ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ
СОЮЗА ССР

СИСТЕМА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ

СИСТЕМЫ И УСТРОЙСТВА ДЛЯ СЛУЖБЫ КРОВИ

НОМЕНКЛАТУРА ПОКАЗАТЕЛЕЙ

ГОСТ 4.317—85

Издание официальное

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ СССР ПО СТАНДАРТАМ
Москва

gost.e-ecolog.ru

РАЗРАБОТАН Министерством медицинской промышленности

ИСПОЛНИТЕЛИ

Н. М. Шишов (руководитель темы), **Э. И. Семененко,** канд. хим. наук, **Н. Б. Васильковская, Л. В. Соколова, Г. С. Курдупова**

ВНЕСЕН Министерством медицинской промышленности

Зам. начальника Технического управления **Н. Г. Федоров**

УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 29 октября 1985 г. № 3466

УДК 715.47 : 658.562 : 006 : 354 Группа Т51

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ СОЮЗА ССР

Система показателей качества продукции

СИСТЕМЫ И УСТРОЙСТВА ДЛЯ СЛУЖБЫ КРОВИ

Номенклатура показателей

System of product-quality indices.
Systems and sets for bload administration.
Nomenclature of indices

ГОСТ 4.317—85

ОКП 94 4477

Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 29 октября 1985 г. № 3466 срок введения установлен

с 01.01.87

Стандарт устанавливает номенклатуру основных показателей качества систем и устройств для службы крови однократного применения, включаемых в технические задания на научно-исследовательские работы (ТЗ на НИР) по определению перспектив развития этой группы, государственные стандарты с перспективными требованиями, а также номенклатуру показателей качества, включаемых в разрабатываемые и пересматриваемые стандарты на продукцию, технические задания на опытно-конструкторские работы (ТЗ на ОКР), технические условия (ТУ), карты технического уровня и качества продукции (КУ), эксплуатационную документацию.

Системы и устройства для службы крови однократного применения в зависимости от назначения продукции подразделяют на подгруппы однородной продукции, указанные в табл. 1.

Таблица 1

Наименование подгруппы однородной продукции	Код ОКП
1. Устройства для взятия крови (эксфузионные)	94 4477 10
2. Устройства для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов (трансфузионные)	94 4477 20

Издание официальное **Перепечатка воспрещена**

★

© Издательство стандартов, 1985

Продолжение табл. 1

Наименование подгруппы однородной продукции	Код ОКП
3. Системы к аппарату для прямого переливания крови однократного применения	94 4477 20
4. Устройства для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов (инфузионные)	94 4477 40
5. Устройства для вливания в малые вены однократного применения «Минивен» (инфузионные)	94 4477 40
6. Системы для растворения сухих лекарственных препаратов разового использования	94 4477 40
7. Система-магистраль для переливания раствора из флакона во флакон однократного применения	94 4477 40
8. Системы-магистрали однократного применения к фракционаторам крови	94 4477 40

1. НОМЕНКЛАТУРА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА СИСТЕМ И УСТРОЙСТВ ДЛЯ СЛУЖБЫ КРОВИ

1.1. Номенклатура показателей качества и характеризуемые ими свойства систем и устройств для службы крови приведены в табл. 2.

Таблица 2

Наименование показателя качества	Обозначение показателя качества	Наименование характеризуемого свойства
1. ПОКАЗАТЕЛИ НАЗНАЧЕНИЯ		
1.1. **Герметичность при избыточном давлении, кПа**	$P_{и. д}$	Работоспособность
1.2. **Прочность соединения деталей,** Н	F	Обеспечение функциональных свойств
1.3. Размер ячейки фильтра, мм		Фильтрующая способность
2. ПОКАЗАТЕЛИ НАДЕЖНОСТИ		
2.1. **Назначенный срок хранения (ГОСТ 27.003.83),** лет	$T_{с. н}$ (ГОСТ 27.003—83)	Сохранение стерильности, апирогенности, нетоксичности и других функциональных показателей
2.2. Вероятность безотказной работы (ГОСТ 27.003.83)	$P(t)$ (ГОСТ 27.003—83)	Безотказность

