4.372-85

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ
СОЮЗА ССР

СИСТЕМА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ

ПРИБОРЫ И АППАРАТЫ МЕДИЦИНСКИЕ ДЛЯ ОБРАБОТКИ ПРОБЫ МЕТОДОМ ЭЛЕКТРОФОРЕЗА

НОМЕНКЛАТУРА ПОКАЗАТЕЛЕЙ

ГОСТ 4.372–85

Издание официальное

Цена 3 коп.

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ СССР ПО СТАНДАРТАМ
Москва

РАЗРАБОТАН Министерством медицинской промышленности

ИСПОЛНИТЕЛИ

Т. И. Пьянкова (руководитель темы); **Т. Б. Волкова; В. И. Соболев; А. В. Баштанов,** канд. техн. наук; **А. Д. Деларов; А. И. Самбурский,** канд. техн. наук; **Г. Е. Цимаркина,** канд. биол. наук; **М. А. Шепковников,** канд. техн. наук; **Ю. А. Лонский**

ВНЕСЕН Министерством медицинской промышленности

Зам. министра **В. В. Кербунов**

УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 19 декабря 1985 г. № 4208

УДК 542.2:616—07:006.354 Группа Т51

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ СОЮЗА ССР

Система показателей качества продукции

ПРИБОРЫ И АППАРАТЫ МЕДИЦИНСКИЕ ДЛЯ ОБРАБОТКИ ПРОБЫ МЕТОДОМ ЭЛЕКТРОФОРЕЗА

Номенклатура показателей

Product-quality index system. Medical instrumentation and apparatus for sample processing by electrophoresis. Index nomenclature

ГОСТ 4.372—85

ОКП 94 4373

Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 19 декабря 1985 г. № 4208 срок введения установлен

с 01.01.87

Настоящий стандарт устанавливает номенклатуру основных показателей качества медицинских приборов и аппаратов для обработки пробы методом электрофореза, включаемых в технические задания на научно-исследовательские работы (ТЗ на НИР) по определению перспектив развития этой продукции, 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.

Стандарт не распространяется на терапевтические аппараты для электрофореза.

1. НОМЕНКЛАТУРА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКИХ ПРИБОРОВ И АППАРАТОВ ДЛЯ ОБРАБОТКИ ПРОБЫ МЕТОДОМ ЭЛЕКТРОФОРЕЗА

1.1. Номенклатура показателей качества медицинских приборов и аппаратов для обработки пробы методом электрофореза 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. Количество проб, одновременно подвергаемых электрофорезу, шт.	n	Производительность
1.1.2. Время проведения электрофореза, мин	T	Быстродействие
1.1.3. Диапазоны регулирования выходных параметров источника питания:		Функциональные свойства источника питания
напряжения, В	$U_{min}—U_{max}$	
тока нагрузки, А	$I_{min}—I_{max}$	
мощность, В·А	$P_{min}—P_{max}$	
1.1.4. Напряжение питания, В	U	Напряжение сети переменного тока
1.1.5. Частота тока питающей сети, Гц	F	Частота сети переменного тока
1.1.6. Разновидности реализуемых методов электрофореза	—	Функциональные свойства прибора или аппарата
1.1.7. Длина рабочей зоны, мм	l	То же
1.1.8. Наличие стабилизации выходных параметров источника питания:	—	»
напряжения		
тока		
мощности		
1.1.9. Отклонение выходного напряжения (тока, мощности) от установленного значения в режиме стабилизации напряжения (тока, мощности) при изменении сопротивления нагрузки	—	Стабилизирующая способность
1.1.10. Время установления рабочего режима, мин	τ	Готовность к работе
1.1.11. Потребляемая мощность, В·А	P_{max}	Экономичность по потреблению энергии
1.2. Конструктивные показатели		
1.2.1. Количество одновременно подключаемых электрофоретических камер, шт	N	Эффективность использования прибора
1.2.2. Размеры пленки или бумаги:		Габаритные размеры носителя
длина, мм	a_n	
ширина, мм	b_n	

