

## 范例 9 注塑工艺过程确认

### 注塑工艺过程确认方案

文件编号：

编制：                      日期：

审核：                      日期：

批准：                      日期：

### 注塑工艺验证小组人员

组 长		
姓 名	职务/职称	部 门
组 员		

## 1、确认目的：

重新对注塑机和模具的注塑工艺进行验证，对塑料注射成型机注塑工艺进行有效的控制，以保证一定的生产条件，生产出符合标准要求的产品。并通过验证来确认最佳的注塑工艺。

## 2、范围：

2.1 本次验证的范围包括注塑机设备的确认，注塑模具的确认、产品所用原材料的注塑工艺的确认。

## 3、重新确认条件：

3.1 设备经过重大维修。

3.1.1 设备加温系统经过重大维修。

3.1.2 设备油压系统经过重大维修。

3.1.3 设备合模机构变更或维修。

3.1.4 设备软件经过变更。

3.2 模具经过重大维修。

3.2.1 模具结构变化。

3.2.2 模具型腔、型芯经过变更。

3.2.3 模具冷却水道经过维修。

3.3 模具与注塑机第一次互配。

3.4 每年的重新确认。

3.5 有严重与产品相关并由注塑引起的质量事故发生。

3.6 产品材料变更。

3.7 新模具。

## 4、确认项目

4.1 设备、模具、材料安装确认、

4.2 人员确认。

4.3 过程确认。

## 5、检测

5.1 检测技术要求：按照相关产品图纸对样品进行检测。

5.2 检测工具要求：游标卡尺（15cm~0.02m）、投影测试仪

## 6、职责分工

6.1 技术部负责提供技术支持、设备确认和检测、确定工艺参数并提供作业指导书或工艺文件。

6.2 质量控制部负责提供检验方案、接受准则并负责检验事宜。

6.3 生产部负责设备的安装实施并完成整个验证过程。

## 7、参考文献

7.1 注塑机操作说明书。

## 8、确认时间：

## 9、确认：

### 9.1 设备、模具、材料确认（IQ）。

接受标准：表 1 的内容均已满足要求并以书面文件形式支持时视为确认过程结束。

### 表 1 设备安装确认表

项 目	描 述	检 查 结 果		检 查 者
		完 成	未 完 成 / 不 需 要	
1	记录设备供应商信息、设备/配件型号、设备工厂编号			
2	确认设备安装处预留有足够的空间用以生产以及设备的维护、调节和清洁等			
3	检查设备的紧固和松动部件安装无误			
4	检查模具是否安装到位			
5	检查模具规格型号与要验证的是否一致			
6	检查材料配比是否与验证要求一致			
7	确认所有的正常生产操作所必须的其它配件都准备妥当并安装准备			
8	确认主电路开关存在、有标识并运行正常			
9	确认设备预维修方案已准备妥当			
10	确认设备操作者已接受相关培训并给出附有签名和日期的相关培训记录，见附录二			
11	确认当电压有一定波动时设备可以运行正常			
12	确认加热控制器存在、有标识并运行正常			
13	确认计数器存在、有标识并运行正常			
14	确认热电偶存在、有标识并运行正常			
15	确认过程报警器存在并运行正常			
检查：		日期：		
审核：		日期：		

## 表 2 操作工培训记录

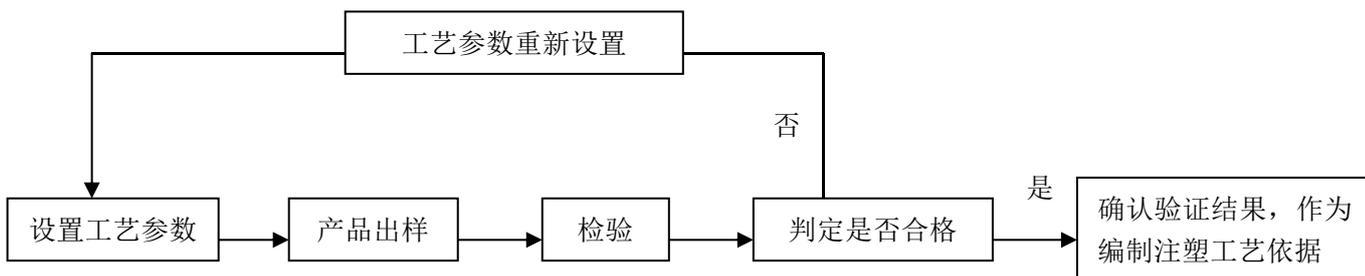
序号	工作内容	签名	日期
1	注塑操作		
2	模具机修		
3	过程检验		
注：编号不够请自行添加			
检查：		日期：	
审核：		日期：	

