



ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ
СОЮЗА ССР

СИСТЕМА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ
**ПРИБОРЫ И АППАРАТЫ
МЕДИЦИНСКИЕ ДЛЯ ОБРАБОТКИ
ПРОБЫ МЕТОДОМ ЭЛЕКТРОФОРЭЗА**
НОМЕНКЛАТУРА ПОКАЗАТЕЛЕЙ
ГОСТ 4.372—85

Издание официальное

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ ССР 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. Шелковников,
канд техн наук, Ю. А. Лонский

ВНЕСЕН Министерством медицинской промышленности

Зам министра В. В. Кербунов

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

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

ОКП 94 4373

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

с 01.01.87

ГОСТ**4.372—85**

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.

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.	<i>n</i>	Производительность
1.1.2. Время проведения электрофореза, мин	<i>T</i>	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	<i>U</i>	Напряжение сети переменного тока
1.1.5. Частота тока питающей сети, Гц	<i>F</i>	Частота сети переменного тока
1.1.6. Разновидности реализуемых методов электрофореза	—	Функциональные свойства прибора или аппарата
1.1.7. Длина рабочей зоны, мм	<i>l</i>	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	<i>τ</i>	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.	<i>N</i>	Эффективность использования прибора
1.2.2. Размеры пленки или бумаги: длина, мм	<i>a_п</i>	Габаритные размеры носителя
ширина, мм	<i>b_п</i>	

Продолжение табл. 1

Наименование показателя качества	Обозначение показателя качества	Наименование характеризуемого свойства
1.2.3. Размеры гелевого слоя: длина, мм ширина, мм толщина, мм	a_g b_g c_g	Габаритные размеры носителя
1.2.4. Размеры гелевого столбика: длина, мм диаметр, мм	l_g d_g	То же
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_y	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_v	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, см ³ /шт.	—	Экономичность по расходу носителя
3.4. Удельный расход пленки на 1 пробу, см ² /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. Коеффициент сборности конструкции изделия	$K_{\text{сб}}$	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_t	Приспособленность к транспортированию
9. ПОКАЗАТЕЛИ СТАНДАРТИЗАЦИИ И УНИФИКАЦИИ		
9.1. Коеффициент применяемости	$K_{\text{пр}}$	Насыщение продукции стандартными, унифицированными и заимствованными частями
9.2. Коеффициент повторяемости	K_p	То же
9.3. Коеффициент межпроектной (взаимной) унификации для однородной группы изделий	$K_{\text{м.у.}}$	»
10. ПАТЕНТНО-ПРАВОВЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ		
10.1. Показатель патентной защиты	$P_{\text{п.з.}}$	Степень защиты авторскими свидетельствами и патентами
10.2. Показатель патентной чистоты	$P_{\text{п.ч.}}$	Возможность реализации за рубежом
11. ПОКАЗАТЕЛИ БЕЗОПАСНОСТИ		
11.1. Электробезопасность (ГОСТ 12.2.025—76)	P_9	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. Применимость 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

Продолжение табл. 2

Номер показателя по табл. 1	Наименование подгрупп одно родной продукции			Применимость показателя в НТД							
	Электрофоретические приборы и аппараты с использованием пленок	с использованием геля	с использованием бумаги и др. 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 применимость, знак «—» — неприменимость соответствующих показателей качества приборов и аппаратов медицинских для обработки пробы методом электрофореза; знак «±» — применение показателя устанавливает разработчик по согласованию с потребителем.

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:	1.1.3
напряжения	
тока нагрузки	
мощности	
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	1.2.3
длина	
ширина	
толщина	
Размеры гелевого столбика	1.2.4
длина	
диаметр	
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.

4370-85
Ордена «Знак Почета» Издательство стандартов, 123840, Москва, ГСП,
Новопресненский пер., 3.
Калужская типография стандартов, ул. Московская, 256. Зак. 95