

NORME
INTERNATIONALE

ISO/ASTM
52920

Première édition
2023-06

Fabrication additive — Principes de qualification — Exigences pour les procédés et les sites industriels de production en fabrication additive

Additive manufacturing — Qualification principles — Requirements for industrial additive manufacturing processes and production sites

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/ASTM 52920:2023](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7936bc5f-2cce-4bab-8598-1dfcaad4d87b/iso-astm-52920-2023)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7936bc5f-2cce-4bab-8598-1dfcaad4d87b/iso-astm-52920-2023>



Numéro de référence
ISO/ASTM 52920:2023(F)

© ISO/ASTM International 2023

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/ASTM 52920:2023

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7936bc5f-2cce-4bab-8598-1dfcaad4d87b/iso-astm-52920-2023>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO/ASTM International 2023

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, ou la diffusion sur l'internet ou un intranet, sans autorisation écrite soit de l'ISO à l'adresse ci-après, soit d'un organisme membre de l'ISO dans le pays du demandeur. Aux États-Unis, les demandes doivent être adressées à ASTM International.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
Fax: +41 22 749 09 47
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

ASTM International
100 Barr Harbor Drive, PO Box C700
West Conshohocken, PA 19428-2959, USA
Tél.: +610 832 9634
Fax: +610 832 9635
E-mail: khooper@astm.org
Web: www.astm.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	v
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Aperçu des procédés liés à la FA	2
5 Infrastructure du fabricant de pièces	3
5.1 Environnement, santé et sécurité (EHS)	3
5.2 Élimination des déchets	3
5.3 Installation du système de FA	3
5.4 Équipements auxiliaires	4
5.5 Stockage de la matière première	4
5.6 Infrastructure informatique	4
5.7 Débris de corps étrangers (FOD)	4
5.8 Fourniture des ressources du procédé	5
5.9 Système de gestion de la fabrication	5
5.10 Système de maintenance/d'étalonnage	5
6 Évaluation et examen de la fabricabilité	5
6.1 Généralités	5
6.2 Évaluation et examen de la conception	6
6.3 Évaluation et examen de la fabrication	6
6.3.1 Procédé de fabrication additive	6
6.3.2 Finalisation du procédé	6
6.3.3 Post-traitement	7
7 Qualification des opérations du système additif	7
7.1 Généralités	7
7.2 Domaine d'application de la qualification	7
7.3 Planification de validation	8
7.3.1 Cartographie du procédé	8
7.3.2 Appréciation du risque	8
7.3.3 Plan directeur de validation	8
7.4 Qualification (Installation, opérationnelle et des performances (IQ/OQ/PQ))	9
7.5 Spécification du plan de fabrication	9
7.6 Documentation et traçabilité des étapes du procédé	10
7.6.1 Généralités	10
7.6.2 Plan de fabrication	10
7.6.3 Documents IQ	11
7.6.4 Documents OQ / PQ pour le procédé complet	11
7.7 Étapes pertinentes du procédé dans les opérations du système additif	12
7.7.1 Vue d'ensemble des opérations du système additif	12
7.7.2 Exigences pour le pré-traitement: préparation des données	12
7.7.3 Exigences de gestion de la matière première	13
7.7.4 Exigences pour le pré-traitement: réglage du système	16
7.7.5 Exigences pour la fabrication additive: cycle de fabrication	17
7.7.6 Exigences pour le procédé de FA: finalisation du procédé	18
8 Assurance qualité	20
8.1 Généralités	20
8.2 Exigences relatives au personnel	21
8.3 Non-conformités	21
8.3.1 Généralités	21
8.3.2 Critères d'acceptation	21

8.3.3	Traitement des non-conformités.....	22
8.4	Procédé d'amélioration continue.....	22
8.5	Contrôles de la qualité.....	22
8.5.1	Généralités.....	22
8.5.2	Approbation du cycle de production.....	23
8.5.3	Approbation de la pièce.....	24
Annexe A (informative) Exigences pour le post-traitement et l'approbation de la pièce.....		26
Annexe B (informative) Informations supplémentaires.....		28
Bibliographie.....		36

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/ASTM 52920:2023](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7936bc5f-2cce-4bab-8598-1dfcaad4d87b/iso-astm-52920-2023)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7936bc5f-2cce-4bab-8598-1dfcaad4d87b/iso-astm-52920-2023>

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/avant-propos.html.

