в части паровых стерилизаторов изм. с 01.01.90, действ. год 1956Э-89Е.
в части воздушных стерилизаторов отм. с 01.01.90, действ. год 22619-83 (11/89)

4.365-85

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ
СОЮЗА ССР

СИСТЕМА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ

# ОБОРУДОВАНИЕ СТЕРИЛИЗАЦИОННОЕ

НОМЕНКЛАТУРА ПОКАЗАТЕЛЕЙ

ГОСТ 4.365—85

Издание официальное

101-95
26

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ СССР ПО СТАНДАРТАМ
Москва

gost.e-ecolog.ru

**РАЗРАБОТАН Министерством медицинской промышленности**

**ИСПОЛНИТЕЛИ**

**Б. Я. Рабинький** (руководитель темы), **С. М. Шарникова, А. Ф. Фомин, Н. И. Лычакова**

**ВНЕСЕН Министерством медицинской промышленности**

Зам. министра **А. Г. Сорокин**

**УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 19 декабря 1985 г. № 4172**

УДК 615.478 73:006.354 Группа Т51

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ СОЮЗА ССР

Система показателей качества продукции

# ОБОРУДОВАНИЕ СТЕРИЛИЗАЦИОННОЕ

Номенклатура показателей

Product-quality index system.
Sterilizing equipment.
Index nomenclature

# ГОСТ 4.365—85

ОКП 94 5120

Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 19 декабря 1985 г. № 4172 срок введения установлен

с 01.01.87

Стандарт устанавливает номенклатуру основных показателей качества стерилизационного оборудования, 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 стерилизационное оборудование, технические задания на опытно-конструкторские работы (ТЗ на ОКР), технические условия (ТУ), карты технического уровня и качества продукции (КУ) и эксплуатационные документы (ЭД).

## 1. НОМЕНКЛАТУРА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА СТЕРИЛИЗАЦИОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ

1.1. Номенклатура показателей качества и характеризуемые ими свойства стерилизационного оборудования приведены в табл. 1.

Издание официальное ★ Перепечатка воспрещена

© Издательство стандартов, 1986

Таблица 1

| Наименование показателя качества | Обозначение показателя качества | Наименование характеризуемого свойства |
|---|---|---|
| **1. ПОКАЗАТЕЛИ НАЗНАЧЕНИЯ** | | |
| 1.1. Показатели функциональные и технической эффективности | | |
| 1.1.1. **Автоматическое обеспечение режима стерилизации** | — | — |
| 1.1.2. Температура стерилизации (ГОСТ 25375—82), °С | $t_c$ | Режим стерилизации |
| 1.1.3. Давление пара в стерилизационной камере, МПа | $P_c$ | То же |
| 1.1.4. **Предельное отклонение температуры стерилизации** (ГОСТ 17726—81), °С | $\Delta t_c$ | Точность поддержания режима стерилизации |
| 1.1.5. **Предельное отклонение давления пара**, МПа | $\Delta P_c$ | То же |
| 1.1.6. **Время нагрева стерилизатора** (ГОСТ 17726—81), мин | $\tau_г$ | Готовность к работе |
| 1.1.7. **Время стерилизационной выдержки** (ГОСТ 25375—82), мин | $\tau_в$ | Режим стерилизации |
| 1.1.8. Стерилизующая доза газа (ГОСТ 25375—82) | — | — |
| 1.1.9. **Метод предварительного удаления воздуха из стерилизационной камеры** | — | Качество удаления воздуха из стерилизационной камеры |
| 1.1.10 Полезный объем стерилизатора (ГОСТ 17726—81), дм³ | $V_п$ | Пропускная способность |
| 1.2. Конструктивные показатели | | |
| 1.2.1 Потребляемая мощность, В·А | $W$ | Энергопотребление |
| 1.2.2. Наличие устройств | | |
| 1.2.2.1. Бактериальной очистки атмосферного воздуха | — | Сохраняемость стерильности объекта |
| 1.2.2.2 Охлаждения загруженных объектов | — | Эффективность использования |
| 1.2.2.3. Удаления конденсата | — | — |
| 1.2.3. Наличие контрольных отверстий | — | — |
| 1.2.4 *Габаритные размеры, мм* | — | *Условия размещения* |
| 1.2.5. Масса, кг | $m$ | То же |
| **2. ПОКАЗАТЕЛИ НАДЕЖНОСТИ** | | |
| 2.1. **Установленная безотказная наработка** (ГОСТ 27.002—83), ч | $T_у$ | Безотказность |
| 2.2. Установленный полный срок службы (ГОСТ 27.002—83), лет | $T_{сл.у}$ | Долговечность |
| 2.3. Среднее время восстановления работоспособного состояния, (ГОСТ 27.002—83), ч | $T_в$ | Ремонтопригодность |

