型超声波清洗器运行确认方案

文件编号:

版 本 号:

实施部门：工程部

主要验证人员:

审核：

批准：

验证时间：……年……月……日～……年……月……日

1. **目的**

为了验证……型超声波清洗器可以满足生产需求，并在正常运行状态下，依据……清洗工艺要求的规定，其运行参数范围可以达到产品的性能要求。

1. **范围**

……。

清洗和EB溶液清洗工序

1. **验证组员**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 职务/部门 | 成员 | 职责 |
| …… | …… | 负责验证方案/报告的批准 |
| …… | …… | 负责验证方案/报告的审核 |
| …… | …… | 负责验证方案/报告的审核 |
| …… | …… | 负责验证方案/报告的审核 |
| …… | …… | 负责验证方案和验证报告的起草并进行相关的验证 |

1. **参考**

……

……

1. **验证方法**

参考现有工艺，以及……提供的图纸要求。根据下表参数进行验证。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 工序 | 时间(分钟) | 清洗机设定  温度(℃) | 溶液(ml) |
| 1 | 清洗 | …… | …… | …… |
| 2 | 漂洗 | …… | …… | …… |
| 3 | EB溶液清洗 | …… | …… | …… |
| 4 | 漂洗 | …… | …… | …… |

1. **样品量的选择**

根据订单一批次数量为500件，我们选择500件样品进行实验。

1. **接受标准**

| 检验点 | 判断方法 | 接受标准 |
| --- | --- | --- |
| 表面清洗无油污，杂质 | 目视(封样对比) | 全部通过 |
| 表面钝化成亚光状态 | 目视(封样对比) | 全部通过 |
| 导管抗拉强度能承受70N拉力 | 拉力测试工装 | 全部通过 |

最终实验样品需要经……客户确认。

1. **结论**

8.1在验证方案实施中，如出现一些不合格品，在完成主要原因分析和纠正措施实行后，验证方案继续实行。

8.2在验证方案完成的基础上，方案起草人将会同相关人员进行评审。

8.3技术部要保留最初的验证方案和相关的报告，并把它们附加在产品设计历史文档资料中。

