ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 70241— 2022

Аддитивные технологии

МОНТАЖНАЯ, ОПЕРАЦИОННАЯ И ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ КВАЛИФИКАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ ДЛЯ СИНТЕЗА НА ПОДЛОЖКЕ ЛАЗЕРНЫМ ЛУЧОМ

Общее руководство

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2022

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «Русатом — Аддитивные технологии» (ООО «РусАТ») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 182 «Аддитивные технологии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 2 августа 2022 г. № 713-ст

4 Настоящий стандарт является модифицированным по отношению к стандарту АСТМ Ф3434—20 «Руководство по аддитивному производству. Монтажная, операционная и эксплуатационная квалификация оборудования синтеза на подложке лазерным лучом» [ASTM F3434—20 «Guide for Additive manufacturing — Installation/Operation and Performance Qualification (IQ/OQ/PQ) of Laser-Beam Powder Bed Fusion Equipment for Production Manufacturing», MOD] путем внесения дополнительных положений, выделенных в тексте курсивом, направленных на учет сложившейся отечественной практики в области аддитивных технологий, а также путем изменения структуры. В стандарт не включено предисловие и разделы 4 и 5, которые содержат информацию, внесение которой в стандарт нецелесообразно. Также в стандарте пункт 5.1.2.4 изложен в другой редакции: по сравнению со стандартом АСТМ из пункта исключены требования к калибровке средств измерений, не применимые в отечественной практике (требования к калибровке средств измерений приведены в разделе 4). Оригинальный текст невключенных структурных элементов настоящего стандарта приведен в дополнительном приложении ДА.

Сведения о соответствии ссылочных национальных стандартов международным стандартам, использованным в качестве ссылочных в применяемом стандарте, приведены в дополнительном приложении ДБ.

Сопоставление структуры настоящего стандарта со структурой примененного в нем стандарта АСТМ приведено в дополнительном приложении ДВ.

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5—2012 (пункт 3.5) и для увязки с наименованиями, принятыми в существующем комплексе национальных стандартов.

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Оформление. ФГБУ «РСТ», 2022

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 1
4 Валидация процесса и квалификация оборудования 2
4.1 Монтажная квалификация 3
4.2 Операционная квалификация 5
4.3 Эксплуатационная квалификация 7
5 Повторная валидация 9
Приложение ДА (справочное) Оригинальный текст невключенных структурных элементов 11
Приложение ДБ (справочное) Сведения о соответствии ссылочных национальных стандартов международным стандартам, использованным в качестве ссылочных в примененном международном стандарте 13
Приложение ДВ (справочное) Сопоставление структуры настоящего стандарта со структурой примененного в нем стандарта АСТМ 14

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Аддитивные технологии

МОНТАЖНАЯ, ОПЕРАЦИОННАЯ И ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ КВАЛИФИКАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ ДЛЯ СИНТЕЗА НА ПОДЛОЖКЕ ЛАЗЕРНЫМ ЛУЧОМ

Общее руководство

Additive technologies. Installation operation and performance qualification of laser-beam powder bed fusion equipment. General guidance

Дата введения — 2022—12—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на аддитивные установки *для синтеза на подложке лазерным лучом и подключенное оборудование (далее — оборудование) и устанавливает общие требования к проведению монтажной, операционной и эксплуатационной квалификации оборудования*. Положения, касающиеся помещений, работников, процессов и материалов, приведены в настоящем стандарте в той степени, в которой это необходимо для подтверждения квалификации оборудования.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 15.309—98 Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения

ГОСТ ISO/IEC 17025 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных испытаний

ГОСТ Р 57558/ISO/ASTM 52900:2015 Аддитивные технологические процессы. Базовые принципы. Часть 1. Термины и определения

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по *ГОСТ Р 57558*, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **прерывание построения** (build interruption): Незапланированная остановка во время аддитивного производственного цикла.

Издание официальное

3.2

калибровка средств измерений (calibration): Совокупность операций, выполняемых в целях определения действительных значений метрологических характеристик средств измерений.

[ГОСТ Р 8.879—2014, пункт 2.1]

3.3 **приемо-сдаточные испытания** (system acceptance test): Совокупность документированных процедур и испытаний, согласованных между поставщиком и заказчиком оборудования, результаты которых должны соответствовать установленным требованиям.

Примечание — В соответствии с *ГОСТ 15.309* приемо-сдаточные испытания проводят с целью контроля соответствия продукции требованиям стандартов, установленным для данной категории испытаний, а также контрольному образцу или образцу-эталону для определения возможности приемки продукции.

3.4 **приемо-сдаточные испытания изготовителя** (factory acceptance test): Приемо-сдаточные испытания, выполняемые на территории производителя оборудования.

3.5 **приемо-сдаточные испытания на месте эксплуатации** (site acceptance test): Приемо-сдаточные испытания, выполняемые после монтажа оборудования на территории заказчика.

