

	型立式超声波清洗机安装确 认方案	
--	---------------------	--

安装验证

Installation Qualification

文件文称	安装验证
设备名称	AQCL100 型立式超声波清洗机
生产单位	楚天科技股份有限公司
使用单位	大同长兴制药有限责任公司

	型立式超声波清洗机安装确 认方案	
--	---------------------	--

1. 目录	
1. 目录.....	3
2. 设备确认的概念.....	4
3. 依据.....	4
4. 设备的描述.....	4
5. 测试用仪器仪表的确认.....	4
6. 安装确认检测（IQ-检测）.....	5
IQ1 鉴定/测试要求的特定技术文件.....	5
IQ2 鉴定/测试生产商的技术文件.....	6
IQ3 鉴定/测试 GMP 要求和应用.....	7
IQ4 鉴定/测试安装.....	8
IQ5 鉴定/测试电器零件和仪器的安装.....	9
7. 检测结果.....	10
8. 附件.....	11
9. IQ-证明.....	12

	型立式超声波清洗机安装确认方案	
--	-----------------	--

2. 设备确认的概念

本确认计划阐述了所有必需的安裝确认检测，标明了接受标准，并记录了检测结果。

3. 依据

《药品生产质量管理规范》

《药品生产质量管理规范实施指南》

《药品 GMP 认证检查评定标准》

《药品生产验证指南》

4. 设备的描述

AQCL100 型立式超声波清洗机适用于制药企业对安瓿瓶或类似小型玻璃瓶的洁净清洗。

本机既能单机使用，也能与其他单机组成联动线使用。

设备安装在主设备车间的 100,000 级洁净区车间，设备的主要组成部分为：主体、进瓶网带、管路系统、注水槽、电控箱（含操作面板）。

5. 测试用仪器仪表的确认

所有用于测试的仪器仪表均应有确认，并把确认结果记入下表，并作出评价。

检测设备名称	测量范围	校正单位	有效期	结果

6. 安装确认检测（IQ-检测）

IQ1 鉴定/测试要求的特定技术文件			
检测 Test	接受标准 Acceptance Criteria	测试方法 Test Method	是否符合 Result

	型立式超声波清洗机安装确认方案	
--	-----------------	--

平面布置图	平面布置图计划了超声波立式清洗机的布置方案。	现场检测设备的安装与平面布置图一致;平面布置图必须作为 IQP 的附件	是 (), 否 ()
仪表清单	仪器图包含了所有需要校准的仪器。	根据编号清单 (包括数据表) 检查仪表清单, 检查结果必须作为 IQP 的附件	是 (), 否 ()
SOP	有操作、清洗和维护的 SOP 草案	检查 SOP 草案	是 (), 否 ()
偏离说明		结论	
确认人/日期		复核人/日期	

IQ2 鉴定/测试生产商的技术文件			
检测 Test	接受标准 Acceptance Criteria	测试方法 Test Method	是否符合 Result
说明书	有顺序和内容描述正确的说明书	查看技术文件, 顺序和内容描述必须正确, 说明书在工程部保存完好。	是 (), 否 ()
易损零件清单	此清单必须包含在说明书	查看备件清单, 并作为附件。	是 (), 否 ()
装箱清单	装箱清单中必须标明物品的型号和数量 (生产商建议), 此清单必须包含在说明书中。	查看装箱清单, 并作为附件。	是 (), 否 ()
产品合格证明书	有签字确认的产品合格证明书, 此清单必须包含在说明书中。	查看产品合格证明书, 并作为附件。	是 (), 否 ()
电路图	电路图与相关标准一致	由经验丰富的人检查电路图	是 (), 否 ()
偏离说明		结论	
确认人/日期		复核人/日期	

	型立式超声波清洗机安装确认方案	
--	-----------------	--

IQ3 鉴定/测试 GMP 要求和应用			
检测 Test	接受标准 Acceptance Criteria	测试方法 Test Method	是否符合 Result
使用材料	循环水管选用 304 和耐压硅胶管	查看材质证明书	是 (), 否 ()
使用材料	注射水管, 气管, 喷针, 喷针架, 选用 316L 和耐压硅胶管。	查看材质证明书	是 (), 否 ()
表面性能	外表面应平整光洁、无清洗盲区, 不得有明显划痕和凹凸不平等现象。	现场查看	是 (), 否 ()
通路	设备拥有便于维修和清洗的通路	现场查看	是 (), 否 ()
安装环境	设备安装房间符合十万级洁净度要求	查看环境验收证明, 并作为附件。	是 (), 否 ()
偏离说明		结论	
确认人/日期		复核人/日期	

