ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ
СОЮЗА ССР

СИСТЕМА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ

МЕХАНИЧЕСКИЕ АНАЛИЗАТОРЫ БИОЛОГИЧЕСКИХ ЖИДКОСТЕЙ

НОМЕНКЛАТУРА ПОКАЗАТЕЛЕЙ

ГОСТ 4.370—85

Издание официальное

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ СССР ПО СТАНДАРТАМ
Москва

gost.e-ecolog.ru

РАЗРАБОТАН Министерством медицинской промышленности

ИСПОЛНИТЕЛИ

Г. А. Матюшин; В. Г. Желтов; Р. А. Болдырев; Н. Б. Васильковская; Е. И. Смирнов; З. Н. Пучкова; Ю. Б. Комиссаров; А. Д. Деларов; В. В. Белов; Л. И. Шифрин; У. А. Ватмахер

ВНЕСЕН Министерством медицинской промышленности

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

УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 19 декабря 1985 г. № 4202

УДК 542.2 : 616-07 : 006.354 Группа Т59

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ СОЮЗА ССР

Система показателей качества продукции

МЕХАНИЧЕСКИЕ АНАЛИЗАТОРЫ БИОЛОГИЧЕСКИХ ЖИДКОСТЕЙ

Номенклатура показателей

Product-quality index system. Mechanical analysers of biological liquids. Nomenclature of indices

ГОСТ 4.370—85

ОКП 94 4311, 94 4163

Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 19 декабря 1985 г. № 4202 срок введения установлен

с 01.01.87

Стандарт устанавливает номенклатуру основных показателей качества механических анализаторов биологических жидкостей из стекла (далее — 1) и анализатора гемокоагуляции электромеханического (далее — 2), включаемых в технические задания на научно-исследовательские работы (ТЗ на НИР) по определению перспектив развития, государственный стандарт с перспективными требованиями (ГОСТ ОТТ), а также номенклатуру показателей качества, включаемых в разрабатываемые стандарты на продукцию, технические задания на опытно-конструкторские работы (ТЗ на ОКР), технические условия (ТУ), карты технического уровня и качества продукции (КУ).

1. НОМЕНКЛАТУРА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА МЕХАНИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ БИОЛОГИЧЕСКИХ ЖИДКОСТЕЙ

1.1. Номенклатура показателей качества и характеризуемые ими свойства механических анализаторов 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. Функциональные показатели		
1.1.1. Диапазон измерения модуля упругости, Н/м²	$q_{max} - q_{min}$	Функциональная возможность
1.1.2. Цена деления, г/л, мл, мм	—	Возможность снимать показания с определенной точностью
1.1.3. Допускаемая погрешность, %, мл, мм, относительные единицы вязкости	—	Точность измерения
1.1.4. Объем пробы, мл	—	Объем вещества, необходимого для проведения исследования
1.1.5. Эффективная ширина записи	$a_{эфф}$	—
1.1.6. Конечное значение шкалы анализатора	a_{max}	Граница шкалы
1.1.7. Предел допускаемой относительной погрешности, %	δ	Точность измерения
1.1.8. Предел допускаемой относительной погрешности установки конечного значения шкалы анализатора, %	δ_y	Точность измерения
1.1.9. Температура исследуемой пробы в кювете термостата, °С	T_t	Термические свойства
1.1.10. Время измерения интеграла (площади) гемокоагулограммы, мин	$t_и$	Быстродействие
1.1.11. Абсолютная погрешность измерения времени цифровым индикатором, мин	Δt	Точность измерения
1.1.12. Время установления рабочего режима, мин	$t_з$	Готовность к работе
1.1.13. Напряжение питания, В	U	Электрические свойства
1.1.14. Частота тока питающей сети, Гц	F	Электрические свойства
1.2. Конструктивные показатели		
1.2.1. Номинальная вместимость, мл	—	Объем
1.2.2. Материал	—	Физико-химические свойства
1.2.3. Показатель качества материала	—	Требования к материалу
1.2.4. Показатель качества шкалы	—	Требования к шкале
1.2.5. Показатель качества экрана	—	Требования к экрану
1.2.6. Высота уровня раствора цветного стандарта, мм	—	Степень заполнения

