

Sicher validieren, schneller produzieren:

Der ENGEL validation assistant minimiert Risiken und verkürzt Validierungszeiten

Schwertberg, August 2025

Mit dem ENGEL validation assistant wird auf der K 2025 erstmals eine revolutionäre Qualifizierungs- und Validierungsstrategie zur digitalen Unterstützung von Validierungsprozessen in der Medizintechnik präsentiert. Dieses maßgeschneiderte Produktpaket besteht aus strategischen Lösungen und digitalen Assistenzsystemen, abgestimmt auf den risikobasierten Produktionsprozess. Dies spart Zeit, Ressourcen und minimiert erheblich Prozessrisiken – regelwerkskonform, skalierbar und praxisnah. Gemeinsam mit dem innovativen Partner HACK Formenbau GmbH und Prof. Thomas Seul wurde diese integrierte Lösung entwickelt – sie vereint maschinenseitige Assistenzfunktionen, werkzeugintegrierte Sensorik und strukturierte Softwarebausteine zu einem flexiblen, technologieoffenen Baukasten für GMP-konforme Spritzgießprozesse.

Validierung effizient und regelkonform

Die Herstellung von Medizinprodukten unterliegt weltweit besonders strengen regulatorischen Anforderungen. Alle Spritzgießzellen müssen qualifiziert und die Herstellprozesse validiert sein, wobei insbesondere die Validierung des Spritzgießprozesses komplexe Herausforderungen mit sich bringt. Der validation assistant adressiert diese Anforderungen gezielt und unterstützt in allen vier Validierungsphasen: Design Qualification (DQ), Installation Qualification (IQ), Operational Qualification (OQ) und Performance Qualification (PQ) bis zur erfolgreich abgeschlossenen Prozessvalidierung (PV). Ausgangspunkt für die Validierungsstrategie des validation assistant ist die Berücksichtigung der produktseitigen User requirements specification (URS) sowie deren kritische Qualitätsmerkmale (CQA) der Produktspezifikation. Anhand diesen lassen sich die kritischen Prozessparameter (CPP) und damit CPP-basierte Qualifizierungsmaßnahmen ableiten. Das bildet auch die Basis, für die Kombination der erforderlichen digitaler Module, wodurch sich Projektlaufzeiten verkürzen, der Ressourceneinsatz verringern und die Prozesssicherheit erhöhen lassen. Dabei eignet sich der validation assistant sowohl für große als auch kleine Produktionslots.



Bild 1: **vollelektrische Präzision für validierte MedTech-Prozesse:** ENGEL e-motion 280 combi M im Einsatz mit dem validation assistant.

Eine digitale Gesamtstrategie

Der ENGEL validation assistant bedient sich eng aufeinander abgestimmten Komponenten: Maschinenseitig kommen digitale Assistenzsysteme von ENGEL zum Einsatz – darunter iQ clamp control, iQ hold control, iQ weight control, iQ flow control und der iQ process observer. Sie unterstützen bei der Prozessfensterermittlung, erfassen und regeln automatisch kritische Prozessgrößen innerhalb eines validen und damit freigegebenen Prozesses. Die Produktfreigabe erfolgt mit gewohnter Sicherheit anhand von Prüfkriterien des Produktes. Zusätzlich helfen die Systeme auch beim Aufbau von Prozessverständnis und der Durchführung fundierter Prozessanalysen.

Auf der K demonstriert ENGEL den validation assistant anhand einer e-motion 280 combi MW Spritzgießmaschine, als Herzstück einer richtungsweisenden Produktionslösung für hochkomplexe Zellkulturplatten und -deckel mit 24 Wells. Zum Einsatz kommt die innovative Hochleistungs-Werkzeugtechnologie Variotwinstack von Hack Formenbau, die die Komplexität herkömmlicher Etagenwerkzeuge drastisch reduziert und zugleich Wartungs- sowie Rüstzeiten deutlich verkürzt.

Für maximale Prozesssicherheit und Effizienz sorgt die intelligente Sensorik HACK® moldlife® sense, die in Echtzeit entscheidende Parameter wie Werkzeugausrichtung, Atmung, Temperaturverlauf und Akustik überwacht. Eine Aggregation der Werkzeugdaten mit den Daten der Maschinensorik erfolgt dank EUROMAP 82.5 Schnittstelle an der ENGEL Steuerung.