Продолжение табл. 1

Наименование показателя качества	Обозначение показателя качества	Наименование характеризуемого свойства
1.2.3. Размеры гелевого слоя: длина, мм	$a_г$	Габаритные размеры носителя
ширина, мм	$b_г$	
толщина, мм	$c_г$	
1.2.4. Размеры гелевого столбика: длина, мм	$l_г$	То же
диаметр, мм	$d_г$	
1.2.5. Минимальный объем пробы, мм	V_{min}	Объем вещества, необходимого для проведения исследования
1.2.6. Габаритные размеры, мм	—	Удобство при эксплуатации
1.2.7. Масса, кг	M	Материалоемкость
2. ПОКАЗАТЕЛИ НАДЕЖНОСТИ		
2.1. Установленная безотказная наработка, ч (ГОСТ 27.003—83)	$T_у$	Безотказность
2.2. Полный установленный срок службы (ГОСТ 27.003—83)	$T_{сл.у}$	Долговечность
2.3. Среднее время восстановления работоспособного состояния, ч (ГОСТ 27.003—83)	$T_в$	Ремонтопригодность
3. ПОКАЗАТЕЛИ ЭКОНОМНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СЫРЬЯ, МАТЕРИАЛОВ, ТОПЛИВА, ЭНЕРГИИ		
3.1. Удельная масса изделия, кг/шт	m	Материалоемкость
3.2. Удельная потребляемая мощность, В·А/шт.	P	Экономичность по потреблению энергии
3.3. Удельный расход геля на 1 пробу, см³/шт.	—	Экономичность по расходу носителя
3.4. Удельный расход пленки на 1 пробу, см²/шт.	—	То же
3.5. Удельный расход буферного раствора на 1 пробу, мл/шт.	—	Экономичность по расходу буферного раствора
3.6. Расход буферного раствора на одну электрофоретическую камеру, мл/шт.	—	То же

Продолжение табл. 1

Наименование показателя качества	Обозначение показателя качества	Наименование характеризуемого свойства
4. ПОКАЗАТЕЛИ УСТОЙЧИВОСТИ К ВНЕШНИМ ВОЗДЕЙСТВИЯМ		
4.1. Устойчивость к климатическим воздействиям при эксплуатации (ГОСТ 20790—82)	—	Условия эксплуатации
4.2. Показатель вибропрочности (ГОСТ 20790—82)	—	То же
4.3. Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании (ГОСТ 15150—69)	—	Условия транспортирования
4.4. Устойчивость к механическим воздействиям при транспортировании (ГОСТ 20790—82)	—	Условия транспортирования
4.5. Устойчивость к средствам стерилизации и дезинфекции	—	Условия эксплуатации
5. ЭРГОНОМИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ		
5.1 Коэффициент оснащенности приборами операций электрофореза	—	Удобство при эксплуатации
5.2. Корректированный уровень звуковой мощности, дБ	*L*	Совершенство конструкции
5.3. Показатель удобства управления и пользования, балл	—	То же
6. ЭСТЕТИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ		
6.1. Обобщенный эстетический показатель	—	Обеспечение информационной выразительности, рациональной формы, целостности композиции и совершенства производственного выполнения
7. ПОКАЗАТЕЛИ ТЕХНОЛОГИЧНОСТИ		
7.1. Трудоемкость изготовления изделия, чел.-ч	—	Эффективность технологического процесса изготовления

Продолжение табл. 1

Наименование показателя качества	Обозначение показателя качества	Наименование характеризуемого свойства
7.2. Коэффициент сборности конструкции изделия	$K_{сб}$	Приспособленность к условиям производства
7.3. Энергоемкость (ГОСТ 14.205—83), кВт·ч	—	Расход энергии на изготовление одного изделия
8. ПОКАЗАТЕЛИ ТРАНСПОРТАБЕЛЬНОСТИ		
8.1. Средняя трудоемкость подготовки изделия к транспортированию, (ГОСТ 14.205—83), нормо-ч	$T_т$	Приспособленность к транспортированию
9. ПОКАЗАТЕЛИ СТАНДАРТИЗАЦИИ И УНИФИКАЦИИ		
9.1. Коэффициент применяемости	$K_{пр}$	Насыщение продукции стандартными, унифицированными и заимствованными составными частями
9.2. Коэффициент повторяемости	$K_п$	То же
9.3. Коэффициент межпроектной (взаимной) унификации для однородной группы изделий	$K_{м.у.}$	»
10. ПАТЕНТНО-ПРАВОВЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ		
10.1. Показатель патентной защиты	$П_{п.з.}$	Степень защиты авторскими свидетельствами и патентами
10.2. Показатель патентной чистоты	$П_{п.ч.}$	Возможность реализации за рубежом
11. ПОКАЗАТЕЛИ БЕЗОПАСНОСТИ		
11.1. Электробезопасность (ГОСТ 12.2.025—76)	$П_э$	Безопасность
11.2. Блокировка электрофоретической камеры	—	То же
11.3. Температура нагрева доступных для прикосновения наружных частей прибора или аппарата, °С (ГОСТ 20790—82)	t	»