### 9.2 过程确认

#### 9.2.1 验证内容确认：

注塑机适用于注射器外套和芯杆等塑料零部件的生产。在以下的温度下塑料原料在料筒内溶化，在一定的速度和压力下，射入模具内，并经冷却，脱模成型。影响注塑的主要因数有效筒温度、射胶速度、射胶时间、射胶压力、冷却时间。

#### 9.2.2 验证流程为：



#### 9.2.3 验证方法：

A 根据以往经验和制定的模具对温度、注塑压力、注塑速度、保压时间、冷却时间等数值进行设定，待设备加热到设定温度后需要保温，保温时间不低于 15 分钟。初始数据设定为：

料温 (°C)				射胶						射胶时间	冷却时间
				速度 (%)			压力 (%)				
H1	H2	H3	H4	I	II	III	I	II	III	T1	T2

#### B 参数调节：

样品制出后需对整摸样品进行初检，主要观测其外观是否符合产品要求，待产品基本符合要求后对工艺进行微调。工艺调节为温度每次调节差值为 5°C，压力和速度调节差值为 2%，保压时间调节差值为 0.1s，冷却时间调节值为 0.5s。

C 取样:

通过以初条到样品和每次工艺调节后样品的比较,取样品外观最佳的一组作为测试样品,根据产品图纸要求进行测量。

D 最佳工艺选择、注塑工艺范围的确定:

根据样品测量的结果对生产工艺参数进行判定,产品尺寸符合图纸要求则该工艺为产品注塑的最佳工艺。考虑到注塑工艺受影响的因素较多,需要对产品注塑工艺的范围进行确定。产品的注塑工艺范围为在最佳工艺的基础上温度偏差不超过 $\pm 10^{\circ}\text{C}$ ,注塑压力和速度偏差不超过 $\pm 2\%$ ,保压时间和冷却时间与最佳工艺参数一致。

表 3 注塑工艺验证样品主要尺寸一览表

注塑工艺验证样品尺寸一览表									
模具名称:					模具腔数:				
模具规格:					设备编号:				
验证日期:					测试人:				
模腔号	A	B	C	D	E	F	G	H	I
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									

15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30

表 4 产品注塑工艺验证记录表

零件名称		注塑机型号										质量			
零件材料		设备编号										状态			
测试规格		模具编号										工艺			
试 验 组 序	射咀温度 (%)	料筒温度 (°C)				射胶						时间 (S)	描述 及评 价	验证评 价	
						速度%			压力%						
						H <sub>1</sub>	H <sub>2</sub>	H <sub>3</sub>	H <sub>4</sub>	I	II				III
1															
2															
3															
4															
5															
6															
7															

操作员

日期

工艺验证员

日期

检验员

日期

## 10、产品批量生产的确认（PQ）

10.1 确认内容：工艺过程确认符合要求后，对产品的批量生产进行确认，核对产品生产的批的过程检验记录，以此来确认注塑工艺是否符合要求。

## 11、验证报告：

11.1 验证完成后应出具验证报告。

11.2 验证报告内容包括：

11.2.1 注塑机、模具安装确认表

11.2.2 操作员工培训记录。

11.2.3 首模验证尺寸。

11.2.4 验证工艺及相关产品信息。

11.2.5 产品正常生产后至少 2 批的过程检验记录。

11.2.6 验证结论及判定验证是否有效，设备、模具、工艺、材料和人员是否达到要求。

## 12、注塑工艺过程确认报告：

根据注塑工艺验证报告出具注塑工艺过程确认报告。并有批准。必要时应规定再确认的周期。



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