	<b>Протокол операционной квалификации оборудования (OQ)</b>	<b>Форма:</b> M69-01531 <b>Ревизия:</b> 1 <b>Страница:</b> 1 из 4	
--	---	---	--

## 1.Информация об оборудовании.

Наименование оборудования	Стенд полуавтоматический заклейки волокна
Название операции	I-й / II-й этап заклейки проксимального конца (ПК)
Внутренний идентификационный номер	MDMF.S.G.010
Область использования	Изготовление волоконных сборок медицинского применения на производственном участке отдела 111
Основание для выполнения квалификации	Плановое обслуживание

## 2. Цель.

Подтверждение возможности выполнения на оборудование производственной операции в рамках требований, предъявляемых спецификацией и рабочей инструкцией.

## 3.Описание процесса

Выполнение производственной операции, связанной с закреплением оптического волокна в металлической феруле при помощи клея отверждаемого ультрафиолетовым излучением.

## 4.Требуемые для квалификации оборудование, средства измерения и материалы.


Наименование	Тип или номер	Серийный № или ID	Дата последней проверки
Отрезок волокна MF-135 с подготовленным согласно рабочей инструкции проксимальным концом	MF-135	----	----
Отрезок волокна MF-135 с подготовленным согласно рабочей инструкции проксимальным концом	MF-136	----	----
Отрезок волокна MF-135 с подготовленным согласно рабочей инструкции проксимальным концом	MF-137	----	----
Отрезок волокна MF-135 с подготовленным согласно рабочей инструкции проксимальным концом	MF-138	----	----
Отрезок волокна MF-135 с подготовленным согласно рабочей инструкции проксимальным концом	MF-139	----	----
Ферула	190	----	----
Ферула	250	----	----
Ферула	450	----	----
Ферула	645	----	----
Ферула	1100	----	----
Оптический клей	UV10TKmed/EPO-TEC	----	----
Прибор для автоматической проверки креплений на разрыв	ACT-220	445901	31.05.2025
Радиометр	Omniculture R2000	3571	25.03.2022

## 5. Размер выборки.

Для выполнения квалификационной операции будет отобрано случайным образом по три экземпляра каждого вида волоконных сборок, изготавливаемых на производственном участке отдела 111.Подготовленными, согласно спецификации, для выполнения операции «заклейка»

## 6.Критерии приёмки.

Удовлетворительным результатом квалификации будут считаться подтверждение прочности заклейки у трех экземпляров каждого вида волоконных сборок, изготавливаемых на производственном участке отдела 111 согласно требованиям, заявленным в спецификации.

	<b>Протокол операционной квалификации оборудования (ОК)</b>	<b>Форма:</b> M69-01531 <b>Ревизия:</b> 1 <b>Страница:</b> 2 из 4	
--	---	---	--

## 7. План и процесс квалификационных испытаний

### 7.1 Выполнить типичную операцию «I-й этап заклейки проксимального конца (ПК)» для волокна MF-135

Марка и номер волокна.	Метод верификации	Критерий приемки	ОК/НОК
MF-135-#001	Визуальный	Волокно зафиксировалось внутри ферулы	ОК
MF-135-#002	Визуальный	Волокно зафиксировалось внутри ферулы	ОК
MF-135-#003	Визуальный	Волокно зафиксировалось внутри ферулы	ОК
Подтвердить выполнение типичной операции для сборки ферула-волокно FFA-135 на стенде вторичной заклейки			[X]

### 7.2 Выполнить типичную операцию «I-й этап заклейки проксимального конца (ПК)» для волокна MF-136

Марка и номер волокна.	Метод верификации	Критерий приемки	ОК/НОК
MF-136-#001	Визуальный	Волокно зафиксировалось внутри ферулы	ОК
MF-136-#002	Визуальный	Волокно зафиксировалось внутри ферулы	ОК
MF-136-#003	Визуальный	Волокно зафиксировалось внутри ферулы	ОК
Подтвердить выполнение типичной операции для сборки ферула-волокно FFA-136 на стенде вторичной заклейки			[X]

### 7.3 Выполнить типичную операцию «I-й этап заклейки проксимального конца (ПК)» для волокна MF-137


Марка и номер волокна.	Метод верификации	Критерий приемки	ОК/НОК
MF-137-#001	Визуальный	Волокно зафиксировалось внутри ферулы	ОК
MF-137-#002	Визуальный	Волокно зафиксировалось внутри ферулы	ОК
MF-137-#003	Визуальный	Волокно зафиксировалось внутри ферулы	ОК
Подтвердить выполнение типичной операции для сборки ферула-волокно FFA-137 на стенде вторичной заклейки			[X]

### 7.4 Выполнить типичную операцию «I-й этап заклейки проксимального конца (ПК)» для волокна MF-138

Марка и номер волокна.	Метод верификации	Критерий приемки	ОК/НОК
MF-138-#001	Визуальный	Волокно зафиксировалось внутри ферулы	ОК
MF-138-#002	Визуальный	Волокно зафиксировалось внутри ферулы	ОК
MF-138-#003	Визуальный	Волокно зафиксировалось внутри ферулы	ОК
Подтвердить выполнение типичной операции для сборки ферула-волокно FFA-138 на стенде вторичной заклейки			[X]