	型立式超声波清洗机安装确认方案	
--	-----------------	--

IQ4 鉴定/测试安装			
检测 Test	接受标准 Acceptance Criteria	测试方法 Test Method	是否符合 Result
外接管路	管路向使用点倾斜，以便于自动排空	查看实际安装情况。	是（），否（）
外接介质	洗瓶水采用过滤精度不低于 0.22μm 的注射用水，其压力应大于 0.2MPa 且小于等于 0.3MPa。吹瓶用的气应经除油、除水、净化处理，过滤精度不低于 0.22μm，气体压力大于 0.55MPa 且小于等于 0.6MPa。	现场查看	是（），否（）
过滤器	过滤器必须按照流向正确安装。清洗机上水、气过滤装置的过滤精度分别为：注射用水 0.22μm、压缩空气 0.22μm，循环水 10μm 过滤。	过滤器：查看安装和流向（箭头方向）；滤芯：查看质量证明及实际使用。	是（），否（）
偏离说明		结论	

	型立式超声波清洗机安装确认方案	
--	-----------------	--

确认人/日期	复核人/日期

IQ5 鉴定/测试电器零件和仪器的安装			
检测 Test	接受标准 Acceptance Criteria	测试方法 Test Method	是否符合 Result
电器箱	线路，元器件安装牢固可靠，且满足元件散热要求，动力线与控制线用不同符号标识，有专用的地线端子。	电器专家查看实际安装情况。	是（），否（）
仪器	电器（温控仪，超声波发生器）的安装符合说明书的要求。	仪器专家对照规格和技术文件查看仪器。	是（），否（）
硬件	PLC 为西门子，变频器为台达，触摸屏为 proface，品牌型号符合要求，安装符合要求。	查看硬件品牌型号和安装情况，附配置清单。	是（），否（）
软件	已安装。	现场查看	是（），否（）
偏离说明		结论	

	型立式超声波清洗机安装确认方案	
--	-----------------	--

确认人/日期	复核人/日期

7、检测结果

将上述提到的需要确认的设备的确认结果填入下表。

IQ. Nr.	检测描述 Description of the test	1. 检测结果 Test result		2. 检测结果 Test result		3. 检测结果 Test result	
		OK Yes/no	签字/日期 Initials/ Date	OK Yes/no	签字/日期 Initials/ Date	OK Yes/no	签字/日期 Initials/ Date
IQ1	鉴定/测试要求的特定技术文件						
IQ2	鉴定/测试生产商的技术文件						

	型立式超声波清洗机安装确认方案	
--	-----------------	--

IQ3	鉴定/测试 GMP 要求和应用						
IQ4	鉴定/测试安装						
IQ5	鉴定/测试电器零件和仪器的安装						

8、附件

将确认过程中涉及到的所有文件作为附件填入下表中。
没有作为附件列在确认草案中的文件必须清楚的标明出处。

序号	附录文件名称	页数
----	--------	----

	型立式超声波清洗机安装确认方案	
--	-----------------	--

9、 IQ-证明

签字的负责人员，必须确保完成了检测文件中所提到的内容，并执行了这些检测。

- ☐ 执行和结果满足要求，无偏离发生，设备符合 IQ 的验收标准。
- ☐ 执行和结果不能满足要求，无偏离发生，设备符合 IQ 的验收标准。
- ☐ 执行和结果不能满足要求，有偏离发生，设备不符合 IQ 的验收标准。必须进一步

	型立式超声波清洗机安装确认方案	
--	-----------------	--

进行检测，更正情况需另外书面说明。

测试说明
结论

最终确认	
使用方代表/日期	制造商代表/日期

	型立式超声波清洗机安装确 认方案	
--	---------------------	--

运行验证

Operation Qualification

文件名称	运行验证
设备名称	AQCL100 型立式超声波清洗机
生产单位	楚天科技股份有限公司
使用单位	大同长兴制药有限责任公司

	型立式超声波清洗机安装确 认方案	
--	---------------------	--

1. 目录	
1. 目录	3
2. 设备确认的概念	4
3. 依据	4
4. 设备的描述	4
5. 测试用仪器仪表的确认	4
6. 运行确认检测（OQ-检测）	5
OQ1 鉴定/测试安装确认	5
OQ2 鉴定/测试校准	6
OQ3 鉴定/测试排水系统	7
OQ4 鉴定/测试阀件	8
OQ5 鉴定/测试自动阀	9
OQ6 控制系统评定和检查	10
OQ7 鉴定/测试结构	11
OQ8 鉴定/测试警报	12
OQ9 鉴定/测试电器安全性	13
7. 检测结果	17
8. 附件	18
9. OQ-证明	19

