|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО**  **ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ** | | |
| https://avatars.mds.yandex.net/get-zen_doc/1328466/pub_5b5711f4594dd500a974b506_5b5712f550919400ac55f536/scale_2400 | **НАЦИОНАЛЬНЫЙ**  **СТАНДАРТ**  **РОССИЙСКОЙ**  **ФЕДЕРАЦИИ** | **ГОСТ Р**  **— 202**  (*проект, первая редакция*) |

**Аддитивные технологии**

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

**Общее руководство**

**Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения**

**Москва**

**Стандартинформ**

**202\_**

**Предисловие**

1. ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «Русатом – Аддитивные технологии» на основе официального 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 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 202\_\_ г. № \_\_\_\_\_\_\_\_

4 Настоящий стандарт является модифицированным по отношению к стандарту ASTM F3434–20 «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 было включено предисловие и раздел 4, который содержит информацию, внесение которой в стандарт видится нецелесообразным. Оригинальный текст не включенных структурных элементов настоящего стандарта, приведен в дополнительном приложении ДА. Сопоставление структуры настоящего стандарта со структурой примененного в нем стандарта АСТМ приведено в дополнительном приложении ДБ.

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.

1. 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 (www.gost.ru)*

©Стандартинформ, 20\_\_

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 |  |
| 2 | Нормативные ссылки |  |
| 3 | Термины и определения |  |
| 4 | Общие принципы |  |
| 5 | Этапы процесса валидации |  |
|  | 5.1 Монтажная квалификация |  |
|  | 5.2 Операционная квалификация |  |
|  | 5.3 Эксплуатационная квалификация |  |
| 6 | Повторная валидация |  |
|  | Приложение ДА (справочное) Оригинальный текст не включенных структурных элементов |  |
|  | Приложение ДБ (справочное) Сопоставление структуры настоящего стандарта со структурой примененного в нем стандарта АСТМ |  |

|  |
| --- |
| **НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ** |
| **Аддитивные технологии**  **МОНТАЖНАЯ, ОПЕРАЦИОННАЯ И ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ КВАЛИФИКАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ СИНТЕЗА НА ПОДЛОЖКЕ ЛАЗЕРНЫМ ЛУЧОМ**  **Общее руководство**  Additive technologies. Installation operation and performance qualification of laser-beam powder bed fusion equipment. General guide |

**Дата введения — 201 — —**

**1 Область применения**

Настоящий стандарт распространяется на монтажную, операционную и эксплуатационную квалификацию аддитивных установок и подключенного оборудования. Положения, касающиеся помещений, работников, процессов и материалов приведены в настоящем стандарте только в той степени, в которой это необходимо для подтверждения квалификации аддитивной установки.

**2 Нормативные ссылки**

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

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

***Проект, первая редакция***

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**

3.1 В настоящем стандарте применены термины и определения в соответствии с ГОСТ Р 57558 а также следующие термины с соответствующими определениями.

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

**3.2.2 остановка построения** (build pause): Временной интервал между построением слоев, превышающий обычный интервал времени между слоями. Остановка построения может быть запланированой как часть задания на печать или как часть функции автоматического управления установкой - например, для переноса порошка.

**3.2.3** **калибровка** (calibration): Проверка точности прибора с использованием эталонов.

Примечания — В Федеральном законе от 26.06.2008 N 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» приведено следующее определение термина «калибровка» - совокупность операций, выполняемых в целях подтверждения соответствия средств измерений метрологическим характеристикам.

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

**3.2.5 монтажная квалификация** (installation qualification): Получение объективных доказательств того, что все ключевые аспекты установки технологического и вспомогательного оборудования соответствуют утвержденным требованиям производителя, а рекомендации производителя должным образом соблюдены.

**3.2.6 средства соответствия** (means of compliance): Метод, используемый для выполнения требований аудита.

**3.2.7 операционная квалификация** (operation qualification): Получение объективных доказательств того, что предельные и аварийные значения для параметров процесса, в результате которого получают продукцию, соответствуют заданным требованиям.

**3.2.8** **эксплуатационная квалификация** (performance/ part qualification) Получение объективных доказательств того, что процесс при заданных условиях последовательно производит продукцию, которая соответствует всем установленным требованиям.

