



**ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ  
СОЮЗА ССР**

---

**СИСТЕМА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ  
ИНСТРУМЕНТЫ ОДНОЛЕЗВИЙНЫЕ**

**НОМЕНКЛАТУРА ПОКАЗАТЕЛЕЙ**

**ГОСТ 4.307—85**

**Издание официальное**

**ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ СССР ПО СТАНДАРТАМ  
Москва**

**РАЗРАБОТАН Министерством медицинской промышленности**  
**ИСПОЛНИТЕЛИ**

**В. М. Матухнов, д-р техн. наук; Б. М. Мазо; Д. Ф. Мухамедшин; Э. Я. Хамидуллина; Г. И. Бубис**

**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. № 3410**

**Система показателей качества продукции****ИНСТРУМЕНТЫ ОДНОЛЕЗВИЙНЫЕ****Номенклатура показателей**

Product-quality index system.

One-blade instruments. Nomenclature of indices

**ГОСТ  
4.307-85**

ОКП 94 3310

**Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 25 октября 1985 г. № 3410 срок введения установлен****с 01.01.87**

Настоящий стандарт устанавливает номенклатуру основных показателей однолезвийных инструментов, 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.

### **1. НОМЕНКЛАТУРА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА ОДНОЛЕЗВИЙНЫХ ИНСТРУМЕНТОВ**

1.1. Номенклатура показателей качества однолезвийных инструментов приведена в табл. 1.



| Наименование показателя качества  | Обозначение показателя качества | Наименование характеризующего свойства      |
|---|---------------------------------|---|
| <b>1. ПОКАЗАТЕЛИ НАЗНАЧЕНИЯ</b>   |                                 |   |
| 1.1. Показатели функциональные и технической эффективности  |                                 |   |
| 1.1.1. Ширина режущей кромки, мкм   | —                               | Способность лезвия разрезать ткань          |
| 1.1.2. Твердость  | HV, HRC <sub>s</sub>            | —   |
| 1.1.3. Срок сохранения стерильности, апиrogenности и нетоксичности для скальпелей однократного применения   | —                               | —   |
| 1.1.4. Угол заточки режущей кромки, ...°  | —                               | Острота лезвия                              |
| 1.1.5. Острота режущей кромки   | —                               | Качество разрезания тканей и материалов     |
| 1.1.6. Острота концов   | —                               | Способность прокалывать ткань               |
| 1.1.7. Параметр шероховатости, мкм (ГОСТ 2789—73)   | Ra, Rz                          | Совокупность неровностей, образующих рельеф |
| 1.2. Конструктивные показатели  | —                               |   |
| 1.2.1. Материал   | —                               | Коррозионностойкость                        |
| 1.2.2. Прочность соединения рабочей части с ручкой  | —                               | —   |
| 1.2.3. Состояние поверхностей   | —                               | Качество поверхностей                       |
| <b>2. ПОКАЗАТЕЛИ НАДЕЖНОСТИ</b>   |                                 |   |
| 2.1. Полный установленный ресурс (ГОСТ 27.003—83)   | T <sub>p</sub> y                | Долговечность                               |
| 2.2. Полный установленный срок службы, лет (ГОСТ 27.003—83)   | T <sub>сл.</sub> y              | Долговечность                               |
| 2.3. Установленный срок сохранности (ГОСТ 27.003—83)  | T <sub>с.</sub> y               | Сохраняемость                               |
| <b>3. ПОКАЗАТЕЛЬ ЭКОНОМНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МАТЕРИАЛОВ</b>  |                                 |   |
| 3.1. Масса, кг  | —                               | Экономичность                               |
| <b>4. ПОКАЗАТЕЛИ УСТОЙЧИВОСТИ К ВНЕШНИМ ВОЗДЕЙСТВИЯМ</b>  |                                 |   |
| 4.1. Устойчивость к климатическим воздействиям при эксплуатации   | У <sub>к. а</sub>               | Обеспечение надежности                      |
| 4.2. Устойчивости к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении                             | У <sub>к. г</sub>               | То же                                       |
| 4.3. Устойчивость к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации | —                               | »   |

