

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящая методика определяет:

- методы отбора акупунктурных игл и микроигл в выборку для проведения сертификационных испытаний;
- план и порядок проведения сертификационных испытаний;
- оценку уровня качества акупунктурных игл и микроигл по результатам сертификационных испытаний.

2. ИСТОЧНИКИ ИНФОРМАЦИИ

- | | |
|---|--|
| 1. ГОСТ 18242-72
(СТ СЭВ 548-77
СТ СЭВ 1673-79) | "Статистический приемочный контроль по альтернативному признаку. Планы контроля" |
| 2. РТМ 25.1-001-87 | "Инструменты медицинские. Правила выбора и применения планов статистического приемочного контроля" |
| 3. ГОСТ 15467-79 | "Управление качеством продукции. Основные понятия. Термины и определения" |
| 4. ГОСТ 18321-73 | "Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции" |
| 5. ГОСТ 11.003-73 | "Прикладная статистика. Равномерно распределенные случайные числа (справочное)" |
| 6. ГОСТ СЭВ 546-77 | "Прикладная статистика. Равномерно распределенные случайные числа (справочное)" |
| 7. ГОСТ 20736-75 | Статистический приемочный контроль по количественному признаку. Планы контроля |
| 8. ГОСТ 24660-81 | Статистический приемочный контроль по альтернативному признаку на основе экономических показателей |
| 9. ГОСТ 15895-77 | Статистические методы управления качеством продукции. Термины и определения |
| 10. РД 50-605-86 | Методические указания по применению стандартов на статистический приемочный контроль |

51

II.РД 50-496-84

Инструкция. Порядок отбора образцов
продукции для проверки соответствия
ее стандартам

3. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

3.1. Оценку уровня качества производят по каждой выборке (партии) акупунктурных игл и микроигл, предъявляемых на сертификационные испытания.

3.2. Уровень качества акупунктурных игл и микроигл должен быть:

- 1,5% по значительным дефектам;
- 2,5% по малозначительным дефектам.

4. МЕТОДЫ ОТБОРА АКУПУНКТУРНЫХ ИГЛ И МИКРОИГЛ В ВЫБОРКУ

4.1. Отбор акупунктурных игл и микроигл в выборку для проведения сертификационных испытаний производится в соответствии с ГОСТ 18321-73.

4.2. Акупунктурные иглы и микроиглы на контроль поступают партиями. Отбор выборки для проведения сертификационных испытаний производится из нескольких разобранной и раздельной партий объемом около 16 тыс. изделий, которому соответствует диапазон 10001-35000 по ГОСТ 18242-72.

4.3. Для проведения сертификационных испытаний необходимо отобрать случайным образом выборку в 50 единиц, исходя из объема партии и выбранного кода объема выборки.

4.4. Для отбора акупунктурных игл и микроигл следует применить метод многоступенчатого отбора.

4.4.1. Отбор акупунктурных игл и микроигл в первичной упаковке следует производить в соответствии с данными, приведенными в табл. I.

52


Таблица I

Количество ящиков (коробок) в партии	Количество ящиков (коробок) подлежащих отбору
I - 5	все
6 - 99	5
100-399	1/20 часть (5%)
400 и более	20

4.4.2. Отбор акупунктурных игл и микроигл из первичной упаковки (отбор групповой тары) следует производить с применением случайных чисел по ГОСТ 18321-73.

4.4.3. Отбор акупунктурных игл и микроигл из групповой тары следует производить "вслепую" по ГОСТ 18321-73.

4.5. Выборку акупунктурных игл и микроигл следует производить для каждого типоразмера.

5. ОПРЕДЕЛЕНИЕ УРОВНЯ КАЧЕСТВА

5.1. Контроль параметров акупунктурных игл и микроигл следует производить по одноступенчатому плану контроля.

5.2. Вид контроля - нормальный.

5.3. Ход действий при применении одноступенчатого плана контроля следующий:

53
Борис



A_c - приемочное число по ГОСТ 18242-72

R_e - браковочное число по ГОСТ 18242-72

5.3. Порядок контроля

5.3.1. Отобранные по ГОСТ 18321-73 акупунктурные иглы и микроиглы следует подвергнуть сертификационным испытаниям согласно ГОСТ 19126-79, ТУ 469 МИ 969.02-93, ТУ 469 МИ 969.03-93

5.3.2. По результатам сертификационных испытаний следует отделить дефектные акупунктурные иглы и микроиглы (при наличии) в соответствие с классификацией видов дефектов по п.3.2.

5.3.3. Обработка результатов испытаний.

5.3.3.1. Обнаруженное по результатам сертификационных испытаний число дефектов сравнивается с данными, указанными в табл.3.

54
Тру

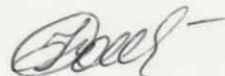
Таблица 2

Приемочный уровень	1,5	2,5
Приемочное число	A_c/R_e	A_c/R_e
Браковочное число		
по ГОСТ 18242-72	2/3	3/4

5.3.3.2. Считать партию акупунктурных игл и микроигл прошедших сертификационные испытания с положительным результатом, если число дефектов обнаруженных в выборке меньше или равно значению A_c , указанному в таблице 2.

5.3.3.3. Считать партию акупунктурных игл и микроигл не соответствующих сертификационным требованиям и забракованными, если число обнаруженных дефектов равно или больше значения R_e , указанного в таблице 2.

Разработчик - зав. сектором
испытаний



Ф.Г. Сагдеева

53
су