**3.2.9 валидация процесса** (process validation): Получение объективных доказательств того, что в результате процесса стабильно получается продукция, соответствующая заданным требованиям.

**3.2.10 протокол валидации процесса** (process validation protocol): Документ, устанавливающий порядок проведения валидации, содержащий параметры тестирования, характеристики продукта, производственное оборудование и определения того, какие результаты испытаний необходимо считать приемлемыми.

**3.11. приемо-сдаточные испытания** **на участке** (site acceptance test): Приемо-сдаточные испытания, выполняемые после установки оборудования на территории заказчика.

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

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

**3.2.13 верификация** (verification): Подтверждение проверкой и предоставлением. объективных доказательств того, что установленные требования были выполнены. Верификация может включать проведение испытаний конечной продукции.

**4 Общие принципы**

**4.1 Общие положения**

Гарантия качества продукции основана на пристальном внимании ко многим факторам, включающих выбор деталей и материалов, выбор конструкции продукции и технологической части процесса, контроль процесса, установку и обслуживание оборудования, а также проведение испытаний во время процесса и испытаний конечной продукции. Управляя этими факторами, производитель может достичь высокой степени уверенности в том, что все изделия из последовательных партий будут соответствовать установленным требованиям.

4.1.1 Целью основных принципов обеспечения качества является производство изделий, соответствующих своему назначению.

Эти принципы можно сформулировать следующим образом:

(1) качество, безопасность и эффективность должны быть заложены на стадии проектирования продукции;

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

(3) каждый этап производственного процесса должен контролироваться чтобы максимально увеличить вероятность того, что готовый продукт соответствует всем техническим требованиям и требованиям качества.

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

4.1.3 Проведения 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. Однако успешная валидация процесса может снизить необходимость проведение испытаний во время процесса и испытаний конечной продукции.

В большинстве случаев проведение испытаний конечного продукта играет важную роль в обеспечении достижения целевых показателей качества. Таким образом валидация и проведение испытаний конечного продукта конечного продукта не являются взаимоисключающими процессами.

4.1.4 Основные характеристики процесса должны отслеживаться и документироваться. Анализ данных, собранных в результате мониторинга, позволяет установить пределы изменчивости характеристик процесса, чтобы гарантировать, что процесс находится под контролем, а также позволяет установить подходят ли используемое оборудование и средства контроля процесса для обеспечения соответствия продукции установленным требованиям. Данные мероприятия являются часть статистического управления процесса.

4.1.5 Конечная продукция и результаты испытаний, проводимых в течение процесса, представляют высокую ценность при валидации процесса, особенно в ситуациях, когда показатели качества и их изменчивость могут быть легко измерены.

В случае, если испытания конечной продукции, проводимые в течение процесса, не позволяют должным образом измерить определенные показатели, валидация процесса должна быть проведена, в первую очередь, на основе квалификации каждой системы, используемой в производстве, и рассмотрения взаимодействия различных систем.

* 1. Предварительное рассмотрение

Производитель должен оценить все факторы, влияющие на качество продукции на этапах проектирования и проведении исследования по валидации процесса. Данные факторы могут значительно различаться в зависимости от продукции и технологий производства. и могут 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 приведенные ниже мероприятия по обеспечению качества следует предпринимать в большинстве случаев.

4.2.1 Конечное использование продукта должно быть определяющим фактором при разработке характеристик продукции (и его компонентов). Должны быт учтены все соответствующие аспекты продукции, которые влияют на безопасность и эффективность. Данные аспекты включают эффективность, надежность и стабильность. Для каждой характеристики должны быть установлены допустимые диапазоны или границы. Эти диапазоны должны быть выражены в легко измеряемых величинах.

4.2.2 Как только характеристики продукции были подтверждены как удовлетворительные, любые изменения в эти характеристики должны вноситься в соответствии с документированными процедурами контроля изменений.

**5. Этапы процесса валидации**

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

(1) картирование производственного процесса

(2) оценка рисков

(3) планирование валидации, определение процессов, требующих валидации

(4) монтажная квалификация

(5) операционная квалификация

(6) эксплуатационная квалификация (квалификация детали)

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 они не рассматриваются. При планировании валидации необходимо учитывать размеры продукции, структуру и объем производства.

