

医疗器械过程焊接验证报告

1、验证目的

检查并确认电路板线材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

适用设备：台式电烙铁，适用产品适用于XXXXXXXXX各电路板焊接或整机装配过程中线材配件等的焊接。

3、职责

序号	工作职责	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	品管部
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、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	300	350	400

4.2.2 按设定的参数范围及焊接条件进行验证。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：

我公司焊接的有继电器板，连接线，连接端子等工艺，并准备相应的焊接材料（辅料、焊锡、助焊剂）。将各需焊接材料进行分组编号，共 4 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	300
	3	300
	5	300
2	1	350
	3	350
	5	350
3	1	400
	3	400
	5	400
4	1	300
	3	350
	5	400

4.2.4 检查项目：

4.2.4.1 外观：用放大镜进行目测，检查是否存在下列缺陷：

4.2.4.1.1 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° ，通常以 45° 为标准，最大不超过 60° 。

4.2.4.1.2 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。

4.2.4.1.3 电路板：应无变色、无焊点翘起或脱落。

4.2.4.1.4 元器件：应无变色、变形、破裂。结果记录见附件 2。

4.2.4.1.5 焊点电气检测试验：取焊接完成的继电器板，连接线，连接端子，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：连接线应无元器件损坏，通过无导通不良情况，则判为合格。结果记录见附件 3。

4.2.4.1.6 焊点机械强度试验：取焊接完成的继电器板，连接线，连接端子，采用三种不同类型的元件：继电器板，连接线，连接端子。用人为非正常拉力，超过正常拉力2被以上，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：电路板和元器件连接线各焊点无气泡、破裂、毛刺情况结果记录见附件 4。

4.2.4.1.7 焊点热循环试验： 参照 IPC-9701

取焊接完成的继电器板，连接线，连接端子，理论温度范围为： -40°C ~ 85°C ，实在在我司内部验证无法达到 -40°C ，验证 0°C ~ 85°C 范围区间，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。

4.2.4.1.8 焊点老化试验：取焊接完成的电路板连接线4块，用替换法将其装入主机，连续运行时间为 105 秒，使用温度控制在 45°C 。观察电路板和元器件连接线各焊点有无气泡、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。

4.2.4.1.9 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：取焊接完成的继电器板，连接线，连接端子，采用三种不同类型的元件：端子、连接线、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 300~400℃，观察元器件和电路板线材有无损坏。

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。

4.2.4.10 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）。

根据以上验证记录结果显示，XXXXXXX 焊接过程中使用电烙铁设定要求温度、按照相关工艺和材料要求焊接可满足对焊接过程的控制。

6、验证周期

- 1、更换焊接方法和焊接原材料时需要再验证。
- 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
焊丝品牌		
焊丝规格		
电烙铁品牌		
电烙铁功率		
电烙铁电压		
电烙铁编号		
说明书		
其他资料		

生产部：	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		
温度调节旋钮		
各指示灯		
吸烟装置开关		

生产部:	年	月	日
研发部:	年	月	日
总经理:	年	月	日

附件 2：

外观检查确认记录

组号1

温度℃ 时间 S	300	350	400
1			
3			
5			

组号2

温度℃ 时间 S	300	350	400
1			
3			
5			

组号3

温度℃ 时间 S	300	350	400
1			
3			
5			

组号4

温度℃ 时间 S	300	350	400
1			
3			
5			

结论记录

结论： ☐ 合格 ☐ 不合格			
记录人：	年	月	日
复核人：	年	月	日
批准：	年	月	日

附件 3：

焊点电气检测试验确认记录

组号1

温度℃ 时间 S	300	350	400
1			
3			
5			

组号2

温度℃ 时间 S	300	350	400
1			
3			
5			

组号3

温度℃ 时间 S	300	350	400
1			
3			
5			

组号4

温度℃ 时间 S	300	350	400
1			
3			
5			

结论记录

结论： ☐ 合格 ☐ 不合格			
记录人：	年	月	日
复核人：	年	月	日
批准：	年	月	日

附件 4:

焊点机械强度试验确认记录

组号1

温度℃ 时间 S	300	350	400
1			
3			
5			

组号2

温度℃ 时间 S	300	350	400
1			
3			
5			

组号3

温度℃ 时间 S	300	350	400
1			
3			
5			

组号4

温度℃ 时间 S	300	350	400
1			
3			
5			

结论记录

结论： ☐ 合格 ☐ 不合格			
记录人：	年	月	日
复核人：	年	月	日
批准：	年	月	日

附件 5:

焊点热循环试验确认记录

组号1

温度℃ 时间 S	300	350	400
1			
3			
5			

组号2

温度℃ 时间 S	300	350	400
1			
3			
5			

组号3

温度℃ 时间 S	300	350	400
1			
3			
5			

组号4

温度℃ 时间 S	300	350	400
1			
3			
5			

结论记录

结论： ☐ 合格 ☐ 不合格			
记录人：	年	月	日
复核人：	年	月	日
批准：	年	月	日

附件 6:

焊点老化试验确认记录

组号1

温度℃ 时间 S	300	350	400
1			
3			
5			

组号2

温度℃ 时间 S	300	350	400
1			
3			
5			

组号3

温度℃ 时间 S	300	350	400
1			
3			
5			

组号4

温度℃ 时间 S	300	350	400
1			
3			
5			

结论记录

结论： ☐ 合格 ☐ 不合格			
记录人：	年	月	日
复核人：	年	月	日
批准：	年	月	日

附件7：

焊点返工试验记录

组号1

温度℃ 时间 S	300	350	400
1			
3			
5			

组号2

温度℃ 时间 S	300	350	400
1			
3			
5			

组号3

温度℃ 时间 S	300	350	400
1			
3			
5			

组号4

温度℃ 时间 S	300	350	400
1			
3			
5			

结论记录

结论： ☐ 合格 ☐ 不合格			
记录人：	年	月	日
复核人：	年	月	日
批准：	年	月	日

附件8:

焊点试验性能测试记录

1、选择参数:

1.1 外观检查: 用放大镜进行目测, 检查是否存在下列缺陷:

1.1.1 焊锡应完全覆盖焊盘及引线的钎焊部位, 接触角最好不小于 20° , 通常以 45° 为标准, 最大不超过 60° 。

1.1.2 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。

1.2 电路板: 无变色、焊点翘起或脱落。

1.3 元器件和连接线: 无变色、变形、破裂。

2、焊点电气检测试验: 取焊接完成的端子连接线、开关连接线、电源滤波器连接线、电极连接线4个, 先用万用表测试是否连接完好, 再用替换法将其装入主机入, 接通电源进行检测。检测导通不良及在焊接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: 取焊接完成的电路板连接线4块, 采用三种不同类型的元件: 端子、连接线、接插件。用非正常拉力两倍以上各元件共进行 4 次拉力试验, 观察电路板和元器件连接线各焊点有无气泡、破裂、毛刺情况。

4、焊点热循环试验: 取焊接完成的主控板 4块, 热风枪温度调节最大, 距离5cm, 持续热循环周期为 3600 秒, 观察电路板和元器件连接线各焊点有无气泡、破裂、毛刺情况。

5、焊点老化试验: 取焊接完成的组件4 块, 用替换法将其装入主机, 连续运行时间为 105 秒, 使用老化室温度控制在 40°C 。观察电路板和元器件连接线各焊点有无气泡、破裂、毛刺情况。

6、判定标准：以上试验参数设定后验证完好判定合格。

组别	1	2	3	4
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				

结论： ☐ 合格 ☐ 不合格			
记录人：	年	月	日
复核人：	年	月	日
批准：	年	月	日