*Продолжение табл. 1*

| Наименование показателя качества | Обозначение показателя качества | Наименование характеризуемого свойства |
|---|---|---|
| **3. ПОКАЗАТЕЛИ ЭКОНОМНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МАТЕРИАЛОВ И ЭНЕРГИИ** | | |
| 3.1. **Удельный расход энергии,** кВт·ч/дм³ | $j_э$ | Экономичность энергопотребления |
| 3.2. Удельная масса стерилизатора без устройства для загрузки и выгрузки, кг/дм³·год | — | — |
| **4. ЭРГОНОМИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ** | | |
| 4.1. Усилия, необходимые для открывания дверей и крышек стерилизаторов, прикладываемые к рукояткам затворов, Н | $F$ | Соответствие силовым возможностям человека |
| 4.2. Удобство управления и пользования, баллы | — | Совершенство конструкции |
| 4.3. Наличие световой индикации процесса | — | Удобство при эксплуатации |
| 4.4. Наличие устройства для загрузки и выгрузки | — | Удобство при эксплуатации |
| **5. ЭСТЕТИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ** | | |
| 5.1. Показатель информационной выразительности, баллы | — | Информационная выразительность |
| 5.2. Показатель рациональности формы, баллы | — | Рациональность формы |
| 5.3. Показатель целостности композиции, баллы | — | Целостность композиции |
| 5.4. Показатель совершенства производственного исполнения, баллы | — | Совершенство использования |
| **6. ПОКАЗАТЕЛИ ТЕХНОЛОГИЧНОСТИ** | | |
| 6.1. Коэффициент использования материалов, % | $K_{и.м}$ | Приспособленность к условиям производства |
| 6.2. Трудоемкость изготовления, норме-ч | $T_п$ | То же |
| 6.3. Энергоемкость, кВт·ч | — | Расход электроэнергии на изготовление единицы изделия |

*Продолжение табл. 1*

| Наименование показателя качества | Обозначение показателя качества | Наименование характеризуемого свойства |
|---|---|---|
| **7. ПОКАЗАТЕЛИ УСТОЙЧИВОСТИ К ВНЕШНИМ ВОЗДЕЙСТВИЯМ** | | |
| 7.1. Устойчивость к климатическим воздействиям при эксплуатации (ГОСТ 20790—82) | $Ус_{к.э}$ | Обеспечение надежности |
| 7.2. Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении (ГОСТ 20790—82) | $Ус_{к.т}$ | То же |
| 7.3. Устойчивость к дезинфекции | $Ус_{д}$ | » |
| 7.4. Устойчивость к механическим воздействиям при транспортировании (ГОСТ 20790—82) | $Ус_{м.т}$ | » |
| **8. ПОКАЗАТЕЛИ ТРАНСПОРТАБЕЛЬНОСТИ** | | |
| 8.1. Коэффициент использования объема средства транспортирования | | Приспособленность к транспортированию |
| 8.2. Средняя трудоемкость подготовки к транспортированию, чел·ч | $Т_{т}$ | То же |
| **9. ПОКАЗАТЕЛИ СТАНДАРТИЗАЦИИ И УНИФИКАЦИИ** | | |
| 9.1. Коэффициент повторяемости, % | $К_{пов}$ | Насыщение оборудования стандартными, унифицированными и оригинальными частями |
| 9.2. Коэффициент унификации деталей, % | $К_{у.д}$ | То же |
| **10. ПАТЕНТНО-ПРАВОВЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ** | | |
| 10.1. Показатель патентной чистоты | $П_{п.ч}$ | Возможность реализации за рубежом |
| **11. ПОКАЗАТЕЛИ БЕЗОПАСНОСТИ** | | |
| 11.1. **Корректированный уровень звуковой мощности** | $L_{рА}$ | Охрана здоровья персонала |
| 11.2. Герметичность уплотнения дверей и крышек, соединений контрольно-измерительных приборов соединений трубопроводов, арматуры при рабочем давлении пара | — | — |
| 11.3. Электрическая прочность изоляции токоведущего элемента | — | Электробезопасность |