Необходимо, чтобы программа валидации была задокументирована, и чтобы документация поддерживалась надлежащим образом. Утверждение и допуск производственного процесса должны быть основаны на анализе всей документации по валидации, включая данные квалификации оборудования, операционной квалификации, испытаний продукции и упаковки, чтобы гарантировать их соответствие процессу.

Для стандартного производственного цикла необходимо надлежащим образом регистрировать информацию о процессе (например, время, температуру, используемое оборудование) и записывать любые изменения в процессе. Требования к документации должны быть частью системы качества, распространяющейся на пользователя оборудования (должны быть прописаны в документе, регламентирующем действия оператора оборудования). Журнал учёта состояния оборудования может быть полезен 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.

**5.1 Монтажная квалификация**

**5.1.1 Общие положения**

Монтажная квалификация оборудования предоставляет уверенность в том, что технологическое оборудование и вспомогательные системы способны стабильно работать в установленных режимах. После того, как технологическое оборудование спроектировано или выбрано, его следует оценить и испытать, чтобы убедиться, что оно способно удовлетворительно работать в установленных режимах, требуемых процессом. Этот этап валидации включает изучение конструкции оборудования; определение требований к калибровке, обслуживанию и настройке; определение критических характеристик оборудования, которые влияют на процесс и продукцию. Информация, полученная в результате этих исследований, должна использоваться для разработки документированных процедур, касающихся калибровки, обслуживания, мониторинга и контроля оборудования.

5.1.1.1 При оценке пригодности того или иного оборудования обычно недостаточно полагаться только на заявления поставщика оборудования или на опыт производства какой-либо другой продукции. Первым шагом в оценке являются обоснованные теоретические и практические инженерные принципы, и соображения.

5.1.1.2 Важно, чтобы при монтажной квалификация оборудования учитывались фактические производственные условия, включая те, которые относятся к «наихудшим» возможным вариантам. Эти условия должны быть определены и учтены пользователем оборудования на основе технических характеристик оборудования производителя оборудования.

5.1.1.3 Испытания и проверки следует повторять достаточное количество раз, чтобы обеспечить надежные 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 требуемыми техническими характеристиками, следует провести оценку для определения причины отказа. При необходимости следует внести исправления и выполнить дополнительные испытания, чтобы убедиться, что оборудование работает в соответствии с требуемыми техническими характеристиками. Наблюдаемое изменение характеристик работы оборудования в течение цикла работы и в различных циклах работы может быть использовано как основа для определения общего количества испытания для последующих этапов процесса валидации.

5.1.2 Рекомендации по монтажной квалификации

5.1.2.1 Утверждение конструкции и установки оборудования

(1) Приемочные испытания оборудования должны быть завершены и задокументированы во время установки. Поставщик оборудования должен выполнить приемочные испытания системы независимо от того, требуются ли они покупателю оборудования.

(a) Приемо-сдаточные испытания могут включать следующие этапы:

(i) Приемо-сдаточные испытания изготовителя, проведенные перед доставкой оборудования. Пользователь оборудования должен заверить результаты приемо-сдаточных испытаниях 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.

- Если необходимо проведение измерений, проверяют статус калибровки *или поверки* средств измерения.

(ii) приемо-сдаточные испытания на участке, проведенные после монтажных работ на объекте пользователя оборудования со стороны поставщика оборудования (с привлечением пользователя оборудования или необходимостью заверения результатов).

(b) Изучают конструкцию оборудования и проверяют наличие сопроводительной документации, распечаток, чертежей и руководств, включая где возможно, документацию по программному обеспечению; определяют место безопасного хранения документации на поставленное оборудование;

(c) Пользователь должен создать и вести список запасных частей в соответствии с рекомендациями первоначального производителя оборудования.

(2) Условия установки:

(а) Должна быть документированная процедура, устанавливающая требования к влажности, температуре и другие условия окружающей среды (вибрация и т. д.) для места установки оборудования.

(i) Производителем оборудования должны быть указаны условия окружающей среды и возможные отклонения. Ответственность за подтверждение соответствия объекта установленным требованиям и за существование возможности контролировать и следить за условиями окружающей среды, несет пользователь оборудования.