### 7.5 Выполнить типичную операцию «I-й этап заклейки проксимального конца (ПК)» для волокна MF-139

Марка и номер волокна.	Метод верификации	Критерий приемки	ОК/НОК
MF-139-#001	Визуальный	Волокно зафиксировалось внутри ферулы	ОК
MF-139-#002	Визуальный	Волокно зафиксировалось внутри ферулы	ОК
MF-139-#003	Визуальный	Волокно зафиксировалось внутри ферулы	ОК
Подтвердить выполнение типичной операции для сборки ферула-волокно FFA-139 на стенде вторичной заклейки			[X]

	<b>Протокол операционной квалификации оборудования (ОК)</b>	<b>Форма:</b> M69-01531 <b>Ревизия:</b> 1 <b>Страница:</b> 3 из 4	
--	---	---	--

#### 7.6 Выполнить типичную операцию «тест на отрыв» для волокна MF-135

Выполнить тест используя прибор для автоматической проверки креплений на разрыв АСТ-220

Марка и номер волокна.	Метод верификации	Критерий приемки	ОК/НОК
MF-135-#001	АСТ-220	усилие на разрыв $\geq 1.5$ кг	ОК
MF-135-#002	АСТ-220	усилие на разрыв $\geq 1.5$ кг	ОК
MF-135-#003	АСТ-220	усилие на разрыв $\geq 1.5$ кг	ОК

#### 7.7 Выполнить типичную операцию «тест на отрыв» для волокна MF-136

Выполнить тест используя прибор для автоматической проверки креплений на разрыв АСТ-220

Марка и номер волокна.	Метод верификации	Критерий приемки	ОК/НОК
MF-136-#001	АСТ-220	усилие на разрыв $\geq 2$ кг	ОК
MF-136-#002	АСТ-220	усилие на разрыв $\geq 2$ кг	ОК
MF-136-#003	АСТ-220	усилие на разрыв $\geq 2$ кг	ОК

#### 7.8 Выполнить типичную операцию «тест на отрыв» для волокна MF-137

Выполнить тест используя прибор для автоматической проверки креплений на разрыв АСТ-220

Марка и номер волокна.	Метод верификации	Критерий приемки	ОК/НОК
MF-137-#001	АСТ-220	усилие на разрыв $\geq 2.5$ кг	ОК
MF-137-#002	АСТ-220	усилие на разрыв $\geq 2.5$ кг	ОК
MF-137-#003	АСТ-220	усилие на разрыв $\geq 2.5$ кг	ОК

#### 7.9 Выполнить типичную операцию «тест на отрыв» для волокна MF-138

Выполнить тест используя прибор для автоматической проверки креплений на разрыв АСТ-220

Марка и номер волокна.	Метод верификации	Критерий приемки	ОК/НОК
MF-138-#001	АСТ-220	усилие на разрыв $\geq 2.5$ кг	ОК
MF-138-#002	АСТ-220	усилие на разрыв $\geq 2.5$ кг	ОК
MF-138-#003	АСТ-220	усилие на разрыв $\geq 2.5$ кг	ОК


#### 7.10 Выполнить типичную операцию «тест на отрыв» для волокна MF-139

Выполнить тест используя прибор для автоматической проверки креплений на разрыв АСТ-220

Марка и номер волокна.	Метод верификации	Критерий приемки	ОК/НОК
MF-139-#001	АСТ-220	усилие на разрыв $\geq 2.5$ кг	ОК
MF-139-#002	АСТ-220	усилие на разрыв $\geq 2.5$ кг	ОК
MF-139-#003	АСТ-220	усилие на разрыв $\geq 2.5$ кг	ОК

### 8. Выводы квалификации функционирования оборудования

Статус борудования	Удовлетворяет требованиям
--------------------	---------------------------

	<b>Протокол операционной квалификации оборудования (OQ)</b>	<b>Форма:</b> M69-01531 <b>Ревизия:</b> 1 <b>Страница:</b> 4 из 4
--	---	---

9.Приложения

Наименование	№ Документа
Руководство по эксплуатации	OmniCure S2000 User Guide TS350-Digital Fluid Dispenser Manual ACT-220 Automatic Crimp Tester R2000 User Guide English
Спецификация	Spec. MD2300X-000539 Rev.D FFA 150 mkm BT Spec. MD2300X-000540 Rev.D FFA 200 mkm Spec. MD2300X-000541 Rev.D FFA 200 mkm BT Spec. MD2300X-000542 Rev.D FFA 365 mkm Spec. MD2300X-000543 Rev.D FFA 550 mkm
Рабочая инструкция	WI-M71-111_001_rev03

Compiled by technician or engineer, Name/Date	Hitrov Anton / 20.09.2024 15:54:58
---	------------------------------------