3.6 **монтажная квалификация** (installation qualification): Получение объективных доказательств того, что все ключевые аспекты монтажа технологического и вспомогательного оборудования соответствуют утвержденным требованиям производителя и требования поставщика оборудования должным образом соблюдены.

3.7 **операционная квалификация** (operation qualification): Получение объективных доказательств того, что оборудование в установленных режимах работы функционирует в соответствии с предъявляемыми требованиями.

3.8 **эксплуатационная квалификация** (performance/part qualification): Получение объективных доказательств того, что оборудование в результате процесса позволяет при заданных условиях стабильно получать ту продукцию, которая соответствует всем установленным требованиям.

Примечание — Понятие «эксплуатационная квалификация» часто отождествляют с понятием «валидация». Эксплуатационная квалификация оборудования является заключительным этапом валидации процесса.

3.9 **валидация процесса** (process validation): Получение объективных доказательств того, что результатом процесса является стабильный выпуск продукции, соответствующей заданным требованиям.

3.10 **протокол валидации процесса** (process validation protocol): Документ, устанавливающий порядок проведения валидации процесса, содержащий параметры испытаний, характеристики продукта, используемое производственное оборудование и критерии приемлемости результатов испытаний.

4 Валидация процесса и квалификация оборудования

Валидацию процесса проводят при выпуске новой продукции, при внесении тех изменений в продукцию или в производственный процесс, которые могут повлиять на характеристики продукции. Ключевыми этапами процесса валидации считают следующие этапы:

a) картирование производственного процесса;

b) оценка рисков;

c) планирование валидации, определение процессов, требующих валидации;

d) монтажная квалификация;

e) операционная квалификация;

f) эксплуатационная квалификация.

Несмотря на то что первые три из перечисленных этапов (картирование производственного процесса, оценка рисков и планирование) являются необходимыми предварительными условиями для квалификации оборудования, в настоящем стандарте их не рассматривают.

Необходимо, чтобы программа валидации была задокументирована и документация надлежащим образом поддерживалась. Подтверждение готовности производственного процесса к выпуску продукции должно быть основано на анализе всей документации по валидации, включая данные квалификации оборудования, операционной квалификации, испытаний продукции и упаковки для того, чтобы гарантировать их соответствие установленным требованиям.

Средства измерений, используемые на всех этапах процесса квалификации, должны быть в исправном состоянии, с действующими свидетельствами о поверке (сертификатами о калибровке).

В рамках производственного цикла необходимо надлежащим образом регистрировать информацию о процессе (например, время, температуру, используемое оборудование) и фиксировать любые изменения в процессе. Требования к документации должны быть прописаны в документации системы качества, в документе, регламентирующем действия оператора оборудования. Журнал учета состояния оборудования может быть использован при исследовании отказов, относящихся к конкретной производственной партии. Данные, полученные при разработке процесса (совместно с данными конкретных испытаний), также могут быть использованы при определении возможных отклонений в характеристиках продукции или оборудования.

4.1 Монтажная квалификация

4.1.1 Общие положения

Монтажная квалификация оборудования необходима для подтверждения того, что технологическое оборудование и вспомогательные системы установлены правильно, выполнены условия для стабильной работы оборудования в установленных режимах. После того как технологическое оборудование спроектировано или выбрано, необходимо удостовериться в том, что оно способно удовлетворительно работать. Монтажная квалификация включает в том числе подтверждение правильности выбора оборудования, определение требований к калибровке, обслуживанию и настройке, а также критических характеристик оборудования, которые влияют на процесс и продукцию. Полученную на этих этапах информацию используют для разработки документированных процедур, касающихся калибровки, обслуживания, мониторинга и контроля оборудования. В результате монтажной квалификации должна быть зафиксирована исчерпывающая информация по идентификации оборудования и систем, их местонахождению, изложены требования к инженерной инфраструктуре и все правила по технике безопасности и эксплуатации оборудования.

4.1.1.1 Важно, чтобы при монтажной квалификации оборудования учитывались фактические производственные условия, включая те, которые относят к наихудшим возможным вариантам. Эти условия должны быть определены и учтены пользователем оборудования на основе технических характеристик оборудования, предоставленных производителем оборудования.

4.1.1.2 Испытания и проверки следует проводить достаточное количество раз для того, чтобы обеспечить достоверные и значимые результаты. Во время испытаний и проверок должны быть выполнены все критерии приемлемости. Если какое-либо испытание или проверка показывает, что оборудование не работает в соответствии с установленными требованиями, необходимо провести оценку для определения причины отказа. После чего следует внести исправления и выполнить при необходимости дополнительные испытания для того, чтобы убедиться в том, что оборудование работает в соответствии с требуемыми техническими характеристиками. Наблюдаемое изменение характеристик работы оборудования как между различными запусками, так и в течение одного запуска может быть использовано как основа для определения общего количества испытаний для последующих этапов процесса валидации.