Le présent document a été préparé par le comité technique ISO/TC 261, *Fabrication additive*, en coopération avec l'ASTM Comité F42, *Technologies de fabrication additive*, dans le cadre d'un accord de partenariat entre l'ISO et ASTM International dans le but de créer un ensemble commun de normes ISO/ASTM sur la fabrication additive, et en collaboration avec le comité technique CEN/TC 438 *Fabrication additive* du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/members.html.

Introduction

La fabrication additive apparaît de plus en plus comme une alternative intéressante à la méthode de fabrication plus conventionnelle établie pour les entreprises. La tendance à l'utilisation de pièces complexes, à la fabrication décentralisée et aux produits personnalisés permet une application économiquement viable dans un domaine plus large. Cela s'applique à un nombre croissant d'applications de série, qui imposent de nouvelles exigences de performances des procédés. En particulier, des exigences élevées en matière de qualité et de sécurité nécessitent d'être satisfaites aux composants pour les diverses applications dans plusieurs branches de l'industrie, y compris, mais sans s'y limiter à: l'automobile, le génie mécanique, le réseau ferroviaire, l'aérospatial, les usines de transformation et la médecine. Historiquement, cette nécessité a été satisfaite par la définition des procédés de fabrication des pièces individuellement pour chaque cas, ce qui entraîne d'importantes dépenses, et qui permet peu de transparence et donc peu de confiance envers le procédé pour les parties prenantes.

Si des pièces industrielles sont produites à l'aide de techniques de fabrication additive, il convient que ces dernières répondent aux exigences qui leur sont imposées. À cette fin, il convient que la séquence de procédé et l'environnement soient conçus de sorte que la qualité du procédé et la qualité de la pièce restent cohérentes et reproductibles à tout moment.

Le présent document décrit les exigences pertinentes pour établir des procédés à qualité assurée en fabrication additive.

Le présent document a pour objectif de décrire les exigences dans leur ensemble (et non spécifiquement au produit), qui sont nécessaires comme base pour concevoir des procédés pour des pièces de haute qualité réalisées par fabrication additive. En particulier dans les industries réglementées, telles que l'industrie automobile, le génie mécanique, le secteur ferroviaire, l'aérospatial, le procédé et les systèmes industriels ou la technologie médicale, la prise en compte des critères définis dans le cadre du présent document établira une base pour satisfaire aux exigences pour les produits spécifiques.

Des mesures importantes relatives aux opérations du système additif sont définies, qui sont à contrôler et surveiller afin d'assurer une qualité reproductible des pièces réalisées par FA. Comme le présent document n'est pas destiné à être dépendant de la technologie, les sous-procédés sont soit applicables, soit ils peuvent être ignorés, selon la technologie utilisée.

Le présent document fournit une approche commune pour la fabrication correcte des pièces de série et de rechange fabriquées additivement. De cette façon, le domaine d'application d'un audit de fournisseur peut être réduit si les exigences du présent document sont satisfaites.

Fabrication additive — Principes de qualification — Exigences pour les procédés et les sites industriels de production en fabrication additive

1 Domaine d'application

Les exigences du présent document s'adressent aux fabricants de pièces utilisant des techniques de fabrication additive et sont indépendantes du matériau utilisé et de la méthode de fabrication.

Le présent document spécifie les critères des procédés de FA pertinents ainsi que les caractéristiques et les facteurs relatifs à la qualité tout au long des opérations du système additif, et définit les activités et les séquences au sein d'un site de production de fabrication additive.

Le présent document est applicable aux technologies de fabrication additive définies dans l'ISO/ASTM 52900 et définit les mesures d'assurance qualité tout au long du procédé de fabrication.

Les aspects liés à l'environnement, à la santé et à la sécurité ne sont pas couverts de manière exhaustive par le présent document. Les contenus correspondants sont traités dans les lignes directrices du fabricant de l'équipement et dans l'ISO/ASTM 52931, l'ISO 27548¹⁾, l'ISO/ASTM 52933 et l'ISO/ASTM 52938-1²⁾.