Продолжение табл. 1

| Наименование показателя качества                                      | Обозначение показателя качества | Наименование характеризующего свойства       |
|---|---------------------------------|--|
| 4.4. Коррозионная стойкость   | —                               | Способность материала противостоять коррозии |
| 4.5. Устойчивость скальпелей в индивидуальной упаковке к стерилизации | —                               | Обеспечение надежности                       |

**5. ЭРГОНОМИЧЕСКИЙ ПОКАЗАТЕЛЬ**

|   |   |  |
|---|---|--|
| 5.1. Основные размеры рабочей части, мм | — | Пригодность инструмента для выполнения той или иной операции |
|---|---|--|

**6. ЭСТЕТИЧЕСКИЙ ПОКАЗАТЕЛЬ**

|                          |   |  |
|--------------------------|---|--|
| 6.1. Рациональность форм | — | Соответствие формы инструментов объективным условиям изготовления и эксплуатации |
|--------------------------|---|--|

**7. ПОКАЗАТЕЛЬ ТЕХНОЛОГИЧНОСТИ**

|   |   |  |
|---|---|--|
| 7.1. Трудоемкость изготовления, нормо-ч | — | Суммарные затраты труда на выполнение технологических процессов изготовления изделия |
|---|---|--|

**8. ПОКАЗАТЕЛИ СТАНДАРТИЗАЦИИ И УНИФИКАЦИИ**

|                                   |                 |   |
|-----------------------------------|-----------------|---|
| 8.1. Коэффициент применяемости, % | $K_{\text{пр}}$ | — |
|-----------------------------------|-----------------|---|

**9. ПАТЕНТНО-ПРАВОВЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ**

|                                   |                  |   |
|-----------------------------------|------------------|---|
| 9.1. Показатель патентной чистоты | $P_{\text{п.ч}}$ | Возможность реализации за рубежом                     |
| 9.2. Показатель патентной защиты  | $P_{\text{п.з}}$ | Степень защиты авторскими свидетельствами и патентами |

**Примечания:**

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

1.2. Алфавитный перечень показателей качества приведен в справочном приложении 1. Термины, применяемые в настоящем стандарте, и пояснения к ним приведены в справочном приложении 2.

## 2. ПРИМЕНЯЕМОСТЬ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА ОДНОЛЕЗВИЙНЫХ ИНСТРУМЕНТОВ

### 2.1. Перечень основных показателей качества:

- ширина режущей кромки;
- твердость;
- срок сохранения стерильности, апиrogenности и нетоксичности для скальпелей однократного применения;
- полный установленный срок службы;
- полный установленный ресурс.

