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**