

# 电路板焊接过程验证报告（模板）

产品名称：

产品型号：

编制：

时间：

审核：

时间：

批准：

时间：

### 1.验证目的:

检查并确认电路板焊接的参数及焊接的工艺，以确保产品能在正确的生产工艺下生产。

### 2.验证范围:

适用于……各电路板焊接或整机装配过程中的焊接。

### 3.职责:

| 序号 | 工作职责                   | 工作部门 |
|----|------------------------|------|
| 1  | 全面负责协调，安装运行确认          | 研发部  |
| 2  | 根据检验结果出具报告，负责验证工作的现场监督 | 质量部  |
| 3  | 提供工艺工求，准备验证物料，组织验证实施   | 生产部  |
| 4  | 生产操作，维护保养，填写记录         | 生产部  |
| 5  | 负责方案、报告的审批             | 总经理  |

### 4.程序:

4.1 安装确认：对焊接设备进行安装调试，符合设备基本性能要求，制定设备操作保养规程并在运行过程中按要求操作及保养。对设备控制参数（温度、时间、功率）进行检查并形成记录（见附表 1）

#### 4.2 运行确认和性能确认

##### 4.2.1 焊接条件的设定及焊接性能试验:

影响电路板焊接效果的主要参数有焊接的温度、焊接的时间和选择焊接的功率。三者对焊接的效果和质量有很大影响，如：当焊接的功率越大时，焊接的时间则越短；同样对焊接的温度也有影响。根据经验，将焊接的功率进行确定，每次机器运行前检查确认，根据焊接材料的特性及以往经验初步确定以下参数范围进行试验：

| 焊接时间（S） |     |    | 焊接温度（℃） |     |     |
|---------|-----|----|---------|-----|-----|
| 下限      | 平均值 | 上限 | 下限      | 平均值 | 上限  |
| 1       | 3   | 5  | 250     | 300 | 350 |

4.2.2 按设定的参数范围及焊接条件进行试产。并通过半成品外观检查及焊接性能测试。

#### 4.2.3 焊接性能试验：

我公司焊接的电路板有……共 9 块，并准备相应的焊接材料（电子元件、焊锡、助焊剂）。将各电路板进行分组编号，共 9 组，分别对焊接的时间和温度进行参数设定，如下表：

| 序号 | 焊接时间（S） | 焊接温度（℃） |
|----|---------|---------|
| 1  | 1       | 250     |
| 2  | 3       | 250     |
| 3  | 5       | 250     |
| 4  | 1       | 300     |
| 5  | 3       | 300     |
| 6  | 5       | 300     |
| 7  | 1       | 350     |
| 8  | 3       | 350     |
| 9  | 5       | 350     |

#### 4.2.4 检查项目：

A：外观：用放大镜进行目测，检查是否存在下列缺陷：

1. 钎料应完全覆盖焊盘及引线的钎焊部位，接触角最好不小于  $20^{\circ}$ ，通常以  $45^{\circ}$  为标准，最大不超过  $60^{\circ}$ 。
2. 焊点外观钎料流动性好，表面完整且平滑光亮，无针孔、砂粒、裂纹、桥连和拉尖等微小缺陷。
3. 电路板：应无变色、无焊点翘起或脱落。
4. 元器件：应无变色、变形、破裂。

结果记录见附件 2.

B：焊点电气检测试验：取焊接完成的主控板、电源板、射频板、显示板和振荡板各 10 块，用替换法将其装入主机入，接通电源进行检测。检测导通不良及在

钎焊过程中引起的元器件热损坏，并把试验结果记录，要求无导通不良。

判定标准：50 块电路板应无元器件损坏，通过无导通不良情况，则判为合格。

结果记录见附件 3。

**C：焊点机械强度试验：**

取焊接完成的主控板 10 块，采用三种不同类型的元件：电阻、IC 芯片、引线。

用锯条将焊点及元件从电路板上锯下来，固定到拉力试验机上，各元件共进行 9 次拉力试验，观察电路板和元器件各焊点有无气泡、破裂、毛刺情况。

判定合格标准：电路板和元器件各焊点无气泡、破裂、毛刺情况

结果记录见附件 4。

**D：焊点热循环试验：**

参照 IPC-9701

取焊接完成的主控板 10 块，温度范围为：-40~150℃，热循环周期为 3600 秒，观察电路板和元器件各焊点有无气泡、破裂、毛刺情况。

判定合格标准：电路板和元器件各焊点无气泡、破裂、毛刺。

结果记录见附件 5。

**E：焊点老化试验：**取焊接完成的主控板 10 块，用替换法将其装入主机，连续运行时间为  $10^5$  秒，使用温度控制在 80~100℃。观察电路板和元器件各焊点有无气泡、破裂、毛刺情况。

判定合格标准：电路板和元器件各焊点无气泡、破裂、毛刺。

结果记录见附件 6。

**F：焊接返工试验：**

考虑到电路板焊接不可能百分之百检验合格，可能会存在虚焊、漏焊或脱焊的缺陷，对于检验不合格需要返工的半成品，进行焊点返工试验。具体方法如下：

取焊接完成的主控板 10 块，采用三种不同类型的元件：电阻（一般元件）、IC 芯片（精密元件在设计时已加入保护座）、引线（连接器件）。将选中元件的焊点分别用电烙铁加温，运行时间在 3~8 秒，使用温度控制在 300~350℃，观察元器件和电路板有无损坏。