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

- Измерение температуры и влажности должны проводиться как минимум в одном репрезентативном месте в непосредственной близости от оборудования. Используемые средства измерений должны быть *калиброваны или поверены*, что должно подтверждаться документально. Для систем, где порошок во время загрузки или других операциях подвергается воздействию атмосферы, прямое воздействие на порошок также должно учитываться при установлении соответствующих требований.

- Необходимо учитывать допустимые пределы для других условий факторов окружающей среды, например, вибрация.

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

(iii) Изначальный производитель оборудования несет ответственность за предоставление перед установкой аддитивных систем руководств, содержащих подробное описание требований к размещению оборудования. Пользователь несет ответственность за обеспечение соблюдения требований к площадке до установки оборудования.

(b) проверяют, что вся инженерная инфраструктура соответствуют требованиям.

(i) Определяют требования к оборудованию на основе информации, которая должна быть предоставлена производителем оборудования. Перед установкой необходимо проконсультироваться с изначальным производителем относительно конкретных требований к системе. Инженерная инфраструктура может включать:

- электричество,

- инертный газ,

- сжатый воздух,

- холодная вода,

- *отвод воды*,

- вытяжная вентиляция,

- защита от статического электричества или заземление,

- компьютерная сеть или другие коммуникационные соединения, если применимо.

5.1.2.2 Контроль процедуры

Изначальный производитель оборудования должен предоставить соответствующие инструкции и документацию о том, как правильно эксплуатировать оборудование.

В рамках монтажной квалификации пользователь должен установить надлежащий документированный контроль эксплуатации аддитивного и вспомогательного оборудования. Указания по такому контролю должны быть задокументированы в рамках монтажной квалификации и могут включать в себя требования к указанию следующей информации:

(1) Синтез на подложке и подготовка к построению, включая:

(а) процедуру запуска машины,

(б) настройки построения,

(c) чистоту платформы построения,

(d) удаление платформы построения и

(е) прослеживаемость.

(2) Операции обращения с порошком и его правила присвоений обозначений,

(3) Управление конфигурацией,

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

(5) Подготовка файла,

(6) Управление цифровым рабочим процессом.

5.1.2.3 Управление программным обеспечением

(1) Программное обеспечение, используемое для подготовки файлов и работы оборудования AM, должно быть прописано, его конфигурация должна контролироваться.

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

(3) Обновления программного обеспечения должны контролироваться в соответствии с документированной процедурой.

(4) В зависимости от отрасли и области применения может потребоваться валидация программного обеспечения.

5.1.2.4 Калибровка оборудования синтеза на подложке и вспомогательного оборудования

(1) Устанавливают процедуры калибровки, очистки, обслуживания, регулировки, проверки производительности и планового ремонта (включая графики ремонта):

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

(b) Конкретные интервалы повторной поверки или 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.

5.1.2.5 Планово-предупредительный ремонт

Изначальный производитель оборудования должен предоставить указания по планово-предупредительному ремонту, его периодичности, содержания и необходимым инструментам. Должны быть предусмотрены процедуры разработки программы планово-предупредительного ремонта. Процедура должна гарантировать, что записи о планово-предупредительном ремонте ведутся и хранятся должным образом, и что для любого незапланированного технического обслуживания выполняется анализ рисков. Планово-предупредительный ремонт может включать в себя, но не ограничиваются ими, следующие подсистемы оборудования:

(1) Электрическое питания,

(2) Оптические и механические регулировки,

(3) Оборудование охлаждения лазеров,

(4) Газовая система,

(5) Замена фильтров,

(6) Подвод воды для охлаждения,

(7) Измерение выходной мощность лазера с использованием откалиброванного средства измерения,

(8) Профилирование лазерного луча,

(9) Оптические компоненты, включая фокус, поле сканирования, мощность и относительное расположение,

(10) Система разравнивания слоя и очистки,

(11) Система перемещения и подшипники,

(12) Система блокировки оборудования и проверки безопасности,

(13) Система перемещения по оси Z,

(14) Трубопровод для газов,

(15) Насосы,

(16) Уплотнения и прокладки,

(17) Просеивающая система,

(18) Проверка продувки.

5.1.2.6 Испытание производительности.

Испытание производительности состоит из испытаний оборудования, которые проверяют способность оборудования выполнять процессы, которые будут использоваться при производстве. В зависимости от ситуации некоторые испытания производительности могут быть включены в приемо-сдаточные испытания. Испытание производительности также может быть частью операционной квалификации.

