

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ
СОЮЗА ССР

СИСТЕМА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ

ИНСТРУМЕНТЫ ОДНОЛЕЗВИЙНЫЕ

НОМЕНКЛАТУРА ПОКАЗАТЕЛЕЙ

ГОСТ 4.307—85

Издание официальное

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ СССР ПО СТАНДАРТАМ
Москва

gost.e-ecolog.ru

РАЗРАБОТАН Министерством медицинской промышленности

ИСПОЛНИТЕЛИ

В. М. Матухнов, д-р техн. наук; **Б. М. Мазо**; **Д. Ф. Мухамедшин**; **Э. Я. Хамидуллина**; **Г. И. Бубис**

ВНЕСЕН Министерством медицинской промышленности

Зам. министра **В. В. Кербунов**

УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 25 октября 1985 г. № 3410

УДК 621.775.74 : 621.9.02 : 006.354 Группа Т51

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ СОЮЗА ССР

Система показателей качества продукции

ИНСТРУМЕНТЫ ОДНОЛЕЗВИЙНЫЕ

Номенклатура показателей

Product-quality index system.
One-blade instruments. Nomenclature of indices

ГОСТ 4.307—85

ОКП 94 3310

Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 25 октября 1985 г. № 3410 срок введения установлен

с 01.01.87

Настоящий стандарт устанавливает номенклатуру основных показателей однолезвийных инструментов, включаемых в технические задания на научно-исследовательские работы (ТЗ на НИР) по определению перспектив развития этой группы, государственный стандарт 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.

1. НОМЕНКЛАТУРА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА ОДНОЛЕЗВИЙНЫХ ИНСТРУМЕНТОВ

1.1. Номенклатура показателей качества однолезвийных инструментов приведена 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. **Ширина режущей кромки,** мкм	—	Способность лезвия разрезать ткань
1.1.2. **Твердость**	HV, $HRC_э$	—
1.1.3. **Срок сохранения стерильности, апирогенности и нетоксичности для скальпелей однократного применения**	—	—
1.1.4. Угол заточки режущей кромки, ...°	—	Острота лезвия
1.1.5. Острота режущей кромки	—	Качество разрезания тканей и материалов
1.1.6. Острота концов	—	Способность прокалывать ткань
1.1.7. Параметр шероховатости, мкм (ГОСТ 2789—73)	*Ra*, *Rz*	Совокупность неровностей, образующих рельеф
1.2. Конструктивные показатели	—	
1.2.1. Материал	—	Коррозионностойкость
1.2.2. Прочность соединения рабочей части с ручкой	—	—
1.2.3. Состояние поверхностей	—	Качество поверхностей
2. ПОКАЗАТЕЛИ НАДЕЖНОСТИ		
2.1. **Полный установленный ресурс** (ГОСТ 27.003—83)	$T_{р\ у}$	Долговечность
2.2. **Полный установленный срок службы,** лет (ГОСТ 27.003—83)	$T_{сл.\ у}$	Долговечность
2.3. Установленный срок сохраняемости (ГОСТ 27.003—83)	$T_{с.\ у}$	Сохраняемость
3. ПОКАЗАТЕЛЬ ЭКОНОМНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МАТЕРИАЛОВ		
3.1. Масса, кг	—	Экономичность
4. ПОКАЗАТЕЛИ УСТОЙЧИВОСТИ К ВНЕШНИМ ВОЗДЕЙСТВИЯМ		
4.1. Устойчивость к климатическим воздействиям при эксплуатации	$У_{к\ э}$	Обеспечение надежности
4.2. Устойчивости к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении	$У_{к.\ т}$	То же
4.3. Устойчивость к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации	—	»

