

SPÉCIFICATION ISO/ASTM TS TECHNIQUE 52930

Première édition

Fabrication additive — Principes de qualification — Installation, fonctionnement et performances (IQ/ OQ/PQ) de l'équipement de PBF-LB

*Additive manufacturing — Qualification principles — Installation,
operation and performance (IQ/OQ/PQ) of PBF-LB equipment*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/ASTM PRF TS 52930](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4921f959-e1eb-4fb7-8d5f-e7edc4e7d1d2/iso-astm-prf-ts-52930)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4921f959-e1eb-4fb7-8d5f-
e7edc4e7d1d2/iso-astm-prf-ts-52930](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4921f959-e1eb-4fb7-8d5f-e7edc4e7d1d2/iso-astm-prf-ts-52930)

PROOF / ÉPREUVE



Numéro de référence
ISO/ASTM TS 52930:2021(F)

© ISO/ASTM International 2021

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO/ASTM PRF TS 52930

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4921f959-e1eb-4fb7-8d5f-e7edc4e7d1d2/iso-astm-prf-ts-52930>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO/ASTM International 2021

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

E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

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

Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Termes abrégés	2
5 Concepts généraux	3
5.1 Généralités.....	3
5.2 Considérations préliminaires.....	4
6 Éléments de validation du procédé	4
6.1 Généralités.....	4
6.2 Qualification de l'installation (IQ).....	5
6.2.1 Généralités.....	5
6.2.2 Considérations spécifiques pour la qualification de l'installation.....	5
6.3 Qualification opérationnelle (OQ).....	9
6.3.1 Généralités.....	9
6.3.2 Considérations spécifiques pour la qualification opérationnelle.....	9
6.4 Qualification des performances (PQ).....	11
6.4.1 Généralités.....	11
6.4.2 Considérations spécifiques relatives à la qualification des performances.....	12
6.4.3 Détérioration des produits.....	14
7 Revalidation	14
Annexe A (normative) Évaluation de la capacité du procédé (Contrôle statistique du procédé)	15
Bibliographie	19

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 <https://www.iso.org/fr/directives-and-policies.html>).

L'attention est attirée 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 <https://www.iso.org/fr/iso-standards-and-patents.html>).

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.

(standards.iteh.ai)

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/foreword.html.

Le présent document a été élaboré 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.

Introduction

La fabrication additive est un procédé centré sur la machine. Le présent document fournit des pratiques recommandées pour la qualification des procédés liés à la machine pour la production en série de pièces métalliques produites avec la fusion sur lit de poudre par faisceau laser (PBF-LB/M). Le présent document s'adresse aux organisations qui disposent déjà d'un système qualité complet.

Bien que le présent document soit spécifique à un procédé, il est destiné à s'appliquer à toute industrie ayant des exigences qualité strictes. Dans ces industries, il n'est pas possible de procéder à la qualification de la machine sans assurer une production reproductible du résultat du procédé souhaité, au vu de l'état actuel des connaissances sur le procédé de FA. Des sections de qualité opérationnelle et de qualité des performances des pièces sont incluses pour cette raison.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO/ASTM PRF TS 52930](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4921f959-e1eb-4fb7-8d5f-e7edc4e7d1d2/iso-astm-prf-ts-52930)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4921f959-e1eb-4fb7-8d5f-e7edc4e7d1d2/iso-astm-prf-ts-52930>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/ASTM PRF TS 52930](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4921f959-e1eb-4fb7-8d5f-e7edc4e7d1d2/iso-astm-prf-ts-52930)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4921f959-e1eb-4fb7-8d5f-e7edc4e7d1d2/iso-astm-prf-ts-52930>

Fabrication additive — Principes de qualification — Installation, fonctionnement et performances (IQ/OQ/PQ) de l'équipement de PBF-LB

1 Domaine d'application

Le présent document traite des questions de qualification de l'installation (IQ), de qualification opérationnelle (OQ), et de qualification des performances (PQ) directement associées au système de fabrication additive qui a une influence directe sur la consolidation du matériau. Les trois premiers éléments de validation du procédé, de cartographie du procédé, d'évaluation du risque, et de planification de la validation, sont des conditions préalables nécessaires à la qualification des machines, cependant, ils sortent du domaine d'application du présent document.