Продолжение табл. 1

Наименование показателя качества	Обозначение показателя качества	Наименование характеризуемого свойства
1.2.7. Габаритные размеры, мм	—	Геометрические особенности
1.2.8. Показатель герметичности (ГОСТ 8682—70, ГОСТ 7995—80)	—	Герметичность
1.2.9. Параметры первичного преобразователя:		Геометрические особенности, требования к рабочим поверхностям
габаритные размеры, мм	—	
отклонение от соосности, мм	—	
шероховатость, мкм	R_a	
1.2.10. Период возвратно-поворотного движения кюветы, с	$T_к$	Цикл колебания кюветы
1.2.11. Угол поворота кюветы относительно оси вращения в обе стороны от нейтрального положения, град	$\alpha_к$	Амплитуда колебания кюветы
1.2.12. Удельный противодействующий момент измерительного преобразователя анализатора, Нм/рад	$M_{уд}$	Механические свойства
1.2.13. **Количество каналов измерения, шт**	—	Возможность одновременного анализа параллельных проб
1.2.14. Масса, кг	M	Материалоемкость
2. ПОКАЗАТЕЛИ НАДЕЖНОСТИ		
2.1. **Установленная безотказная наработка** (ГОСТ 27.003—83)	$T_у$	Безотказность
2.2. **Полный установленный срок службы, лет** (ГОСТ 27.003—83)	$T_{сл\,у}$	Долговечность
2.3. Установленный срок сохраняемости, лет (ГОСТ 27.003—83)	$T_{с\,у}$	Сохраняемость
3. ПОКАЗАТЕЛИ ЭКОНОМНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СЫРЬЯ, МАТЕРИАЛОВ, ТОПЛИВА И ЭНЕРГИИ		
3.1. Потребляемая мощность, В·А	P_{max}	Экономичность по расходу энергии
3.2. Расход реагентов на 1 пробу, мл/шт	—	Экономичность по расходу реагентов
3.3. Расход вспомогательных материалов на 1 пробу, мг/шт	—	Экономичность по расходу вспомогательных материалов
ПОКАЗАТЕЛИ УСТОЙЧИВОСТИ К ВНЕШНИМ ВОЗДЕЙСТВИЯМ		
4.1. Устойчивость к климатическим воздействиям при эксплуатации (ГОСТ 15150—69)	—	Условия эксплуатации

Продолжение табл. 1

Наименование показателя качества	Обозначение показателя качества	Наименование характеризуемого свойства
4.2. Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении	—	Условия транспортирования
4.3. Устойчивость к механическим воздействиям при транспортировании (ГОСТ 20790—82)	—	То же
4.4. Устойчивость к средствам стерилизации или дезинфекции	—	Обеспечение надежности
4.5. Вибропрочность (ГОСТ 20790—82)	—	То же
5. ЭРГОНОМИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ		
5.1. Показатель удобства пользования, балл	—	Совершенство конструкции
5.2. Показатель степени доступности дезинфекции, балл	—	То же
6. ЭСТЕТИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ		
6.1. Показатель внешнего вида, балл	—	Обеспечение совершенства производственного исполнения
6.2. Показатель современности формы, балл	—	Обеспечение информационной выразительности, рациональной формы
6.3. Показатель целостности композиции, балл	—	Целостность композиции
7. ПОКАЗАТЕЛИ ТЕХНОЛОГИЧНОСТИ		
7.1. Трудоемкость изготовления, чел.-ч	$T_и$	Эффективность технологического процесса изготовления
7.2. Коэффициент использования материалов	$K_{и.м}$	Приспособленность к условиям производства
7.3. Коэффициент сборности	$K_{сб}$	То же
7.4. Энергоемкость (ГОСТ 14.205—83), кВт·ч	—	Расход электроэнергии на изготовление одного прибора
8. ПОКАЗАТЕЛИ ТРАНСПОРТАБЕЛЬНОСТИ		
8.1. Коэффициент использования объема средства транспортирования	—	Транспортабельность