4.1.2 Рекомендации по монтажной квалификации

4.1.2.1 Приемо-сдаточные испытания и монтаж оборудования

а) Поставщик оборудования должен проводить приемо-сдаточные испытания независимо от того, требуются ли они заказчику оборудования. Завершение приемо-сдаточных испытаний и наличие подтверждающей документации являются необходимым условием для последующих этапов квалификации оборудования.

1) Проводят приемо-сдаточные испытания, которые могут включать следующие этапы:

i) приемо-сдаточные испытания изготовителя, проводимые перед доставкой оборудования. Пользователь оборудования должен согласовать результаты приемо-сдаточных испытаний изготовителя или непосредственно участвовать в них.

Заказчик оборудования и поставщик оборудования должны заранее согласовать критерии успешного проведения приемо-сдаточных испытаний изготовителя и данные, которые должны быть получены в результате;

ii) приемо-сдаточные испытания на месте эксплуатации, проведенные поставщиком оборудования после монтажных работ на месте эксплуатации (с привлечением пользователя оборудования или необходимостью согласования им результатов).

2) Проверяют конструктивные особенности оборудования и наличие сопроводительной документации, чертежей и руководств, включая, где возможно, документацию по программному обеспечению; определяют место безопасного хранения документации на поставленное оборудование.

3) Пользователь разрабатывает и в дальнейшем должен вести ведомость комплекта запасных частей в соответствии с рекомендациями производителя оборудования.

b) Должно быть подтверждено соответствие условий монтажа установленным требованиям.

1) В эксплуатационной документации на оборудование должны быть установлены требования к условиям окружающей среды (температура, влажность, вибрация и др.) для места монтажа оборудования и способ их проверки:

i) производителем оборудования должны быть указаны условия окружающей среды и возможные отклонения. Ответственность за подтверждение соответствия объекта установленным требованиям и контроль за соблюдением данных требований несет пользователь оборудования.

Методы и оборудование, используемые для мониторинга условий окружающей среды, должны быть указаны в протоколе монтажной квалификации.

Измерения температуры и влажности должны быть проведены как минимум в одном репрезентативном месте в непосредственной близости от оборудования. При установлении соответствующих требований должно быть учтено прямое атмосферное воздействие на порошок во время загрузки или других операций.

Необходимо учитывать допустимые пределы для других факторов, например вибрации;

ii) окружающая рабочая зона должна иметь достаточное пространство для выполнения операций обработки и связанных с ней действий. Расположение оборудования должно позволять обеспечивать надлежащее обслуживание, вентиляцию и безопасность;

iii) производитель оборудования несет ответственность за предоставление перед монтажом оборудования руководств, содержащих подробное описание требований к размещению оборудования. Ответственность за обеспечение соблюдения требований к площадке до монтажа оборудования несет пользователь.

2) Должны быть выполнены требования к инженерной инфраструктуре:

i) требования к инженерной инфраструктуре для оборудования должны быть определены на основе информации, предоставленной производителем оборудования. Инженерная инфраструктура может включать:

- электричество,
- инертный газ,
- сжатый воздух,
- холодную воду,
- *отвод воды,*
- вытяжную вентиляцию,
- защиту от статического электричества или заземление,
- компьютерную сеть или другие коммуникационные соединения, если применимо.

4.1.2.2 Контроль эксплуатации оборудования

Производитель оборудования должен предоставить соответствующую документацию (паспорт, инструкцию и т. д.), содержащую требования к эксплуатации оборудования.

В рамках монтажной квалификации пользователь должен установить надлежащий документированный контроль эксплуатации аддитивного и вспомогательного оборудования. Требования к контролю должны быть установлены в рамках монтажной квалификации и могут включать в себя требования к указанию информации о следующих операциях:

a) Синтез на подложке и подготовка к построению, включая:

1) процедуру запуска машины,

2) настройки построения,

3) очистку платформы построения,

4) удаление платформы построения и

5) обеспечение прослеживаемости изделий.

b) Операции обращения с порошком и правила его обозначений.

c) Управление конфигурацией оборудования.

d) Обращение с материалом, не соответствующим установленным требованиям, в случае прерывания построения или каких-либо отклонений при построении.

e) Подготовка файла электронной геометрической модели.

f) Управление цифровым рабочим процессом.

4.1.2.3 Управление программным обеспечением

a) Параметры программного обеспечения, используемого для подготовки файлов и работы оборудования, должны быть задокументированы.

b) Пользователь должен иметь документированную процедуру управления конфигурацией для того, чтобы гарантировать, что версию программного обеспечения контролируют и регистрируют в производственном журнале.

c) Обновления программного обеспечения следует контролировать в соответствии с документированной процедурой.

d) В зависимости от области применения может потребоваться валидация программного обеспечения.

4.1.2.4 Обслуживание оборудования

Должны быть установлены процедуры очистки, обслуживания, регулировки, определения производительности и планового ремонта (включая графики ремонта) оборудования.

