

# DIN EN ISO/ASTM 52920:2023-12 (D)

Additive Fertigung - Grundsätze der Qualifizierung - Anforderungen an industrielle additive Fertigungsverfahren und Produktionsstätten (ISO/ASTM 52920:2023);  
Deutsche Fassung EN ISO/ASTM 52920:2023

---

## Inhalt

Seite

|   |    |
|---|----|
| Europäisches Vorwort.....   | 15 |
| Vorwort.....  | 16 |
| Einleitung .....  | 17 |
| 1 Anwendungsbereich.....  | 18 |
| 2 Normative Verweisungen .....  | 18 |
| 3 Begriffe .....  | 18 |
| 4 Übersicht der AM-bezogenen Prozesse.....  | 19 |
| 5 Infrastruktur des Bauteilherstellers.....   | 20 |
| 5.1 Umweltschutz, Gesundheit und Sicherheit (EHS, en: environmental, health and safety).....  | 20 |
| 5.2 Abfallentsorgung .....  | 20 |
| 5.3 Installation von AM-Systemen .....  | 20 |
| 5.4 Nebenausrüstung .....   | 21 |
| 5.5 Ausgangsmateriallager.....  | 21 |
| 5.6 IT-Infrastruktur .....  | 21 |
| 5.7 Fremdkörperverunreinigung (FOD, en: foreign object debris) .....  | 22 |
| 5.8 Bereitstellung der Prozessressourcen .....  | 22 |
| 5.9 Fertigungsmanagementsystem.....   | 22 |
| 5.10 Wartungs-/Kalibrierungssystem .....  | 22 |
| 6 Beurteilung und Überprüfung der Fertigungsfähigkeit.....  | 22 |
| 6.1 Allgemeines .....   | 22 |
| 6.2 Beurteilung und Überprüfung der Konstruktion.....   | 23 |
| 6.3 Beurteilung und Überprüfung der Fertigung.....  | 23 |
| 6.3.1 Additiver Fertigungsprozess .....   | 23 |
| 6.3.2 Prozessfinalisierung.....   | 24 |
| 6.3.3 Nachbearbeitung .....   | 24 |
| 7 Qualifizierung des additiven Fertigungsprozesses .....  | 24 |
| 7.1 Allgemeines .....   | 24 |
| 7.2 Umfang der Qualifizierung.....  | 24 |
| 7.3 Validierungsplanung.....  | 25 |
| 7.3.1 Prozessabbildung.....   | 25 |
| 7.3.2 Risikobewertung .....   | 25 |
| 7.3.3 Hauptvalidierungsplan.....  | 25 |
| 7.4 Qualifizierung [Installation, Betrieb und Leistung (IQ, en: installation qualification/OQ, en: operational qualification/PQ, en: performance qualification)]..... | 26 |
| 7.5 Fertigungsplan-Spezifikation .....  | 27 |
| 7.6 Dokumentation und Rückverfolgung der Arbeitsschritte .....  | 28 |
| 7.6.1 Allgemeines .....   | 28 |
| 7.6.2 Fertigungsplan .....  | 28 |
| 7.6.3 IQ-Dokumente .....  | 28 |
| 7.6.4 OQ/PQ-Dokumente für den vollständigen Prozess .....   | 29 |
| 7.7 Relevante Prozessschritte innerhalb des additiven Systembetriebs .....  | 29 |
| 7.7.1 Übersicht des additiven Systembetriebs .....  | 29 |

