ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ
СОЮЗА ССР

СИСТЕМА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ

# ТЕХНИКА КРИОГЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ

## НОМЕНКЛАТУРА ПОКАЗАТЕЛЕЙ

## ГОСТ 4.129—85

Издание официальное

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ СССР ПО СТАНДАРТАМ
Москва

gost.e-ecolog.ru

**РАЗРАБОТАН Министерством здравоохранения СССР**

**ИСПОЛНИТЕЛИ**

**И. А. Белова** (руководитель темы), **Т. П. Гуйда, В. Я. Зельдич, А. И. Терешенков**

**ВНЕСЕН Министерством здравоохранения СССР**

**Начальник управления по внедрению новых лекарственных средств и медицинской техники**

**Э. А. Бабаян**

**УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 8 февраля 1985 г. № 284**

УДК 615.47:658.562:006.354 Группа Т51

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ СОЮЗА ССР

Система показателей качества продукции

# ТЕХНИКА КРИОГЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ

Номенклатура показателей

Indices system of product quality. Medical cryogenic technique (engineering). Indices nomenclature

**ГОСТ 4.129—85**

ОКП 94 4491

Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 8 февраля 1985 г. № 284 срок введения установлен

с 01.07.86

Несоблюдение стандарта преследуется по закону

Стандарт устанавливает номенклатуру основных показателей качества криогенной медицинской (лечебной) техники (далее — ТКМЛ), включаемых в ТЗ на НИР по определению перспектив развития ТКМЛ, государственные стандарты с перспективными требованиями, а также показателей качества, включаемых в ТЗ на ОКР, ТУ, КУ и эксплуатационную документацию.

Код продукции по ОКП: 94 4491.

Стандарт не распространяется на гипотермические аппараты и установки.

Алфавитный перечень показателей качества ТКМЛ, вошедших в устанавливаемую номенклатуру, приведен в справочном приложении 1. Термины, применяемые в стандарте, и пояснения к ним приведены в справочном приложении 2.

## 1. НОМЕНКЛАТУРА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА ТКМЛ

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

Издание официальное ★ Перепечатка воспрещена

© Издательство стандартов, 1985

Таблица 1

| Наименование показателя качества | Обозначение показателя качества | Наименование характеризуемого свойства |
|---|---|---|
| **1. ПОКАЗАТЕЛИ НАЗНАЧЕНИЯ** | | |
| 1.1. Минимальная рабочая температура криоинструмента, К | $T_{min}$ | Производительность (лечебный эффект) |
| 1.2. Диапазон рабочих температур криоинструмента, К | $\Delta T$ | Функциональность |
| 1.3. Диапазон регулируемых скоростей охлаждения криоинструмента °С/с (°С/мин) | $\Delta v_{охл}$ | Производительность, функциональность |
| 1.4. Время выхода на режим рабочей температуры, с | $\tau_{вр}T$ | Производительность |
| 1.5. Диапазон регулируемых скоростей отогрева криоинструмента, °С/мин | $\Delta v_{от}$ | Производительность |
| 1.6. Время экстренного отогрева, с | $\tau_{э.от}$ | Безопасность лечебного процесса |
| 1.7. Рабочее давление, Па | $p_{раб}$ | Функциональность |
| 1.8. Холодопроизводительность, Вт | $Q$ | Лечебный эффект |
| 1.9. Время непрерывной работы в режиме охлаждения, с | $\tau_{охл}$ | Производительность |
| 1.10. Размеры зоны замораживания (и некроза), м: | | |
| диаметр | $D_э(D_н)$ | Функциональность |
| глубина | $l_э(l_н)$ | |
| 1.11. Потребляемая мощность, Вт | $W$ | Экономичность |
| 1.12. Напряжение питания, В | $U$ | Безопасность |
| 1.13. Частота тока, Гц | $F$ | Безопасность |
| **2. ПОКАЗАТЕЛИ НАДЕЖНОСТИ** | | |
| 2.1. Показатели безотказности | | |
| 2.1.1. Установленная безотказная наработка, циклы | $T_у$ | Безотказность |
| 2.1.2. Вероятность безотказной работы | $P(t)$ | Безотказность |
| 2.2. Показатели долговечности | | |
| 2.2.1. Установленный полный срок службы аппаратуры, годы | $T_{сл.у,а}$ | Долговечность |
| 2.2.2. Установленный полный срок службы криоинструментов, годы | $T_{сл.у,к}$ | Долговечность |
| 2.2.3. Установленный ресурс аппаратуры, цикл | $T_{р.у.а}$ | Долговечность |
| 2.2.4. Установленный ресурс криоинструментов, циклы | $T_{р.у.к}$ | Долговечность |
| 2.3. Показатели ремонтопригодности | | |
| 2.3.1. Среднее время восстановления работоспособного состояния, ч | $T_в$ | Ремонтопригодность |

*Продолжение табл. 1*

| Наименование показателя качества | Обозначение показателя качества | Наименование характеризуемого свойства |
|---|---|---|
| 2.4. Показатели сохраняемости | | |
| 2.4.1. Средний срок сохраняемости, годы | $T_c$ | Сохраняемость |
| **3. ПОКАЗАТЕЛИ ЭКОНОМНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СЫРЬЯ, МАТЕРИАЛОВ, ТОПЛИВА, ЭНЕРГИИ И ТРУДОВЫХ РЕСУРСОВ** | | |
| 3.1. Удельный расход криоагента, л/ч | $g_к$ | Экономичность |
| 3.2. Расход энергии при заданном режиме работы, кВт · ч | $g_э$ | Экономичность |
| **4. ЭРГОНОМИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ** | | |
| 4.1. Соответствие криоинструмента форме тела человека | $C_{ф.т}$ | Удобство размещения |
| 4.2. Показатель соответствия аппаратуры слуховым возможностям человека, баллы | $C_{сл}$ | Физиологичность |
| **5. ЭСТЕТИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ** | | |
| 5.1. Показатель рациональности формы, балл | — | Рациональность формы |
| 5.2. Показатель совершенства производственного исполнения, балл | — | Совершенство производственного исполнения |
| 5.3. Показатель информационной выразительности, балл | — | Информационная выразительность |
| **6. ПОКАЗАТЕЛИ ТЕХНОЛОГИЧНОСТИ (ГОСТ 14.201—83)** | | |
| 6.1. Коэффициент сборности | $K_{сб}$ | Приспособленность к условиям производства |
| 6.2. Коэффициент эффективности взаимозаменяемости | $K_{э.в}$ | Взаимозаменяемость |
| 6.3. Коэффициент использования рациональных материалов | $K_{и.м}$ | Материалоемкость |
| 6.4. Удельная материалоемкость, Кг/(кПа · м³) | $M_у$ | Материалоемкость |
| 6.5. Удельная трудоемкость изготовления, чел.-ч · кПа · м³ | $T_и$ | Приспособленность к условиям производства |
| **7. ПОКАЗАТЕЛИ ТРАНСПОРТАБЕЛЬНОСТИ** | | |
| 7.1. Габаритные размеры, мм | — | Приспособленность к транспортированию |
| 7.2. Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении, баллы | $У_{к.т}$ | Устойчивость к внешним воздействиям |
| 7.3. Устойчивость к механическим воздействиям при транспортировании, баллы | $У_{м.т}$ | Устойчивость к внешним воздействиям |

*Продолжение табл. 1*

| Наименование показателя качества | Обозначение показателя качества | Наименование характеризуемого свойства |
|---|---|---|
| **8. ПОКАЗАТЕЛИ СТАНДАРТИЗАЦИИ И УНИФИКАЦИИ** | | |
| 8.1. Коэффициент повторяемости | $К_п$ | Унификация |
| 8.2. Коэффициент применяемости | $К_{пр}$ | Унификация |
| **9. ПАТЕНТНО-ПРАВОВЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ** | | |
| 9.1. Показатель патентной защиты, баллы | $П_{п.з}$ | Патентная защищенность |
| 9.2. Показатель патентной чистоты, баллы | $П_{п.ч}$ | Патентная чистота |
| **10. ПОКАЗАТЕЛИ БЕЗОПАСНОСТИ** | | |
| 10.1. Показатель герметичности, кПа/мин | $П_{гр}$ | Герметичность |
| 10.2. Качество предохранительных клапанов, баллы | $К_{п.к}$ | Безопасность |
| 10.3. Температура наружной поверхности криоинструмента, °С | $Т_к$ | Безопасность |
| 10.4. Класс защиты от поражения электрическим током | $К_{э.з}$ | Электробезопасность |

1.2. Номенклатуру других показателей качества, связанных с конструктивными особенностями ТКМЛ, и соответствующие нормы показателей устанавливают в стандартах и технических условиях на изделия конкретного типа.

## 2. ПРИМЕНЯЕМОСТЬ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА КРИОГЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ (ЛЕЧЕБНОЙ) ТЕХНИКИ

2.1. Перечень основных показателей качества:

минимальная рабочая температура криоинструмента;

диапазон рабочих температур криоинструмента;

диапазон регулируемых скоростей охлаждения криоинструмента;

диапазон регулируемых скоростей отогрева криоинструмента;

время экстренного отогрева;

потребляемая мощность;

установленная безотказная наработка.

2.2. Применяемость показателей качества ТКМЛ, подлежащих включению в документы различных видов приведена в табл. 2.

Таблица 2

| Номер показателя по табл. 1 | Наименование однородной продукции | | | | Область применения показателя | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | автоматическая | программная | с ручным управлением | без возможности управления | ТЗ на НИР, ГОСТ ОТТ | ТЗ на ОКР | ТУ | КУ | эксплуатационная документация |
| 1.1 | — | — | + | + | + | + | + | + | + |
| 1.2 | + | + | — | — | + | + | + | + | + |
| 1.3 | + | + | — | — | + | + | + | + | + |
| 1.4 | — | — | + | + | — | + | + | + | + |
| 1.5 | + | + | — | — | + | + | + | + | + |
| 1.6 | + | + | + | + | + | + | + | + | + |
| 1.7 | + | + | + | + | — | + | + | — | + |
| 1.8 | + | + | + | + | — | + | + | + | — |
| 1.9 | + | + | + | + | — | + | + | + | + |
| 1.10 | + | + | + | + | — | + | — | — | — |
| 1.11 | + | + | + | ± | + | + | + | + | + |
| 1.12 | + | + | + | ± | — | + | + | + | + |
| 1.13 | + | + | + | ± | — | + | + | + | + |
| 2.1.1 | + | + | + | + | + | + | + | + | + |
| 2.1.2 | ± | ± | ± | ± | — | ± | ± | ± | ± |
| 2.2.1 | ± | ± | ± | ± | — | ± | ± | ± | ± |
| 2.2.2 | ± | ± | ± | ± | — | ± | ± | ± | ± |
| 2.2.3 | ± | ± | ± | ± | — | ± | ± | ± | ± |
| 2.2.4 | + | + | + | + | — | + | + | + | + |
| 2.3.1 | ± | ± | ± | ± | — | + | + | + | + |
| 2.4.1 | ± | ± | ± | ± | — | + | + | ± | ± |
| 3.1 | + | + | + | — | — | ± | ± | — | — |
| 3.2 | + | + | + | — | — | + | — | — | — |
| 4.1 | + | + | + | + | — | + | — | — | — |
| 4.2 | + | + | + | + | — | + | — | — | — |
| 5.1 | + | + | + | + | — | + | + | — | + |
| 5.2 | + | + | + | + | — | + | — | + | — |
| 5.3 | + | + | — | — | — | + | — | + | — |

*Продолжение табл. 2*

| Номер показателя по табл. 1 | Наименование однородной продукции | | | | Область применения показателя | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | автоматическая | программная | с ручным управлением | без возможности управления | ТЗ на НИР, ГОСТ ОТТ | ТЗ на ОКР | ТУ | КУ | эксплуатационная документация |
| 6.1 | ± | ± | ± | ± | — | ± | ± | ± | ± |
| 6.2 | ± | ± | ± | ± | — | ± | ± | ± | ± |
| 6.3 | ± | ± | ± | ± | — | ± | ± | ± | ± |
| 6.4 | + | + | + | + | — | ± | ± | ± | ± |
| 6.5 | + | + | + | + | — | ± | ± | ± | ± |
| 7.1 | + | + | + | + | — | + | + | + | + |
| 7.2 | + | + | + | + | — | + | + | — | + |
| 7.3 | + | + | + | + | — | + | + | — | + |
| 8.1 | + | + | + | + | — | ± | ± | ± | ± |
| 8.2 | + | + | + | ± | — | ± | ± | ± | ± |
| 9.1 | + | + | + | + | — | + | + | + | + |
| 9.2 | + | + | + | + | — | + | + | + | + |
| 10.1 | + | + | + | + | — | + | + | — | + |
| 10.2 | + | + | + | + | — | + | + | — | + |
| 10.3 | + | + | + | + | — | + | + | + | + |
| 10.4 | + | + | ± | ± | — | + | + | + | + |

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

*ПРИЛОЖЕНИЕ 1*
*Справочное*

## АЛФАВИТНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ ПОКАЗАТЕЛЕЙ

| | Номер показателя по табл. |
|---|---|
| Вероятность безотказной работы | 2.1.2 |
| Время восстановления работоспособного состояния среднее | 2.3.1 |
| Время выхода на режим рабочей температуры | 1.4 |
| Время непрерывной работы в режиме охлаждения | 1.9 |
| Время экстренного отогрева | 1.6 |
| Давление рабочее | 1.7 |
| Диапазон рабочих температур криоинструмента | 1.2 |
| Диапазон регулируемых скоростей отогрева криоинструмента | 1.5 |
| Диапазон регулируемых скоростей охлаждения криоинструмента | 1.3 |
| Качество предохранительных клапанов | 10.2 |
| Класс защиты от поражения электрическим током | 10.4 |
| Коэффициент использования рациональных материалов | 6.3 |
| Коэффициент повторяемости | 8.1 |
| Коэффициент применяемости | 8.2 |
| Коэффициент сборности | 6.1 |
| Коэффициент эффективности взаимозаменяемости | 6.2 |
| Материалоемкость удельная | 6.4 |
| Мощность потребляемая | 1.11 |
| Напряжение питания | 1.12 |
| Наработка установленная безотказная | 2.1.1 |
| Показатель герметичности | 10.1 |
| Показатель информационной выразительности | 5.3 |
| Показатель патентной защиты | 9.1 |
| Показатель патентной чистоты | 9.2 |
| Показатель рациональности формы | 5.1 |
| Показатель совершенства производственного исполнения | 5.2 |
| Показатель соответствия аппаратуры слуховым возможностям человека | 4.2 |
| Размеры габаритные | 7.1 |
| Размеры зоны замораживания | 1.10 |
| Расход криоагента удельный | 3.1 |
| Расход энергии при заданном режиме работы | 3.2 |
| Ресурс аппаратуры установленный | 2.2.3 |
| Ресурс криоинструментов установленный | 2.2.4 |
| Соответствие криоинструмента форме тела человека | 4.1 |
| Срок службы аппаратуры установленный полный | 2.2.1 |
| Срок службы криоинструментов установленный полный | 2.2.2 |
| Срок сохраняемости средний | 2.4.1 |
| Температура наружной поверхности криоинструмента | 10.3 |
| Температура минимальная рабочая криоинструмента | 1.1 |
| Трудоемкость изготовления удельная | 6.5 |
| Устойчивость к климатическим воздействия при транспортировании и хранении | 7.2 |
| Устойчивость к механическим воздействиям при транспортировании | 7.3 |
| Холодопроизводительность | 1.8 |
| Частота тока | 1.13 |

*ПРИЛОЖЕНИЕ 2*
*Справочное*

## ТЕРМИНЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ В СТАНДАРТЕ, И ПОЯСНЕНИЯ К НИМ

| Наименование показателя качества | Пояснение |
|---|---|
| Время выхода на режим рабочей температуры | Промежуток времени от начала охлаждения криоинструмента до достижения необходимой температуры криовоздействия |
| Время непрерывной работы в режиме охлаждения | Промежуток времени от начала охлаждения криоинструмента до достижения им заданной температуры и выдержки (криостатирования) при данной температуре |
| Время экстренного отогрева | Время отогрева наконечника криоинструмента от его минимальной рабочей температуры до температуры отторжения от объекта |
| Диапазон регулируемых скоростей охлаждения | Интервал, в пределах которого возможно регулирование (дискретное, непрерывное) скоростей охлаждения |
| Диапазон рабочих температур криоинструмента | Интервал, в пределах которого возможно изменение температуры, обеспечивающей процесс криовоздействия в контакте |
| Минимальная рабочая температура криоинструмента | Минимально достигаемая температура в режиме охлаждения |
| Скорость охлаждения | Среднее изменение температуры за определенный промежуток времени в режиме охлаждения |

Редактор *О. К. Абашкова*
Технический редактор *Н. В. Келейникова*
Корректор *Е. А. Богачкова*

Сдано в наб. 20.02.85 Подп. в печ. 10.04.85 0,75 усл. п. л. 0,75 усл. кр.-отт. 0,59 уч.-изд. л.
Тир. 12.000 Цена 3 коп.

Ордена «Знак Почета» Издательство стандартов, 123840, Москва, ГСП, Новопресненский пер., 3
Тип. «Московский печатник», Москва, Лялин пер., 6. Зак. 307

**Изменение № 1 ГОСТ 4.129—85 Система показателей качества продукции. Техника криогенная медицинская. Номенклатура показателей**

**Утверждено и введено в действие Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 20.03.87 № 810**

**Дата введения 01.07.87**

Пункт 1.1. Таблица 1. Раздел «Показатели надежности» изложить в новой редакции:

| Наименование показателя качества | Обозначение показателя качества | Наименование характеризуемого свойства |
|---|---|---|
| **2. ПОКАЗАТЕЛИ НАДЕЖНОСТИ** | | |
| 2.1. Показатели безотказности | | |
| 2.1.1. Установленная безотказная наработка, ч | $T_у$ | Безотказность |
| 2.1.2. Средняя наработка на отказ, ч | $T_о$ | То же |
| 2.2. Показатели долговечности | | |
| 2.2.1. Установленный срок службы аппаратуры, годы | $T_{сл.у.а}$ | Долговечность |
| или | | |
| 2.2.2. Установленный ресурс аппаратуры, ч | $T_{р.у.а}$ | То же |
| 2.2.3. Установленный срок службы криоинструментов, годы | $T_{сл.у.к}$ | » |
| или | | |
| 2.2.4. Установленный ресурс криоинструментов, ч | $T_{р.у.к}$ | » |
| 2.2.5. Средний срок службы, годы | $T_{сл}$ | Долговечность |
| или | | |
| 2.2.6. Средний ресурс, ч | $T_р$ | То же |
| 2.3. Показатели ремонтопригодности | | |
| 2.3.1. Среднее время восстановления работоспособного состояния, ч | $T_в$ | Ремонтопригодность |
| 2.4. Показатели сохраняемости | | |
| 2.4.1. Средний срок сохраняемости, годы | $T_с$ | Сохраняемость |
| 2.4.2. Установленный срок сохраняемости, годы | $T_{с.у}$ | То же |

Пункт 2.2. Таблица 2. Показатели 2.1.2—2.2.4 и соответствующие обозначения изложить в новой редакции; дополнить показателями — 2.2.5, 2.2.6, 2.4.2 и соответствующими обозначениями:

*(Продолжение см. с. 308)*

| Номер показателя по табл. 1 | Наименование однородной продукции | | | | Область применения показателя | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | автоматическая | программная | с ручным управлением | без возможности управления | ТЗ на НИР, ГОСТ | ТЗ на ОКР | ТУ | КУ | Эксплуатационная документация |
| 2.1.2 | + | + | + | + | — | + | + | + | + |
| 2.2.1 | + | + | + | + | — | + | + | + | + |
| 2.2.2 | + | + | + | + | — | + | + | + | + |
| 2.2.3 | + | + | + | + | — | + | + | + | + |
| 2.2.4 | + | + | + | + | — | + | + | + | + |
| 2.2.5 | + | + | + | + | — | + | + | — | + |
| 2.2.6 | + | + | + | + | — | + | + | — | + |
| 2.4.2 | + | + | + | + | — | + | + | + | + |

Приложение 1. Исключить показатель: «Вероятность безотказной работы»; дополнить показателями качества (в алфавитном порядке) и соответствующими номерами показателей:

| | |
|---|---|
| «Наработка на отказ средняя | 2.1.2, |
| Ресурс средний | 2.2.6, |
| Срок службы средний | 2.2.5, |
| Срок сохраняемости установленный | 2.4.2»; |

заменить номера: 2.2.3 на 2.2.2, 2.2.2 на 2.2.3.

Наименования показателей «Срок службы аппаратуры установленный полный» и «Срок службы криоинструментов установленный полный».

Исключить слово: «полный».

(ИУС № 6 1987 г.)

gost.e-ecolog.ru