Продолжение табл. 1

Наименование показателя качества	Обозначение показателя качества	Наименование характеризуемого свойства
9. ПОКАЗАТЕЛИ СТАНДАРТИЗАЦИИ И УНИФИКАЦИИ		
9.1. Коэффициент применяемости, %	$K_{пр}$	Насыщение продукции стандартными, унифицированными и оригинальными частями, а также уровень унификации с другими изделиями
9.2. Коэффициент повторяемости	$K_{п}$	Насыщение продукции стандартными, унифицированными и оригинальными частями, а также уровень унификации с другими изделиями
9.3. Коэффициент межпроектной унификации	$K_{м.у}$	То же
10. ПАТЕНТНО-ПРАВОВЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ		
10.1. Показатель патентной чистоты	$П_{п.ч}$	Возможность реализации за рубежом
10.2. Показатель патентной защиты	—	Степень защиты авторскими свидетельствами и патентами
11. ЭКОЛОГИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ		
11.1. Показатель экологической защиты	$П_{э.з}$	Обеспечение конструкцией защиты окружающей среды от выброса вредных веществ при выполнении исследования
12. ПОКАЗАТЕЛИ БЕЗОПАСНОСТИ		
12.1. Электробезопасность (ГОСТ 12.2.025—76)	$П_{э}$	Безопасность
12.2. Температура нагрева доступных для прикосновения наружных частей анализатора, °С (ГОСТ 20790—82)	$T_{н}$	То же
13. КАЧЕСТВЕННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
13.1. Состав раствора цветного стандарта	—	Химические свойства
13.2. Вид представления измерительной информации	—	Способ регистрации
13.3. Функциональное назначение	—	Характеристика измерительной информации

Примечание. Основные показатели напечатаны жирным шрифтом.

2. ПРИМЕНЯЕМОСТЬ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА МЕХАНИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ БИОЛОГИЧЕСКИХ ЖИДКОСТЕЙ

2.1. Перечень основных показателей качества:
предел допускаемой относительной погрешности;
количество каналов измерения;
показатель качества материала;
показатель качества шкалы;
установленная безотказная наработка;
полный установленный срок службы.

2.2. Применяемость показателей качества механических анализаторов биологических жидкостей, включаемых в технические задания на научно-исследовательские работы по определению перспектив развития продукции (ТЗ на НИР), в государственный стандарт с перспективными требованиями (ГОСТ ОТТ), во вновь 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) приведены в табл. 2.

Таблица 2

Номер показателя по табл. 1	Применяемость по подгруппам однородной продукции		Применяемость показателя в НТД				
	1	2	ТЗ на НИР, ГОСТ ОТТ	стандарты (кроме ГОСТа ОТТ)	ТЗ на ОКР	ТУ	КУ
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	±	—	—	+	—	+	—
1.2.7	+	+	—	+	+	+	+
1.2.8	±	—	—	+	—	+	+
1.2.9	—	+	—	+	+	+	+

Продолжение табл. 2

Номер показателя по табл. 1	Применяемость по подгруппам однородной продукции		Применяемость показателя в НТД				
			ТЗ на НИР, ГОСТ ОТТ	стандарты (кроме ГОСТа ОТТ)	ТЗ на ОКР	ТУ	КУ
	1	2					
1.2.10	—	+	—	+	+	+	+
1.2.11	—	+	—	+	+	+	+
1.2.12	—	+	—	+	+	+	+
1.2.13	—	+	+	+	+	+	+
1.2.14	+	+	±	+	+	+	+
2.1	+	+	+	+	+	+	+
2.2	+	+	+	+	+	+	+
2.3	—	+	+	+	—	+	+
3.1	—	+	—	+	+	+	+
3.2	—	+	—	—	—	—	+
3.3	—	+	—	—	—	—	+
4.1	+	+	—	+	+	+	—
4.2	+	+	—	+	+	+	±
4.3	+	+	—	+	+	+	—
4.4	+	—	—	+	+	+	—
4.5	—	+	—	+	+	+	—
5.1	+	+	—	+	+	+	+
5.2	—	+	—	+	+	+	+
6.1	+	—	—	—	±	—	+
6.2	+	—	—	—	±	—	+
6.3	—	+	—	—	±	—	+
7.1	+	+	—	—	±	—	+
7.2	+	—	—	—	—	—	+
7.3	+	+	—	—	±	—	+
7.4	+	+	—	—	—	—	+
8.1	—	—	+	+	+	+	+
9.1	+	+	—	—	±	—	+
9.2	—	+	—	—	+	—	+
9.3	—	+	—	—	—	—	+
10.1	+	+	—	-	±	—	+
10.2	—	+	—	—	±	—	+
11.1	—	+	—	—	—	—	+
12.1	—	+	—	—	—	—	+
12.2	—	+	—	+	+	+	—
13.1	+	—	—	+	—	+	±
13.2	—	+	—	+	+	+	+
13.3	—	+	—	+	+	+	+

Примечание: В таблице знак «+» означает применяемость, знак «—» — неприменяемость соответствующих показателей качества механических анализаторов биологических жидкостей; знак «±» — применение показателя устанавливает разработчик по согласованию с потребителем.

