

В связи с изданием формуляров ш.м.
с ш.м. 90, действ.
гос. 19569-89Е.
в связи с изданием
формуляров
ш.м. с ш.м. 90,
действ. гос. 22649-83 (ш.м. 89)

4.365-85



ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ
СОЮЗА ССР

СИСТЕМА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ
ОБОРУДОВАНИЕ СТЕРИЛИЗАЦИОННОЕ

НОМЕНКЛАТУРА ПОКАЗАТЕЛЕЙ

ГОСТ 4.365-85

Издание официальное

107-95
26

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ СССР ПО СТАНДАРТАМ

Москва

РАЗРАБОТАН Министерством медицинской промышленности

ИСПОЛНИТЕЛИ

Б. Я. Рабинький (руководитель темы), С. М. Шарникова, А. Ф. Фомин,
Н. И. Лычакова

ВНЕСЕН Министерством медицинской промышленности

Зам. министра А. Г. Сорокин

УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 19 декабря 1985 г. № 4172

Система показателей качества продукции

ОБОРУДОВАНИЕ СТЕРИЛИЗАЦИОННОЕ

Номенклатура показателей

Product-quality index system.
Sterilizing equipment.
Index nomenclature**ГОСТ**
4.365-85

ОКП 94 5120

Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 19 декабря 1985 г. № 4172 срок введения установлен

с 01.01.87

Стандарт устанавливает номенклатуру основных показателей качества стерилизационного оборудования, включаемых в технические задания на научно-исследовательские работы (ТЗ на НИР) по определению перспектив развития этой группы, государственные стандарты с перспективными требованиями, а также номенклатуру показателей качества, включаемых в разрабатываемые и пересматриваемые стандарты на стерилизационное оборудование, технические задания на опытно-конструкторские работы (ТЗ на ОКР), технические условия (ТУ), карты технического уровня и качества продукции (КУ) и эксплуатационные документы (ЭД).

**1. НОМЕНКЛАТУРА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА СТЕРИЛИЗАЦИОННОГО
ОБОРУДОВАНИЯ**

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

Наименование показателя качества	Обозначение показателя качества	Наименование характеризующего свойства
1. ПОКАЗАТЕЛИ НАЗНАЧЕНИЯ		
1.1. Показатели функциональные и технической эффективности		
1.1.1. Автоматическое обеспечение режима стерилизации	—	—
1.1.2. Температура стерилизации (ГОСТ 25375—82), °C	t_c	Режим стерилизации
1.1.3. Давление пара в стерилизационной камере, МПа	P_c	То же
1.1.4. Предельное отклонение температуры стерилизации (ГОСТ 17726—81), °C	Δt_c	Точность поддержания режима стерилизации
1.1.5. Предельное отклонение давления пара, МПа	ΔP_c	То же
1.1.6. Время нагрева стерилизатора (ГОСТ 17726—81), мин	t_n	Готовность к работе
1.1.7. Время стерилизационной выдержки (ГОСТ 25375—82), мин	t_p	Режим стерилизации
1.1.8. Стерилизующая доза газа (ГОСТ 25375—82)	—	—
1.1.9. Метод предварительного удаления воздуха из стерилизационной камеры	—	Качество удаления воздуха из стерилизационной камеры
1.1.10. Полезный объем стерилизатора (ГОСТ 17726—81), дм ³	V_b	Пропускная способность
1.2. Конструктивные показатели		
1.2.1. Потребляемая мощность, В·А	W	Энергопотребление
1.2.2. Наличие устройств	—	—
1.2.2.1. Бактериальной очистки атмосферного воздуха	—	Сохраняемость стерильности объекта
1.2.2.2. Охлаждения загруженных объектов	—	Эффективность использования
1.2.2.3. Удаления конденсата	—	—
1.2.3. Наличие контрольных отверстий	—	—
1.2.4. Габаритные размеры, мм	—	Условия размещения
1.2.5. Масса, кг	m	То же
2. ПОКАЗАТЕЛИ НАДЕЖНОСТИ		
2.1. Установленная безотказная наработка (ГОСТ 27.002—83), ч	T_y	Безотказность
2.2. Установленный полный срок службы (ГОСТ 27.002—83), лет	$T_{сл.у}$	Долговечность
2.3. Среднее время восстановления работоспособного состояния, (ГОСТ 27.002—83), ч	T_a	Ремонтпригодность