*Продолжение табл. 1*

| Наименование показателя качества | Обозначение показателя качества | Наименование характеризуемого свойства |
|---|---|---|
| 11.4. Электрическое сопротивление изоляции токоведущего элемента, МОм | — | Электробезопасность |
| 11.5. Превышение температуры наружных частей стерилизаторов, доступных для прикасания, над температурой окружающей среды, °С | $\Delta t_н$ | Охрана здоровья персонала |
| 11.6. Наличие блокировочного устройства: | — | — |
| 11.6.1 Двери стерилизационной камеры (ГОСТ 17726—81) | — | Безопасность эксплуатации |
| 11.6.2. Запора двери парового стерилизатора (ГОСТ 17726—81) | — | То же |
| 11.7. Наличие автоматического отключения от электросети при нагреве выше максимальной температуры | — | — |

Примечания:

1. Жирным шрифтом выделены основные показатели качества.
2. Обозначение стандарта, в соответствии с которым приведено наименование показателя качества, указано в скобках.

1.2. Алфавитный перечень показателей качества стерилизационного оборудования и пояснения терминов, используемых в настоящем стандарте, приведены в справочных приложениях 1 и 2 соответственно.

## 2. ПРИМЕНЯЕМОСТЬ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА СТЕРИЛИЗАЦИОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ

2.1. Основные показатели качества: автоматическое обеспечение режима стерилизации, предельное отклонение температуры стерилизации, предельное отклонение давления пара, время нагрева стерилизатора, время стерилизационной выдержки, метод предварительного удаления воздуха из стерилизационной камеры, установленная безотказная наработка, удельный расход энергии, корректированный уровень звуковой мощности.

2.2. Применяемость показателей качества стерилизационного оборудования по подгруппам однородной продукции приведена в табл. 2.

Таблица 2

| Номер показателя по табл. 1 | Применяемость по подгруппам однородной продукции | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | Стерилизаторы паровые Код ОКП 94 5121 | Стерилизаторы паровые для растворов Код ОКП 94 5121 | Стерилизаторы воздушные Код ОКП 94 5122 | Стерилизаторы газовые Код ОКП 94 5123 | Установки стерилизационные централизованные Код ОКП 94 5126 |
| **1.1.1** | + | + | + | + | + |
| 1.1.2 | + | + | + | — | + |
| 1.1.3 | + | + | — | — | + |
| **1.1.4** | + | + | + | — | + |
| **1.1.5** | + | + | — | — | + |
| **1.1.6** | + | + | + | — | + |
| **1.1.7** | + | + | + | + | + |
| 1.1.8 | — | — | — | + | — |
| **1.1.9** | + | + | — | + | + |
| 1.1.10 | + | + | + | + | + |
| 1.2.1 | ± | + | + | + | + |
| 1.2.2.1 | ± | — | — | — | + |
| **1.2.2.2** | — | — | + | — | + |
| 1.2.2.3 | + | + | ± | + | + |
| **1.2.3** | + | + | — | — | + |
| **1.2.4** | + | + | + | + | + |
| 1.2.5 | — | + | + | + | + |
| **2.1** | + | + | + | + | + |
| 2.2 | + | + | + | + | + |
| **2.3** | + | + | + | + | + |
| **3.1** | ± | + | + | + | + |
| **3.2** | + | + | + | + | + |
| **4.1** | + | + | + | + | + |
| **4.2** | + | + | + | + | + |
| **4.3** | + | + | + | + | + |
| **4.4** | ± | + | ± | ± | + |
| **5.1** | — | + | + | + | + |
| **5.2** | + | + | + | + | + |
| **5.3** | + | + | + | + | + |
| **5.4** | + | + | + | + | + |
| **6.1** | ± | ± | ± | ± | + |
| **6.2** | + | + | + | + | — |
| **6.3** | — | + | + | + | + |
| **7.1** | + | + | + | + | + |
| **7.2** | + | + | + | + | + |
| **7.3** | + | + | + | + | + |
| **7.4** | + | + | + | + | + |
| **8.1** | ± | ± | ± | ± | — |
| **8.2** | + | + | + | + | + |
| **9.1** | + | + | + | + | + |
| **9.2** | + | + | + | + | + |
| **10.1** | + | + | + | + | + |
| **11.1** | ± | + | + | + | + |
| **11.2** | + | + | + | + | + |
| **11.3** | ± | + | + | + | + |

