Validation sécurisé, production accélérée :

### Le **validation-assistant** d'ENGEL minimise les risques et facilite les procédures

*Schwertberg - Autriche, août 2025*

Au K 2025, ENGEL présentera son « **ENGEL validation assistant** » – une stratégie de qualification et de validation révolutionnaire dédiée aux procédures de validation du secteur médicale. Ce package de produits sur mesure combine des solutions stratégiques et des systèmes d'assistance digitale adaptés aux processus de production basés sur le risque. Il économise du temps et des ressources tout en réduisant considérablement les risques de processus – évolutif, pratique et en conformité totale avec les réglementations. Développée en coopération avec le partenaire innovant HACK Formenbau GmbH et le professeur Thomas Seul, cette solution intégrée fusionne les fonctions d'assistance côté machine, la technologie de capteurs intégrés au moule et les modules logiciels structurés en une boîte à outils flexible et ouverte pour les processus de moulage par injection conformes aux BPF.

#### Validation efficace et conforme

La production de dispositifs médicaux est soumise à des exigences réglementaires particulièrement strictes dans le monde entier. Toutes les cellules de moulage par injection doivent être qualifiées, et les processus de fabrication validés. Bien souvent, la validation du processus de moulage par injection pose des défis complexes. Le **validation-assistant** répond spécifiquement à ces exigences et soutient les quatre phases de validation : Qualification de Conception (DQ - Design Qualification), Qualification de l'Installation (IQ - Installation Qualification), Qualification Opérationnelle (OQ - Operational Qualification) et Qualification des Performances (PQ - Performance Qualification) pouvant aller jusqu'au succès de la Validation des Procédés (PV - Process Validation). La stratégie du ENGEL **validation-assistant** commence par prendre en compte la Spécification des Besoins Utilisateur (SBU / URS) du côté produit et ses Attributs de Qualité Critiques (CQA). Sur cette base, les Paramètres de Processus Critiques (CPP) sont identifiés et utilisés pour déterminer les mesures de qualification basées sur les CPP. Cela constitue également le point de départ pour associer les modules digitaux requis, permettant des délais de projet plus courts, une utilisation des ressources réduite et une fiabilité accrue des processus. Le **validation-assistant** est adapté aussi bien aux petits qu'aux grands lots de production.



*Image 1 : Précision tout électrique pour des processus de technologie médicale validés : ENGEL e-motion 280 combi M en fonctionnement avec le « validation-assistant ».*

### Une stratégie digitale holistique

Le *ENGEL validation-assistant* repose sur des composants précisément coordonnés : du côté de la machine, il intègre les systèmes d'assistance digitale d'ENGEL – et notamment iQ clamp control, iQ hold control, iQ weight control, iQ flow control, et iQ process observer. Ces systèmes consolident la détermination de la fenêtre de processus, et surveillent et contrôlent automatiquement les variables critiques du processus dans un environnement de production validé et donc approuvé. La libération du produit est toujours effectuée avec la fiabilité habituelle basée sur des critères de qualité spécifiques au produit définis. De plus, ces systèmes aident à construire une compréhension du processus et accompagnent dans les analyses approfondies de processus.

Au K 2025, ENGEL fera la démonstration du *validation-assistant* sur une presse à injecter e-motion 280 combi MW – cette solution s'oriente vers la production de demain des plaques de récupération 24 trous et leurs couvercles. La technologie innovante de moule haute performance Variotwinstack, conçue par Hack Formenbau, diminue considérablement la complexité des moules à étage conventionnels tout en réduisant également les temps de maintenance et de configuration.

Une fiabilité et une efficacité maximales du processus sont assurées par le système de capteurs intelligent HACK® moldlife® sense, qui surveille en continu des paramètres clés tels que l'alignement du moule, sa respiration, son profil de température et l'acoustique en temps réel. Les données du moule sont agrégées aux données des capteurs de la presse, directement sur l'unité de contrôle ENGEL, par l'intermédiaire de l'interface EUROMAP 82.5.

Le système est complété par un module de gestion de maintenance interactif qui assure une productivité maximale et une qualité de pièces conformes. De plus, le *ENGEL validation-assistant*

fournit des éléments de documentation structurés tels que des listes de contrôle pour les plans d'expériences (DoEs) virtuels, qui sont vérifiés à l'aide d'un nombre réduit de DoEs réels. Il fournit également toute la documentation numérique de la presse à injecter.