Продолжение табл. 1

Наименование показателя качества	Обозначение показателя качества	Наименование характеризующего свойства
3. ПОКАЗАТЕЛИ ЭКОНОМНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МАТЕРИАЛОВ И ЭНЕРГИИ		
3.1. Удельный расход энергии, кВт·ч/дм ³	i_{Σ}	Экономичность энергопотребления
3.2. Удельная масса стерилизатора без устройства для загрузки и выгрузки, кг/дм ³ -год	—	—
4. ЭРГОНОМИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ		
4.1. Усилия, необходимые для открывания дверей и крышек стерилизаторов, прикладываемые к ручкам затворов, Н	F	Соответствие силовым возможностям человека
4.2. Удобство управления и пользования, баллы	—	Совершенство конструкции
4.3. Наличие световой индикации процесса	—	Удобство при эксплуатации
4.4. Наличие устройства для загрузки и выгрузки	—	Удобство при эксплуатации
5. ЭСТЕТИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ		
5.1. Показатель информационной выразительности, баллы	—	Информационная выразительность
5.2. Показатель рациональности формы, баллы	—	Рациональность формы
5.3. Показатель целостности композиции, баллы	—	Целостность композиции
5.4. Показатель совершенства производственного исполнения, баллы	—	Совершенство использования
6. ПОКАЗАТЕЛИ ТЕХНОЛОГИЧНОСТИ		
6.1. Коэффициент использования материалов, %	$K_{и.м}$	Приспособленность к условиям производства
6.2. Трудоемкость изготовления, нормо-ч	$T_{п}$	То же
6.3. Энергоемкость, кВт·ч	—	Расход электроэнергии на изготовление единицы изделия

Наименование показателя качества	Обозначение показателя качества	Наименование характера требуемого свойства
7. ПОКАЗАТЕЛИ УСТОЙЧИВОСТИ К ВНЕШНИМ ВОЗДЕЙСТВИЯМ		
7.1. Устойчивость к климатическим воздействиям при эксплуатации (ГОСТ 20790—82)	$U_{c_{кл.э}}$	Обеспечение надежности
7.2. Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении (ГОСТ 20790—82)	$U_{c_{кл.т}}$	То же
7.3. Устойчивость к дезинфекции	$U_{c_{д}}$	»
7.4. Устойчивость к механическим воздействиям при транспортировании (ГОСТ 20790—82)	$U_{c_{м.т}}$	»
8. ПОКАЗАТЕЛИ ТРАНСПОРТАБЕЛЬНОСТИ		
8.1. Коэффициент использования объема средства транспортирования	T_v	Приспособленность к транспортированию То же
8.2. Средняя трудоемкость подготовки к транспортированию, нормо-ч		
9. ПОКАЗАТЕЛИ СТАНДАРТИЗАЦИИ И УНИФИКАЦИИ		
9.1. Коэффициент повсоряемости, %	$K_{пов}$	Наличие оборудования стандартными, унифицированными и оригинальными частями
9.2. Коэффициент унификации деталей, %	$K_{у.д}$	То же
10. ПАТЕНТНО-ПРАВОВЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ		
10.1. Показатель патентной чистоты	$P_{а.ч}$	Возможность реализации за рубежом
11. ПОКАЗАТЕЛИ БЕЗОПАСНОСТИ		
11.1. Корректированный уровень звуковой мощности	$L_{р.ч}$	Охрана здоровья персонала
11.2. Герметичность уплотнения дверей и крышек, соединений контрольно-измерительных приборов соединений трубопроводов, арматуры при рабочем давлении пара	-	—
11.3. Электрическая прочность изоляции токоведущего элемента	—	Электробезопасность

Продолжение табл. 1

Наименование показателя качества	Обозначение показателя качества	Наименование характеризующего свойства
11.4. Электрическое сопротивление изоляции токоведущего элемента, МОм	—	Электробезопасность
11.5. Превышение температуры наружных частей стерилизаторов, доступных для прикосновения, над температурой окружающей среды, °С	M_{11}	Охрана здоровья персонала
11.6. Наличие блокировочного устройства:	—	—
11.6.1. Двери стерилизационной камеры (ГОСТ 17726—81)	—	Безопасность эксплуатации
11.6.2. Запора двери парового стерилизатора (ГОСТ 17726—81)	—	То же
11.7. Наличие автоматического отключения от электросети при нагреве выше максимальной температуры	—	—

Примечания:

1. Жирным шрифтом выделены основные показатели качества.
2. Обозначение стандарта, в соответствии с которым приведено наименование показателя качества, указано в скобках.

1.2. Алфавитный перечень показателей качества стерилизационного оборудования и пояснения терминов, используемых в настоящем стандарте, приведены в справочных приложениях 1 и 2 соответственно.