|  |   |    |
|--|---|----|
| 7.7.2  | Anforderungen an den Vorprozess: Datenvorbereitung.....             | 30 |
| 7.7.3  | Anforderungen an das Ausgangsmaterial-Management.....               | 31 |
| 7.7.4  | Anforderungen für die Vorverarbeitung: Systemkonfiguration.....     | 34 |
| 7.7.5  | Anforderungen an die additive Fertigung: Bauzyklus .....            | 35 |
| 7.7.6  | Anforderungen an den AM-Prozess: Prozessfinalisierung .....         | 36 |
| 8  | Qualitätssicherung.....   | 38 |
| 8.1  | Allgemeines.....  | 38 |
| 8.2  | Personelle Anforderungen .....                                      | 39 |
| 8.3  | Nichtkonformitäten .....  | 40 |
| 8.3.1  | Allgemeines.....  | 40 |
| 8.3.2  | Abnahmekriterien .....  | 40 |
| 8.3.3  | Umgang mit Nichtkonformitäten .....                                 | 40 |
| 8.4  | Ständiger Verbesserungsprozess.....                                 | 41 |
| 8.5  | Qualitätskontrollen .....   | 41 |
| 8.5.1  | Allgemeines.....  | 41 |
| 8.5.2  | Genehmigung des Produktionsdurchlaufs.....                          | 42 |
| 8.5.3  | Bauteilfreigabe.....  | 43 |
| Anhang A (informativ) Anforderungen an die Nachbearbeitung und Freigabe von Teilen ..... |   | 44 |
| A.1  | Nachbearbeitung .....   | 44 |
| A.2  | Prüfung (separate, einzelne oder stichprobenartige Prüfungen).....  | 45 |
| Anhang B (informativ) Zusatzinformationen .....  |   | 46 |
| B.1  | Beispiel für die bauteilspezifische Qualifizierung.....             | 46 |
| B.1.1  | Abnahme des Qualifizierungsbauteils.....                            | 46 |
| B.1.2  | Abnahme des ersten Produktionsteils .....                           | 46 |
| B.1.3  | Abnahme des Endprodukts.....  | 46 |
| B.2  | Hinweise auf mögliche Prozessabweichungen bei AM-Technologien ..... | 47 |
| B.2.1  | Allgemeines.....  | 47 |
| B.2.2  | Beispiele für verschiedene AM-Technologien .....                    | 49 |
| B.3  | Übersicht der Normen je Thema .....                                 | 52 |
| Literaturhinweise .....  |   | 55 |

## Bilder

|         |  |    |
|---------|--|----|
| Bild 1  | — Übersicht der AM-relevanten Prozesse an einer AM-Produktionsstätte .....                 | 20 |
| Bild 2  | — Schritte der Beurteilung und Überprüfung der Fertigungsfähigkeit .....                   | 23 |
| Bild 3  | — Elemente der Prozessqualifizierung und -validierung .....                                | 24 |
| Bild 4  | — Elemente des additiven Systembetriebs.....   | 30 |
| Bild 5  | — Schritte der Datenvorbereitung .....   | 30 |
| Bild 6  | — Schritte des Ausgangsmaterial-Managements.....   | 31 |
| Bild 7  | — Schritte der Systemkonfiguration.....  | 34 |
| Bild 8  | — Schritte des Bauzyklus.....  | 35 |
| Bild 9  | — Schritte der Prozessfinalisierung .....  | 37 |
| Bild 10 | — Grundlegende Bauteile und Beispielstruktur/-cluster der Qualitätssicherungselemente..... | 39 |

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Bild 11 — Behandlung von Nichtkonformitäten.....</b>  | <b>40</b> |
| <b>Bild 12 — Schritte der Qualitätskontrolle .....</b>   | <b>41</b> |
| <b>Bild 13 — Beispiele für Qualitätskontrolle .....</b>  | <b>42</b> |
| <b>Bild A.1 — Schritte der Nachbearbeitung .....</b>   | <b>44</b> |
| <b>Bild B.1 — Phasen der Serien-Qualifizierung .....</b>   | <b>46</b> |
| <b>Bild B.2 — Systematischer Ansatz zur Reduzierung von Verlusten, der alle Aspekte der<br/>Produktion umfasst .....</b>   | <b>49</b> |
| <br>   |           |
| <b>Tabellen</b>  |           |
| <b>Tabelle 1 — Rückverfolgbarkeit und Chargenreinheit .....</b>  | <b>32</b> |
| <b>Tabelle B.1 — Unterabschnittsspezifische Beispiele für Prozessabweichungen für bestimmte<br/>AM-Technologien.....</b>   | <b>49</b> |
| <b>Tabelle B.2 — Normenrahmen, mit Angabe des polymeren oder metallischen AM-spezifischen<br/>Anwendungsbereichs .....</b> | <b>52</b> |