	型立式超声波清洗机安装确认方案	
--	-----------------	--

2、设备确认的概念

本确认计划阐述了所有必需的运行确认检测，标明了接受标准，并记录了检测结果。

3、依据

《药品生产质量管理规范》

《药品生产质量管理规范实施指南》

《药品 GMP 认证检查评定标准》

《药品生产验证指南》

4、设备的描述

AQCL100 型立式超声波清洗机适用于制药企业对安瓿瓶或类似小型玻璃瓶的洁净清洗。

本机既能单机使用，也能与其他单机组成联动线使用。

设备安装在主设备车间的 100,000 级洁净区车间，设备的主要组成部分为：主体、进瓶网带、管路系统、注水槽、电控箱（含操作面板）。

5、测试用仪器仪表的确认

所有用于测试的仪器仪表均应有确认，并把确认结果记入下表，并作出评价。

检测设备名称	测量范围	校正单位	有效期	结果

6、运行确认检测（OQ-检测）

OQ1 鉴定/测试安装确认			
检测 Test	接受标准 Acceptance Criteria	测试方法 Test Method	是否符合 Result
IQ	安装确认已经签发	查看安装确认	是（），否（）
偏离说明		结论	
确认人/日期		复核人/日期	

	型立式超声波清洗机安装确认方案	
--	-----------------	--

OQ2 鉴定/测试校准			
检测 Test	接受标准 Acceptance Criteria	测试方法 Test Method	是否符合 Result
校准	校准数据表列出的所有相关传感器	查看校准文件，并将其作为 OQP 的附件	是 ()，否 ()
偏离说明		结论	
确认人/日期		复核人/日期	

	型立式超声波清洗机安装确认方案	
--	-----------------	--

0Q3 鉴定/测试排水系统			
检测 Test	接受标准 Acceptance Criteria	测试方法 Test Method	是否符合 Result
排水	程序每一步骤排水流畅	无	是 (), 否 ()
偏离说明		结论	
确认人/日期		复核人/日期	

	型立式超声波清洗机安装确 认方案	
--	---------------------	--

OQ4 鉴定/测试阀件			
检测 Test	接受标准 Acceptance Criteria	测试方法 Test Method	是否符合 Result
阀件	手动开关所有的阀件	打开每个阀门时，阀门应处于接通状态；关闭时，阀门应处于断开状态。	是（），否（）
偏离说明		结论	
确认人/日期		复核人/日期	

	型立式超声波清洗机安装确认方案	
--	-----------------	--

OQ5 鉴定/测试自动阀			
检测 Test	接受标准 Acceptance Criteria	测试方法 Test Method	是否符合 Result
阀	所有自动阀位置正确阀能够到达要求的位置，突然断电时能够停在保护状态，与 P & ID 一致	手动盘车，喷针插入瓶子内，阀应打开，继续盘车，当喷针退出瓶子时，阀应关闭。	是（），否（）
偏离说明		结论	
确认人/日期		复核人/日期	

	型立式超声波清洗机安装确认方案	
--	-----------------	--

0Q6 控制系统评定和检查			
检测 Test	接受标准 Acceptance Criteria	测试方法 Test Method	是否符合 Result
超声波	超声波发生故障时清洗机应不能启动。	人为切断超声波电源，清洗机应不能启动。	是（），否（）
缺水保护	缺水时主机不能启动	无水时启动主机	是（），否（）
注射用水、压缩空气的压力	水、气欠压时清洗机应不能启动。	人为将注射用水、压缩空气的压力降到 0.2MPa 以下，清洗机应不能启动。	是（），否（）
偏离说明		结论	
确认人/日期		复核人/日期	