2. ПРИМЕНЯЕМОСТЬ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА СТЕРИЛИЗАЦИОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ

2.1. Основные показатели качества: автоматическое обеспечение режима стерилизации, предельное отклонение температуры стерилизации, предельное отклонение давления пара, время нагрева стерилизатора, время стерилизационной выдержки, метод предварительного удаления воздуха из стерилизационной камеры, установленная безотказная наработка, удельный расход энергии, скорректированный уровень звуковой мощности.

2.2. Применяемость показателей качества стерилизационного оборудования по подгруппам однородной продукции приведена в табл. 2.

Помер показателя по табл. 1	Применимость по подгруппам однородной продукции				
	Стерилизаторы паровые Код ОКП 94 5121	Стерилизаторы паровые для реакторов Код ОКП 94 5121	Стерилизаторы воздушные Код ОКП 94 5122	Стерилизаторы газовые Код ОКП 94 5122	3-стадийные стерилизационные централизованные Код ОКП 94 5126
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	+	+	+	+	+
1.2.1	±	+	+	+	+
1.2.2.1	±	-	-	-	+
1.2.2.2	-	-	+	-	+
1.2.2.3	+	+	±	+	+
1.2.3	+	+	-	-	+
1.2.4	+	+	+	+	+
1.2.5	-	+	+	+	+
2.1	+	+	+	+	+
2.2	+	+	+	+	+
2.3	+	+	+	+	+
3.1	±	+	+	+	+
3.2	+	+	+	+	+
4.1	+	+	+	+	+
4.2	+	+	+	+	+
4.3	+	+	+	+	+
4.4	±	+	±	±	+
5.1	-	+	+	+	+
5.2	+	+	+	+	+
5.3	+	+	+	+	+
5.4	+	+	+	+	+
6.1	±	±	±	±	+
6.2	+	+	±	+	-
6.3	-	+	+	+	+
7.1	+	+	+	+	+
7.2	+	+	+	+	+
7.3	+	+	+	+	+
7.4	+	+	+	+	+
8.1	±	±	±	±	-
8.2	+	+	+	+	+
9.1	+	+	+	+	+
9.2	+	+	+	+	+
10.1	+	+	+	+	+
11.1	±	+	+	+	+
11.2	+	+	+	+	+
11.3	±	+	+	+	+

Продолжение табл. 2

Номер показателя по табл. 1	Применяемость по подгруппам однородной продукции				
	Стерилизаторы паровые Код ОКП 94 5121	Стерилизаторы паровые для растворов Код ОКП 94 5121	Стерилизаторы воздушные Код ОКП 94 5122	Стерилизаторы газовые Код ОКП 94 5122	Установки стерилизационные централизованные Код ОКП 94 5126
11.4	±	+	+	+	+
11.5	+	+	+	+	+
11.6.1	+	+	+	+	+
11.6.2	+	+	+	+	+
11.7	—	—	+	—	—

2.3. Применяемость показателей качества стерилизационного оборудования, подлежащих включению в документы различных видов, приведена в табл. 3.

Таблица 3

Номер показателя по табл. 1	Применяемость в НТД					
	ТЗ на НИР ГОСТ ОТТ	Стандарты (кроме ГОСТ ОТТ)	ТЗ на ОКР	ТУ	КУ	ЭД
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	—	+	+	+	+	+
1.2.1	—	+	+	+	+	+
1.2.2.1	—	+	+	+	+	+
1.2.2.2	—	+	+	+	+	+
1.2.2.3	—	—	+	+	—	+
1.2.3	—	+	+	+	—	+
1.2.4	—	+	+	+	+	+
1.2.5	—	±	+	+	+	—
2.1	+	+	+	+	+	+
2.2	—	+	+	+	+	+
2.3	—	+	+	+	—	+
3.1	+	+	+	+	+	+
3.2	—	—	+	—	±	—
4.1	—	+	+	+	+	+
4.2	—	—	—	—	+	—
4.3	—	+	+	+	+	+
4.4	—	+	+	+	+	+

Номер показателя по табл. 1	Применяемость в НТД					
	ТЗ на ИИР ГОСТ ОИТ	Стандарты (кроме ГОСТ ОИТ)	ТЗ на ОАД	ТУ	КЭ	ЭД
5.1	—	—	—	—	+	—
5.2	—	—	—	—	+	—
5.3	—	—	—	—	+	—
5.4	—	—	—	—	+	—
6.1	—	—	+	—	+	—
6.2	—	—	—	—	+	—
6.3	—	—	+	—	+	—
7.1	—	+	+	+	±	—
7.2	—	+	+	+	±	—
7.3	—	+	+	+	—	—
7.4	—	+	+	+	±	—
8.1	—	—	+	—	±	—
8.2	—	—	—	+	—	—
9.1	—	—	+	—	+	—
9.2	—	—	+	—	+	—
10.1	—	—	+	—	+	—
11.1	+	+	+	+	+	+
11.2	—	+	+	+	—	—
11.3	—	+	+	+	+	+
11.4	—	+	+	+	+	+
11.5	—	+	+	+	—	+
11.6.1	—	+	+	+	+	+
11.6.2	—	+	+	+	+	+
11.7	—	+	+	+	—	+

Примечание. В табл. 2 и 3 знак «+» означает применяемость; знак «—» — неприменяемость соответствующих показателей качества продукции; знак «±» применение показателей устанавливает разработчик по согласованию с потребителем.