*Image 2 : Validé, transparent, sûr : une plaque de puits complexe est produite sur une ENGEL e-motion 280 combi M et répond à toutes les exigences de reproductibilité et de traçabilité – grâce au validation-assistant.*

### De la conception à la requalification

Que ce soit pour une validation initiale ou une requalification – le *validation-assistant* d'ENGEL soutient l'ensemble du processus. Déjà pendant la phase de conception, des DoEs virtuels peuvent être utilisés pour simuler le comportement du processus et pré-évaluer la combinaison machine-moule conçue pour la qualification de conception. Cela permet non seulement de gagner du temps et des coûts pendant la qualification (par exemple, pendant les étapes telles que FTD, FIR, FOT, FAT, SAT), mais aussi de réduire les risques de processus et de produit, ainsi que l'effort pendant l'exécution des essais sur la cellule de production. Au-delà de la validation initiale, cet assistant soutient également d'autres mesures de requalification et de revalidation. Basé sur une capture de processus indépendante de la machine, le *validation-assistant* permet même de transférer des fenêtres de processus validées d'une presse ENGEL à une autre.

### Prêt pour la libération paramétrique

Un objectif clé du *validation-assistant* d'ENGEL est de soutenir les stratégies de libération futures telles que la libération paramétrique. Dans cette approche, la libération du produit n'est plus basée sur le test individuel de chaque produit final, mais repose sur une surveillance valide des paramètres de processus critiques (CPP).

## Conformité par conception

Les modules du *validation-assistant* d'ENGEL sont conçus pour répondre aux exigences des réglementations applicables, y compris ISO, FDA, EU-GMP, et les normes spécifiques à chaque pays. Cela s'applique à la calibration des capteurs, à la mise en service des systèmes d'assistance digitale, ainsi qu'à leur application et à la documentation des résultats.

## Validation adaptée à l'avenir

Le *ENGEL validation-assistant* n'est pas limité à des projets individuels. Il sert de plateforme pour une validation pérenne ; efficace en temps, en coûts, et minimisant les risques. Toutes les solutions digitales nécessaires et un guide complet de leur utilisation sont disponibles. Cela est complété par un programme de formation et de soutien modulaire étendu pour assurer une mise en œuvre rapide et sécurisée. ENGEL présentera ce package complet de produits, pour la première fois au K 2025 – un jalon vers une validation entièrement soutenue numériquement pour les plasturgistes du secteur médical.

## Rendez-nous visite au K 2025 à Düsseldorf, Hall 15, Stand B42 & C58

Images : ENGEL

## ENGEL AUSTRIA GmbH

ENGEL est l'un des principaux fabricants mondiaux de machines de traitement des plastiques. Aujourd'hui, en tant que fournisseur unique, le groupe ENGEL offre une gamme complète de modules technologiques pour le traitement des plastiques : presses à injecter pour thermoplastiques et élastomères avec automatisation, mais aussi fournisseurs de composants individuels compétitifs et reconnus sur le marché. Avec dix usines de production en Europe, en Amérique du Nord et en Asie (Chine et Corée) ainsi que des filiales et des représentants dans plus de 85 pays, ENGEL offre à ses clients du monde entier le soutien optimal dont ils ont besoin pour rivaliser et réussir avec de nouvelles technologies et des systèmes de production de pointe.

## Communiqué | **presse**

### Contact pour les journalistes

Tobias Neumann, Attaché de presse, ENGEL AUSTRIA GmbH  
Ludwig-Engel-Strasse 1, A-4311 Schwerberg, Austria  
Tel. : +43 (0)50 6207 3807 | email : [tobias.neumann@engel.at](mailto:tobias.neumann@engel.at)

### Mentions légales

Les noms communs, noms commerciaux, noms de produits et similaires cités dans ce communiqué de presse sont protégés par le droit d'auteur. Ils peuvent également inclure des marques et être protégés en tant que tels sans être spécifiquement soulignés.

[www.engelglobal.com](http://www.engelglobal.com)



ENGEL AUSTRIA GmbH | A-4311 Schwerberg | tel: +43 (0)50 620 0 | fax: +43 (0)50 620 3009  
[sales@engel.at](mailto:sales@engel.at) | [www.engelglobal.com](http://www.engelglobal.com)