判定标准：元器件无损坏，电路板焊盘无变色，翘起和脱落。

结果记录见附件 7。

G：选定参数后进行焊点试验，试验结果见附件 8。

5. 验证结果评定与结论：\_\_\_\_\_

验证小组根据验证情况，作出相应的评定。

7.验证周期：

- 1、更换焊接方法时需要再验证。
- 2、设备主要部件重大维修或更换设备时需再验证。
- 3、设备出现严重偏差时要进行再验证。
- 4、按法规规定需要时进行再验证。
- 5、停产维修后需要再验证。

附件 1:

## 安装确认记录

| 确认项目  | 确认标准 | 现场检查状况说明 |
|-------|------|----------|
| 焊丝规格  |      |          |
| 电烙铁品牌 |      |          |
| 电烙铁功率 |      |          |
| 电烙铁电压 |      |          |
| 说明书   |      |          |

使用部门: \_\_\_\_\_

年 月 日

研发部: \_\_\_\_\_

年 月 日

总经理: \_\_\_\_\_

年 月 日

附件 2:

## 运行确认记录

| 确认项目   | 确认标准 | 现场检查状况说明 |
|--------|------|----------|
| 电源开关   | 无异常  |          |
| 定时开关   | 无异常  |          |
| 温度调节旋扭 | 无异常  |          |
| 各指示灯   | 无异常  |          |

使用部门: \_\_\_\_\_

年      月      日

研发部: \_\_\_\_\_

年      月      日

总经理: \_\_\_\_\_

年      月      日















附件 8:

### 焊点试验性能测试记录

选择参数:

1. 外观检查: 用放大镜进行目测, 检查是否存在下列缺陷:
  - a. 钎料应完全覆盖焊盘及引线的钎焊部位, 接触角最好不小于  $20^{\circ}$ , 通常以  $45^{\circ}$  为标准, 最大不超过  $60^{\circ}$ 。
  - b. 焊点外观钎料流动性好, 表面完整且平滑光亮, 无针孔、砂粒、裂纹、桥连和拉尖等微小缺陷。
  - c. 电路板: 变色、焊点翘起或脱落。
  - d. 元器件: 变色、变形、破裂。
2. 焊点电气检测试验: 取焊接完成的主控板、电源板、射频板、显示板和振荡板各 10 块, 用替换法将其装入主机入, 接通电源进行检测。检测导通不良及在钎焊过程中引起的元器件热损坏, 并把试验结果记录, 要求无导通不良。
3. 焊点机械强度: 取焊接完成的主控板 10 块, 采用三种不同类型的元件: 电阻、IC 芯片和引线。用锯条将焊点及元件从电路板上锯下来, 固定到拉力试验机上, 各元件共进行 9 次拉力试验, 观察电路板和元器件各焊点有无气泡、破裂、毛刺情况。
4. 焊点热循环试验: 取焊接完成的主控板 10 块, 温度范围为:  $-40\sim 150^{\circ}\text{C}$ , 热循环周期为 3600 秒, 观察电路板和元器件各焊点有无气泡、破裂、毛刺情况。
3. 焊点老化试验: 取焊接完成的主控板 10 块, 用替换法将其装入主机, 连续运行时间为  $10^5$  秒, 使用温度控制在  $80\sim 100^{\circ}\text{C}$ 。观察电路板和元器件各焊点有无气泡、破裂、毛刺情况。

判定标准:

|      |  |  |  |
|------|--|--|--|
| 焊接日期 |  |  |  |
| 焊接数量 |  |  |  |
| 合格数量 |  |  |  |
| 外观检查 |  |  |  |

|        |  |  |  |
|--------|--|--|--|
| 电气检测试验 |  |  |  |
| 机械强度试验 |  |  |  |
| 热循环试验  |  |  |  |
| 焊点老化试验 |  |  |  |



医课汇  
公众号  
专业医疗器械资讯平台  
WECHAT OF  
HLONGMED



hlongmed.com  
医疗器械咨询服务  
MEDICAL DEVICE  
CONSULTING  
SERVICES



医课培训平台  
医疗器械任职培训  
WEB TRAINING  
CENTER



医械宝  
医疗器械知识平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF  
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM  
医械云专业平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF MEDICAL  
DEVICE