4.1.2.5 Планово-предупредительный ремонт

Производитель оборудования должен предоставить указания по планово-предупредительному ремонту, его периодичности, содержанию и необходимым инструментам. Должны быть предусмотрены процедуры планирования и реализации планово-предупредительного ремонта. Процедура должна гарантировать, что записи о планово-предупредительном ремонте ведут и хранят должным образом и что для любого незапланированного технического обслуживания анализируют риски. Планово-предупредительный ремонт проводят в соответствии с требованиями эксплуатационной документации на конкретное оборудование. Планово-предупредительный ремонт может включать ремонт следующих подсистем оборудования и элементов:

a) система электрического питания;

b) оптические и механические системы;

c) оборудование охлаждения лазеров;

d) газовая система;

e) система фильтрации,

f) система подвода воды для охлаждения;

g) измерение выходной мощности лазера с использованием откалиброванного средства измерения;

h) измерение параметров качества пучка;

i) оптические компоненты, включая фокус, поле сканирования, мощность и относительное расположение;

j) система формирования слоя;

k) система перемещения;

l) система блокировки оборудования и проверки безопасности;

m) трубопроводы для газов;

n) насосы;

o) уплотнения и прокладки;

p) просеивающая система;

q) система очистки;

r) система непосредственного контроля аддитивного процесса.

4.1.2.6 Определение производительности.

Производительность определяют исходя из результатов испытаний оборудования, в ходе которых проверяют способность оборудования выполнять требуемые производственные процессы. В зависимости от ситуации определение производительности может быть включено в приемо-сдаточные испытания, а также может быть частью операционной квалификации.

4.2 Операционная квалификация

4.2.1 Общие положения

Целью операционной квалификации является испытание оборудования для демонстрации эффективности и воспроизводимости данного процесса. Необходимыми условиями выполнения операционной квалификации являются как описание процесса, так и определение допустимых диапазонов для его каждой ключевой характеристики.

4.2.1.1 Каждый процесс должен быть определен и описан с достаточной детализацией. Этапы процесса, в течение которых могут возникнуть какие-либо изменения, способные повлиять на качество продукции, должны быть рассмотрены и испытаны. При испытании процесса для оценки его соответствия следует использовать условия, соответствующие условиям во время фактического производства, включая условия «наихудшего случая» (иногда их называют «наиболее подходящие испытания»). Испытания необходимо повторять достаточное количество раз, чтобы результаты были значимыми и последовательными.

4.2.1.2 Каждый отдельный технологический процесс производства должен быть соответствующим образом проверен и валидирован.

4.2.1.3 Производитель продукции должен подготовить протокол валидации, в котором указаны требуемые методы (и испытания) и необходимые для сбора данные. Выбор данных, включаемых в протокол валидации, должен быть обоснованным. Протокол валидации должен содержать данные о количестве повторных циклов процесса, необходимых для подтверждения воспроизводимости и обеспечения измерения изменчивости между последовательными циклами. Количество повторных циклов должно быть определено пользователем оборудования на основе предполагаемого риска и/или, предпочтительно, на основе ранее полученных данных. Условия проведения повторных циклов процесса должны охватывать верхние и нижние пределы параметров технологического процесса, в том числе включать условия в рамках стандартных рабочих методик, при которых наиболее вероятен по сравнению с оптимальными условиями сбой в процессе или дефект продукции; такие условия известны как условия «наихудшего случая». Документация по валидации должна включать доказательства пригодности материалов, а также производительности и надежности оборудования и систем.

4.2.2 Рекомендации по операционной квалификации

Задачей операционной квалификации является демонстрация взаимосвязи входных измеряемых переменных и выходных данных для конкретной(го) производимой(го) продукции или вида продукции. Для обеспечения документированного контроля того, что оборудование для синтеза на подложке производит соответствующую продукцию, требования к производственным операциям и процедурам контроля должны быть задокументированы. Для обеспечения стабильности производства при крупных объемах необходимо на постоянной основе проводить отбор образцов (количество отбираемых проб и частоту контроля согласовывают в каждом конкретном случае).

4.2.2.1 Для производственных процессов операционную квалификацию выполняют при помощи проверки установленных ранее допустимых диапазонов для каждой из ключевых характеристик процесса с целью доказать правильность их определения и подтвердить возможность и стабильность проведения процесса. При операционной квалификации моделируют те условия, которые могут возникнуть во время реального производства.

4.2.2.2 Во время операционной квалификации должны быть проверены параметры процесса для того, чтобы:

a) определить ключевые характеристики процесса, влияющие на выходные параметры процесса;

b) удостовериться в том, что установленные ключевые характеристики процесса приведут к выпуску той продукции (или измерению в случае метода испытаний), которая удовлетворяет всем установленным требованиям при всех ожидаемых условиях, в том числе при условиях «наихудшего случая»;

c) выявить и устранить любые контролируемые причины изменчивости в процессе;

d) определить оптимальные параметры процесса и критерии приемлемости;

e) определить предельные и аварийные значения для тех параметров процесса, при которых возможно управление процессом во время стандартного производственного цикла (т. е. сохраняется возможность приближения к условиям «наихудшего случая»).

