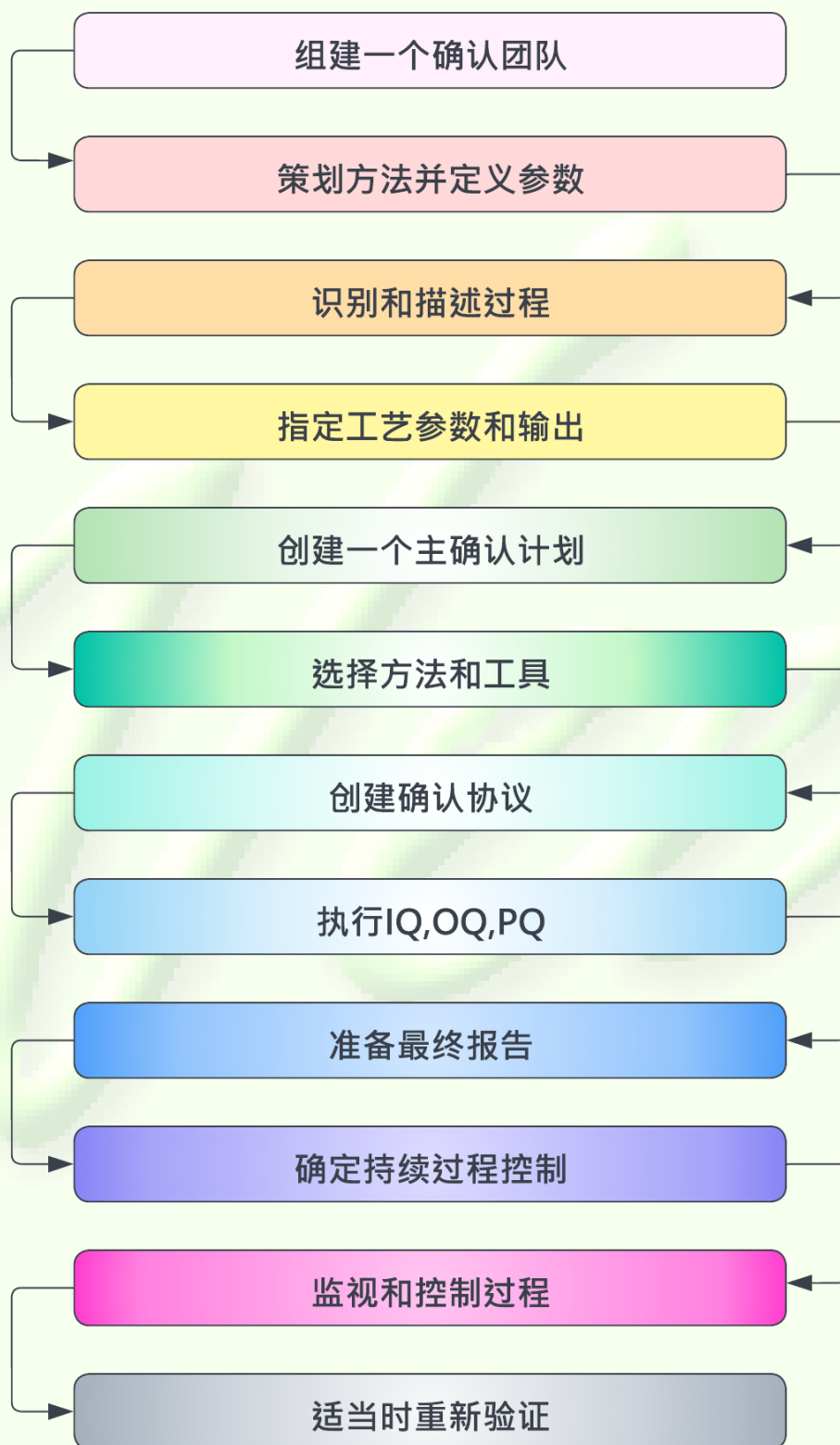


过程确认流程



过程确认文件

1. 确认计划

- 过程目标
- 过程描述（流程图）
- 过程输入
- 过程输出
- 过程设备识别
- 过程人员
- 确认频率
- 确认检查员
- 确认计划批准

2. 安装确认报告

- 确认日期和人员
- 过程设备说明
- 安装条件
- 校准时间表
- 操作作业指导书
- 关键工艺参数
- 维护计划和程序
- 培训记录
- 确认结论

3. 操作确认报告

- 确认日期、批次、批量大小和人员
- 工艺参数和规格
- 抽样计划和试验批量大小的理由
- 过程输出测试方法
- 输出参数的测试方法
- 过程输出范围
- 上限
- 下限

- 关键工艺参数和控制限值
- 确认结论

4. 性能确认报告

- 确认日期、批次、批量大小和人员
- 关键工艺参数（中值或平均值）
- 抽样计划和试验批量大小的理由
- 过程输出结果
- 批次 1 输出结果
- 批次 2 输出结果
- 批次 3 输出结果
- 确认结论