Le présent document couvre les questions directement liées à l'équipement de FA et ne couvre pas la qualification de la matière première ni le post-traitement au-delà du retrait de la poudre.

Les questions relatives à la fonction physique, au personnel, au procédé et au matériau sont uniquement incluses dans la mesure nécessaire à soutenir la qualification de la machine.

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 — Terminologie*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de 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/>

3.1

qualification de l'installation

IQ

établissement par preuve objective que tous les aspects clés de l'installation de l'équipement du procédé et du système auxiliaire respectent la spécification approuvée du fabricant et que les recommandations du fournisseur de l'équipement sont prises en compte convenablement

3.2

qualification opérationnelle

OQ

établissement par preuve objective que les limites de contrôle du procédé et les niveaux d'action conduisent à un produit qui satisfait à toutes les exigences prédéterminées

**3.3
qualification des performances**

PQ
établissement par preuve objective que le procédé, dans des conditions anticipées, produit régulièrement un produit qui satisfait à toutes les exigences prédéterminées

**3.4
étalonnage**
vérification de l'exactitude d'un instrument par rapport à un étalon

**3.5
vérification**
confirmation par examen et fourniture d'une preuve objective que les exigences spécifiées ont été satisfaites

Note 1 à l'article: La vérification peut comprendre l'essai du produit final.

**3.6
validation du procédé**
établissement par preuve objective qu'un procédé produit régulièrement un résultat de produit satisfaisant à ses exigences prédéterminées

**3.7
essai de réception du système**
série de procédures et d'essais documentés convenus entre le fournisseur de l'équipement et l'acheteur de l'équipement donnant des résultats satisfaisant aux exigences prédéterminées

Note 1 à l'article: Une exécution satisfaisante constitue généralement un jalon d'approvisionnement et peut être liée aux paiements.

**3.8
interruption de la fabrication**
arrêt ou retard non planifié pendant le cycle de fabrication

**3.9
moyen de conformité**
méthode utilisée pour satisfaire à l'exigence d'audit

**3.10
essai de réception en usine**
ERU
essai de réception du système (3.7) réalisé dans les locaux du fournisseur de l'équipement

**3.11
essai de réception sur site**
ERS
essai de réception du système (3.7) réalisé après installation de la machine dans les locaux du client

4 Termes abrégés

Les termes abrégés suivants sont utilisés dans le présent document.

FA	fabrication additive
ERU	essai de réception en usine
IPA	inspection du premier article
IQ	qualification de l'installation

END	essais non destructifs
OQ	qualification opérationnelle
FAE	fabricant d'équipement d'origine
PQ	qualification des performances
ERS	essai de réception sur site
CSP	contrôle statistique du procédé

5 Concepts généraux

5.1 Généralités

L'assurance de la qualité du produit découle d'une attention particulière portée à de nombreux facteurs, comprenant le choix des pièces et des matériaux, la conception du produit et du procédé, le contrôle du procédé, l'installation et la maintenance de l'équipement et les essais en cours de fabrication et du produit final. En gérant ces facteurs, un utilisateur de la machine peut être certain que toutes les unités fabriquées à partir de lots de fabrication successifs seront acceptables.

Les principes de base de l'assurance qualité visent la production d'articles qui sont adaptés à leur utilisation prévue. Ces principes peuvent être énoncés comme suit:

- la qualité, la sécurité et l'efficacité doivent être conçues et intégrées au produit final;
- la qualité acceptable du produit fini dépend de la mise en œuvre de contrôles qualité satisfaisants tout au long du procédé de fabrication et la prise en considération uniquement aux étapes d'inspection et d'essai ne suffit pas. Les essais et l'inspection prouvent la qualité du produit;
- chaque étape du procédé de fabrication doit être contrôlée pour maximiser la probabilité que les produits finis respectent toutes les spécifications applicables de qualité et de conception.

