

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

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