ПРИЛОЖЕНИЕ I
СправочноеАЛФАВИТНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА
ОБОРУДОВАНИЯ СТЕРИЛИЗАЦИОННОГО

Время восстановления работоспособного состояния среднее	2.3
Время нагрева стерилизатора	1.1.6
Время стерилизационной выдержки	1.1.7
Герметичность уплотнения дверей и крышек, соединений контрольно-измерительных приборов соединенный трубопроводов, арматуры при рабочем давлении пара	11.2
Давление пара в стерилизационной камере	1.1.3
Доза стерилизующая газа	1.1.8
Коэффициент использования материалов	6.1
Коэффициент повторяемости	9.1
Коэффициент унификации деталей	9.2
Коэффициент использования объема средства транспортирования	8.1
Масса	1.2.5
Масса удельная стерилизатора без устройства для загрузки и выгрузки	3.2
Метод предварительного удаления воздуха из стерилизационной камеры	1.1.9
Мощность потребления	1.2.1
Наличие:	
автоматического отключения от электросети при нагреве выше максимальной температуры	11.7
бактериальной очистки атмосферного воздуха	1.2.2.1
блокировочного устройства двери стерилизационной камеры	11.6.1
блокировочного устройства танора двери парового стерилизатора	11.6.2
контрольных отверстий	1.2.3
световой индикации процесса	4.3
устройства для охлаждения загруженных объектов	1.2.2.2
устройства для удаления конденсата	1.2.2.3
устройства для загрузки и выгрузки	4.4
Наработка безотказная установленная	2.1
Объем стерилизатора полезный	1.1.10
Отклонение давления пара предельное	1.1.5
Отклонение температуры стерилизации предельное	1.1.4
Обеспечение режима стерилизации автоматическое	1.1.1
Показатель информационной выразительности	5.1
Показатель рациональной формы	5.2
Показатель патентной чистоты	10.1
Показатель совершенства производственного исполнения	5.4
Показатель целостности композиции	5.3
Превышение температуры наружных частей стерилизаторов, доступных для прикосновения, над температурой окружающей среды	11.5
Прочность изоляции токоведущего элемента электрическая	11.3
Размеры габаритные	1.2.4
Расход энергии удельный	3.1

Сопротивление изоляции токоведущего элемента электрическое	11.4
Срок службы установленный полный	2.2
Температура стерилизации	1.1.2
Трудоемкость изготовления	6.2
Трудоемкость подготовки к транспортированию средняя	8.2
Уровень звуковой мощности скорректированный	11.1
Удобство управления и пользования	4.2
Усилия, необходимые для открывания дверей и крышек стерилизаторов к рукояткам затворов	4.1
Устойчивость к климатическим воздействиям при эксплуатации	7.1
Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении	7.2
Устойчивость к механическим воздействиям при транспортировании	7.4
Устойчивость к дезинфекции	7.3
Энергоемкость	6.3

ПОЯСНЕНИЯ ТЕРМИНОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ
В НАСТОЯЩЕМ СТАНДАРТЕ

Наименование показателя по табл. 1	Номер показателя по табл. 1	Пояснение
Коэффициент использования материалов	6.1	Отношение массы металла составных частей изделия к массе металла, израсходованного на изготовление составных частей изделия
Коэффициент унификации деталей	9.2	Отношение унифицированных деталей к общему числу деталей в изделии
Устойчивость к дезинфекции	7.3	Способность изделия сохранять способность после дезинфекции

Редактор *О. К. Абашкова*
Технический редактор *М. И. Максимова*
Корректор *А. И. Эюбан*

Сдано в наб. 06.01.86 Подп. и печ. 07.03.86 1,0 усл. п. л. 1,0 усл. ир.-отт. 0,86 уч.-изд. л.
Тир. 8000 Цена 5 коп.

Ордена «Знак Почета» Издательство стандартов, 123840, Москва, ГСП,
Новопресненский пер. 3,
Калужская типография стандартов, ул. Московская, 256. Зан. 76