Примечание. Основные показатели выделены жирным шрифтом.

1.2. Алфавитный перечень показателей качества приборов, вошедших в установленную номенклатуру, приведен в справочном приложении 1.

2. ПРИМЕНЯЕМОСТЬ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКИХ ПРИБОРОВ И АППАРАТОВ ДЛЯ ОБРАБОТКИ ПРОБЫ МЕТОДОМ ЭЛЕКТРОФОРЕЗА

2.1. Перечень основных показателей качества:
количество проб, одновременно подвергаемых электрофорезу;
установленная безотказная наработка;
удельная потребляемая мощность;
удельная масса изделия.

2.2. Применяемость показателей качества медицинских приборов и аппаратов для обработки пробы методом электрофореза в технических заданиях на научно-исследовательские работы (ТЗ на НИР) по определению перспектив развития продукции, в государственный стандарт с перспективными требованиями (ГОСТ ОТТ), в разрабатываемые и пересматриваемые стандарты на продукцию, технических заданиях на опытно-конструкторские работы (ТЗ на ОКР), технические условия (ТУ), карты технического уровня и качества продукции (КУ), эксплуатационной документации приведены в табл. 2.

Таблица 2

Номер показателя по табл. 1	Наименование подгрупп однородной продукции				Применяемость показателя в НТД					
	электрофоретические приборы и аппараты с использованием пленок	с использованием геля	с использованием бумаги и др. носит.	с использованием жидких сред	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	+	+	+	+	—	+	+	+	+	+
1.2.1	+	—	—	—	—	+	+	+	+	+
1.2.2	—	+	—	—	—	+	+	+	+	+
1.2.3	—	+	—	—	—	+	+	+	+	+
1.2.4	—	+	—	—	—	+	+	+	+	+
1.2.5	+	+	+	+	—	+	+	+	+	+
1.2.6	+	+	+	+	—	+	+	+	+	+

Продолжение табл. 2

Номер показателя по табл. 1	Наименование подгруппы однородной продукции				Применяемость показателя в НТД					
	Электрофоретические приборы и аппараты с использованием пленок	с использованием геля	с использованием бумаги и аналогичных носителей	с использованием жидких сред	ТЗ на НИР, ГОСТ ОТТ	Стандарты (кроме ГОСТ ОТТ)	ТЗ на ОКР	ТУ	КУ	Эксплуатационные документы
1.2.7	+	+	+	+	—	+	+	+	+	+
2.1	+	+	+	+	—	+	+	+	+	+
2.2	+	+	+	+	—	+	+	+	±	±
2.3	+	+	+	+	—	+	+	+	+	+
3.1	+	+	+	+	—	+	+	+	+	+
3.2	+	+	+	+	—	+	+	+	±	±
3.3	—	+	+	+	—	+	—	—	+	—
3.4	+	—	—	—	—	—	—	—	±	—
3.5	+	+	+	+	—	+	+	+	+	+
3.6	+	+	+	+	—	+	+	+	+	+
4.1	+	+	+	+	—	+	+	+	±	±
4.2	+	+	+	+	—	+	+	+	+	+
4.3	+	+	+	+	—	+	+	+	+	+
4.4	+	+	+	+	—	+	+	+	+	+
4.5	+	+	+	+	—	+	+	+	+	+
5.1	+	+	+	+	—	+	+	+	+	+
5.2	+	+	+	+	—	±	±	±	±	±
5.3	+	+	+	+	—	+	+	+	+	+
6.1	+	+	+	+	—	+	+	+	+	+
7.1	+	+	+	+	—	+	+	+	+	+
7.2	+	+	+	+	—	+	+	+	+	+
7.3	+	+	+	+	—	+	+	+	+	+
8.1	±	±	±	±	—	±	±	±	±	±
9.1	+	+	+	+	—	+	+	+	+	+
9.2	+	+	+	+	—	+	+	+	+	+
9.3	+	+	+	+	—	+	+	+	+	+
10.1	+	+	+	+	—	+	+	+	+	+
10.2	+	+	+	+	—	+	+	+	+	+
11.1	+	+	+	+	—	+	+	+	+	+
11.2	±	±	±	±	—	±	±	±	±	±
11.3	+	+	+	+	—	+	+	+	+	+