2.3. Алфавитный перечень показателей качества механических анализаторов биологических жидкостей, вошедших в установленную номенклатуру, указан в справочном приложении 1.

2.4. Термины показателей качества механических анализаторов биологических жидкостей, не установленные в стандартах и их определения, указаны в справочном приложении 2.

2.5. Пояснения и примеры экспериментальной оценки, расчета и применения показателей качества механических анализаторов биологических жидкостей приведены в справочном приложении 3.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1
Справочное

АЛФАВИТНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ ПОКАЗАТЕЛЕЙ

Вибропрочность	4.5
Вид представления измерительной информации	13.2
Вместимость номинальная	1.2.1
Время измерения интеграла (площади) гемокоагулограммы	1.1.10
Время установления рабочего режима	1.1.12
Высота уровня раствора цветного стандарта	1.2.6
Диапазон измерения модуля упругости	1.1.1
Значение шкалы анализатора конечное	1.1.6
Количество каналов измерения	1.2.13
Коэффициент использования материалов	7.2
Коэффициент использования объема средства транспортирования	8.1
Коэффициент межпроектной унификации	9.3
Коэффициент повторяемости	9.2
Коэффициент применяемости	9.1
Коэффициент сборности	7.3
Масса	1.2.14
Материал	1.2.2
Момент измерительного преобразователя противодействующий удельный	1.2.12
Мощность потребляемая	3.1
Назначение функциональное	13.3
Напряжение питания	1.1.13
Наработка безотказная установленная	2.1
Объем пробы	1.1.4
Параметры первичного преобразователя:	1.2.9
габаритные размеры	
отклонение	
от соосности	
шероховатость	
Период возвратно-поворотного движения кюветы	1.2.10
Погрешность допускаемая	1.1.3
Погрешность измерения времени цифровым индикатором абсолютная	1.1.11
Показатель внешнего вида	6.1
Показатель герметичности	1.2.8
Показатель качества материала	1.2.3

Показатель качества шкалы	1.2.4
Показатель качества экрана	1.2.5
Показатель патентной защиты	10.2
Показатель патентной чистоты	10.1
Показатель современности форм	6.2
Показатель степени доступности дезинфекции	5.2
Показатель удобства пользования	5.1
Показатель целостности композиции	6.3
Показатель экологической защиты	11.1
Предел допускаемой относительной погрешности	1.1.7
Предел допускаемой относительной погрешности установки конечного значения шкалы анализатора	1.1.8
Размеры габаритные	1.2.7
Расход вспомогательных материалов на 1 пробу	3.3
Расход реагентов на 1 пробу	3.2
Состав раствора цветного стандарта	13.1
Срок службы установленный полный	2.2
Срок сохраняемости установленный	2.3
Температура исследуемой пробы в кювете термостата	1.1.9
Температура нагрева доступных для прикосновения наружных частей анализатора	12.2
Трудоемкость изготовления	7.1
Угол поворота кюветы относительно оси вращения в обе стороны от нейтрального положения	1.2.11
Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении	4.2
Устойчивость к климатическим воздействиям при эксплуатации	4.1
Устойчивость к механическим воздействиям при транспортировании	4.3
Устойчивость к средствам стерилизации или дезинфекции	4.4
Цена деления	1.1.2
Частота тока питающей сети	1.1.14
Ширина записи эффективная	1.1.5
Электробезопасность	12.1
Энергоемкость	7.4

ПРИЛОЖЕНИЕ 2
Справочное

ПОЯСНЕНИЯ ТЕРМИНОВ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА МЕХАНИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ БИОЛОГИЧЕСКИХ ЖИДКОСТЕЙ, НЕ УСТАНОВЛЕННЫХ В СТАНДАРТАХ

