

4.310-85



ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ  
СОЮЗА ССР

---

СИСТЕМА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ,

**ИГЛОДЕРЖАТЕЛИ**

НОМЕНКЛАТУРА ПОКАЗАТЕЛЕЙ

**ГОСТ 4.310-85**

Издание официальное

Цена 3 коп.

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ СССР ПО СТАНДАРТАМ  
Москва



**РАЗРАБОТАН** Министерством медицинской промышленности

**ИСПОЛНИТЕЛИ**

В. М. Матухов, 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 3511

**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 (КТУ), 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
<b>1. ПОКАЗАТЕЛИ НАЗНАЧЕНИЯ</b>		
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 <sub>s</sub>	—
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)	—	—
<b>2. ПОКАЗАТЕЛИ НАДЕЖНОСТИ</b>		
ПО ГОСТ 27.003—83		
2.1. Полный установленный ресурс, циклы	T <sub>пу</sub>	Долговечность
2.2. Полный установленный срок службы, годы	T <sub>с.л.у</sub>	Долговечность
<b>3. ПОКАЗАТЕЛИ ЭКОНОМНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МАТЕРИАЛОВ</b>		
3.1. Масса, кг	M	Экономичность по расходу материала

Продолжение табл. 1

Наименование показателя качества	Обозначение показателя качества	Наименование характерного свойства
<b>4. ПОКАЗАТЕЛИ УСТОЙЧИВОСТИ К ВНЕШНИМ ВОЗДЕЙСТВИЯМ</b>		
4.1. Коррозионная стойкость	—	Устойчивость к внешним факторам
4.2. Устойчивость к климатическим воздействиям при эксплуатации	У <sub>к.э</sub>	Обеспечение надежности
4.3. Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении	У <sub>к.т</sub>	То же
4.4. Устойчивость к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации	—	»
<b>5. ЭРГОНОМИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ</b>		
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 инструментом при выполнении той или иной операции
<b>6. ЭСТЕТИЧЕСКИЙ ПОКАЗАТЕЛЬ</b>		
6.1. Рациональность форм	—	Соответствие формы иглодержателей объективным условиям изготовления и эксплуатации
<b>7. ПОКАЗАТЕЛЬ ТЕХНОЛОГИЧНОСТИ</b>		
7.1. Трудоемкость изготовления, нормо-ч	Т <sub>ж</sub>	Эффективность использования трудовых ресурсов

Продолжение табл. 1

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

## 8. ПОКАЗАТЕЛИ СТАНДАРТИЗАЦИИ И УНИФИКАЦИИ

8.1. Коэффициент применяемости, %	$K_{ap}$	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 0<sub>1</sub>.

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
<b>Материал</b>	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
<b>Ресурс установленный полный</b>	2.1
Себестоимость	10.1
<b>Состояние наружных поверхностей</b>	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
<b>Усилие проворачивания игл</b>	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 по-каза-теля 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. Естеева*

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