Le présent document fournit des exigences supplémentaires à celles fournies par un système de management de la qualité (tel que l'ISO 9001, l'ISO/TS 22163, l'ISO 19443, l'EN 9100, l'ISO 13485, l'IATF 16949). En outre, le présent document peut être utilisé pour établir du contenu pertinent, spécifique de la technologie de fabrication additive, pour le système de management de la qualité.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO/ASTM 52900, *Fabrication additive — Principes généraux — Fondamentaux et vocabulaire*

ISO/ASTM 52950, *Fabrication additive — Principes généraux — Vue d'ensemble des échanges de données*

3 Termes et définitions

Pour l'application du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO/ASTM 52900 ainsi que les suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>

1) En cours d'élaboration. Stade au moment de la publication: ISO/DIS 27548:2023.

2) En cours d'élaboration. Stade au moment de la publication: ISO/ASTM DIS 52938-1:2023

3.1
reprise, verbe
opération non planifiée, ou série d'opérations effectuées sur une pièce non conforme pour la rendre conforme aux exigences

Note 1 à l'article: Il convient que la reprise des pièces non conformes soit effectuée selon un procédé approuvé et ne nécessite pas l'approbation du client

EXEMPLE Le trou requis dans la pièce est percé trop petit. La pièce est reprise en perçant le trou à la largeur spécifiée par le procédé de perçage approuvé

3.2
réparation, verbe
opération ou série d'opérations effectuées pour préserver ou rétablir la fonction d'une pièce ou d'un produit défectueux

Note 1 à l'article: La réparation de pièces non conformes nécessite l'approbation du client

EXEMPLE La pièce est cassée ou endommagée (par exemple enfoncement dans la pièce ou une pièce cassée), mais les exigences spécifiées peuvent encore être restaurées/préservées (par exemple l'enfoncement est réparé ou la pièce cassée est ajoutée/remplacée)

3.3
réutilisation, verbe
<de la matière première> approvisionnement et procédé de la *matière première usagée* (3.4) dans les cycles de fabrication suivants

Note 1 à l'article: La réutilisation de la matière première telle que les poudres ou les résines nécessite normalement un traitement supplémentaire, comme le tamisage ou le séchage des poudres ou le filtrage des résines photopolymères.

Note 2 à l'article: La réutilisation peut inclure le mélange de différents lots de matière première, comme le mélange de matériaux vierges et utilisés, ou le mélange de matériaux utilisés provenant de différents lots.

3.4
matière première usagée
matière première qui a été utilisée pour une machine de FA qui a été soumise à au moins un cycle de fabrication précédent

3.5
opérations du système additif
opération d'un système de fabrication additive complet ou tout composant et d'un système de fabrication additive

Note 1 à l'article: Les opérations des systèmes additifs comprennent généralement la préparation des données, le réglage du système, le fonctionnement du cycle de fabrication, la gestion de matière première et la finalisation du procédé.

Note 2 à l'article: Les opérations du système additif sont illustrées à la [Figure 4](#).

3.6
finalisation du procédé
les étapes du procédé qui sont une partie intrinsèque d'une catégorie de procédé de FA mais qui ne font pas partie du cycle de fabrication

Note 1 à l'article: Exemples de finalisation du procédé, voir [7.7.6](#)

4 Aperçu des procédés liés à la FA

Afin de garantir une qualité élevée sur un site de production industrielle de FA, tous les procédés pertinents pour la FA ([Figure 1](#)) doivent être pris en compte. Dans le document suivant, tous les procédés illustrés à la [Figure 1](#) seront discutés en détail et les exigences correspondantes seront données.

Il convient de mettre en place un système de management de la qualité (par exemple l'ISO 9001, l'ISO/TS 22163, l'ISO 19443, l'EN 9100, l'ISO 13485, l'IATF 16949) lorsque le fabricant de pièces FA applique le présent document.

