

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту первой редакции национального стандарта
ГОСТ Р «Аддитивные технологии. Монтажная, операционная и эксплуатационная квалификация оборудования синтеза на подложке оборудования синтеза на подложке лазерным лучом. Общее руководство»

1. Основание для разработки стандарта

Разработка стандарта проводится в соответствии с программой национальной стандартизации Российской Федерации на 2021 год (шифр темы 1.0.182-1.044.21).

2. Цели и задачи разработки стандарта

Целью разработки стандарта является установление общих рекомендаций по проведению монтажной, операционной и эксплуатационной квалификации оборудования синтеза на подложке лазерным лучом. Квалификация оборудования является важным этапом валидации процесса производства, позволяющие получить уверенность в том, что процесс протекает правильно и на выходе процесса получается продукция, соответствующая установленным требованиям. Задачами стандарта является установление рекомендации по каждому этапу квалификации, а также установление критериев, выполнение которых свидетельствует о необходимости проведения повторной квалификации.

3. Данные о стандартизации объекта к началу разработки проекта стандарта

Проект стандарта является модифицированным по отношению к стандарту ASTM F3232–20 «Стандартная практика представления данных об образцах для испытания, изготовленных методом аддитивного производства» (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).

Проведение испытаний конечной продукции по некоторым причинам часто бывает недостаточным для обеспечения качества продукции. Некоторые методы испытаний конечной продукции имеют ограниченную точность. В некоторых случаях чтобы показать, что производственный процесс был проведен правильно, потребуются разрушающие испытания, в других ситуациях проведение испытаний конечного продукта не выявляет всех изменений, которые могут возникнуть в продукции и которые могут повлиять на безопасность и производительность продукции. В то время как успешная валидация процесса может свести необходимость проведения испытаний во время процесса и испытаний конечной продукции.

Положения, касающиеся квалификации помещений, персонала, процессов и материалов приведены в настоящем стандарте только в той степени, в которой это необходимо для подтверждения квалификации аддитивной установки

Стандарт вводится впервые. Изменений, пересмотра или отмены, действующих межгосударственных и национальных стандартов в области действия настоящего стандарта, не требуется.

Код ОКС: 25.040.99; 03.120.10

Приоритетные направления стандартизации: единый технический язык, обеспечение качества.

4. Характеристика объекта стандартизации

Проект стандарта распространяется на монтажную, операционную и эксплуатационную квалификацию аддитивных установок и подключенного оборудования и содержит общие положения и рекомендации по проведению приведенных этапов валидации процессов применительно к аддитивным технологическим процессам синтеза на подложке

5. Научно-технический уровень объекта стандартизации

Объект стандартизации отвечает высокому научно-техническому уровню, так как аддитивные технологии являются новым и перспективным направлением производства, позволяющим промышленности Российской Федерации подняться на новый технологический уровень. Также проект стандарта подготовлен на основе действующего стандарта ASTM, разработанного на основе последних достижений в области аддитивных технологий.

Общие положения стандарта соответствуют задачам программы национальной стандартизации на 2020 год, шифр проекта 1.0.182-1.044.21.

6. Техничко-экономическая эффективность от внедрения стандарта

Разработанный стандарт, устанавливающий дополнительные требования к представлению результатов испытаний будет способствовать стандартизации описанию испытаний, повышению уровня отслеживаемости материала и характеристик образцов, повысит возможности прогнозирования при моделировании характеристик готовых изделий. Предлагаемые требования обеспечивают единый технический язык, применяемый в аддитивном производстве, соответствующий мировому опыту.

7. Предполагаемый срок введения стандарта в действие и предполагаемый срок его действия

Направление в Росстандарт окончательной редакции проекта ГОСТ Р – апрель 2021г.

Предполагаемый срок утверждения ГОСТ Р – апрель 2022 г.

Предполагаемый срок введения стандарта в действие, с учетом времени, необходимого на выполнение мероприятий по внедрению стандарта – сентябрь 2022 г.

Предполагаемый срок действия стандарта – не ограничен.

8. Взаимосвязь с другими стандартами

Проект взаимосвязан со следующими международными стандартами:

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

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

9. Источники информации

При разработке проекта стандарта были использованы следующие документы:

ГОСТ 1.5-2001 Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Общие требования к построению, изложению, оформлению, содержанию и обозначению.

ГОСТ Р 1.2-2014 Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты национальные Российской Федерации. Правила разработки, утверждения, обновления и отмены.

ГОСТ Р 1.5-2012 Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты национальные. Правила построения, изложения, оформления и обозначения

ГОСТ Р 1.7—2014 Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты национальные. Правила оформления и обозначения при разработке на основе применения международных стандартов

ГОСТ Р 1.13-2004 Стандартизация в Российской Федерации. Уведомления о проектах документов в области стандартизации. Общие требования.

10. Дополнительные сведения

Сведения о разработчиках стандарта: ООО «Русатом - Аддитивные Технологии» (ООО «РусАТ»), 115409, г. Москва, Каширское шоссе, дом 49, стр. 61.

Главный специалист
Управления по качеству и стандартизации

И.А. Косоруков

Начальник Управления по качеству
и стандартизации ООО «РусАТ»

А.С. Крюков