

Validar de forma segura, producir con más rapidez:

El asistente de ENGEL minimiza los riesgos y acorta los tiempos de validación

Schwertberg - Austria, agosto de 2025

En la feria K 2025, ENGEL presentará su asistente de validación: una estrategia revolucionaria de soporte digital para procesos de calificación y validación en tecnología médica. Este paquete de productos personalizado combina soluciones estratégicas y sistemas de asistencia digital diseñados para procesos de producción que implican riesgo. Con él se ahorran tiempo y recursos y se reducen considerablemente los riesgos del proceso de modo escalable, práctico y totalmente reglamentario. Desarrollada en colaboración con un socio innovador —HACK Formenbau GmbH— y con el profesor Thomas Seul, esta solución integrada combina funciones de asistencia en el lado de la máquina, tecnología de sensor incorporada en el molde y módulos de software estructurados. El resultado es una caja de herramientas flexible de tecnología abierta para procesos de moldeo por inyección conformes con las normas GMP.

Validación eficiente y reglamentaria

En todo el mundo, la producción de dispositivos médicos está sujeta a normas muy estrictas. Todas las celdas de moldeo por inyección deben estar calificadas y los procesos de fabricación validados y, en este contexto, el proceso de moldeo por inyección es el que plantea en particular los desafíos más complejos. El asistente de validación satisface específicamente estos requisitos y facilita las cuatro fases de validación: Calificación del Diseño (DQ), Calificación de la Instalación (IQ), Calificación Operacional (OQ) y Calificación del Desempeño (PQ) hasta la correcta Validación del Proceso (PV).

La estrategia del asistente de validación comienza tomando en cuenta la Especificación de Requisitos del Usuario (URS) en el lado del producto y sus Atributos de Calidad Críticos (CQA). Partiendo de estos, los Parámetros de Proceso Críticos (CPP) se identifican y se utilizan para derivar medidas de calificación basadas en CPP. Esto constituye también la base para combinar los módulos digitales requeridos y, de ese modo, acortar los periodos de ejecución de los proyectos, consumir menos recursos y mejorar la confiabilidad de los procesos. El asistente de validación es apto para la producción de lotes pequeños y grandes.



*Imagen 1: **Precisión totalmente eléctrica para procesos de tecnología médica validados:** ENGEL e-motion 280 combi M en funcionamiento con el asistente de validación.*

Una estrategia digital integral

El asistente de validación de ENGEL utiliza componentes coordinados de manera precisa: en el lado de la máquina, integra sistemas de asistencia digital de ENGEL, entre ellos iQ clamp control, iQ hold control, iQ weight control, iQ flow control y el iQ process observer. Estos sistemas facilitan la determinación de la ventana de proceso y monitorean y controlan automáticamente variables de proceso críticas dentro de un entorno de producción validado y, por consiguiente, aprobado. El lanzamiento del producto se sigue llevando a cabo con la confiabilidad habitual basada en criterios de calidad definidos y específicos del producto. Además, estos sistemas ayudan a comprender el proceso y facilitan su análisis profundo.

En la feria K, ENGEL exhibirá el asistente de validación en una máquina de moldeo por inyección e-motion 280 combi MW: el núcleo de una solución avanzada para producir placas de cultivo celular de 24 receptáculos altamente complejas con sus correspondientes tapas. Variotwinstack —la innovadora tecnología de molde de alto desempeño de Hack Formenbau— reduce considerablemente la complejidad de los moldes de pisos convencionales y acorta los tiempos de mantenimiento y configuración.

La máxima confiabilidad y eficiencia de los procesos está garantizada gracias al sistema de sensor inteligente HACK® moldlife® sense, que monitorea continuamente, y en tiempo real, parámetros clave tales como la alineación del molde, la respiración, el perfil de temperatura y la acústica. Los datos del molde se agrupan con los datos del sensor de máquina a través de la interfaz EUROMAP 82.5 directamente en la unidad de control de ENGEL.

El sistema se complementa con un módulo interactivo de gestión del mantenimiento que garantiza la máxima productividad y una calidad constante de las piezas. Además, junto con la documentación digital de la máquina, el asistente de validación de ENGEL proporciona elementos de documentación estructurados, tales como listas de comprobación para diseños de experimentos (DoEs) virtuales que se verifican empleando un pequeño número de DoEs reales.