Продолжение табл. 2

Наименование показателя качества	Обозначение показателя качества	Наименование характеризуемого свойства
3. ПОКАЗАТЕЛИ УСТОЙЧИВОСТИ К ВНЕШНИМ ВОЗДЕЙСТВИЯМ		
3.1. Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании	—	—
3.2. Устойчивость к стерилизации	—	—
3.3. Устойчивость к механическим воздействиям при транспортировании	—	—
4. ЭРГОНОМИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ		
4.1. Габаритные размеры, мм	—	Удобство при эксплуатации
4.2. Удобство пользования, балл	—	То же
5. ЭСТЕТИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ		
5.1. Обобщенная оценка эстетических показателей, балл	—	Обеспечение информационной выразительности, рациональности формы, целостности композиции и совершенства производственного исполнения
6. ПОКАЗАТЕЛИ ТЕХНОЛОГИЧНОСТИ		
6.1. Коэффициент сборности	$K_{сб}$	Приспособленность к условиям производства
7. ПОКАЗАТЕЛИ СТАНДАРТИЗАЦИИ И УНИФИКАЦИИ		
7.1. Коэффициент применяемости, %	$K_{пр}$	Насыщение продукции стандартными, унифицированными и оригинальными частями, а также уровень унификации с другими изделиями
8. ПАТЕНТНО-ПРАВОВЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ		
8.1. Показатель патентной защиты	$П_{п.з}$	—
8.2. Показатель патентной чистоты	$П_{п.ч}$	—
9. ПОКАЗАТЕЛЬ ТРАНСПОРТАБЕЛЬНОСТИ		
9.1. Коэффициент использования объема средства транспортирования	—	Экономичность использования транспорта

Продолжение табл. 2

Наименование показателя качества	Обозначение показателя качества	Наименование характеризуемого свойства
10. КАЧЕСТВЕННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
10.1. Показатели функциональной и технической эффективности		
10.1.1. Чистота внутренней поверхности	—	Работоспособность
10.1.2. **Прозрачность**	—	Прозрачность (трубки, капельницы, инъекционного узла)
10.1.3. Силиконовое покрытие иглы	—	Работоспособность
10.1.4. Острота иглы	—	То же
10.1.5. Материал	—	Нетоксичность, устойчивость к стерилизации
10.1.6. Стерильность, апирогенность, нетоксичность	—	——
10.1.7. Самозатягиваемость инъекционного узла	—	Работоспособность
10.1.8. Регулирование тока жидкости	—	То же
10.1.9. **Качество трубки**	—	Обеспечение функциональных свойств
10.1.10. Герметичность потребительской упаковки	—	То же
10.2. Конструктивные показатели		
10.2.1. Время заполнения капельницы (полужесткая капельница)	—	»
10.2.2. Отсутствие перегибов и слипшихся участков	—	»
10.2.3. Качество наружной поверхности	—	»

1.2. Алфавитный перечень показателей качества систем и устройств для службы крови, вошедших в установленную номенклатуру, приведен в справочном приложении 1, пояснение терминов, применяемых в настоящем стандарте и не установленных действующими государственными стандартами, — в справочном приложении 2.

2. ПРИМЕНЯЕМОСТЬ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА СИСТЕМ И УСТРОЙСТВ ДЛЯ СЛУЖБЫ КРОВИ

2.1. Перечень основных показателей качества:
герметичность при избыточном давлении;
назначенный срок хранения;

качество трубки;
прозрачность;
прочность соединения деталей.

2.2. Применяемость показателей качества систем и устройств для службы крови по подгруппам однородной продукции приведена в табл. 3.

Таблица 3

Номер показателя по табл. 2	Применяемость по подгруппам однородной продукции							
	1	2	3	4	5	6	7	8
1.1	+	+	+	+	+	+	+	+
1.2	+	+	+	+	+	+	+	+
1.3	—	+	—	+	—	—	—	—
2.1	+	+	+	+	+	+	+	+
2.2	+	+	+	+	+	+	+	+
3.1	+	+	+	+	+	+	+	+
3.2	+	+	+	+	+	+	+	+
3.3	+	+	+	+	+	+	+	+
4.1	+	+	+	+	+	+	+	+
4.2	+	+	+	+	+	+	+	+
5.1	+	+	+	+	+	+	+	+
6.1	+	+	+	+	+	+	+	+
7.1	+	+	+	+	+	+	+	+
8.1	+	+	+	+	+	+	+	+
8.2	+	+	+	+	+	+	+	+
9.1	+	+	+	+	+	+	+	+
10.1.1	+	+	+	+	+	—	—	—
10.1.2	+	+	+	+	+	+	+	+
10.1.3	+	+	+	+	+	—	—	+
10.1.4	+	+	+	+	+	+	+	+
10.1.5	+	+	+	+	+	+	+	+
10.1.6	+	+	+	+	+	+	+	+
10.1.7	—	+	—	+	—	—	—	—
10.1.8	—	+	—	+	—	—	—	—
10.1.9	+	+	+	+	+	+	+	+
10.1.10	+	+	+	+	+	+	+	+
10.2.1	—	+	—	+	—	—	—	—
10.2.2	+	+	+	+	+	+	+	+
10.2.3	+	+	+	+	+	+	+	+

Примечание. В таблице знак «+» означает применяемость, знак «—» — неприменяемость соответствующих показателей качества продукции.

2.3. Применяемость показателей качества систем и устройств для службы крови, включаемых в ТЗ на НИР по определению перспектив развития продукции, в государственные стандарты с перспективными требованиями (ГОСТ ОТТ), в разрабатываемые и пересматриваемые стандарты на продукцию, ТЗ на ОКР, техни-

ческие условия (ТУ), карты технического уровня и качества продукции (КУ), эксплуатационную документацию, приведена в табл. 4.