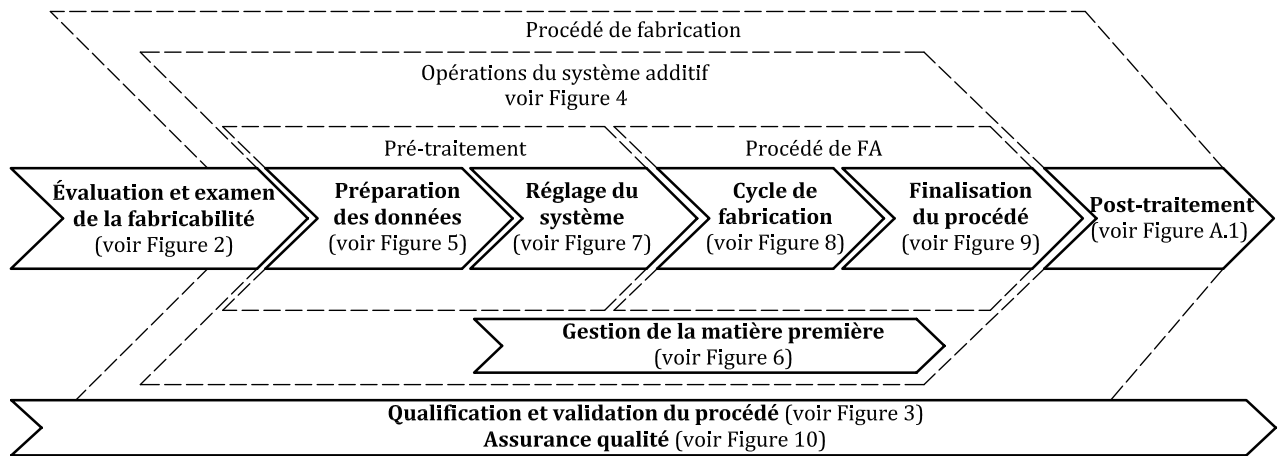


Figure 1 — Aperçu des procédés pertinents pour la FA dans un site de production de FA

5 Infrastructure du fabricant de pièces

5.1 Environnement, santé et sécurité (EHS)

La conformité aux réglementations légales locales concernant les exigences en matière d'environnement, de santé et de sécurité doit être assurée. Cela comprend la protection contre l'explosion et les instructions au personnel concernant les mesures et les équipements de sécurité au travail.

EXEMPLE **and** Système de ventilation adapté aux matériaux traités; équipement de protection individuelle

5.2 Élimination des déchets

La catégorisation des niveaux de danger des pièces d'usure, des déchets de matière première et du matériau en excès est recommandée pour une élimination appropriée.

5.3 Installation du système de FA

Les exigences en matière d'utilitaires (par exemple l'électricité, les gaz inertes, la ventilation) et les conditions de fonctionnement doivent être collectées, planifiées et complétées.

Les spécifications du fabricant de l'équipement en ce qui concerne les conditions ambiantes et d'installation doivent être satisfaites. En cas d'écart par rapport aux spécifications du fabricant de la machine, les raisons doivent être documentées.

NOTE Lors de l'installation de nouvelles machines, l'état de celles déjà installées peut être compromis.

Selon les exigences de la technique de fabrication additive, les conditions d'installation peuvent comprendre les aspects suivants:

- conditions d'installation consignées et qualification du système additif;
- journaux couvrant tous les autres facteurs d'influence relatifs à la qualité sur le fonctionnement d'un système;
- propreté de l'environnement de production;

ISO/ASTM 52920:2023(F)

- d) locaux climatisés avec une température, une humidité, des conditions d'éclairage et des composants de particules d'air contrôlés ou autorisés;
- e) grande disponibilité, distance minimale par rapport aux systèmes et équipements voisins;
- f) capacité de charge du plancher et planéité du sol, absence de vibrations;
- g) absence de sources indésirables qui génèrent ou extraient de la chaleur à proximité;
- h) absence de chauffage ou de refroidissement unilatéral et/ou local du système;
- i) absence de sources d'interférence avec les hautes fréquences et de rayonnements électromagnétiques.