Наименование показателя качества	Номер показателя по табл. 1	Пояснение
Показатель качества материала	1.2.3	Отсутствие в стекле мошки, капилляров, пузырей, свили, сколов, посечки, камней, удовлетворение требований по отжигу, термостойкости, коллеру. Для полистирола — отсутствие утяжин, включений, следов облоя, следов от выталкивателей, следов от обработки литника
Показатель качества шкалы	1.2.4	Четкость и соразмерность отметок и рисок шкалы
Показатель качества экрана	1.2.5	Цвет экрана, отсутствие острых граней, фасок, затемненных расплывчатых пятен и цветных оттенков плотность закрепления в корпусе
Состав раствора цветного стандарта	1.3.1	Перечень и соотношение компонентов для приготовления раствора
Высота уровня раствора цветного стандарта	1.2.6	Степень заполнения ампулы раствором
Гемокоагулограмма	1.1.10	Кривая записи процесса свертывания крови (гемокоагуляции)
Первичный преобразователь анализатора гемокоагуляции	1.2.9	Совокупность двух коаксиальных цилиндров, характер взаимодействия между которыми определяется величиной упругости исследуемой пробы.
Измерительный преобразователь анализатора гемокоагуляции	1.2.12	Узел прибора, выполняющий функцию преобразования углового перемещения цилиндра первичного преобразователя в электрический сигнал

ПРИЛОЖЕНИЕ 3
Справочное

ПОЯСНЕНИЯ И ПРИМЕРЫ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЙ ОЦЕНКИ РАСЧЕТА И ПРИМЕНЕНИЯ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА МЕХАНИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ БИОЛОГИЧЕСКИХ ЖИДКОСТЕЙ

Наименование показателей качества	Рекомендуемая формула для расчета показателя
1.2.8. Показатель герметичности	по ГОСТ 8682—70, ГОСТ 7995—80
7.2. Коэффициент использования материалов	$K_{им}=\frac{M_г}{M_в}$, где $M_г$ — количество (масса) материала в готовой продукции, кг; $M_в$ — количество (масса) материала, введенного в технологический процесс, кг
9.1. Коэффициент применяемости	$K_{пр}=\frac{n-n_0}{n}$, где n — общее количество типоразмеров составных частей изделия n_0 — количество типоразмеров оригинальных составных частей
1.1.1. Диапазон измерения модуля упругости, Н/м²	$q=\frac{565A}{1-A}\cdot\frac{M_{уд}}{N}$ — для приборов с нелинейной шкалой, $q=\frac{565A\cdot M_{уд}}{N}$ — для приборов с линейной шкалой, где M — удельный противодействующий момент измерительного преобразователя, мг мм/град. N — коэффициент, учитывающий геометрические размеры первичного преобразователя A — текущая амплитуда $0\leqslant A\leqslant 1$
1.1.5. Эффективная ширина записи	Для приборов с нелинейной шкалой $a_{эфф}=1-\sqrt{\frac{\delta_x^2+\delta_y^2}{\delta_q^2-\delta_M^2-\delta_г^2}}$,

Продолжение

Наименование показателей качества	Рекомендуемая формула для расчета показателя
	где δ_q — основная относительная погрешность измерения модуля упругости исследуемой пробы, % $\delta_н$ — нелинейность усилительно-преобразовательного тракта, % $\delta_у$ — основная относительная погрешность установки конечного значения шкалы, % $\delta_м$ — допускаемое отклонение удельного противодействующего момента, % $\delta_г$ — допускаемое отклонение габаритных размеров элементов первичного преобразователя от номинальных значений, % Для приборов с линейной шкалой $a_{эф}=1$

Редактор *А. Л. Владимиров*
Технический редактор *М. И. Максимова*
Корректор *Т. И. Кононенко*

gost.e-ecolog.ru

Сдано в наб. 07.01.86 Подп. в печ. 19.02.86 1,0 усл. п. л. 1,0 усл. кр.-отт. 0,86 уч.-изд. л. Тир. 12 000 Цена 6 коп.

Ордена «Знак Почета» Издательство стандартов, 123840, Москва, ГСП, Новопресненский пер., 3
Тип. «Московский печатник», Москва, Лялин пер., 6 Зак. 1798