Примечание. В таблице знак «+» означает применяемость, знак «—» — неприменяемость соответствующих показателей качества приборов и аппаратов медицинских для обработки пробы методом электрофореза; знак «±» — применение показателя устанавливает разработчик по согласованию с потребителем.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1
Справочное

АЛФАВИТНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ ПОКАЗАТЕЛЕЙ

Блокировка электрофоретической камеры	11.2
Время восстановления работоспособного состояния среднее	2.3
Время проведения электрофореза	1.1.2
Время установления рабочего режима	1.1.10
Диапазоны регулирования выходных параметров источника питания: напряжения тока нагрузки мощности	1.1.3
Длина рабочей зоны	1.1.7
Количество одновременно подключаемых электрофоретических камер	1.2.1
Количество проб, одновременно подвергаемых электрофорезу	1.1.1
Коэффициент межпроектной (взаимной) унификации для однородной группы изделий	9.3
Коэффициент оснащенности приборами операций электрофореза	5.1
Коэффициент повторяемости	9.2
Коэффициент применяемости	9.1
Коэффициент сборности конструкции изделия	7.2
Масса	1.2.7
Масса изделия удельная	3.1
Мощность потребляемая	1.1.11
Мощность потребляемая удельная	3.2
Наличие стабилизации выходных параметров источников питания: напряжения, тока, мощности	1.1.8
Напряжение питания	1.1.4
Наработка безотказная установленная	2.1
Объем пробы минимальный	1.2.5
Отклонение выходного напряжения (тока, мощности) от установленного значения в режиме стабилизации напряжения (тока, мощности) при изменении сопротивления нагрузки	1.1.9
Показатель вибропрочности	4.2
Показатель патентной защиты	10.1
Показатель патентной чистоты	10.2
Показатель удобства управления и пользования	5.3
Показатель эстетический обобщенный	6.1
Размеры габаритные	1.2.6
Размеры гелевого слоя длина ширина толщина	1.2.3
Размеры гелевого столбика длина диаметр	1.2.4
Размеры пленки или бумаги	1.2.2
Разновидности реализуемых методов электрофореза	1.1.6
Расход буферного раствора на 1 пробу удельный	3.5
Расход буферного раствора на 1 электрофоретическую камеру	3.6
Расход геля на 1 пробу удельный	3.3
Расход пленки на 1 пробу удельный	3.4

Срок службы полный установленный	2.2
Температура нагрева доступных для прикосновения наружных частей прибора или аппарата	11.3
Трудоемкость изготовления изделия	7.1
Трудоемкость подготовки изделия к транспортированию средняя	8.1
Уровень звуковой мощности корректированный	5.2
Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании	4.3
Устойчивость к климатическим воздействиям при эксплуатации	4.1
Устойчивость к механическим воздействиям при транспортировании	4.4
Устойчивость к средствам стерилизации и дезинфекции	4.5
Частота тока питающей сети	1.1.5
Электробезопасность	11.1
Энергоемкость	7.3

Редактор *В. М. Лысенкина*
Технический редактор *М. И. Максимова*
Корректор *Е. И. Евтеева*

Сдано в наб. 07.01.86 Подп. в печ. 04.03.86 0,75 усл. п. л. 0,75 усл. кр.-отт. 0,66 уч.-изд. л.
Тираж 6000 Цена 3 коп.

Ордена «Знак Почета» Издательство стандартов, 123840, Москва, ГСП,
Новопресненский пер., 3.
Калужская типография стандартов, ул. Московская, 256. Зак. 96