Таблица 4

Номер показателя по табл. 2	Применяемость показателя в НТД					
	ТЗ на НИР, ГОСТ ОТТ	Стандарты (кроме ГОСТ ОТТ)	ТЗ (МТТ) на ОКР	ТУ	КУ	Эксплуатационные документы
1.1	+	+	+	+	+	—
1.2	+	+	±	+	+	—
1.3	+	+	+	+	—	—
2.1	+	+	+	+	+	—
2.2	+	+	+	+	—	—
3.1	—	+	+	+	—	—
3.2	—	±	+	+	±	—
3.3	—	+	±	+	—	—
4.1	—	+	+	+	+	—
4.2	—	—	—	—	±	—
5.1	—	—	—	—	±	—
6.1	—	—	—	—	±	—
7.1	—	—	—	—	±	—
8.1	—	—	—	—	+	—
8.2	—	—	—	—	—	—
9.1	—	±	—	±	—	—
10.1.1	—	+	+	+	—	—
10.1.2	±	+	±	±	+	—
10.1.3	±	±	±	±	±	—
10.1.4	±	±	±	±	±	—
10.1.5	+	+	+	+	+	+
10.1.6	—	+	+	+	+	±
10.1.7	—	±	±	±	±	—
10.1.8	—	±	+	+	+	+
10.1.9	+	±	±	±	±	—
10.1.10	—	+	+	+	+	—
10.2.1	±	±	±	±	—	—
10.2.2	—	+	+	+	—	—
10.2.3	—	±	±	±	—	—

Примечание. В таблице знак «+» означает применяемость, знак «—» — неприменяемость, знак «±» — ограниченную применяемость соответствующих показателей качества продукции (в зависимости от назначения).

ПРИЛОЖЕНИЕ 1
Справочное

АЛФАВИТНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА

Время заполнения капельницы (полужесткая капельница)	10.1.2
Вероятность безотказной работы	2.2
Герметичность при избыточном давлении	1.1
Герметичность потребительской упаковки	10.1.10
Качество трубки	10.1.9
Качество наружной поверхности	10.2.3
Коэффициент использования объема средства транспортирования	9.1
Коэффициент применяемости	7.1
Коэффициент сборности	6.1
Материал	10.1.5
Острота иглы	10.1.4
Отсутствие перегибов и слипшихся участков	10.2.2
Оценка эстетических показателей обобщенная	5.1
Показатель патентной защиты	8.1
Показатель патентной чистоты	8.2
Покрытие	10.1.3
Прозрачность	10.1.2
Прочность соединения деталей	1.2
Размер ячейки фильтра	1.3
Размеры габаритные	4.1
Регулирование тока жидкости	10.1.8
Самозатягиваемость инъекционного узла	10.1.7
Срок хранения назначенный	2.1
Стерильность, апирогенность, нетоксичность	10.1.6
Удобство пользования	4.2
Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании	3.1
Устойчивость к механическим воздействиям при транспортировании	3.3
Устойчивость к стерилизации	3.2
Чистота внутренней поверхности	10.1.1

ПРИЛОЖЕНИЕ 2
Справочное

ТЕРМИНЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ В СТАНДАРТЕ, И ПОЯСНЕНИЯ К НИМ

Наименование показателя качества	Номер показателя по табл. 1	Пояснение
Герметичность при избыточном давлении	1.1	Свойство сохранять целостность при внутреннем избыточном давлении
Герметичность потребительской упаковки	10.1.10	Свойство сохранять целостность при незначительном сдавливании
Острота иглы	10.1.4	Свойство конца трубки иглы, характеризуемое значением усилия прокола
Отсутствие перегибов и слипшихся участков	10.2.2	Свойство обеспечивать свободный ток жидкости
Прочность соединения деталей	1.2	Свойство сохранять целостность соединения деталей
Регулирование тока жидкости	10.1.8	Свойство обеспечивать истечение жидкости от струйного до капельного
Самозатягиваемость инъекционного узла	10.1.7	Свойство обеспечивать отсутствие истечения жидкости после прокола иглой
Размер ячейки фильтра	1.3	Свойство задерживать макро- и микросгустки крови

Изменение № 1 ГОСТ 4.317—85 Система показателей качества продукции. Системы и устройства для службы крови. Номенклатура показателей

Утверждено и введено в действие Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 20.03.87 № 822

Дата введения 01.07.87

Пункт 1.1. Таблица 2. Исключить показатель качества 2.2 и соответствующее обозначение;

(Продолжение см. с. 315)

(Продолжение изменения к ГОСТ 4.317—85)

таблицы 3, 4. Исключить показатель 2.2 и соответствующие обозначения.

Приложение 1. Исключить показатель качества: «Вероятность безотказной

gost.e-ecolog.ru