2.2. Применяемость показателей качества однолезвийных инструментов по подгруппам однородной продукции, а также включаемых в ТЗ на НИР по определению перспектив развития продукции, в 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 по табл. 1 | Применяемость показателя по подгруппе однородной продукции |                     |                    |                      | Применяемость показателя в НТД |                             |           |    |    |                               |
|-----------------------------|--|---------------------|--------------------|----------------------|--------------------------------|-----------------------------|-----------|----|----|-------------------------------|
|                             | Скальпели ОКП 94 3311                                      | Ножницы ОКП 94 3312 | Долота ОКП 94 3314 | Стамески ОКП 94 3315 | ТЗ на НИР ГОСТ ОТТ             | Стандарты с. р.оме ГОСТ ОТТ | ТЗ на ОКР | ТУ | КУ | Эксплуатационная документация |
| 1.1.1                       | +  | +                   | +                  | +                    | +                              | +                           | +         | +  | +  | —                             |
| 1.1.2                       | ++   | ++                  | ++                 | ++                   | ++                             | ++                          | ++        | ++ | ++ | —                             |
| 1.1.3                       | ++   | —                   | —                  | —                    | ++                             | —                           | —         | —  | —  | —                             |
| 1.1.4                       | ++   | +                   | +                  | +                    | ++                             | —                           | —         | —  | —  | —                             |
| 1.1.5                       | ++   | +                   | +                  | +                    | ++                             | +                           | +         | +  | +  | —                             |
| 1.1.6                       | ++   | —                   | —                  | —                    | ++                             | +                           | +         | +  | +  | —                             |
| 1.1.7                       | ++   | +                   | +                  | +                    | ++                             | +                           | +         | +  | +  | —                             |
| 1.2.1                       | ++   | ++                  | ++                 | ++                   | ++                             | ++                          | ++        | ++ | ++ | +                             |
| 1.2.2                       | ++   | ++                  | —                  | —                    | ++                             | —                           | —         | —  | —  | —                             |
| 1.2.3                       | ++   | ++                  | ++                 | ++                   | ++                             | ++                          | ++        | ++ | ++ | +                             |
| 2.1                         | ++   | ++                  | ++                 | ++                   | ++                             | ++                          | ++        | ++ | ++ | +                             |
| 2.2                         | ++   | ++                  | ++                 | ++                   | ++                             | ++                          | ++        | ++ | ++ | +                             |
| 2.3                         | ++   | ++                  | ++                 | ++                   | ++                             | ++                          | ++        | ++ | ++ | +                             |
| 3.1                         | ++   | ++                  | ++                 | ++                   | ++                             | ++                          | ++        | ++ | ++ | +                             |
| 4.1                         | ++   | ++                  | ++                 | ++                   | ++                             | ++                          | ++        | ++ | ++ | —                             |
| 4.2                         | ++   | ++                  | ++                 | ++                   | ++                             | ++                          | ++        | ++ | ++ | —                             |
| 4.3                         | ++   | ++                  | ++                 | ++                   | ++                             | ++                          | ++        | ++ | ++ | —                             |
| 4.4                         | ++   | ++                  | ++                 | ++                   | ++                             | ++                          | ++        | ++ | ++ | —                             |
| 4.5                         | —  | ++                  | —                  | —                    | ++                             | ++                          | ++        | ++ | ++ | —                             |
| 5.1                         | ++   | ++                  | ++                 | ++                   | —                              | —                           | —         | —  | —  | —                             |
| 6.1                         | ++   | ++                  | ++                 | ++                   | —                              | —                           | —         | —  | —  | —                             |
| 7.1                         | ++   | ++                  | ++                 | ++                   | —                              | —                           | —         | —  | —  | —                             |

Продолжение табл. 2

| Номер показателя по табл. 1 | Применяемость показателя по подгруппе однородной продукции |                  |                    |                      | Применяемость показателя в НТД |                            |           |    |    |                               |
|-----------------------------|--|------------------|--------------------|----------------------|--------------------------------|----------------------------|-----------|----|----|-------------------------------|
|                             | Скальпели ОКП 94 3311                                      | Ножи ОКП 94 3312 | Долота ОКП 94 3314 | Стамески ОКП 94 3315 | ТЗ на НИР ГОСТ ОНТ             | Стандарты (кроме ГОСТ ОНТ) | ТЗ на ОКР | ТУ | КУ | Эксплуатационная документация |
| 8.1                         | +  | +                | +                  | +                    |                                |                            | +         |    | ++ | ++                            |
| 9.1                         | ++   | ++               | ++                 | ++                   |                                |                            | +         |    | ++ | ++                            |
| 9.2                         | +  | +                | +                  | +                    |                                |                            |           |    | +  |                               |

## Примечания:

1. Знак «+» означает применяемость, знак «—» — неприменяемость, знак «±» — ограниченную применяемость соответствующих показателей качества.
2. Допускается нормировать один из показателей надежности — 2.1 или 2.2.

## АЛФАВИТНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ ПОКАЗАТЕЛЕЙ

|   | Номер<br>показателя<br>по табл. 1 |
|---|-----------------------------------|
| Коэффициент применяемости   | 8.1                               |
| Масса   | 3.1                               |
| Материал  | 1.2.1                             |
| Острота концов  | 1.1.6                             |
| Острота режущей кромки  | 1.1.5                             |
| Параметр шероховатости  | 1.1.7                             |
| Показатель патентной защиты   | 9.2                               |
| Показатель патентной чистоты  | 9.1                               |
| Показатели эстетические   | 6.1                               |
| Прочность соединения рабочей части с ручкой   | 1.2.2                             |
| <b>Ресурс полный установленный</b>  | 2.1                               |
| Размеры рабочей части основные  | 5.1                               |
| Рациональность формы  | 6.1                               |
| Себестоимость   | 10.1                              |
| Состояние поверхностей  | 1.2.3                             |
| <b>Срок службы установленный полный</b>   | 2.2                               |
| Срок сохраняемости установленный  | 2.3                               |
| <b>Срок сохранения стерильности, апиrogenности и нетоксичности для скальпелей однократного применения</b> | 1.1.3                             |
| Стойкость коррозионная  | 4.4                               |
| <b>Твердость</b>  | 1.1.2                             |
| Трудоемкость изготовления   | 7.1                               |
| Угол заточки режущей кромки   | 1.1.4                             |
| Устойчивость к климатическим воздействиям при эксплуатации  | 4.1                               |
| Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении                                | 4.2                               |
| Устойчивость к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации    | 4.3                               |
| Устойчивость скальпелей в индивидуальной упаковке к стерилизации  | 4.5                               |
| <b>Ширина режущей кромки</b>  | 1.1.1                             |