Продолжение табл. 1

Наименование показателя качества	Обозначение показателя качества	Наименование характеризуемого свойства
4.4. Коррозионная стойкость	—	Способность материала противостоять коррозии
4.5. Устойчивость скальпелей в индивидуальной упаковке к стерилизации	—	Обеспечение надежности
5. ЭРГОНОМИЧЕСКИЙ ПОКАЗАТЕЛЬ		
5.1. Основные размеры рабочей части, мм	—	Пригодность инструмента для выполнения той или иной операции
6. ЭСТЕТИЧЕСКИЙ ПОКАЗАТЕЛЬ		
6.1. Рациональность форм	—	Соответствие формы инструментов объективным условиям изготовления и эксплуатации
7. ПОКАЗАТЕЛЬ ТЕХНОЛОГИЧНОСТИ		
7.1. Трудоемкость изготовления, нормо-ч	—	Суммарные затраты труда на выполнение технологических процессов изготовления изделия
8. ПОКАЗАТЕЛИ СТАНДАРТИЗАЦИИ И УНИФИКАЦИИ		
8.1. Коэффициент применяемости, %	$K_{пр}$	—
9. ПАТЕНТНО-ПРАВОВЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ		
9.1. Показатель патентной чистоты	$П_{и.ч}$	Возможность реализации за рубежом
9.2. Показатель патентной защиты	$П_{п.з}$	Степень защиты авторскими свидетельствами и патентами

Примечания:

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

1.2. Алфавитный перечень показателей качества приведен в справочном приложении 1. Термины, применяемые в настоящем стандарте, и пояснения к ним приведены в справочном приложении 2.

2. ПРИМЕНЯЕМОСТЬ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА ОДНОЛЕЗВИЙНЫХ ИНСТРУМЕНТОВ

2.1. Перечень основных показателей качества:

ширина режущей кромки;

твердость;

срок сохранения стерильности, апирогенности и нетоксичности для скальпелей однократного применения;

полный установленный срок службы;

полный установленный ресурс.

2.2. Применяемость показателей качества однолезвийных инструментов по подгруппам однородной продукции, а также 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, технические условия (ТУ), карты технического уровня (КУ), эксплуатационную документацию, приведена в табл. 2.

Таблица 2

Номер показателя по табл. 1	Применяемость показателя по подгруппе однородной продукции				Применяемость показателя в НТД					
	Скальпели ОКП 94 3311	Ножи ОКП 94 3312	Долота ОКП 94 3314	Стамески ОКП 94 3315	ТЗ на НИР (ГОСТ ОТТ)	Стандарты (кроме ГОСТ ОТТ)	ТЗ на ОКР	ТУ	КУ	Эксплуатационная документация
1.1.1	+	+	+	+	+	+	+	+	+	—
1.1.2	+	+	+	+	+	+	+	+	+	—
1.1.3	±	—	—	—	—	—	+	+	+	—
1.1.4	+	+	+	+	—	+	+	+	—	—
1.1.5	+	+	+	+	—	+	+	+	—	—
1.1.6	±	—	—	—	—	—	+	+	—	—
1.1.7	+	+	+	+	—	+	+	+	+	—
1.2.1	+	+	+	+	—	+	+	+	+	+
1.2.2	±	±	—	+	—	+	+	+	+	—
1.2.3	+	+	+	+	—	+	+	+	—	—
2.1	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
2.2	+	+	+	+	—	+	+	+	—	+
2.3	+	+	+	+	—	+	+	+	+	—
3.1	+	+	+	+	—	—	+	+	—	—
4.1	+	+	+	+	—	+	+	+	—	—
4.2	+	+	+	+	—	+	+	+	+	+
4.3	+	±	+	+	—	+	+	+	—	—
4.4	±	±	±	±	—	—	+	+	+	+
4.5	—	±	—	—	—	—	—	+	+	—
5.1	+	+	+	+	—	—	—	+	+	—
6.1	+	+	+	+	—	—	—	—	+	—
7.1	+	+	+	+	—	—	—	—	+	—

