超声波清洗机安装、运行及性能

验证与确认报告

验证小组 成 员	
验证时间	

编制：　　审核：　　批准:

目录

一、 验证目的 1
二、 验证范围 1
三、 验证小组人员组成 1
四、 安装确认 1
五、 运行确认 3
六、 运行偏差 6
七、 验证结论总结 6

一、验证目的

目的在于证明超声波清洗机的资料齐全、完整有效，设备安装良好无误、运行稳定，确认符合相关生产工艺的要求。

二、验证范围

本方案适用于二栋车间粗洗间及精洗间超声波清洗机设备安装、运行确认的验证。

三、验证小组人员组成

姓名	部门	职责
	管理层	负责批准验证方案及报告，验证小组人员的确认。
	开发部	负责审核验证方案和验证报告，确保验证的可行性及合理性； 针对验证过程出现偏差提出解决方案。
	质量部	负责审核验证方案和验证报告，协助生产部验证； 仪表的校验确认
	生产部	负责验证方案和报告的编制；组织安排和验证前准备； 组织相对应人员配合完成验证工作； 负责起草系统操作、清洁、维护保养的标准操作规程； 负责设备的日常运行，并做好相对应的记录。
	质量部	负责验证过程中检验项目，并做好相对应的记录。

四、安装确认

4.1 设备信息概述

名　称	标准	确认结果	是(√)/否(×)
设备名称	超声波清洗机		
设备编号			
设备型号			

数量	4 台		
制造厂商	珠海灵科超声波设备有限公司		
设备用途	产品清洗		
使用地点	二栋粗洗间/精洗间		
说明及结论：			
确认人	日期	复核人	日期

4.2 资料确认

序 号	确认项目	存放地点	确认结果	是(√)/否(×)
1	用户操作手册	设备组		
2	保修卡	设备组		
偏差说明及结论：				
确认人	日期	复核人	日期	

4.3 系统运行前检查

将检查结果记录于下表：

测试项目	检查方法	接受标准	测试结果	符合性（是/否）
电路连接	目测检查	电气连接正常， 供电正常		
管路、 阀门连接	目测检查	管路、阀门连接 良好、无泄漏		
备注：				
确认人	日期	复核人	日期	

五、运行确认

5.1 运行情况确认

根据厂家操作手册，对设备进行运行；

将运行情况记录于下表：

测试项目	检查方法	接受标准	测试结果	符合性（是/否）
外形尺寸	手动检查	1200*760*660mm		
进水系统	手动检查	进水系统正常		
加热系统	目测	到达设定温度后自动停止加热		
开机/关机	手动检查	开机/关机正常		
指示灯	目测检查	指示灯显示正常		
超声功率	手动检查	4320W		
加热功率	手动检查	6KW		
温度设定	温度计	设定值与实际值偏差不大于 5℃		
排水系统	手动检查	排水系统正常		
整机运行	目测检查	整机运行良好，过程无异常。		
运行时是否有异常振动	目测检查	应无振动		
备注：				

确认人	日期	复核人	日期

5.2 安全运行确认

依据设备操作手册，对设备运行安全性检查，结果记录于下表：

安全运行确认项目	检查方法	实测结果	符合性（是/否）
电器安全可靠，接地线良好，且水电供应正常	目测检查		
设备操作灵敏准确	手动检查		
备注：			

确认人	日期	复核人	日期

六、性能确认

5.1 目的阐述

性能确认用于证明超声波清洗机设备经运行性能确认合格后，保证设备符合工艺要求。

5.2 性能测试

对每台超声波清洗机设备进行三次性能确认，将结果记录于下表：

第一次性能确认记录表：

清洗产品名称	参数设定	实际数值	测试标准	测试结果	是否符合要求
	功率： 水温： 水量：	功率： 水温： 水量：	清洗后，零件表面无污渍、油污、纤维等颗粒状物		
	功率： 水温： 水量：	功率： 水温： 水量：	清洗后，零件表面无污渍、油污、纤维等颗粒状物		
	功率： 水温： 水量：	功率： 水温： 水量：	清洗后，零件表面无污渍、油污、纤维等颗粒状物		

备注：			
检查人	日期	复核人	日期

第二次性能确认记录表：

清洗产品名称	参数设定	实际数值	测试标准	测试结果	是否符合要求
	功率： 水温： 水量：	功率： 水温： 水量：	清洗后，零件表面无污渍、油污、纤维等颗粒状物		
	功率： 水温： 水量：	功率： 水温： 水量：	清洗后，零件表面无污渍、油污、纤维等颗粒状物		
	功率： 水温： 水量：	功率： 水温： 水量：	清洗后，零件表面无污渍、油污、纤维等颗粒状物		
备注：					
检查人	日期	复核人	日期		

第三次性能确认记录表：

清洗产品名称	参数设定	实际数值	测试标准	测试结果	是否符合要求
	功率： 水温： 水量：	功率： 水温： 水量：	清洗后，零件表面无污 渍、油污、纤维等颗粒状物		
	功率： 水温： 水量：	功率： 水温： 水量：	清洗后，零件表面无污 渍、油污、纤维等颗		

			粒状物		
	功率： 水温： 水量：	功率： 水温： 水量：	清洗后，零件表面无污 渍、油污、纤维等颗粒状物		
备注：					

检查人	日期	复核人	日期

七、运行偏差

偏差编号	偏差简述	是否关闭偏差	确认人/日期
备注： 确认人/日期：		复核人/日期：	

八、验证结论总结

结论：_____

_____

_____

结论人： 日期：

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