	型立式超声波清洗机安装确认方案	
--	-----------------	--

0Q7 鉴定/测试结构			
检测 Test	接受标准 Acceptance Criteria	测试方法 Test Method	是否符合 Result
循环水温度控制	循环水温度应控制在 40℃—60℃ 范围内，水槽内水温由加热器自动控制，清洗槽内设有温控仪控制，并有温度数字显示，保证超声波清洗在 40—60℃.	查看显示仪所显示的超声波槽内的水温。加入冷水人为降低水槽内水温，检查温度低于 40℃时主机是否停机。	是（），否（）
过滤器	检查水、气供给系统是否安装了符合要求的过滤器。	已安装。	是（），否（）
偏离说明		结论	
确认人/日期		复核人/日期	

	型立式超声波清洗机安装确认方案	
--	-----------------	--

OQ8 鉴定/测试警报			
检测 Test	接受标准 Acceptance Criteria	测试方法 Test Method	是否符合 Result
警报	低于设定范围或联线条件未达到等故障，系统会发出可视的警报画面。	检测结果的附件必须附在文件中。	是（），否（）
偏离说明		结论	
确认人/日期		复核人/日期	

	型立式超声波清洗机安装确认方案	
--	-----------------	--

0Q9 鉴定/测试电气安全性			
检测 Test	接受标准 Acceptance Criteria	测试方法 Test Method	是否符合 Result
保护接地电路连续性	保护导线应依靠形状、位置、标记或颜色使之容易识别。	用手动、目测的方法进行检测。	是 ()，否 ()
	电气设备和机械的所有外露可导电部分都应接到保护接地电路上。		是 ()，否 ()
	保护接地电路中不应接有开关或过电流保护器件，也不应接有这些器件的电流检验装置。		是 ()，否 ()
	保护接地电路的连接应牢固		是 ()，否 ()
绝缘电阻试验	在动力电路导线和保护接地电路的绝缘电阻不小于 1M Ω 。	用 500V 兆欧表测动力电路导线和保护接地电路间的绝缘电阻。	是 ()，否 ()

	型立式超声波清洗机安装确认方案	
--	-----------------	--

耐压试验	电气设备的所有电路导线和保护接地电路之间应经受至少 1S 时间的耐压试验, 打算工作在或低于 PELV 电压的电路除外。试验电压应采用频率 50Hz 或 60Hz、具有两倍的电器设备额定电源电压值或者 1000V 中较大者, 将不适宜经受该试验的元件在试验期间断开。	用耐压测试仪在电气设备的电路导线端子和保护接地电路端子之间施加交流电压 1000V, 时间 1S, 漏电流 5mA.	是 (), 否 ()
偏离说明		结论	
确认人/日期		复核人/日期	

7、检测结果

将上述提到的需要确认的设备的确认结果填入下表。

OQ. Nr.	检测描述 Description of the test	1. 检测结果 Test result		2. 检测结果 Test result		3. 检测结果 Test result	
		OK Yes/no	签字/日期 Initials/ Date	OK Yes/no	签字/日期 Initials/ Date	OK Yes/no	签字/日期 Initials/ Date
OQ1	鉴定/测试安装确认						
OQ2	鉴定/测试校准						
OQ3	鉴定/测试排水系统						
OQ4	鉴定/测试阀件						
OQ5	鉴定/测试自动阀						
OQ6	控制系统评定和检查						
OQ7	鉴定/测试循环水温度						

	型立式超声波清洗机安装确认方案	
--	-----------------	--

	控制						
0Q8	鉴定/测试警报						
0Q9	鉴定/测试电气安全性						

8. 附件

将确认过程中涉及到的所有文件作为附件填入下表中。
 没有作为附件列在确认草案中的文件必须清楚的标明出处。

序号	附录文件名称	页数

	型立式超声波清洗机安装确认方案	
--	-----------------	--

9. OQ-证明

签字的负责人员，必须确保完成了检测文件中所提到的内容，并执行了这些检测。

- ☐ 执行和结果满足要求，无偏离发生，设备符合 OQ 的验收标准。
- ☐ 执行和结果不能满足要求，无偏离发生，设备符合 OQ 的验收标准。
- ☐ 执行和结果不能满足要求，有偏离发生，设备不符合 OQ 的验收标准。必须进一步进行检测，更正情况需另外书面说明。