5.4 Équipements auxiliaires

Les exigences en matière d'utilitaires (par exemple l'électricité, les gaz inertes, la ventilation) et les conditions de fonctionnement doivent être collectées, planifiées et complétées. Cela inclut tous les équipements de post-traitement qui affectent la qualité du produit. Cet équipement peut comprendre, mais n'est pas limité aux:

- a) poste de tamisage, mélangeur de poudre;
- b) système de dépoussiérage, enceintes de sablage, machine à meuler vibrante;
- c) scie à ruban/système de coupe par fil;
- d) four UV, système d'imprégnation, four de chauffage, four HIP, et
- e) équipement d'essai et d'inspection (par exemple pieds à coulisse, échelles, scanner 3D).

5.5 Stockage de la matière première

L'organisme doit établir, maintenir et documenter la procédure nécessaire pour garantir la qualité de la matière première. La température et l'humidité doivent se situer dans une plage spécifiée.

5.6 Infrastructure informatique

Les aspects suivants doivent être respectés par le fabricant:

- a) sécurité de l'environnement du serveur;
- b) sécurité des systèmes d'enquête de production à distance;
- c) maintenance des systèmes d'accès des données à distance (par exemple voir l'IEC 62443, l'ISO 27001);
- d) mise à disposition du matériel informatique;
- e) systèmes de protection et d'archivage.

5.7 Débris de corps étrangers (FOD)

Un nettoyage de l'équipement doit être maintenu par le fabricant:

- a) Tous les outils et les moyens d'exploitation doivent être exempts de FOD comme spécifié dans le plan de fabrication (voir [7.6.2](#)).
- b) Des mesures appropriées doivent être prises pour empêcher la contamination croisée de la matière première.

EXEMPLE Un même opérateur de machine travaille sur plusieurs matériaux et postes de travail sans procédures appropriées pour changer/nettoyer leur EPI/vêtements.

5.8 Fourniture des ressources du procédé

Le fabricant doit s'assurer:

- des outils marqués de manière unique (par exemple pinces, vis), et
- des moyens d'exploitation suffisants (air comprimé, cascades de filtres, alimentation en gaz inerte: température et pureté, agent de refroidissement, pièces d'usure, etc.).

EXEMPLE Attribution d'une boîte à outils par matériau; inventaires des systèmes jetables de dépôt de couches.

5.9 Système de gestion de la fabrication

Le fabricant doit s'assurer que les étapes correctes se déroulent dans la séquence qualifiée avec les paramètres correspondants. Cela comprend la planification de l'utilisation de la capacité de la machine et de la matière première disponible correspondant à un niveau minimal défini.

NOTE Une planification efficace des ressources permet de réduire le temps d'arrêt de la machine ce qui entraîne un coût d'opportunité.

5.10 Système de maintenance/d'étalonnage

Le fabricant doit maintenir un système permettant de documenter l'historique de la maintenance préventive/prédictive et de l'étalonnage de l'équipement.

6 Évaluation et examen de la fabricabilité

6.1 Généralités

Le fabricant de la pièce doit effectuer une évaluation et un examen de la fabricabilité.

Dès réception de la commande du client, le fabricant de pièces doit examiner les données du client pour s'assurer que toutes les exigences, spécifications, dessins et modèles CAO sont clairs et complets. Les exigences du client peuvent s'étendre aux exigences de production telles que le profil de traitement thermique, l'épaisseur de la plateforme de fabrication, les propriétés de la matière première, la pureté du lot ou alternativement les essais sur poudre avant le cycle de fabrication.

Cette évaluation et cet examen comprennent la faisabilité de la fabrication. Tous les problèmes doivent être examinés avec le client/le responsable de la conception pour trouver des résolutions possibles.

EXEMPLE Référence dans l'offre à une fiche technique d'un matériau non spécifique de la pièce et à un contrôle de qualité normalisé

La [Figure 2](#) montre les deux étapes individuelles pour l'évaluation et l'examen de la fabricabilité.