## ПРИЛОЖЕНИЕ 2

Справочное

## ТЕРМИНЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ В НАСТОЯЩЕМ СТАНДАРТЕ, И ИХ ПОЯСНЕНИЯ

| Термин   | Номер показателя по табл. 1 | Пояснение  |
|--|-----------------------------|--|
| Коррозионная стойкость   | 4.4                         | Устойчивость к разрушению изделия при воздействии на него окружающей среды   |
| Коэффициент применяемости  | 8.1                         | Отношение разности общего количества типоразмеров и количества оригинальных типоразмеров к общему количеству типоразмеров                    |
| Основные размеры рабочей части   | 5.1                         | Размеры, характеризующие конструкцию рабочей части   |
| Острота режущей кромки   | 1.1.5                       | Способность легко (без значительных усилий) разрезать ткани или материалы  |
| 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                         | Показатель, характеризующий количество и весомость отечественных изобретений, реализованных в данном изделии                                 |
| Состояние наружных поверхностей  | 1.2.3                       | Отсутствие дефектов, обработка поверхностного слоя (блестящая или матовая) и качество маркировки   |
| Срок сохранения стерильности, апиrogenности и нетоксичности для скальпелей однократного применения     | 1.1.3                       | Сохранение стерильности, апиrogenности и нетоксичности в течение срока хранения  |
| Трудоемкость изготовления  | 7.1                         | Сумма времени, затраченного на изготовление всего изделия  |
| Угол заточки режущей кромки  | 1.1.4                       | Угол, образованный двумя плоскостями, создающими режущую кромку лезвия   |
| Устойчивость к климатическим воздействиям при эксплуатации   | 4.1                         | Сохранение работоспособности изделия при воздействии климатических факторов  |
| Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении                             | 4.2                         | 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 цикла обработки   |

Продолжение

| Термин   | Номер показателя по табл.1 | Пояснение  |
|--|----------------------------|--|
| Устойчивость скальпелей в индивидуальной упаковке к стерилизации | 4.5                        | Сохранение работоспособности после воздействия стерилизации  |
| Эстетические показатели  | 6.1                        | Отражение в форме изделия знаковости, оригинальности, стилевого соответствия, соответствия моде, выполняемой функции, способа удобства работы, органической взаимосвязи композиционных признаков, товарного вида |

Редактор *Т. С. Шико*  
Технический редактор *В. Н. Прусакова*  
Корректор *Г. М. Фролова*

Сдано в наб. 13.11.85 Подп. в печ. 12.12.85 0,75 усл. п. л. 0,75 усл. кр.-отт. 0,51 уч.-изд. л.  
Тир. 10 000 Цена 3 коп.

---

Ордена «Знак Почета» Издательство стандартов, 123840, Москва, ГСП, Новопресненский пер., 3  
Тип. «Московский печатник», Москва, Лялин пер., 6. Зак. 1478

| Величина | Единица      |               |         |
|----------|--------------|---------------|---------|
|          | Наименование | Обозначение   |         |
|          |              | международное | русское |

### ОСНОВНЫЕ ЕДИНИЦЫ СИ

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

### ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ЕДИНИЦЫ СИ

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

### ПРОИЗВОДНЫЕ ЕДИНИЦЫ СИ, ИМЕЮЩИЕ СПЕЦИАЛЬНЫЕ НАИМЕНОВАНИЯ

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