测试说明

	型立式超声波清洗机安装确认方案	
--	-----------------	--

结论

最终确认	
使用方代表/日期	制造商代表/日期

性能验证

Performance Qualification

文件名称	性能验证
设备名称	AQCL100 型立式超声波清洗机
生产单位	楚天科技股份有限公司
使用单位	大同长兴制药有限责任公司

	型立式超声波清洗机安装确 认方案	
--	---------------------	--

AQCL100 型立式超声波清洗
机性能确认方案

	姓名	部门	签名/日期
编制			
审核			

	型立式超声波清洗机安装确认方案	
--	-----------------	--

批准			
----	--	--	--

确认小组成员及职责

姓名	单位及部门	职务	本验证工作中职责

1. 目录

1. 目录..... 3

2. 设备确认的概念..... 4

3. 依据..... 4

	型立式超声波清洗机安装确认方案	
--	-----------------	--

4. 设备的描述.....	4
5. 测试用仪器仪表的确认.....	4
6. 性能确认检测（pQ-检测）.....	5
PQ1 鉴定/测试运行确认.....	5
PQ2 鉴定/测试保护功能.....	6
PQ3 鉴定/测试设备生产能力.....	7
PQ4 鉴定/测试破瓶率.....	8
PQ5 检查清洗后的澄明度.....	9
PQ6 设备性能检查.....	10
PQ7 鉴定/测试噪声.....	11
7. 检测结果.....	12
8. 附件.....	13
9. PQ-证明.....	14

. 设备确认的概念

本确认计划阐述了所有必需的性能确认检测，标明了接受标准，并记录了检测结果。

	型立式超声波清洗机安装确认方案	
--	-----------------	--

3. 依据

《药品生产质量管理规范》
《药品生产质量管理规范实施指南》
《药品 GMP 认证检查评定标准》
《药品生产验证指南》

4. 设备的描述

AQCL100 型立式超声波清洗机适用于制药企业对安瓿瓶或类似小型玻璃瓶的洁净清洗。本机既能单机使用，也能与其它单机组成联动线使用。
设备安装在主设备车间的 100.000 级洁净区车间，设备的主要组成部分为：主体、进瓶网带、管路系统、贮水横、电控箱（含操作面板）。

5. 测试用仪器仪表的确认

所有用于测试的仪器仪表均应有确认，并把确认结果记入下表，并作出评价。

检测设备名称	测量范围	校正单位	有效期	结果

6. 性能确认检测（PQ-检测）

PQ1 鉴定/测试运行确认			
检测 Test	接受标准 Acceptance Criteria	测试方法 Test Method	是否符合 Result
OQ	运行确认已经签发	查看运行确认	是（），否（）
偏离说明		结论	
确认人/日期		复核人/日期	

	型立式超声波清洗机安装确认方案	
--	-----------------	--

PQ2 鉴定/测试保护功能			
检测 Test	接受标准 Acceptance Criteria	测试方法 Test Method	是否符合 Result
保护功能	超声波过载保护。	在运行时，人为切断超声波电源清洗机应能自动报警并显示。	是（），否（）
	缺水保护	无水时启动，检查缺水保护功能是否正常	是（），否（）
	注射用水、压缩空气的压力低于设定值清洗机停止工作	人为将注射用水压力降到 0.2Mpa 以下、压缩空气压力降到 0.5Mpa 以下，清洗机应不能启动。	是（），否（）
	设备装有紧急停止按钮，以减少人机工程伤害。	现场检测	是（），否（）
	突然断电，恢复供电后机器不能自动开机，必须人工启动。	现场检查。	是（），否（）
偏离说明		结论	
确认人/日期		复核人/日期	

	型立式超声波清洗机安装确认方案	
--	-----------------	--

PQ3 鉴定/测试设备生产能力					
检测 Test		接受标准 Acceptance Criteria	测试方法 Test Method		是否符合 Result
生产能力		在满足洗瓶质量要求的基础上,应达到机器标示的生产能力指标。	在连续运行和额定生产速度下,输入瓶子,进行负载试验,连续 3 次运行,每次运行不少于 10 分钟,用法定计量秒表记录时间和人工技术方法记录完成正常洗瓶总数,并取三次的平均值,计算生产能力。计算公式为:生产能力=每次运行洗瓶总数/实际运行时间		是 (), 否 ()
次数	测试时间 min	生产数量 (瓶)	生不能力 (瓶/分)	平均生产能力	结论
1					
2					
3					
偏离说明			结论		
确认人/日期			复核认/日期		