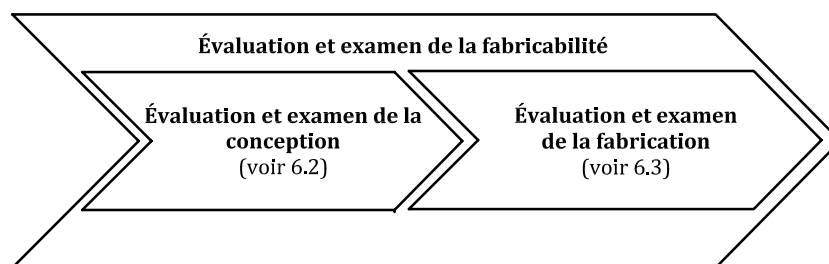


Figure 2 — Étapes de l'évaluation et examen de la fabricabilité

L'évaluation et l'examen doivent être effectués par le personnel approprié (voir 8.2). Il est important d'inclure toutes les exigences de la pièce.

6.2 Évaluation et examen de la conception

Il convient que les directives de conception relatives au procédé soient consultées pour évaluer la faisabilité de la fabrication de la conception. En complément, les restrictions de fabrication liées au procédé, doivent également être prises en compte, telles que les épaisseurs minimales des parois et l'accessibilité des supports.

EXEMPLE Rapport d'aspect des entretoises, des trous, des fentes, de la taille de l'espace pour les joints ou de l'adéquation de l'installation des pièces liées entre elles

NOTE Des lignes directrices supplémentaires sont fournies dans l'ISO/ASTM 52910:2018, 6.8.

6.3 Évaluation et examen de la fabrication

6.3.1 Procédé de fabrication additive

- a) Il doit être vérifié si la pièce souhaitée, y compris les propriétés de la pièce, peut être fabriquée avec la combinaison machine/matériau. Les paramètres du procédé pour la combinaison machine/matériel seront qualifiés en 7.2.

EXEMPLE Les épaisseurs de paroi minimale et maximale de la pièce souhaitée sont comparées à la plage d'épaisseurs de paroi qualifiée pour le(s) jeu(x) de paramètres du matériau sélectionné.

- b) Vérification des dimensions/tolérances (voir l'ISO/ASTM 52910:2018, 6.6): les tolérances spécifiées dans la conception doivent pouvoir être atteintes dans le procédé de fabrication choisi.

EXEMPLE En raison du procédé, les trous de fixation ne sont pas cartographiés. Les tolérances requises pour les trous peuvent uniquement être atteintes par un procédé supplémentaire (perçage).

Les effets thermiques, tels que le refroidissement de la pièce ou le post-traitement thermique, peuvent influencer les dimensions de la pièce. Cela doit être considéré avant le début du procédé de fabrication.

- c) Vérification du matériau/ propriétés du matériau (voir l'ISO/ASTM 52910:2018, 6.7): la faisabilité de la fabrication doit être considérée au-delà de la technologie choisie, en fonction du matériau sur l'ensemble du procédé de fabrication. Les propriétés spécifiées du matériau doivent être intégrées ici.

EXEMPLE 1 Les résines chargées de céramique présentent des restrictions de fabrication différentes de celles des photopolymères purs, même avec la même machine de FA.

EXEMPLE 2 Les matériaux fragiles (par exemple certains alliages de titane) ne peuvent parfois pas faire l'objet de traitements mécaniques supplémentaires.

Les effets thermiques, tels que le refroidissement de la pièce ou le post-traitement thermique, peuvent influencer les propriétés du matériau. Cela doit être considéré avant le début du procédé de fabrication.

6.3.2 Finalisation du procédé

Il doit être vérifié si la conception est appropriée pour les opérations de finalisation du procédé requises par la technologie de FA choisie.

EXEMPLE 1 Vérification préalable de la conception pour savoir s'il est possible de retirer le matériau brut restant après le procédé dans les cavités internes. Une pièce peut convenir à la fabrication additive, mais ne pas être utile pour l'application prévue, par exemple, en raison de l'agglomération de la poudre dans les cavités après traitement thermique.

EXEMPLE 2 Procédé multi-étapes tel que le BJT des métaux (décrit dans l'ISO/ASTM 52900:2021 Annexe B)

6.3.3 Post-traitement

Si une autre étape (semi-)automatisée de fabrication ou d'inspection a lieu, il doit être vérifié si la conception est appropriée pour cela, si des équipements auxiliaires ne peuvent pas être utilisés.