4.2.2.3 Существенные (критические) параметры процесса

a) Для оптимизации производственных процессов, их производительности и стабильности можно использовать статистические методы, такие как планирование эксперимента, контрольные диаграммы и анализ пригодности.

b) Оптимизированные параметры процесса, которые приводят к ожидаемым уровням качества и производительности процесса или ожидаемой точности, прецизионности, селективности, чувствительности, фиксируют в качестве базовых настроек. Параметры для последующих построений устанавливают после выполнения квалификационных построений. Такие параметры могут включать в себя следующие:

1) лазер, проверяемый по всей платформе построения (или области, по согласованию с пользователем оборудования):

i) диаметр пучка, мощность и режим работы,

ii) расположение точки фокусировки относительно поверхности построения,

iii) синхронизация (согласованность) лазеров,

iv) стратегия сканирования;

2) порошок:

(i) химический состав,

(ii) морфология,

(iii) распределение частиц по размерам;

3) толщина и однородность слоя:
(i) скорость повторного нанесения слоя,
(ii) количество проходов на слой,
(iii) скорость подачи порошка;
4) положение детали;
5) ориентация детали;
6) строительный объем;
7) температура платформы построения;
8) настройки нанесения порошка;
9) атмосферу камеры:
i) состав газа,
ii) концентрация примесей,
iii) давление,
iv) температура,
v) газовый поток — профиль скорости.

4.2.2.4 Перед началом эксплуатационной квалификации подразумевается, что технические характеристики процесса установлены и подтвердили свое соответствие требованиям с помощью лабораторных или других методов испытаний и что оборудование признано соответствующим требованиям на основе проведенных исследований.

4.3 Эксплуатационная квалификация

4.3.1 Общие положения

Ключевые входные и выходные параметры процесса следует отслеживать и документировать. Анализ данных, собранных в результате мониторинга, позволит установить относительное влияние входных параметров и последующей изменчивости процесса на ключевые выходные параметры процесса, чтобы подтвердить, что процесс находится под контролем. Этот анализ позволит установить, являются ли оборудование и средства контроля процесса надлежащими для обеспечения соответствия требований к продукции.

4.3.1.1 Возможная изменчивость процесса может быть обусловлена рабочей сменой, днем недели, количеством операторов или любым другим фактором, который влияет на производительность с течением времени.

4.3.1.2 Прежде чем сделать вывод об успешной валидации процесса, необходимо продемонстрировать, что процесс квалификации не оказал отрицательного влияния на конечную продукцию. По возможности испытания при эксплуатационной квалификации должны включать определение производительности в условиях, соответствующих условиям фактического использования. Объем испытаний продукции при эксплуатационной квалификации подлежит согласованию между производителем продукции и заказчиком, но должен быть достаточным для обеспечения представительных результатов.

4.3.1.3 После эксплуатационной квалификации для производственных единиц должно быть проведено формальное техническое рассмотрение, которое включает:

a) подтверждение соответствия продукции установленным требованиям;

b) определение правильности выбора методов испытаний и оборудования для определения соответствия утвержденным техническим условиям;

c) подтверждение наличия программы контроля внесения изменений в технические требования к продукции.

4.3.2 Рекомендации по проведению эксплуатационной квалификации

4.3.2.1 Ключевые входные и выходные параметры процесса

При эксплуатационной квалификации следует отслеживать и контролировать следующие характеристики, влияющие на качество конечной продукции:

a) мощность лазера, размер пятна, время экспозиции;

b) стратегия и скорость сканирования;

c) толщина слоя;

d) тип штриховки;

e) тип инертного газа, чистота, давление и расход;

f) параметры технологического газа (например, чистота, давление и расход);

g) материал платформы построения, состояние и подготовка платформы построения;

h) температура предварительного нагрева платформы построения;

i) температура и давление в области построения;

j) степень износа ракеля системы разравнивания порошка;

k) условия окружающей среды (например, температура, влажность);

l) состояние сырья:

1) изменение партии порошка,

2) содержание переработанного порошка, химический состав, гранулометрический состав и морфология.

Отклонение от установленных параметров может привести:

m) к неудачному построению или незапланированной приостановке;

n) повышенной пористости;

o) несплавлению;

p) чрезмерному остаточному напряжению, приводящему к короблению, растрескиванию или расслоению;

q) несоответствие размеров детали;

r) несоответствие свойств материала:

1) микроструктуры,

2) механических свойств,

3) химического состава,

s) загрязнение сплавленного материала;

t) несоответствие требуемым параметрам шероховатости.

4.3.2.2 Производственный контроль

Документированные процедуры или инструкции или и то и другое должны включать следующее:

a) последовательность операций, определенная в технологической карте с указанием:

1) условий допуска к каждой операции компетентных операторов,

2) производственной информации, такой как идентификационный номер оборудования, обозначение партии порошка, уникальная идентификация построения,

3) ключевых входных параметров процесса (или ссылка на конкретный файл параметров построения, который определяет эти переменные);

b) необходимые проверки перед построением (например, материал, размеры, параллельность, толщина и шероховатость поверхности платформы построения);

c) необходимые проверки после построения (например, удаление несплавленного порошка, удаление платформы построения, визуальный осмотр построения).