	型立式超声波清洗机安装确认方案	
--	-----------------	--

PQ4 鉴定/测试破瓶率					
检测 Test		接受标准 Acceptance Criteria	测试方法 Test Method		是否符合 Result
破瓶率		破瓶率不大于 0.3%	清洗机在额定速度运转状态 下，统计 15min 内的破损瓶总 数与进瓶总数，按下式计算： 破损率（%）=损瓶总数/进瓶总 数×100%		是（），否（）
次数	生产数量 （瓶）	碎瓶数 n	破瓶率	平均破瓶率	结论
1					
2					
3					
偏离说明			结论		
确认人/日期			复核认/日期		

	型立式超声波清洗机安装确认方案	
--	-----------------	--

PQ5 检查清洗后的澄明度						
检测 Test		接受标准 Acceptance Criteria	测试方法 Test Method		是否符合 Result	
澄明度		澄明度大于 98%	按中华人民共和国药典二部附录 IXB 中的方法。		是 ()，否 ()	
次数	清洗瓶数 (瓶)	抽检数 (支)	合格数	合格率	平均合格率	
1						
2						
3						
偏离说明			结论			
确认人/日期			复核人/日期			

	型立式超声波清洗机安装确认方案	
--	-----------------	--

PQ6 设备性能检查			
检测 Test	接受标准 Acceptance Criteria	测试方法 Test Method	是否符合 Result
运转性能	清洗机在规定范围内可无级变速，转鼓运行应平稳，机械手夹头动作应准确、协调，无卡瓶现象。	清洗机在空载状态下进行无级变速调速试验，观察转鼓运行和机械物夹头动作情况。空运转合格后，通入水、气运转，输入瓶子进行负载模拟试验，连续运转不少于 10min, 观察水、气喷头及机械手夹瓶的动作协调性。	是（），否（）
产量	最高产呈：36000 瓶/小时（1ml 安瓿）	清洗机负载运转后，用秒表测量。	是（），否（）
洗瓶质量	清洗后的玻璃瓶内、外表面应无可同污点、流痕及无光泽的薄层。清洗后的瓶子用“可见异物检查法”检测，合格率应不小于 98%	在清洗机出瓶口随机抽取样瓶，抽 3 次，每次不少于 10 瓶，用目测观察清洗后的瓶子表面。 在清洗机出瓶口随机抽取 100 个样瓶，向瓶内注入注射用水，按《中华人民共和国药典》（二部）附录 IXH “可同异物检查法”中灯检法进行检测。	是（），否（）
偏离说明		结论	
确认人/日期		复核人/日期	

	型立式超声波清洗机安装确认方案	
--	-----------------	--

PQ7 鉴定/测试噪声			
检测 Test	接受标准 Acceptance Criteria	测试方法 Test Method	是否符合 Result
噪声	负载运行噪声应不大 80dB(A)	按 GB/T16769 的规定测试	是 (), 否 ()
偏离说明		结论	
确认人/日期		复核人/日期	

	型立式超声波清洗机安装确认方案	
--	-----------------	--

7. 检测结果

将上述提到的需要确认的设备的确认结果填入下表。

PQ. Nr.	检测描述 Description of the test	1. 检测结果 Test result		2. 检测结果 Test result		3. 检测结果 Test result	
		OK Yes/no	签字/日期 Initials/ Date	OK Yes/no	签字/日期 Initials/ Date	OK Yes/no	签字/日期 Initials/ Date
PQ1	鉴定/测试运行确认						
PQ2	鉴定/测试保护功能						
PQ3	鉴定/测试设备生产能力						
PQ4	鉴定/测试破瓶率						
PQ5	检查清洗后澄明度						
PQ6	设备性能检查						
PQ7	鉴定/测试噪声						

	型立式超声波清洗机安装确认方案	
--	-----------------	--

9. PQ-证明

签字的负责人员，必须确保完成了检测文件中所提到的内容，并执行了这些检测。

- ☐ 执行和结果满足要求，无偏离发生，设备符合 PQ 的验收标准。
- ☐ 执行和结果不能满足要求，无偏离发生，设备符合 PQ 的验收标准。
- ☐ 执行和结果不能满足要求，有偏离发生，设备不符合 PQ 的验收标准。必须进一步进行检测，更正情况需另外书面说明。

测试说明	
结论	

最终确认	
使用方代表/日期	制造商代表/日期

	型立式超声波清洗机安装确 认方案	
--	---------------------	--



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