EXEMPLE Si un usinage est effectué pour atteindre les tolérances de fabrication requises, les points de serrage correspondants sont à fournir dès le traitement des données, si nécessaire.

7 Qualification des opérations du système additif

7.1 Généralités

L'objectif de la qualification du procédé est de quantifier les paramètres d'emplacement et de dispersion du procédé par rapport à une certaine propriété et de garantir ainsi que les opérations du système additif peuvent produire des pièces reproductibles qui répondent aux exigences spécifiées. Les éléments de qualification et de validation de procédé, conformément à l'ISO/ASTM TS 52930, sont présentés à la [Figure 3](#) et sont brièvement décrits.

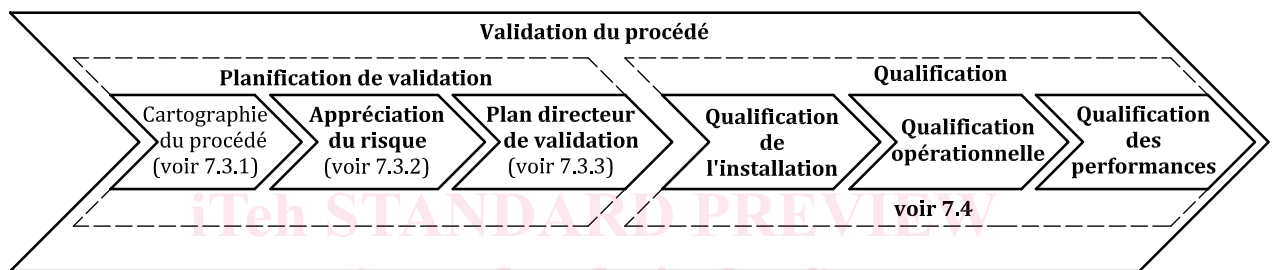


Figure 3 — Éléments de la qualification et de la validation de procédé

7.2 Domaine d'application de la qualification

Sur la base de l'appréciation du risque, du cas d'utilisation ou des exigences des autorités/de la réglementation, la qualification du procédé doit être soit spécifique à la pièce (procédé ajusté aux exigences de la pièce), par exemple, le but de l'autorisation du procédé pour la production en série d'une certaine pièce, soit générique (pièces ajustées aux performances du procédé), par exemple, le but de l'autorisation du procédé pour la production de pièces à changer du même matériau.

Il convient d'évaluer individuellement les modifications apportées au système additif qualifié pour la nécessité d'une requalification en fonction de l'impact sur la qualité du procédé ou de la pièce (par exemple matériel, micrologiciel, source d'énergie, réparation de la machine, déplacement de la machine, spécifications de la matière première). Lorsque l'évaluation conclut que le procédé ou la pièce est affecté(e) par la modification, une requalification doit être réalisée. Lorsqu'il n'y a pas d'impact, la requalification n'est pas requise. Un enregistrement de l'évaluation qui comprend les modifications apportées aux procédures de travail, aux ensembles de paramètres, à la ou aux méthodes d'évaluation et à l'impact sur la qualité doit être conservé par l'organisme. Le plan directeur de validation (voir [7.3.3](#)) doit énumérer tous les cas où une revalidation est requise ou non.

NOTE 1 L'approche par phases d'une qualification suivie d'un mode de production favorise une production de FA flexible et rentable pour de multiples applications. Cela rend également possible le concept d'une inspection directe sur un cycle de production pour des valeurs encore non qualifiées (par exemple une grande pièce avec de nombreuses pièces types d'essai pour évaluer et garantir les nouvelles caractéristiques du matériau).

NOTE 2 Certaines industries font référence à la qualification spécifique du produit en tant que qualification de la «fabrication», qui est traitée en [6.3](#).

NOTE 3 L'effort de (re)qualification peut être réduit en modifiant une variable à la fois: par exemple machine de FA (même modèle de machine), ensemble de paramètres du procédé (modification d'une seule variable), matière première (même composition provenant d'un nouveau fournisseur).