4.3.2.3 Мониторинг при построении

Данные мониторинга при построении и данные, полученные в результате испытаний готовой продукции, имеют важное значение при валидации процесса, особенно в ситуациях, когда показатели качества и изменчивость могут быть легко измерены.

Не обязательно устанавливать оборудование для мониторинга при построении, если оно не включено в аддитивное оборудование. Однако там, где мониторинг при построении доступен, его следует использовать. Примеры измерений при построении приведены в таблице 1.

Таблица 1 — Примеры систем непосредственного контроля и мониторинга при аддитивном процессе

Система контроля	Измеряемая величина	Средство измерения	Данные контроля и мониторинга
Система контроля мощности лазерного излучения в камере построения	Мощность лазерного излучения	Измерительная система на основе инфракрасного фотодиода	Загрязнение оптической системы и деградации источника лазерного излучения
Система контроля температуры жидкой ванны	Интенсивность теплового излучения и спектральная плотность	Измерительная система, основанная на периметре встроенной в оптическую ось сканирующей системы	Нарушение оптимального режима сплавления
Система контроля геометрии слоя	Оптические изображения области построения	Измерительная система на основе камеры видимого спектра	Отклонение геометрии выращенного элемента изделия от трехмерной модели

Окончание таблицы 1

Система контроля	Измеряемая величина	Средство измерения	Данные контроля и мониторинга
Система контроля качества порошкового слоя	Оптические изображения области построения	Измерительная система на основе камеры видимого спектра	Наличие дефектов разравнивания порошкового слоя
Система контроля температурных полей	Тепловой портрет всей области построения	Измерительная система на светочувствительной матрице, выполненной на основе технологии комплементарной структуры металл-оксид-полупроводник технологии (КМОП на матрице) или в ИК-камерах	Нарушение оптимального режима сплавления

4.3.2.4 Данные, собранные при производстве единичной продукции

Продукция или устройство могут быть изготовлены индивидуально или в единичном экземпляре; в таких случаях эксплуатационная квалификация может иметь ограниченную применимость. Однако данные, полученные в процессе производства и сборки, могут быть использованы в сочетании с испытаниями конечной продукции и образцов для того, чтобы продемонстрировать, что в результате единичного построения получилась готовая продукция, отвечающая всем установленным техническим требованиям и показателям качества. Такая оценка данных и проведение испытаний продукции будут более подробными, чем эксплуатационная квалификация, при которой в основном полагаются на валидацию процесса.

4.3.3 Снижение качества продукции

Непрерывный мониторинг и сбор данных в процессе позволяют *с использованием предиктивной аналитики* выявить те события или тенденции, которые приводят к снижению качества продукции. Следует установить документированную процедуру, которая инструктирует оператора о тех действиях, которые необходимо предпринять в случае возникновения такого события (например, прерывание построения), или при выявлении тренда (например, увеличивающееся отклонение от заданной геометрии).

5 Повторная валидация

5.1 Система обеспечения качества требует, чтобы любые изменения в материалах, оборудовании или процессах были повторно валидированы, если эти изменения могут повлиять на характеристики продукции. Кроме того, производитель должен учитывать незначительные, потенциально неблагоприятные различия в характеристиках сырья после смены поставщика. Любое выявление нежелательных различий указывает на необходимость повторной валидации процесса.

5.1.1 Одними из способов обнаружения изменений, приводящих к повторной валидации, являются проведение испытаний по определению требуемых характеристик и анализ полученных данных. Результаты испытаний и методы анализа, как правило, более подробные, чем «годен/не годен», тем самым позволяют выявить изменчивость в процессе и характеристиках продукции и определить, выходит ли процесс из-под контроля, что является основной целью статистического управления процессами.

5.1.2 Процедуры обеспечения качества должны устанавливать те критерии, при выполнении которых требуется повторная валидация. Они могут быть основаны на характеристиках оборудования, процесса и продукции, рассматриваемых на первоначальных этапах исследований в рамках валидации. Предпочтительнее назначить ответственных за анализ изменений в характеристиках продукции, процесса, оборудования и работников для того, чтобы определить, когда потребуется проведение повторной валидации. Примеры критериев, при выполнении которых может потребоваться повторная валидация, следующие:

a) обновление программного обеспечения или прошивки аддитивного оборудования;

b) установка дополнительных компонентов;

c) ремонт или замена компонентов;

d) изменение места монтажа оборудования или условий окружающей среды;

e) браковка детали, изготовленной с применением аддитивных технологических процессов;

f) *износ оборудования.*

5.1.3 Объем повторной валидации зависит от характера изменений и того, как они влияют на различные аспекты производства, которые ранее были валидированы. *Решение об объеме повторной валидации принимает руководитель производства либо главный инженер*. Например, простая прямая замена компонентов машины может не потребовать каких-либо действий, кроме подтверждения работоспособности машины, а замена основного компонента может вызвать выполнение большего объема работ.