**5.2 Операционная квалификация (OQ)**

5.2.1 Общие положения

Целью операционной квалификации является обеспечение тщательных испытаний оборудования для демонстрации эффективности и воспроизводимости процесса. Необходимым условием является описание процесса с целью определения допустимых диапазонов для каждой из ключевых характеристик процесса. Степень, с которой должно выполняться описание процесса, зависит от объемов производства.

5.2.1.1 Каждый процесс должен быть определен и описан с достаточной детализацией, чтобы сотрудники понимали, что требуется. Этапы процесса, на которых может возникнуть изменчивость, которая может повлиять на качество продукции, должны быть испытаны. При испытании процесса для оценки его соответствия, важно использовать условия, соответствующие тем, что будут встречаться во время фактического производства, включая условия «наихудшего случая». Испытания следует повторять достаточное количество раз, чтобы результаты были значимыми и последовательными.

5.2.1.2 Каждый отдельный производственный процесс должен быть соответствующим образом проверен и валидирован. Существует неотъемлемые риски полагаться на видимое сходство продукции, процессов и оборудования без проведения соответствующих испытаний.

5.2.1.3 Важно, чтобы производитель подготовил письменный протокол валидации, в котором указаны методы (и испытания), которые необходимо использовать, и данные, которые необходимо собрать. Цель сбора данных должна быть ясной, данные должны отражать факты и собираться тщательно и точно. Протокол валидации должен требовать проведения достаточного количества повторных циклов процесса, чтобы продемонстрировать воспроизводимость и обеспечить измерение 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». (Иногда их называют «наиболее подходящими испытаниями».) Документация по валидации должна включать доказательства пригодности материалов, а также производительности и надежности оборудования и систем.

Примечание – Испытания при условиях «наихудшего случая» также называют провокационными.

5.2.2 Рекомендации по операционной квалификации

Целью операционной квалификации заключается в демонстрации взаимосвязи входных переменных и измеренными выходными данными для конкретного и конкретной производимой продукции или вида продукции. Пользователь должен иметь письменную процедуру для обеспечения уверенности в том, что оборудование синтеза на подложке и съемные детали производят детали, соответствующие требованиям должны быть задокументированы производственные операции и процедуры контроля. 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).

5.2.2.1 Для производственных процессов операционную квалификацию выполняют при помощи испытания пределов управления процессом, определенных во время монтажной квалификации, чтобы доказать, что пределы определены правильно и показать, что проведение процесса возможно и процесс стабилен. При испытании процесса моделируют условия, которые могут возникнуть во время реального производства.

5.2.2.2 Во время операционной квалификации параметры процесса должны быть испытаны, чтобы:

(1) Определить ключевые входные параметры, которые влияют на выход процесса;

(2) Получить подтверждения, что входные параметры приведут к продукции (или измерению в случае метода испытаний), который удовлетворяет всем определенным требованиям при всех ожидаемых условиях, в том числе при условиях «наихудшего случая»;

(3) Выявить и устранить любых контролируемые причины изменчивости процесса изменения процесса;

(4) Определить оптимальные параметры процесса и критерии приемлемости;

(5) Определите предельные и аварийные значения для параметров процесса, при которых возможно управление процессом во время стандартного производственного цикла (то есть сохраняется возможность приближения к условиям «наихудшего случая»).

5.2.2.2 Существенные (критические) параметры процесса

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

(2) Оптимизированные параметры процесса, которые приводят к ожидаемым уровням качества и производительности процесса или ожидаемой точности, прецизионности, селективности, чувствительности, записывают как «базовые настройки». Параметры для последующих построений устанавливают, как только будут выполнены квалификационные построения. Такие параметры включают, но не ограничиваются, следующие параметры:

(a) Лазер - проверяется по всей платформе сборки (или области, по согласованию с пользователем оборудования):

(i) Диаметр пучка, мощность и мода

(ii) Расположение точки фокусировки относительно поверхности построения

(iii) Синхронизация (согласованность) лазеров

(iv) Стратегия сканирования

(б) Порошок:

(i) Химический состав

(ii) Морфология

(iii) Распределение частиц по размерам

(c) Толщина и однородность слоя:

(i) Скорость повторного нанесения покрытия

(ii) Количество проходов на слой

(iii) Скорость заправки порошка

(d) Положение детали

(e) Ориентация детали

(f) Строительный объем

(g) Температура платформы построения

(h) Настройки осаждения порошка

(i) Атмосфера камеры:

(i) Состав газа

(ii) Концентрация примесей

(iii) Давление

(iv) Температура

(v) Газовый поток - профиль скорости

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

**5.3 Эксплуатационная квалификация**

5.3.1 Общие положения.