*Imagen 2: **Validada, transparente, segura:** Esta compleja placa de cultivo celular se fabrica en una ENGEL e-motion 280 combi M y, gracias al asistente de validación, cumple todos los requisitos de reproducibilidad y trazabilidad exigidos.*

Del diseño a la recalificación

Ya sea para la validación inicial o para una recalificación, el asistente de validación de ENGEL facilita todo el proceso. Durante la fase conceptual, se pueden utilizar DoEs virtuales para simular la evolución del proceso y preevaluar, con fines de calificación del diseño, la combinación máquina-molde diseñada. Esto no solamente ahorra tiempo y costos durante la calificación (por ejemplo durante hitos tales como FTD, FIR, FOT, FAT o SAT), sino que además reduce los riesgos tanto del proceso como del producto, así como el esfuerzo durante la ejecución de prueba en la celda de producción. Más allá de la validación inicial, el asistente también facilita otras operaciones de recalificación y revalidación. Basándose en una captura de procesos independiente de la máquina, el asistente de validación permite transferir a otras máquinas de ENGEL las ventanas de proceso validadas.

Apto para el lanzamiento paramétrico

Un objetivo clave del asistente de validación de ENGEL es facilitar estrategias de lanzamiento futuras tales como el lanzamiento paramétrico. Según este enfoque, el lanzamiento del producto ya no se basa en probar cada producto final individual, sino en monitorear parámetros de proceso críticos (CPP).

Cumplimiento por diseño

Los módulos del asistente de validación de ENGEL están diseñados para cumplir los requisitos de los reglamentos aplicables, incluyendo ISO, FDA, EU-GMP, y los estándares específicos del país. La calibración del sensor, la puesta en servicio de los sistemas de asistencia digital, la aplicación de estos y la documentación de resultados cumplen los citados requisitos.

Validación apta para el futuro

El asistente de validación de ENGEL no se limita a proyectos individuales. Sirve de plataforma para una validación que sea apta para el futuro, minimice los riesgos y optimice el tiempo y los costes. Están disponibles todos los asistentes digitales necesarios, así como una guía completa para su uso. Además, se respalda con una oferta de capacitación y soporte amplia y modular, que facilita una implementación eficiente, segura y con resultados inmediatos. En la feria K 2025, ENGEL presentará por primera vez el paquete de productos completo: un hito en el camino hacia una validación totalmente computarizada del moldeo por inyección para el sector médico.

[Visítenos en la K 2025 en Düsseldorf, pabellón 15, stand B42 y C58](#)

Imágenes: ENGEL

ENGEL AUSTRIA GmbH

ENGEL es uno de los fabricantes de maquinaria de procesamiento de plásticos más importantes del mundo. Hoy en día, el grupo ENGEL es un proveedor integral que ofrece una gama completa de tecnología para el tratamiento de plásticos: desde máquinas de moldeo por inyección para termoplásticos y elastómeros hasta soluciones de automatización, pasando por componentes individuales altamente competitivos que tienen mucho éxito en el mercado. Con diez plantas de producción en Europa, Norteamérica y Asia (China y Corea),

ENGEL
be the first

ENGEL AUSTRIA GmbH | A-4311 Schwertberg | tel: +43 (0)50 620 0 | fax: +43 (0)50 620 3009
sales@engel.at | www.engelglobal.com

así como sucursales y oficinas de representación en más de 85 países, ENGEL ofrece a sus clientes de todo el mundo la asistencia óptima que necesitan para competir y ganar mediante tecnologías nuevas e instalaciones de producción ultramodernas.

Contacto para la prensa:

Tobias Neumann, Press Officer, ENGEL AUSTRIA GmbH

Ludwig-Engel-Strasse 1, A-4311 Schwertberg, Austria

Tel.: +43 (0)50 6207 3807 Correo electrónico: tobias.neumann@engel.at

Aviso legal:

Los nombres comunes, nombres comerciales, nombres de producto y similares que se citan en este comunicado de prensa están protegidos por derechos de autor. Estos nombres también pueden incluir marcas registradas, que están protegidas como tales aunque no aparezcan resaltadas específicamente.

www.engelglobal.com