Приложение ДА
(справочное)

Оригинальный текст невключенных структурных элементов

ДА.1 Введение

В настоящем стандарте представлены рекомендуемые методы квалификации процессов производства металлических изделий, изготовленных методом синтеза на подложке лазерным лучом (PBF-LB/M). Настоящий стандарт охватывает только вопросы квалификации процесса, непосредственно связанные с аддитивным оборудованием, и не распространяется на квалификацию сырья или на постобработку, следующую после удаления порошка.

ДА.2 3

3.2 **приостановка построения** (build pause): Временной интервал между построением слоев, превышающий обычный интервал времени построения. Приостановка построения может быть запланированной как часть задания на построение или как часть функции автоматического управления оборудованием, например для переноса порошка.

3.2.12 Успешное завершение, как правило, является этапом закупок и может быть условием осуществления платежа.

3.6 **метод определения соответствия** (means of compliance): Метод, используемый для выполнения требований.

3.13 **верификация** (verification): Подтверждение при помощи проверки и предоставления объективных доказательств соответствия установленным требованиям. Верификация может включать проведение испытаний конечной продукции.

ДА.3

4 Сокращения

В настоящем стандарте использованы следующие сокращения:
AM — аддитивное производство;
FAT — приемо-сдаточные испытания изготовителя;
FAI — контроль первого образца;
KPC — основные характеристики продукции;
NDT — неразрушающие испытания;
OEM — первоначальный производитель оборудования;
SAT — приемо-сдаточные испытания на участке;
SPC — статистическое управление процессами.

ДА.4

5 Общие принципы

5.1 Общие положения

Гарантия качества продукции основана на пристальном внимании ко многим факторам, включающим выбор деталей и материалов, выбор конструкции продукции и технологической части процесса, контроль процесса, монтажа и обслуживания оборудования, а также испытаний во время процесса и испытаний конечной продукции. Управляя этими факторами, производитель может убедиться в том, что вся продукция из последовательных партий будет соответствовать установленным требованиям.

5.1.1 Целью основных принципов обеспечения качества является производство изделий, соответствующих установленным требованиям.

К основным принципам относят следующие положения:

1) качество, безопасность и технические характеристики должны быть заложены на стадии проектирования продукции;

2) качество не может быть полностью проверено или испытано на готовой продукции;

3) для подтверждения того, что готовая продукция соответствует всем техническим требованиям и требованиям качества, необходимо контролировать все этапы технологического процесса.

5.1.2 Валидация процесса является ключевым элементом контроля достижения целевых показателей качества.

5.1.3 Проведение испытаний конечной продукции по некоторым причинам часто бывает недостаточным для обеспечения качества продукции. Определенные методы испытаний конечной продукции имеют ограниченную точность. В одних случаях для демонстрации правильности выполнения производственного процесса необходимо проведение испытаний на механическое разрушение, в других случаях таких испытаний будет недостаточно, чтобы выявить изменения в продукции, влияющие на ее технические характеристики и характеристики безопасности. Однако успешная валидация процесса может снизить необходимость проведения испытаний во время процесса и испытаний конечной продукции.

В большинстве случаев проведение испытаний конечной продукции имеет существенное значение в достижении целевых показателей качества. Таким образом, валидация процесса и проведение испытаний конечной продукции не являются взаимоисключающими процессами.

5.1.4 Основные характеристики процесса должны быть задокументированы, и их необходимо отслеживать. Анализ данных, собранных в результате отслеживания основных характеристик процесса, позволяет установить пределы его изменчивости, необходимые для подтверждения контролируемости процесса, а также для определения того, что используемое оборудование и средства контроля процесса подходят для обеспечения соответствия продукции установленным требованиям. Данные мероприятия являются частью статистического управления процессом.

5.1.5 Результаты испытаний, проводимых в течение процесса, и результаты испытаний конечной продукции имеют высокую ценность для валидации процесса, особенно в тех ситуациях, когда показатели качества и их изменчивость могут быть легко измерены. Если результаты испытаний не могут быть должным образом измерены, валидация процесса должна быть проведена в первую очередь на основе квалификации каждой системы, используемой в производстве, и рассмотрения взаимодействия различных систем.

5.2 Предварительное рассмотрение

Производитель продукции на этапах проектирования и проведения исследования по валидации процесса должен оценить все факторы, влияющие на качество продукции. Данные факторы могут значительно различаться в зависимости от продукции и технологий производства и включать, например, спецификации компонентов, системы подачи воздуха и воды, контроль параметров окружающей среды, функции оборудования и средства управления процессом.

Не существует единого подхода к валидации процесса, применимого для всех случаев; однако в большинстве случаев следует предпринимать приведенные ниже мероприятия по обеспечению качества.