Ключевые входные и выходные параметры процесса должны отслеживаться и документироваться. 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 подходящими для обеспечения соответствия требований к продукции.

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

5.3.1.2 Прежде чем сделать вывод об успешной валидации процесса, необходимо продемонстрировать, что процесс квалификации не оказал отрицательного влияния на конечную продукцию. По возможности, испытания продукции при эксплуатационной квалификации должны включать испытания производительности в условиях, соответствующим условиям фактического использования. Объем испытаний продукции при эксплуатационной квалификации подлежит согласованию между производителем и заказчиком, но должен быть проведен с использованием продукции, изготовленной с применением того же типа оборудования, методов и процедур, которые будут использоваться для стандартного производственного цикла. В противном случае продукция, прошедшая квалификацию, может не быть репрезентативной и не может быть использована в качестве доказательства того, что результатом процесса производства будет продукция, соответствующая установленным требованиям и характеристикам качества.

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

(1) Подтверждение соответствия продукции установленным требованиям.

(2) Определение достоверности методов испытаний и оборудования, используемых для определения соответствия утвержденным техническим условиям.

(3) Подтверждение соответствие программы контроля внесения изменений в технические требования к продукции.

5.3.2 Рекомендации по проведению эксплуатационной квалификации.

5.3.2.1 Ключевые входные и выходные параметры процесса.

При эксплуатационной квалификации должны отслеживаться и контролироваться следующие характеристики, управление которыми влияет на качество продукции на выходе:

(1) мощность лазера, размер пятна, время экспозиции,

(2) стратегия и скорость сканирования,

(3) толщина слоя,

(4) стратегия выращивания,

(5) тип инертного газа, чистота, давление и расход,

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

(7) материал платформы построения, состояние и подготовка платформы построения,

(8) температура предварительного нагрева подложки,

(9) температура и давление в области построения,

(10) износ ракеля системы разравнивания порошка,

(11) условия окружающей среды (например, температура, влажность),

(12) состояние сырья:

(а) изменение партии порошка,

(б) содержание переработанного порошка, химический состав, гранулометрический состав и морфология.

Возможные эффекты в результате изменения этих параметров:

(1) неудачное построение или незапланированная остановка,

(2) повышенная пористость,

(3) несплавление,

(4) чрезмерные остаточные напряжения, приводящие к короблению, растрескиванию или расслоению,

(5) несоответствие размеров детали,

(6) несоответствие свойств материала:

(а) микроструктуры,

(б) механических свойств,

(c) химического состава,

(7) загрязнение частичками сформованного материала,

(8) несоответствие требуемым параметрам шероховатости.

6.3.2.2 Производственный контроль

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

(1) Последовательность операций, определенная в технологической карте с указанием:

(а) условий допуска к каждой операции компетентных операторов,

(b) производственной информации, такой как идентификационный номер оборудования, обозначение партии порошка, уникальная идентификация сборки,

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

(2) Необходимые проверки перед построением (например, материал, размеры, параллельность, толщина и шероховатость поверхности платформы построения).

(3) Необходимые проверки после построения (например, удаление нерасплавленного порошка, удаление платформы построения, визуальный осмотр построения).

5.3.2.3 Мониторинг при построения

Трехмерные изменения геометрии, изменения механизмов теплопередачи и локальные различия в исходном сырье приводят к изменению скорости охлаждения и, следовательно, результирующим изменениям теплового профиля сплавленного материала. 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.

Необязательно 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 – Измерения 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 сборки |

5.3.2.4 Данные, собранные при производстве единичного изделия

В некоторых случаях продукция или устройство могут изготавливаться индивидуально или разово; в таких случаях эксплуатационная квалификация может иметь ограниченную применимость. Однако данные, полученные в процессе производства и сборки, могут использоваться в сочетании с испытаниями конечной продукции и образцов, 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 будет намного более полной, чем эксплуатационная квалификация, при которой в основном полагаются на валидацию процесса.

