



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. Хами-
дуллина, Л. Д. Печенкина**

ВНЕСЕН Министерством медицинской промышленности

Зам. министра В. В. Кербунов

**УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Государствен-
ного 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

ОКП 94 3541

ГОСТ
4.310—85

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 характеризуемые ими свойства игл приведены в табл. 1.

Таблица 1

| Наименование показателя качества | Обозначение показателя качества | Наименование характеризуемого свойства |
|--|---------------------------------|---|
| 1. ПОКАЗАТЕЛИ НАЗНАЧЕНИЯ | | |
| 1.1. Материал | — | Металлы, их сплавы и др., используемые для изготовления изделий |
| 1.2. Состояние наружных поверхностей | — | Отсутствие дефектов, обработка поверхности (блестящая или матовая), качество маркировки |
| 1.3. Твердость | HV—HRC, | — |
| 1.4. Упругость бранши | — | Способность бранши сопротивляться воздействию нагрузок |
| 1.5. Боковое смещение сомкнутых рабочих частей, мм | — | — |
| 1.6. Параметр шероховатости поверхности (ГОСТ 2789—73), мкм | R _a , R _z | 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 _{слу} | Долговечность |
| 3. ПОКАЗАТЕЛИ ЭКОНОМНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МАТЕРИАЛОВ | | |
| 3.1. Масса, кг | M | Экономичность по расходу материала |

Продолжение табл. 1

| Написание показателя качества | Обозначение показателя качества | Написание характеризуемого свойства |
|---|---------------------------------|--|
| 4. ПОКАЗАТЕЛИ УСТОЙЧИВОСТИ К ВНЕШНИМ ВОЗДЕЙСТВИЯМ | | |
| 4.1. Коррозионная стойкость | — | Устойчивость к внешним факторам |
| 4.2. Устойчивость к климатическим воздействиям при эксплуатации | $Y_{к.э}$ | Обеспечение надежности |
| 4.3. Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении | $Y_{к.т}$ | 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 | $T_{н}$ | Эффективность использования трудовых ресурсов |

Продолжение табл. 1

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

8. ПОКАЗАТЕЛИ СТАНДАРТИЗАЦИИ И УНИФИКАЦИИ

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

9. ПАТЕНТНО-ПРАВОВЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ

| | | |
|-----------------------------------|--------------------|---|
| 9.1. Показатель патентной чистоты | $\Pi_{\text{п.ч}}$ | — |
| 9.2. Показатель патентной защиты | $\Pi_{\text{п.з}}$ | — |

10. ЭКОНОМИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ

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

П р и м е ч а н и е. 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 | Применимость в НТД | | | | | | Эксплуатационная документация |
|--------------------------------------|------------------------|-------------------------------|-----------|----|----|---|-------------------------------|
| | ТЗ на НИР, ГОСТ ОТТ | Стандарты (кроме ГОСТ ОТТ) | ТЗ на ОКР | ТУ | КУ | | |
| 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 | — | — | — | — | — | — | — |

П р и м е ч а н и я:

1. Знак «+» означает применимость, знак «—» неприменимость, знак «±» ограниченную применимость, в зависимости от конкретного типа иглодержателей.
2. Знак «+» в графе «ТУ» по пп. 4.1 и 4.2 относится к ТУ с литерами не свыше 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.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Справочное

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 |
| Смешение 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 |

ПРИЛОЖЕНИЕ 2
Справочное

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 поверхности 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. I | 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 *O. K. Абашкова*
Технический редактор *M. И. Максимова*
Корректор *E. 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 кот.

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

| Величина | Единица | | |
|----------|--------------|---------------|---------|
| | Наименование | Обозначение | |
| | | международнoe | русское |

ОСНОВНЫЕ ЕДИНИЦЫ СИ

| | | | |
|-------------------------------|-----------|-----|------|
| Длина | метр | m | m |
| Масса | килограмм | kg | кг |
| Время | секунда | s | с |
| Сила электрического тока | ампер | A | A |
| Термодинамическая температура | kelвин | K | K |
| Количество вещества | моль | mol | моль |
| Сила света | кандела | cd | кд |

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ЕДИНИЦЫ СИ

| | | | |
|---------------|------------|-----|-----|
| Плоский угол | радиан | rad | рад |
| Телесный угол | стериadian | sr | ср |

ПРОИЗВОДНЫЕ ЕДИНИЦЫ СИ, ИМЕЮЩИЕ СПЕЦИАЛЬНЫЕ НАИМЕНОВАНИЯ

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