Ergänzt wird dies durch ein interaktives Wartungsmanagement, das höchste Produktivität und zuverlässige Qualität sicherstellt. Darüber hinaus bietet der ENGEL validation assistant strukturierte

Dokumentationsbausteine wie Checklisten für virtuelle Design-of-Experiments (DoEs), die mittels reduzierter realer DoEs verifiziert werden und eine digitale Maschinen-Dokumentation.



Bild 2: Validiert, transparent, sicher: Die komplexe Zellkulturplatte entsteht auf einer ENGEL e-motion 280 combi M und erfüllt dank des validation assistant alle Anforderungen an Reproduzierbarkeit und Rückverfolgbarkeit.

Vom Design zur Requalifizierung

Ob Erstvalidierung oder Requalifizierung: Der ENGEL validation assistant begleitet den gesamten Prozess. Schon in der Konzeptphase lässt sich mithilfe virtueller DoEs das Prozessverhalten simulieren und die konzeptionierte Maschinen-Werkzeug-Kombination auf ihre Design-Qualifikation im Vorfeld prüfen und optimieren. Dies spart nicht nur Zeit und Kosten im Rahmen der Qualifizierung (wie z. B. bei den Meilensteinen FTD, FIR, FOT, FAT, SAT) sondern reduziert das Prozessrisiko und damit das Produktrisiko als auch später den Aufwand bei der Versuchsdurchführung an der Produktionszelle. Über die Erstvalidierung hinaus werden auch weitere Maßnahmen der Re-Qualifizierung und -Validierung unterstützt. Mithilfe des validation assistants, der auf eine maschinenunabhängigen Prozesserfassung basiert, lassen sich ggf. validierte Prozessefenster auf weitere ENGEL Maschinen übertragen werden.

Parametric Release ready

Ein zentrales Ziel des ENGEL validation assistant ist die Unterstützung zukünftiger Freigabemethoden wie dem Parametric Release. Beim Parametric Release erfolgt die Produktionsfreigabe nicht mehr durch Prüfung jedes einzelnen Endprodukts, sondern auf Basis einer validen Überwachung von kritischen Prozessparametern (CPP).

Regelwerkskonformität integriert

Die Module des ENGEL validation assistant berücksichtigen die Anforderungen geltender Regularien, wie zum Beispiel der ISO, FDA, EU-GMP, sowie länderspezifische Vorgaben. Dies betrifft die Kalibrierung der Sensorik, die Inbetriebnahme der digitalen Assistenzsysteme sowie deren Anwendung und Dokumentation der Ergebnisse.

Zukunftssichere Validierung

Der ENGEL validation assistant ist nicht auf Einzelprojekte beschränkt, sondern bildet eine Plattform für zukunftssichere, risikominimierende, zeit- und kostensparende Validierung. Die digitalen Assistenten sowie ein Leitfaden für deren Einsatz sind vorhanden. Flankiert wird dies durch ein breit angelegtes, modulares Schulungs- sowie Unterstützungsangebot für einen sicheren und schnellen Einstieg. Auf der K 2025 wird ENGEL das Produktpaket erstmals vorstellen – ein Meilenstein auf dem Weg zur vollständig digital unterstützten Validierung in der Medizintechnik.

Besuchen Sie uns auf der K 2025 in Düsseldorf, Halle 15, Stand B42 & C58

Bilder: ENGEL

ENGEL AUSTRIA GmbH

ENGEL ist einer der weltweit führenden Hersteller von Kunststoffverarbeitungsmaschinen. Heute bietet die ENGEL Gruppe als Komplettanbieter alle Technologiebausteine für die Kunststoffverarbeitung aus einer Hand: Spritzgießmaschinen für Thermoplaste und Elastomere sowie Automation, aber auch Einzelkomponenten sind wettbewerbsfähig und erfolgreich am Markt. Mit zehn Produktionsstandorten in Europa, Nordamerika und Asien (China und Korea) sowie Niederlassungen und Vertretungen in mehr als 85 Ländern bietet ENGEL seinen Kunden weltweit die optimale Unterstützung, um mit neuen Technologien und modernsten Produktionssystemen wettbewerbsfähig und erfolgreich zu sein.

Kontakt für Journalisten:

Tobias Neumann, Pressereferent, ENGEL AUSTRIA GmbH
Ludwig-Engel-Strasse 1, A-4311 Schwerberg, Österreich
Tel.: +43 (0)50 6207 3807 email: tobias.neumann@engel.at

Rechtlicher Hinweis:

Die in dieser Pressemitteilung genannten Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen und dgl. können auch ohne besondere Kennzeichnung Marken und als solche geschützt sein.

www.engelglobal.com