5.3.3 Ухудшение продукции

Непрерывный мониторинг и сбор данных в процессе позволяют выявить события или тенденции, которые приводят к ухудшению качества продукции. Следует установить документированную процедуру, которая инструктирует оператора о действиях, которые необходимо предпринять в случае возникновения такого события (например, прерывание сборки) или выявлен тренд (например, увеличивающееся расхождение размеров).

**6. Повторная валидация**

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

6.1.1 Одним из способов обнаружения изменений, которые должны привести к повторной валидации, является использование результатов испытаний и методов анализа, которые позволяют измерять характеристики, которые могут варьироваться. Результаты испытаний и методы анализа обычно дают конкретные результаты, более подробные чем «годен / не годен», тем самым выявляют изменчивость в процессе и характеристиках продукции и позволяют определить, выходит ли процесс из-под контроля. Это основная цель статистического управления процессами.

6.1.2 Процедуры обеспечения качества должны устанавливать 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. Желательно назначить лиц, которые несут ответственность за анализ изменений в характеристиках продукции, процесса, оборудования и работников, чтобы определить, когда будет требоваться повторная валидация. Примеры критериев, при выполнении которых может потребоваться повторная квалификация:

(1) обновление программного обеспечения или прошивки аддитивного оборудования AM,

(2) установка дополнительных компонентов,

(3) ремонт или замена компонентов,

(4) изменение места установки оборудования или условий окружающей среды,

(5) браковка детали, изготовленной с применением аддитивных технологических процессов.

6.1.3 Объем повторной валидации будет зависеть от характера изменений и того, как они влияют на различные аспекты производства, которые ранее были валидированы. Возможно, нет необходимости в полной повторной валидации процесса просто потому, что изменились данные обстоятельства. Важно полностью оценить характер изменения, чтобы определить потенциальные волновые эффекты и то, что необходимо учитывать при повторной валидации. Например, простая прямая замена компонентов машины может не потребовать каких-либо испытаний, кроме подтверждения работоспособности машины. Замена основного компонента может потребовать более тщательного тестирования.

**Приложение ДА**

**(справочное)**

**Оригинальный текст не включенных структурных элементов**

**ДВ.1 Введение**

В этом документе 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.

**ДВ.2**

**4 Сокращения**

В настоящем стандарте используются следующие сокращения

AM – Аддитивное производство

FAT – приемо-сдаточные испытания изготовителя

FAI – контроль первого образца

KPC – основные характеристики изделия

NDT – неразрушающие испытания

OEM – первоначальный производитель оборудования

SAT – приемо-сдаточные испытания на участке

SPC – Статистическое управление процессами

**Приложение ДБ**

**(справочное)**

**Сопоставление структуры настоящего стандарта со структурой**

**примененного в нем стандарта АСТМ**

Таблица ДБ.1

|  |  |
| --- | --- |
| Структура настоящего стандарта | Структура стандарта ASTM F3434-20 |
| Раздел | Раздел |
| Раздел 1 Область применения | Раздел 1 Область применения |
| Раздел 2 Нормативные ссылки | Раздел 2 Нормативные ссылки |
| Раздел 3 Термины и определения | Раздел 3 Термины и определения |
| — | Раздел 4 Обозначения\* |
| Раздел 4 Общие принципы | Раздел 5 Общие принципы |
| Раздел 5 Этапы процесса валидации | Раздел 6 Этапы процесса валидации |
| Раздел 6 Повторная валидация | Раздел 7 Повторная валидация |
|  | Раздел 8 Ключевые слова\*\* |
| \* Данный раздел исключен, т. к. он содержит расшифровку сокращений, перевод которых на русский язык и использование в тексте стандарте представляется нецелесообразным, так как аналогичные сокращения в отечественной практике не применяются.  \*\* 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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Руководитель разработки:  Начальник Управления по качеству и стандартизации ООО «РусАТ» |  | А.С. Крюков |
|  |  |  |
| Исполнитель: |  |  |
|  |  |  |
| Главный специалист по стандартизации Управления по качеству и стандартизации ООО «РусАТ» |  | И.А. Косоруков |