*Продолжение табл. 2*

| Номер показателя по табл. 1 | Применяемость по подгруппам однородной продукции | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | Стерилизаторы паровые Код ОКП 94 5121 | Стерилизаторы паровые для растворов Код ОКП 94 5121 | Стерилизаторы воздушные Код ОКП 94 5122 | Стерилизаторы газовые Код ОКП 94 5122 | Установки стерилизационные централизованные Код ОКП 94 5126 |
| 11.4 | ± | + | + | + | + |
| 11.5 | + | + | + | + | + |
| 11.6.1 | + | + | + | + | + |
| 11.6.2 | + | + | + | + | + |
| 11.7 | — | — | + | — | — |

2.3. Применяемость показателей качества стерилизационного оборудования, подлежащих включению в документы различных видов, приведена в табл. 3.

Таблица 3

| Номер показателя по табл. 1 | Применяемость в НТД | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | ТЗ на НИР ГОСТ ОТТ | Стандарты (кроме ГОСТ ОТТ) | ТЗ на ОКР | ТУ | КУ | ЭД |
| **1.1.1** | + | + | + | + | + | + |
| 1.1.2 | — | + | + | + | + | + |
| 1.1.3 | — | + | + | + | + | + |
| **1.1.4** | + | + | + | + | + | + |
| **1.1.5** | + | + | + | + | + | + |
| **1.1.6** | + | + | + | + | + | + |
| **1.1.7** | + | + | + | + | + | + |
| 1.1.8 | — | + | + | + | — | — |
| **1.1.9** | + | + | + | + | + | + |
| 1.1.10 | — | + | + | + | + | + |
| 1.2.1 | — | + | + | + | + | + |
| 1.2.2.1 | — | + | + | + | + | + |
| 1.2.2.2 | — | + | + | + | + | + |
| 1.2.2.3 | — | — | + | + | — | + |
| 1.2.3 | — | + | + | + | — | + |
| 1.2.4 | — | + | + | + | + | + |
| 1.2.5 | — | ± | + | + | + | — |
| **2.1** | + | + | + | + | + | + |
| **2.2** | — | + | + | + | + | + |
| **2.3** | — | + | + | + | — | + |
| **3.1** | + | + | + | + | + | + |
| **3.2** | — | — | + | — | ± | — |
| **4.1** | — | + | + | + | + | + |
| **4.2** | — | — | — | — | + | — |
| **4.3** | — | + | + | + | + | + |
| **4.4** | — | + | + | + | + | + |

*Продолжение табл. 3*

| Номер показателя по табл. 1 | Применяемость в НТД | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | ТЗ на НИР ГОСТ ОТТ | Стандарты (кроме ГОСТ ОТТ) | ТЗ на ОКР | ТУ | КД | ЭД |
| 5.1 | — | — | — | — | + | — |
| 5.2 | — | — | — | — | + | — |
| 5.3 | — | — | — | — | + | — |
| 5.4 | — | — | — | — | + | — |
| 6.1 | — | — | + | — | + | — |
| 6.2 | — | — | — | — | ± | — |
| 6.3 | — | — | + | — | ± | — |
| 7.1 | — | + | + | + | ± | — |
| 7.2 | — | + | + | + | ± | — |
| 7.3 | — | + | + | + | ± | — |
| 7.4 | — | + | + | + | ± | — |
| 8.1 | — | — | + | — | ± | — |
| 8.2 | — | — | — | + | — | — |
| 9.1 | — | — | + | — | + | — |
| 9.2 | — | — | + | — | + | — |
| 10.1 | — | — | + | — | + | — |
| 11.1 | + | + | + | + | + | + |
| 11.2 | — | + | + | + | — | — |
| 11.3 | — | + | + | + | + | + |
| 11.4 | — | + | + | + | + | + |
| 11.5 | — | + | + | + | — | + |
| 11.6.1 | — | + | + | + | + | + |
| 11.6.2 | — | + | + | + | + | + |
| 11.7 | — | + | + | + | — | + |

Примечание. В табл. 2 и 3 знак «+» означает применяемость; знак «—» неприменяемость соответствующих показателей качества продукции, знак «±» применение показателей устанавливает разработчик по согласованию с потребителем.