La validation du procédé est un élément clé dans l'assurance que ces objectifs d'assurance qualité sont satisfaits. Note: Dans certaines industries, par exemple, l'aérospatiale, cet élément est appelé qualification spéciale du procédé.

Les essais de routine des produits finaux souvent seuls ne suffisent pas à assurer la qualité du produit pour plusieurs raisons:

- a) certains essais de produits finaux ont une sensibilité limitée;
- b) des essais destructifs seraient exigés dans certains cas pour démontrer que le procédé de fabrication était adéquat;
- c) dans certaines situations, l'essai du produit final ne révèle pas toutes les variations qui peuvent se produire dans le produit qui peuvent avoir un impact sur la sécurité et l'efficacité.

La validation réussie d'un procédé peut réduire la dépendance vis-à-vis des essais intensifs en cours de fabrication et des produits finis. Il convient de noter que dans la plupart des cas, l'essai sur le produit final joue un rôle important pour assurer que les objectifs d'assurance qualité sont satisfaits (c'est-à-dire que la validation et l'essai du produit final ne s'excluent pas mutuellement). Les variables critiques du procédé doivent être identifiées, surveillées et documentées par l'utilisateur de la machine. L'analyse des données recueillies par la surveillance servira à établir la variabilité des paramètres du procédé pour les cycles individuels pour assurer que le procédé est sous contrôle. L'utilisateur de la machine vérifiera ensuite si l'équipement et les contrôles du procédé sont adéquats pour permettre que les spécifications du produit soient satisfaites. Ces activités font partie du contrôle statistique du procédé (voir 6.3, l'Article 2 et l'Annexe A).

Les données d'essai sur les produits finis et en cours de fabrication peuvent être utiles pour la validation du procédé, en particulier dans les situations où les attributs de qualité et les variabilités peuvent être facilement mesurés. Lorsque les essais terminés (ou en cours de fabrication) ne permettent pas de mesurer adéquatement certains attributs, il convient que la validation du procédé se fonde principalement sur la qualification de chaque système utilisé en production et sur la prise en compte de l'interaction des divers systèmes.

5.2 Considérations préliminaires

Il convient que l'utilisateur de la machine évalue tous les facteurs qui affectent la qualité du produit lors de la conception et de la réalisation d'une étude de validation du procédé. Ces facteurs peuvent varier considérablement selon les produits et les technologies de fabrication différents et pourraient comprendre, par exemple, les spécifications des composants, les systèmes de manutention de l'air et de l'eau, les contrôles environnementaux, les fonctions de l'équipement, les systèmes de stockage et de manutention des poudres, les systèmes de stockage et de livraison de gaz de blindage et les opérations de contrôle du procédé. Aucune approche unique pour la validation du procédé ne sera appropriée et complète dans tous les cas; cependant, il convient que les activités de qualité suivantes soient entreprises dans la plupart des situations:

- a) l'utilisation finale du produit est un facteur déterminant dans le développement des caractéristiques et des spécifications du produit (et du composant);
- b) il convient de prendre en compte tous les aspects pertinents du produit qui impactent la sécurité et l'efficacité (y compris les performances, la fiabilité et la stabilité);
- c) il convient d'établir des plages ou des limites acceptables pour chaque caractéristique pour établir les variations admissibles des variables critiques du procédé;
- d) il convient d'exprimer les plages en termes facilement mesurables.

Une fois qu'une spécification est jugée acceptable, il est important que toute modification à la spécification soit faite conformément aux procédures documentées de contrôle de la modification.

6 Éléments de validation du procédé

6.1 Généralités

La validation doit être envisagée lorsqu'un nouveau produit est introduit, lorsqu'il y a un changement dans le produit, ou lorsqu'il y a un changement dans le procédé de fabrication qui peut affecter les caractéristiques du produit. Les éléments suivants sont considérés comme des éléments clés:

- a) cartographie du procédé;
- b) évaluation du risque;
- c) planification de la validation – identifier les procédés qui nécessitent une validation;
- d) qualification de l'installation;
- e) qualification opérationnelle;
- f) qualification des performances.