5.2.1 Назначение продукции должно быть определяющим фактором при разработке характеристик продукции (и его компонентов). Должны быть учтены все соответствующие характеристики, влияющие на применение продукции и ее безопасность. Данные характеристики включают эксплуатационные характеристики, надежность и долговечность. Для каждой характеристики должны быть установлены допустимые диапазоны изменения, которые должны быть выражены в легко измеряемых величинах.

5.2.2 Как только характеристики продукции будут подтверждены как удовлетворительные, любые их изменения должны вноситься в соответствии с документированными процедурами контроля изменений.

5.3.2.3 Геометрическая форма изделия, различные механизмы теплопередачи и локальные различия сырья приводят к различной скорости охлаждения и, следовательно, к изменениям теплового профиля сплавленного материала.

ДА.5

6.1.1.1 При оценке пригодности того или иного оборудования обычно недостаточно полагаться только на заявления поставщика оборудования или на опыт производства другой продукции. Оценку проводят на основе обоснованных теоретических и практических инженерных принципов и соображений.

ДА.6

6.1.2.4 Калибровка средств измерений

a) Устанавливают процедуры калибровки средств измерений, а также очистки, обслуживания, регулировки, определения производительности и планового ремонта (включая графики ремонта) оборудования.

1) Должны быть составлены графики калибровки средств измерений, используемых либо в процессе производства, либо для настройки оборудования. Должны быть установлены процедуры обеспечения выполнения требований к калибровке. Подробная информация о калибровке приведена в соответствии с ГОСТ *ISO/IEC 17025*, также требования к калибровке могут быть установлены в стандарте организации.

2) Конкретные интервалы повторной калибровки зависят от ряда факторов, включая:

i) требования к метрологическим характеристикам, установленные заказчиками продукции,

ii) требования, установленные в договорах или законодательстве,

iii) стабильность конкретного средства измерения,

iv) факторы окружающей среды, влияющие на стабильность.

ДА.7

6.2.1.2 Не следует полагаться на видимое сходство продукции, процессов и оборудования без проведения соответствующих испытаний.

ДА.8

Таблица ДА.1 — Примеры систем контроля и мониторинга при построении

Измеряемая информация	Способ измерения	Возможная информация на выходе
Энергия лазерного излучения	Фотодиод	Соотношение ширины и глубины ванны расплава. Дефекты несплавления
Температура ванны расплава и химический состав	Инфракрасная спектроскопия. Оптико-эмиссионная спектроскопия	
Двухмерные изображения построенного слоя	Камера	В основном используется для выявления проблемы дозирования при построении или для устранения несоответствия после построения

Приложение ДБ
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных национальных стандартов международным стандартам, использованным в качестве ссылочных в примененном международном стандарте

Таблица ДБ.1

Обозначение ссылочного национального стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование ссылочного международного стандарта
ГОСТ Р 57558—2017/ISO/ASTM 52900:2015	IDT	ISO/ASTM 52900:2015 «Аддитивное производство. Базовые принципы. Терминология»
Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов: - IDT — идентичный стандарт.		

Приложение ДВ
(справочное)

Сопоставление структуры настоящего стандарта со структурой примененного в нем стандарта АСТМ

Таблица ДВ.1

Структура настоящего стандарта	Структура стандарта АСТМ Ф3434-20
1 Область применения	1 Область применения
2 Нормативные ссылки	2 Нормативные ссылки
3 Термины и определения	3 Термины и определения
4 Валидация процесса и квалификация оборудования (раздел 6)	4 Обозначения*
5 Повторная валидация (раздел 7)	5 Общие принципы**
Приложение ДА (справочное) Оригинальный текст невключенных структурных элементов	6 Этапы процесса валидации
Приложение ДБ (справочное) Сведения о соответствии ссылочных национальных стандартов международным стандартам, использованным в качестве ссылочных в примененном стандарте	7 Повторная валидация
Приложение ДВ (справочное) Сопоставление структуры настоящего стандарта со структурой примененного в нем стандарта АСТМ	8 Ключевые слова***

* Данный раздел исключен, т. к. содержит расшифровку сокращений, перевод которых на русский язык и использование в тексте стандарта представляется нецелесообразным в связи с тем, что аналогичные сокращения в отечественной практике не применяются.

** Данный раздел исключен, т. к содержащаяся в нем информация носит справочный характер и не содержит конкретных требований.

*** Данный раздел (подраздел, пункт) исключен, т. к. его положения размещены в других разделах настоящего стандарта.

УДК:669.01:006.354

ОКС 25.040
03.120.10

Ключевые слова: аддитивные технологии, синтез на подложке, контроль процесса, монтажная квалификация, операционная квалификация, эксплуатационная квалификация, аддитивное производство, испытания

Редактор *Л.С. Зимилова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *Л.С. Лысенко*
Компьютерная верстка *Е.О. Асташина*

Сдано в набор 04.08.2022. Подписано в печать 12.08.2022. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 2,00.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «РСТ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru