4.324-85

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ
СОЮЗА ССР

СИСТЕМА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ

АППАРАТЫ ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ТЕРАПИИ

НОМЕНКЛАТУРА ПОКАЗАТЕЛЕЙ

ГОСТ 4.324—85

Издание официальное

Цена 3 коп.

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ СССР ПО СТАНДАРТАМ
Москва

gost.e-ecolog.ru

РАЗРАБОТАН Министерством медицинской промышленности

ИСПОЛНИТЕЛИ

А. П. Леонтьев (руководитель темы); **Б. И. Минченкова; А. А. Чевченко,** канд. техн. наук; **А. В. Рябоконь; А. А. Моисеев; В. И. Осипов**

ВНЕСЕН Министерством медицинской промышленности

Первый зам. министра **А. Г. Сорокин**

УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 21 ноября 1985 г. № 3645

УДК 615.837.3—76 : 658.562 : 006.354 Группа Т51

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ СОЮЗА ССР

Система показателей качества продукции

АППАРАТЫ ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ТЕРАПИИ

Номенклатура показателей

Product-quality index system
Apparatus for ultrasonic therapeutics.
Nomenclature of indices

ГОСТ 4.324—85

ОКП 94 4453

Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 21 ноября 1985 г. № 3645 срок введения установлен

с 01.01.87

Стандарт устанавливает номенклатуру основных показателей качества аппаратов для ультразвуковой терапии, включаемых в технические задания на научно-исследовательские работы (ТЗ на НИР) по определению перспектив развития аппаратов для ультразвуковой терапии, 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), эксплуатационные документы.

1. НОМЕНКЛАТУРА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА АППАРАТОВ ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ТЕРАПИИ

1.1. Номенклатура показателей качества и характеризуемые ими свойства аппаратов для ультразвуковой терапии 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. Номинальное значение частоты, МГц	$f_{ном}$	Глубина воздействия
1.1.2. Отклонение частоты возбуждения $f_в$ от номинального значения $f_{ном}$, %	$\Delta_{f_в}$	Нестабильность воздействия
1.1.3. Отклонение частоты возбуждения $f_в$ за 15 мин работы в непрерывном режиме генерации, %	$\Delta'_{f_в}$	То же
1.1.4. Номинальное значение длительности импульса, мс	$\tau_{имп.\,ном}$	Время непрерывного воздействия ультразвука
1.1.5. Отклонение длительности импульсов от номинального значения, %	$\Delta\tau_{имп.\,ном}$	Нестабильность времени непрерывного воздействия
1.1.6. Длительность фронта и среза импульсов, %	$\Delta_{фр}$, $\Delta_{ср}$	Форма импульса
1.1.7. Неравномерность вершины импульсов, %	$\Delta_{нер}$	То же
1.1.8. Частота следования импульсов, Гц	$f_{имп}$	Число непрерывных воздействий ультразвуком в секунду
1.1.9. Нормируемое значение интенсивности излучения, Вт/см^2	$I_{нор}$	Степень воздействия
1.1.10. Нормируемое значение амплитуды колебаний, мкм	$A_{нор}$	То же
1.1.11. **Отклонение интенсивности от нормируемого значения**, %	$\Delta_{I_{нор}}$	Нестабильность воздействия
1.1.12. **Отклонение амплитуды колебаний от нормируемого значения**, %	$\Delta_{A_{нор}}$	То же
1.1.13. Диапазон устанавливаемых продолжительностей процедуры, мин	$T_{пр}$	Максимальное и минимальное контролируемое время воздействия
1.1.14. Цена деления шкалы установки времени процедуры, мин	$T_{дел}$	Точность установки и отсчета времени воздействия
1.2. Конструктивные показатели		
1.2.1. **Число и типы излучателей в составе аппарата**	—	Разнообразие способов воздействия
1.2.2. **Число и типы известных конструкций излучателей, с которыми возможна работа**	—	То же
1.2.3. Число и типы принадлежностей для проведения процедур	—	Расширение способов воздействия и снижение трудоемкости при проведении процедур
1.2.4. Габаритные размеры электронного блока, мм	—	Удобство при переноске и размещении

Продолжение табл. 1

Наименование показателя качества	Обозначение показателя качества	Наименование характеризуемого свойства
1.2.5. Масса электронного блока аппарата, кг	—	Удобство при переноске
1.2.6. Уровень радиопомех (ГОСТ 23450—79), дБ	—	Отсутствие влияния на работу других изделий
2. ПОКАЗАТЕЛИ НАДЕЖНОСТИ		
2.1. Установленная безотказная наработка (ГОСТ 27.003—83), ч	$T_у$	Безотказность
2.2. Установленный срок службы (ГОСТ 27.003—83), лет	$T_{сл.у}$	Долговечность
2.3. Установленный срок сохраняемости (ГОСТ 27.003—83), лет	$T_{с.у}$	Сохраняемость
3. ПОКАЗАТЕЛИ ЭКОНОМНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СЫРЬЯ, МАТЕРИАЛОВ, ТОПЛИВА, ЭНЕРГИИ, ТРУДОВЫХ РЕСУРСОВ		
3.1. Потребляемая мощность, В·А	P	Энергопотребление
4. ПОКАЗАТЕЛИ УСТОЙЧИВОСТИ К ВНЕШНИМ ВОЗДЕЙСТВИЯМ		
4.1. Устойчивость к воздействию климатических факторов при эксплуатации	$Ус_{к.э}$	Обеспечение надежности
4.2. Устойчивость к воздействию климатических факторов при транспортировании и хранении	$Ус_{к.т}$	То же
4.3. Устойчивость к воздействию механических факторов при транспортировании	$Ус_{м.т}$	»
4.4. Устойчивость к средствам стерилизации и (или) дезинфекции	$Ус_{с.д}$	»
5. ЭРГОНОМИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ		
5.1. Показатель контроля акустической связи рабочей поверхности излучателя с телом пациента	—	Обеспечение более полной передачи ультразвуковой энергии от излучателя в тело пациента
5.2. Показатель удобства управления	—	Совершенство конструкции аппарата
5.3. Показатель удобства пользования	—	Совершенство конструкции электронного блока, излучателей и принадлежностей
6. ЭСТЕТИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ		
6.1. Показатель информационной выразительности, баллы	—	Знаковость, оригинальность, соответствие стилю и моде
6.2. Показатель рациональностей формы, баллы	—	Функционально-конструктивная и эргономическая обусловленность

Продолжение табл. 1

Наименование показателя качества	Обозначение показателя качества	Наименование характеризуемого свойства
6.3. Показатель целостности композиции, баллы	—	Тектоничность и пластичность, упорядоченность графических и изобразительных элементов, организованность объемно-пространственной структуры
6.4. Показатель совершенства производственного исполнения, баллы	—	Тщательность покрытий и отделки, четкость исполнения знаков
7. ПОКАЗАТЕЛИ ТЕХНОЛОГИЧНОСТИ		
7.1. Трудоемкость изготовления изделия, нормо-ч	$T_и$	Суммарные затраты труда на выполнение технологических процессов изготовления аппарата
8. ПОКАЗАТЕЛИ ТРАНСПОРТАБЕЛЬНОСТИ		
8.1. Средняя продолжительность подготовки продукции к транспортированию, чел.-ч	—	Приспособленность к перемещению в пространстве
9. ПОКАЗАТЕЛИ СТАНДАРТИЗАЦИИ И УНИФИКАЦИИ		
9.1. Коэффициент применяемости, %	$K_{пр}$	Насыщение аппарата стандартными, унифицированными частями
9.2. Коэффициент повторяемости, %	$K_п$	Насыщение аппарата повторяющимися составными частями
10. ПАТЕНТНО-ПРАВОВЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ		
10.1. Показатель патентной защиты	$П_{п.з}$	Степень защищенности авторскими свидетельствами и патентами
10.2. Показатель патентной чистоты	$П_{п.ч}$	Возможность реализации за рубежом
11. ПОКАЗАТЕЛИ БЕЗОПАСНОСТИ		
11.1. Показатели электробезопасности (ГОСТ 12.2.025—76)	—	Электробезопасность

1.2. Алфавитный перечень показателей качества аппаратов для ультразвуковой терапии приведен в справочном приложении.

2. ПРИМЕНЯЕМОСТЬ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА АППАРАТОВ ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ТЕРАПИИ

2.1. Перечень основных показателей качества:
отклонение интенсивности от нормируемого значения;

отклонение амплитуды колебаний от нормируемого значения;
число и типы излучателей в составе аппарата;
число и типы известных конструкций излучателей, с которыми возможна работа;
установленная безотказная наработка.

2.2. Применяемость показателей качества аппаратов для ультразвуковой терапии, включаемых в ТЗ на НИР по определению перспектив развития аппаратов для ультразвуковой терапии, в государственные стандарты с перспективными требованиями (ГОСТ ОТТ), в разрабатываемые и пересматриваемые стандарты на продукцию, ТЗ на ОКР, технические условия (ТУ), карты технического уровня (КУ), эксплуатационные документы приведена в табл. 2.

Таблица 2

Номер показателя по табл. 1	Применяемость показателя в НТД					
	ТЗ на НИР, ГОСТ ОТТ	Стандарты (кроме ГОСТ ОТТ)	ТЗ на ОКР	ТУ	КУ	Эксплуатационные документы
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	—	+	+	+	+	+
1.1.11	+	+	+	+	+	+
1.1.12	+	+	+	+	+	+
1.1.13	—	+	+	+	—	+
1.1.14	—	+	+	+	—	+
1.2.1	+	—	+	+	+	+
1.2.2	+	—	+	+	+	+
1.2.3	—	—	+	+	+	+
1.2.4	—	—	+	+	+	+
1.2.5	—	+	+	+	+	+
1.2.6	—	—	+	+	—	+
2.1	+	—	+	+	+	+
2.2	—	—	—	+	+	=
2.3	—	—	—	=	=	=
3.1	—	—	+	+	+	+
4.1	—	+	+	+	—	+
4.2	—	+	+	+	—	+
4.3	—	+	+	+	—	+
4.4	—	+	+	+	—	+
5.1	—	—	—	—	+	—
5.2	—	—	—	—	+	—
5.3	—	—	—	—	+	—

Продолжение табл. 2

Номер показателя по табл. 1	Применяемость показателя в НТД					
	ТЗ на НИР, ГОСТ ОТТ	Стандарты (кроме ГОСТ ОТТ)	ТЗ на ОКР	ТУ	КУ	Эксплуатационные документы
6.1	—	—	—	—	+	—
6.2	—	—	—	—	+	—
6.3	—	—	—	—	+	—
6.4	—	—	—	—	+	—
7.1	—	—	+	—	±	—
8.1	—	—	+	—	—	—
9.1	—	—	+	—	+	—
9.2	—	—	+	—	+	—
10.1	—	—	—	—	+	—
10.2	—	—	—	—	+	—
11.1	—	+	+	+	—	+

Примечание. В таблице знак «+» означает применяемость; знак «—» — неприменяемость соответствующих показателей качества аппаратов для ультразвуковой терапии; знак «±» — ограниченную применяемость.

2.3. В зависимости от назначения, условий применения и конструктивных особенностей конкретных аппаратов допускается использовать показатели, не указанные в табл. 1.

ПРИЛОЖЕНИЕ
Справочное

АЛФАВИТНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА АППАРАТОВ ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ТЕРАПИИ

Диапазон устанавливаемых продолжительностей процедуры	1.1.13
Длительность фронта и среза импульсов	1.1.6
Значение амплитуды колебаний нормируемое	1.1.10
Значение длительности импульса номинальное	1.1.4
Значение интенсивности излучения нормируемое	1.1.9
Значение частоты номинальное	1.1.1
Коэффициент повторяемости	9.2
Коэффициент применяемости	9.1
Масса электронного блока аппарата	1.2.5
Мощность потребляемая	3.1
Наработка установленная безотказная	2.1
Неравномерность вершины импульсов	1.1.7
Отклонение амплитуды колебаний от нормируемого значения	1.1.12
Отклонение длительности импульсов от номинального значения	1.1.5
Отклонение интенсивности от нормируемого значения	1.1.11
Отклонение частоты возбуждения $f_в$ за 15 мин работы в непрерывном режиме генерации	1.1.3
Отклонение частоты возбуждения $f_в$ от номинального значения $f_{ном}$	1.1.2
Показатель информационной выразительности	6.1
Показатель контроля акустической связи рабочей поверхности излучателя с телом пациента	5.1
Показатель конструктивный комплексный	
Показатель патентной защиты	10.1
Показатель патентной чистоты	10.2
Показатель рациональности формы	6.2
Показатель совершенства производственного исполнения	6.4
Показатель удобства пользования	5.3
Показатель удобства управления	5.2
Показатель целостности композиции	6.3
Показатель электробезопасности	11.1
Продолжительность подготовки продукции к транспортированию средняя	8.1
Размеры электронного блока габаритные	1.2.4
Срок службы установленный	2.2
Срок сохраняемости установленный	2.3
Трудоемкость изготовления изделия	7.1
Уровень радиопомех	1.2.6
Устойчивость к воздействию климатических факторов при транспортировании и хранении	4.2
Устойчивость к воздействию климатических факторов при эксплуатации	4.1
Устойчивость к воздействию механических факторов при транспортировании	4.3
Устойчивость к средствам стерилизации и (или) дезинфекции	4.4
Цена деления шкалы установки времени процедуры	1.1.14
Частота следования импульсов	1.1.8
Число и типы излучателей в составе аппарата	1.2.1
Число и типы известных конструкций излучателей, с которыми возможна работа	1.2.2
Число и типы принадлежностей для проведения процедур	1.2.3

Редактор *М. И. Глушкова*
Технический редактор *Н. П. Замолодчикова*
Корректор *В. Ф. Малютина*

gost.e-ecolog.ru

. к печ. 15.01.86 0,75 усл. п. л. 0,75 усл. кр.-отт. 0,54 уч.-изд. л.
Цена 3 коп.
Тир. 6000

Ордена «Знак Почета» Издательство стандартов, 123840, Москва, ГСП, Новопресненский пер., 3
Тип. «Московский печатник». Москва, Лялин пер., 6. Зак. 1539