Продолжение табл. 2

Номер показателя по табл. 1	Применяемость показателя по подгруппе однородной продукции				Применяемость показателя в НТД					
	Скальпели ОКП 94 3311	Ножи ОКП 94 3312	Долота ОКП 94 3314	Стамески ОКП 94 3315	ТЗ на НИР ГОСТ ОТТ	Стандарты (кроме ГОСТ ОТТ)	ТЗ на ОКР	ТУ	КУ	Эксплуатационная документация
8.1	±	±	±	±	—	—	—	—	+	+
9.1	+	+	+	+	—	—	+	—	+	—
9.2	±	±	±	±	—	—	—	—	+	—

Примечания:

1. Знак «+» означает применяемость, знак «—» — неприменяемость, знак «±» — ограниченную применяемость соответствующих показателей качества.
2. Допускается нормировать один из показателей надежности — 2.1 или 2.2.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1
Справочное

АЛФАВИТНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ ПОКАЗАТЕЛЕЙ

	Номер показателя по табл. 1
Коэффициент применяемости	8.1
Масса	3.1
Материал	1.2.1
Острота концов	1.1.6
Острота режущей кромки	1.1.5
Параметр шероховатости	1.1.7
Показатель патентной защиты	9.2
Показатель патентной чистоты	9.1
Показатели эстетические	6.1
Прочность соединения рабочей части с ручкой	1.2.2
Ресурс полный установленный	2.1
Размеры рабочей части основные	5.1
Рациональность формы	6.1
Себестоимость	10.1
Состояние поверхностей	1.2.3
Срок службы установленный полный	2.2
Срок сохраняемости установленный	2.3
Срок сохранения стерильности, апирогенности и нетоксичности для скальпелей однократного применения	1.1.3
Стойкость коррозионная	4.4
Твердость	1.1.2
Трудоемкость изготовления	7.1
Угол заточки режущей кромки	1.1.4
Устойчивость к климатическим воздействиям при эксплуатации	4.1
Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении	4.2
Устойчивость к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации	4.3
Устойчивость скальпелей в индивидуальной упаковке к стерилизации	4.5
Ширина режущей кромки	1.1.1

ПРИЛОЖЕНИЕ 2
Справочное

ТЕРМИНЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ В НАСТОЯЩЕМ СТАНДАРТЕ, И ИХ ПОЯСНЕНИЯ

Термин	Номер показателя по табл. 1	Пояснение
Коррозионная стойкость	4.4	Устойчивость к разрушению изделия при воздействии на него окружающей среды
Коэффициент применяемости	8.1	Отношение разности общего количества типоразмеров и количества оригинальных типоразмеров к общему количеству типоразмеров
Основные размеры рабочей части	5.1	Размеры, характеризующие конструкцию рабочей части
Острота режущей кромки	1.1.5	Способность легко (без значительных усилий) разрезать ткани или материалы
Показатель патентной чистоты	9.1	Степень воплощения в изделии технических решений, не подпадающих под действие патентов, выданных в СССР и в странах предполагаемого экспорта
Показатель патентной защиты	9.2	Показатель, характеризующий количество и весомость отечественных изобретений, реализованных в данном изделии
Состояние наружных поверхностей	1.2.3	Отсутствие дефектов, обработка поверхностного слоя (блестящая или матовая) и качество маркировки
Срок сохранения стерильности, апирогенности и нетоксичности *для скальпелей однократного применения*	1.1.3	Сохранение стерильности, апирогенности и нетоксичности в течение *срока хранения*
Трудоемкость изготовления	7.1	Сумма времени, затраченного на изготовление всего изделия
Угол заточки режущей кромки	1.1.4	Угол, образованный двумя плоскостями, создающими режущую кромку лезвия
Устойчивость к климатическим воздействиям при эксплуатации	4.1	Сохранение *работоспособности* изделия при воздействии климатических факторов
Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении	4.2	Сохранение работоспособности изделия после воздействия климатических факторов
Устойчивость к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации	4.3	Сохранение работоспособности изделия после воздействия цикла обработки

Продолжение

Термин	Номер показателя по табл.1	Пояснение
Устойчивость скальпелей в индивидуальной упаковке к стерилизации	4.5	Сохранение работоспособности после воздействия стерилизации
Эстетические показатели	6.1	Отражение в форме изделия знаковости, оригинальности, стилевого соответствия, соответствия моде, выполняемой функции, способа удобства работы, органической взаимосвязи композиционных признаков, товарного вида

Редактор *Т. С. Шико*
Технический редактор *В. Н. Прусакова*
Корректор *Г. М. Фролова*

Сдано в наб. 13.11.85 Подп. в печ. 12.12.85 0,75 усл. п. л. 0,75 усл. кр.-отт. 0,91 уч.-изд. л.
Тир. 10 000 Цена 3 коп.

Ордена «Знак Почета» Издательство стандартов, 123840, Москва, ГСП, Новопресненский пер., 3
Тип. «Московский печатник», Москва, Лялин пер., 6. Зак. 1478

Величина	Единица		
	Наименование	Обозначение	
		международное	русское
ОСНОВНЫЕ ЕДИНИЦЫ СИ			
Длина	метр	m	м
Масса	килограмм	kg	кг
Время	секунда	s	с
Сила электрического тока	ампер	A	А
Термодинамическая температура	кельвин	K	К
Количество вещества	моль	mol	моль
Сила света	кандела	cd	кд
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ЕДИНИЦЫ СИ			
Плоский угол	радиан	rad	рад
Телесный угол	стерадиан	sr	ср

ПРОИЗВОДНЫЕ ЕДИНИЦЫ СИ, ИМЕЮЩИЕ СПЕЦИАЛЬНЫЕ НАИМЕНОВАНИЯ

Величина	Единица			Выражение через основные и дополнительные единицы СИ
	Наименование	Обозначение		
		международное	русское	
Частота	герц	Hz	Гц	$с^{-1}$
Сила	ньютон	N	Н	$м \cdot кг \cdot с^{-2}$
Давление	паскаль	Pa	Па	$м^{-1} \cdot кг \cdot с^{-2}$
Энергия	джоуль	J	Дж	$м^2 \cdot кг \cdot с^{-2}$
Мощность	ватт	W	Вт	$м^2 \cdot кг \cdot с^{-3}$
Количество электричества	кулон	C	Кл	$с \cdot А$
Электрическое напряжение	вольт	V	В	$м^2 \cdot кг \cdot с^{-3} \cdot А^{-1}$
Электрическая емкость	фарад	F	Ф	$м^{-2} кг^{-1} \cdot с^4 \cdot А^2$
Электрическое сопротивление	ом	Ω	Ом	$м^2 \cdot кг \cdot с^{-3} \cdot А^{-2}$
Электрическая проводимость	сименс	S	См	$м^{-2} кг^{-1} \cdot с^3 \cdot А^2$
Поток магнитной индукции	вебер	Wb	Вб	$м^2 \cdot кг \cdot с^{-2} \cdot А^{-1}$
Магнитная индукция	тесла	T	Тл	$кг \cdot с^{-2} \cdot А^{-1}$
Индуктивность	генри	H	Гн	$м^2 \cdot кг \cdot с^{-2} \cdot А^{-2}$
Световой поток	люмен	lm	лм	$кд \cdot ср$
Освещенность	люкс	lx	лк	$м^{-2} \cdot кд \cdot ср$
Активность радионуклида	беккерель	Bq	Бк	$с^{-1}$
Поглощенная доза ионизирующего излучения	грэй	Gy	Гр	$м^2 \cdot с^{-2}$
Эквивалентная доза излучения	зиверт	Sv	Зв	$м^2 \cdot с^{-2}$

gost.e-ecolog.ru