*ПРИЛОЖЕНИЕ 1*
*Справочное*

## АЛФАВИТНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА ОБОРУДОВАНИЯ СТЕРИЛИЗАЦИОННОГО


| | |
|---|---|
| Время восстановления работоспособного состояния среднее | 2.3 |
| **Время нагрева стерилизатора** | 1.1.6 |
| **Время стерилизационной выдержки** | 1.1.7 |
| Герметичность уплотнения дверей и крышек, соединений контрольно-измерительных приборов соединений трубопроводов, арматуры при рабочем давлении пара | 11.2 |
| Давление пара в стерилизационной камере | 1.1.3 |
| Доза стерилизующая газа | 1.1.8 |
| Коэффициент использования материалов | 6.1 |
| Коэффициент повторяемости | 9.1 |
| Коэффициент унификации деталей | 9.2 |
| Коэффициент использования объема средства транспортирования | 8.1 |
| Масса | 1.2.5 |
| Масса удельная стерилизатора без устройства для загрузки и выгрузки | 3.2 |
| **Метод предварительного удаления воздуха из стерилизационной камеры** | 1.1.9 |
| Мощность потребляемая | 1.2.1 |
| Наличие: | |
| автоматического отключения от электросети при нагреве выше максимальной температуры | 11.7 |
| бактериальной очистки атмосферного воздуха | 1.2.2.1 |
| блокировочного устройства двери стерилизационной камеры | 11.6.1 |
| блокировочного устройства запора двери парового стерилизатора | 11.6.2 |
| контрольных отверстий | 1.2.3 |
| световой индикации процесса | 4.3 |
| устройства для охлаждения загруженных объектов | 1.2.2.2 |
| устройства для удаления конденсата | 1.2.2.3 |
| устройства для загрузки и выгрузки | 4.4 |
| **Наработка безотказная установленная** | 2.1 |
| Объем стерилизатора полезный | 1.1.10 |
| **Отклонение давления пара предельное** | 1.1.5 |
| **Отклонение температуры стерилизации предельное** | 1.1.4 |
| **Обеспечение режима стерилизации автоматическое** | 1.1.1 |
| Показатель информационной выразительности | 5.1 |
| Показатель рациональной формы | 5.2 |
| Показатель патентной чистоты | 10.1 |
| Показатель совершенства производственного исполнения | 5.4 |
| Показатель целостности композиции | 5.3 |
| Превышение температуры наружных частей стерилизаторов, доступных для прикасания, над температурой окружающей среды | 11.5 |
| Прочность изоляции токоведущего элемента электрическая | 11.3 |
| Размеры габаритные | 1.2.4 |
| **Расход энергии удельный** | 3.1 |

| | |
|---|---|
| Сопротивление изоляции токоведущего элемента электрическое | 11.4 |
| Срок службы установленный полный | 2.2 |
| Температура стерилизации | 1.1.2 |
| Трудоемкость изготовления | 6.2 |
| Трудоемкость подготовки к транспортированию средняя | 8.2 |
| **Уровень звуковой мощности корректированный** | 11.1 |
| Удобство управления и пользования | 4.2 |
| Усилия, необходимые для открывания дверей и крышек стерилизаторов к рукояткам затворов | 4.1 |
| Устойчивость к климатическим воздействиям при эксплуатации | 7.1 |
| Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении | 7.2 |
| Устойчивость к механическим воздействиям при транспортировании | 7.4 |
| Устойчивость к дезинфекции | 7.3 |
| Энергоемкость | 6.3 |

*ПРИЛОЖЕНИЕ 2*
*Справочное*

## ПОЯСНЕНИЯ ТЕРМИНОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ В НАСТОЯЩЕМ СТАНДАРТЕ

| Наименование показателя по табл. 1 | Номер показателя по табл. 1 | Пояснение |
|---|---|---|
| Коэффициент использования материалов | 6.1 | Отношение массы металла составных частей изделия к массе металла, израсходованного на изготовление составных частей изделия |
| Коэффициент унификации деталей | 9.2 | Отношение унифицированных деталей к общему числу деталей в изделии |
| Устойчивость к дезинфекции | 7.3 | Способность изделия сохранять способность после дезинфекции |

Редактор *О. К. Абашкова*
Технический редактор *М. И. Максимова*
Корректор *А. И. Зюбан*

gost.e-ecolog.ru

Сдано в наб. 07.03.86 Подп. в печ. 07.08.86 1,0 усл. п. л. 1,0 усл. кр.-отт. 0,86 уч.-изд. л.
Тир. 8000 Цена 5 коп.

Ордена «Знак Почета» Издательство стандартов, 123840, Москва, ГСП,
Новопресненский пер., 3.
Калужская типография стандартов, ул. Московская, 256. Зак. 76