Bien que les trois premiers éléments énumérés (cartographie du procédé, évaluation du risque et planification de la validation) soient des éléments clés de la validation du procédé, ils sont hors du domaine d'application de la présente ligne directrice. Lors de la planification de la validation, il est important de prendre en compte les différentes dimensions du produit, la structure et le volume de production.

Il est essentiel que le programme de validation soit documenté et que la documentation soit maintenue de manière appropriée. Il convient que l'approbation et le développement du procédé pour utilisation dans la fabrication de routine soient basés sur un examen de toute la documentation de validation, y compris des données de la qualification de l'équipement, de la qualification des performances du procédé et des essais du produit pour assurer la compatibilité avec le procédé.

Pour la production de routine, il est important d'enregistrer de manière adéquate les détails du procédé (par exemple, temps, température, équipement utilisé). Il convient que les exigences de documentation fassent partie du système qualité de l'utilisateur de la machine. Des journaux de maintenance et des journaux de fabrication peuvent être utiles pour effectuer des recherches de défauts concernant un lot spécifique de fabrication. Les données de développement du procédé (ainsi que les données d'essai spécifiques) peuvent également déterminer la variation attendue des caractéristiques du produit ou de l'équipement.

6.2 Qualification de l'installation (IQ)

6.2.1 Généralités

Les études de la qualification de l'installation établissent l'assurance que l'équipement du procédé et les systèmes auxiliaires sont capables de fonctionner régulièrement dans des limites et des tolérances établies. Une fois l'équipement du procédé conçu ou sélectionné, il convient de l'évaluer et de le soumettre à des essais pour vérifier qu'il est capable de fonctionner de manière satisfaisante dans les limites de fonctionnement requises par le procédé. Cette phase de validation comprend l'examen de la conception de l'équipement, la détermination de l'étalonnage, la maintenance et l'ajustement des fonctions critiques de l'équipement qui pourraient affecter le procédé et le produit. Il convient que les informations obtenues d'après ces études soient utilisées pour établir les procédures écrites couvrant l'étalonnage, la maintenance, le montage, la surveillance et le contrôle de l'équipement.

Lors de l'évaluation de l'adéquation d'une pièce donnée d'équipement, il est généralement insuffisant de se fier uniquement aux présentations du fournisseur d'équipement, ou à l'expérience acquise dans la production d'un autre produit. De solides principes et considérations théoriques et pratiques en matière d'ingénierie constituent une première étape de l'évaluation.

Il est important que la qualification de l'équipement simule les conditions réelles de production, y compris celles qui sont aux limites extrêmes du procédé. Ces conditions doivent être définies et rationalisées par l'utilisateur de l'équipement sur la base des spécifications de la machine du FAE.

Il convient que les essais et les évaluations soient répétés le cas échéant pour assurer des résultats fiables et significatifs. Tous les critères de réception nécessitent d'être satisfaits pendant l'essai ou l'évaluation. Si un essai ou une évaluation quelconque montre que l'équipement ne fonctionne pas conformément à ses spécifications, il convient qu'une évaluation soit réalisée pour identifier la cause du défaut. Il convient que des corrections soient faites et que des cycles supplémentaires d'essai soient effectués selon ce qui est nécessaire, pour vérifier que l'équipement fonctionne dans les spécifications. La variabilité observée de l'équipement entre et au cours des cycles peut être utilisée comme base pour la détermination du nombre total d'essais sélectionnés pour des études ultérieures de qualification de performances du procédé.

6.2.2 Considérations spécifiques pour la qualification de l'installation

a) Validation de la conception de l'équipement et installation:

- 1) il convient que des essais de réception du système soient réalisés et documentés pendant l'installation. Il convient que le fournisseur de l'équipement réalise un essai de réception du système, que l'acheteur de l'équipement en exige un ou non:
 - i) les essais de réception du système peuvent comprendre les éléments suivants:
 - aa) essais de réception en usine (ERU) effectués chez le fournisseur d'équipement avant la livraison: