



**ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ
СОЮЗА ССР**

СИСТЕМА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ

ИГЛОДЕРЖАТЕЛИ

НОМЕНКЛАТУРА ПОКАЗАТЕЛЕЙ

ГОСТ 4.310—85

Издание официальное

**ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ СССР ПО СТАНДАРТАМ
Москва**

РАЗРАБОТАН Министерством медицинской промышленности

ИСПОЛНИТЕЛИ

В. М. Матухнов, д-р техн. наук, Б. М. Мазо, Л. Ф. Мухамедшин, Э. Я. Хамидуллина, Л. Д. Печенкина

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. № 3417

Система показателей качества продукции**ИГЛОДЕРЖАТЕЛИ****Номенклатура показателей**Product-quality index system.
Needle holders. Nomenclature of indices**ГОСТ
4.310-85**

ОКП 94 3541

Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 25 октября 1985 г. № 3417 срок введения установлен**с 01.01.87**

Стандарт устанавливает номенклатуру основных показателей иглодержателей, 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 (ЭД).

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



1. НОМЕНКЛАТУРА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА ИГЛОДЕРЖАТЕЛЕЙ

1.1. Номенклатура показателей качества и характеризующие ими свойства игл приведены в табл. 1.

Таблица 1

Наименование показателя качества	Обозначение показателя качества	Наименование характеризующего свойства
----------------------------------	---------------------------------	--

1. ПОКАЗАТЕЛИ НАЗНАЧЕНИЯ

1.1. Материал	—	Металлы, их сплавы и др., используемые для изготовления изделий
1.2. Состояние наружных поверхностей	—	Отсутствие дефектов, обработка поверхностного слоя (блестящая или матовая), качество маркировки
1.3. Твердость	HV—HRC ₃	—
1.4. Упругость бранш	—	Способность бранш сопротивляться воздействию нагрузок
1.5. Боковое смещение сомкнутых рабочих частей, мм	—	—
1.6. Параметр шероховатости поверхности (ГОСТ 2789—73), мкм	Ra, Rz	Совокупность неровностей, образующих рельеф
1.7. Качество рабочей поверхности губок	—	Равномерность распределения алмазного покрытия, армирование твердым сплавом, нанесение упрочняющего слоя, нарезка
1.8. Положение рабочих частей при смыкании	—	Последовательность и полнота смыкания губок
1.9. Прочность крепления фиксатора (для иглодержателей с фиксатором)	—	—

2. ПОКАЗАТЕЛИ НАДЕЖНОСТИ

ПО ГОСТ 27.003—83

2.1. Полный установленный ресурс, циклы	T_{py}	Долговечность
2.2. Полный установленный срок службы, годы	$T_{слy}$	Долговечность

3. ПОКАЗАТЕЛИ ЭКОНОМНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МАТЕРИАЛОВ

3.1. Масса, кг	M	Экономичность по расходу материала
----------------	---	------------------------------------

Продолжение табл. 1

Наименование показателя качества	Обозначение показателя качества	Наименование характеризваемого свойства
4. ПОКАЗАТЕЛИ УСТОЙЧИВОСТИ К ВНЕШНИМ ВОЗДЕЙСТВИЯМ		
4.1. Коррозионная стойкость	—	Устойчивость к внешним факторам
4.2. Устойчивость к климатическим воздействиям при эксплуатации	$U_{к.э}$	Обеспечение надежности
4.3. Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении	$U_{к.т}$	То же
4.4. Устойчивость к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации	—	»
5. ЭРГОНОМИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ		
5.1. Усилие проворачивания игл, Н	—	Фиксация игл
5.2. Усилие свободного хода бранш (ГОСТ 19126—79), Н	—	Усилие, прикладываемое к браншам инструмента для свободного сведения рабочих частей
5.3. Усилие зацепления за первый и последний зубцы кремальеры, Н	—	Усилие, обеспечивающее последовательность смыкания губок при зацеплении за первый и последний зубцы кремальеры
5.4. Усилие, необходимое для смыкания и (или) размыкания губок (для иглодержателей пружинных и с фиксатором), Н	—	Усилие обеспечивается упругостью пружины
5.5. Основные размеры рабочей части, мм	—	Величины, характеризующие удобство управления и пользования инструмента при выполнении той или иной операции
6. ЭСТЕТИЧЕСКИЙ ПОКАЗАТЕЛЬ		
6.1. Рациональность форм	—	Соответствие формы иглодержателей объективным условиям изготовления и эксплуатации
7. ПОКАЗАТЕЛЬ ТЕХНОЛОГИЧНОСТИ		
7.1. Трудоемкость изготовления, нормо-ч	$T_{и}$	Эффективность использования трудовых ресурсов

Наименование показателя качества	Обозначение показателя качества	Наименование характеризуемого свойства
----------------------------------	---------------------------------	--

8. ПОКАЗАТЕЛИ СТАНДАРТИЗАЦИИ И УНИФИКАЦИИ

8.1. Коэффициент применяемости, %	$K_{пр}$	Насыщение продукции стандартами, унифицированными и оригинальными частями, а также уровень унификации с другими изделиями
--------------------------------------	----------	---

9. ПАТЕНТНО-ПРАВОВЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ

9.1. Показатель патентной чистоты	$P_{п.ч}$	—
9.2. Показатель патентной защиты	$P_{п.з}$	—

10. ЭКОНОМИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ

10.1. Себестоимость, руб.	—	—
---------------------------	---	---

Примечание. Основные показатели качества набраны полужирным шрифтом.

2. ПРИМЕНЯЕМОСТЬ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА ИГЛОДЕРЖАТЕЛЕЙ

2.1. Перечень основных показателей качества:

материал;

состояние наружных поверхностей;

полный установленный ресурс;

усилие проворачивания иглы.

2.2. Применяемость показателей качества иглодержателей, включаемых в ТЗ на НИР по определению перспектив развития, 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 качества по табл. 1	Применяемость в НТД					
	ТЗ на НИР, ГОСТ ОТТ	Стандарты (кроме 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	-	+	+	+	+	-
2.1	+	+	+	+	+	+
2.2	-	±	+	±	+	-
3.1	-	-	+	+	+	-
4.1	-	+	+	+	+	-
4.2	-	+	+	+	+	±
4.3	-	+	+	+	+	±
4.4	-	+	+	+	+	+
5.1	+	+	+	+	+	+
5.2	-	+	±	+	+	-
5.3	-	+	±	+	±	-
5.4	-	±	±	+	±	-
5.5	-	-	-	+	±	+
6.1	-	-	-	-	+	-
7.1	-	-	-	-	+	-
8.1	-	-	-	-	+	-
9.1	-	-	-	-	+	-
9.2	-	-	-	-	+	-
10.1	-	-	-	-	+	-

Примечания:

1. Знак «+» означает применяемость, знак «-» неприменяемость, знак «±» ограниченную применяемость, в зависимости от конкретного типа иглодержателей.

2. Знак «+» в графе «ТУ» по пп. 4.1 и 4.2 относится к ТУ с литерами не выше 0₁.

3. Показатель по п. 5.4 нормируется («+») только для иглодержателей с пружинами и фиксатором.

4. Допускается нормировать один из показателей надежности по пп. 2.1 и 2.2.

АЛФАВИТНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ ПОКАЗАТЕЛЕЙ

Качество рабочей поверхности губок	1.7
Коэффициент применяемости	8.1
Масса	3.1
Материал	1.1
Параметр шероховатости поверхности	1.6
Показатель патентной защиты	9.2
Показатель патентной чистоты	9.1
Показатели эстетические	6.1
Положение рабочих частей при смыкании	1.8
Прочность крепления фиксатора	1.9
Размеры рабочей части основные	5.5
Ресурс установленный полный	2.1
Себестоимость	10.1
Состояние наружных поверхностей	1.2
Смещение рабочих частей боковое	1.5
Срок службы установленный полный	2.2
Стойкость коррозионная	4.1
Твердость	1.3
Трудоемкость изготовления	7.1
Усилие проворачивания игл	5.1
Усилие свободного хода бранш	5.2
Усилие зацепления за первый и последний зубцы кремальеры	5.3
Усилие, необходимое для смыкания и размыкания губок	5.4
Упругость бранш	1.4
Устойчивость к климатическим воздействиям при эксплуатации	4.2
Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении	4.3
Устойчивость к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации	4.4

ТЕРМИНЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ В НАСТОЯЩЕМ СТАНДАРТЕ, И ПОЯСНЕНИЯ К НИМ

Термин	Номер показателя по табл. 1	Пояснение
Боковое смещение рабочих частей, мм	1.5	Значение несовпадения рабочих частей при смыкании
Коррозионная стойкость	4.1	Устойчивость к разрушению изделия при воздействии окружающей среды
Коэффициент применяемости, %	8.1	Отношение количества типоразмеров составных частей в изделии (без оригинальных) к общему количеству типоразмеров составных частей в изделии, %.
Основные размеры рабочей части, мм	5.5	Размеры, характеризующие конструкцию рабочей части (толщина, ширина рабочей части, длина от конца губок до оси замка, раскрытие губок)
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	Степень защиты изделия авторскими свидетельствами в СССР и патентами в странах предполагаемого экспорта или продажи лицензии на отечественные изобретения
Себестоимость, руб.	10.1	Суммарные затраты на изготовление и реализацию изделия, отнесенные на единицу продукции
Состояние наружных поверхностей	1.2	Отсутствие дефектов, обработка поверхностного слоя (блестящая или матовая), качество маркировки
Трудоемкость изготовления, чел.-ч	7.1	Сумма затрат рабочего времени основных рабочих на изготовление единицы продукции
Усилие проворачивания, Н	5.1	Усилие, необходимое для удерживания игл в иглодержателе без проворачивания
Усилие, необходимое для смыкания и (или) размыкания губок, Н	5.4	Внешняя сила, направленная на преодоление сил упругости
Упругость бранш	1.4	Способность бранш восстанавливать первоначальную форму после прекращения действия внешних сил

Термин	Номер показателя по табл. 1	Пояснение
Устойчивость к климатическим воздействиям при эксплуатации	4.1	Сохранение работоспособности изделия при воздействии климатических факторов
Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении	4.4	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 средств стерилизации и дезинфекции

Редактор *О. К. Абашкова*
Технический редактор *М. И. Максимова*
Корректор *Е. И. Евтеева*

Сдано в наб. 18.11.85 Подп. в печ. 17.12.85 0,75 усл. п. л. 0,75 усл. кр.-отт. 0,57 уч.-изд. л.
Тир. 6000 Цена 3 коп.

Ордена «Знак Почета» Издательство стандартов, 123840, Москва, ГСП, Новопресненский пер., 3
Тип. «Московский печатник», Москва, Лялин пер., 6. Зак. 1502

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	s^{-1}
Сила	ньютон	N	Н	$m \cdot kg \cdot s^{-2}$
Давление	паскаль	Pa	Па	$m^{-1} \cdot kg \cdot s^{-2}$
Энергия	джоуль	J	Дж	$m^2 \cdot kg \cdot s^{-2}$
Мощность	ватт	W	Вт	$m^2 \cdot kg \cdot s^{-3}$
Количество электричества	кулон	C	Кл	$s \cdot A$
Электрическое напряжение	вольт	V	В	$m^2 \cdot kg \cdot s^{-3} \cdot A^{-1}$
Электрическая емкость	фарад	F	Ф	$m^{-2} \cdot kg^{-1} \cdot s^4 \cdot A^2$
Электрическое сопротивление	ом	Ω	Ом	$m^2 \cdot kg \cdot s^{-3} \cdot A^{-2}$
Электрическая проводимость	сименс	S	См	$m^{-2} \cdot kg^{-1} \cdot s^3 \cdot A^2$
Поток магнитной индукции	вебер	Wb	Вб	$m^2 \cdot kg \cdot s^{-2} \cdot A^{-1}$
Магнитная индукция	тесла	T	Тл	$kg \cdot s^{-2} \cdot A^{-1}$
Индуктивность	генри	H	Гн	$m^2 \cdot kg \cdot s^{-2} \cdot A^{-2}$
Световой поток	люмен	lm	лм	кд · ср
Освещенность	люкс	lx	лк	$m^{-2} \cdot кд \cdot ср$
Активность радионуклида	беккерель	Bq	Бк	s^{-1}
Поглощенная доза ионизирующего излучения	грэй	Gy	Гр	$m^2 \cdot s^{-2}$
Эквивалентная доза излучения	зиверт	Sv	Зв	$m^2 \cdot s^{-2}$