

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧЕРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
“НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
ИТМО”
Факультет ПИиКТ



УНИВЕРСИТЕТ ИТМО

ОТЧЁТ

По предмету: Метрология стандартизация и сертификация
По лабораторной работе №5
“Стандарты и регламенты Федерального агентства по техническому
регулированию и метрологии РОССТАНДАРТ»
Вариант: 1

Студенты:
Андрейченко Леонид Вадимович
Группа Р34301

Преподаватель:
Рассади́на Анна Александровна

Санкт-Петербург
2023

1. Цель работы

Приобрести навыки поисковой работы на сайте РОССТАНДАРТА (<https://www.rst.gov.ru/>) по определению:

- категории стандартов;
- объекта и области стандартизации;
- основных положений стандарта;
- сферы применения стандарта;
- закрепить теоретический материал по разделу стандартизация;

Приобрести практические навыки работы с указателями «Национальные стандарты», «Межгосударственные стандарты»

(<https://www.rst.gov.ru/portal/gost/home/standarts/catalognational>)

2. Задание по варианту

Согласно 1 варианту мне необходимо найти информацию по следующим заданиям:

Вариант	Задание 1	Задание 2
1	Протезы клапанов сердца. Часть 2. Менеджмент риска	ГОСТ ISO 3324-1-2017

3. Выполнение

№ П/П	Вопросы для выполнения	Задание 1	Задание 2
1	Обозначение стандарта	ГОСТ Р 52999.2-2009	ГОСТ ISO 3324-1—2017
2	Наименование стандарта	ПРОТЕЗЫ КЛАПАНОВ СЕРДЦА Часть 2 Менеджмент риска	ШИНЫ И ОБОДЬЯ АВИАЦИОННЫЕ Часть 1 Технические требования
3	Индекс стандарта	ГОСТ Р	ГОСТ ISO

4	Регистрационный номер стандарта	52999.2	3324-1
5	Номер КСС	-	-
6	Аббревиатура КСС	-	-
7	Способ применения международного стандарта	Не существует международного стандарта.	Данный стандарт является международным
8	Код ОКС стандарта	11.040.40	83.160.20
9	Категория стандарта	Национальный стандарт РФ	Международный стандарт
10	Объект стандартизации	Устанавливает дополнительные требования к менеджменту риска при проектировании и производстве протезов клапанов сердца (далее — ПКС). Требования настоящего стандарта являются обязательными при проведении анализа состояния производства ПКС.	Устанавливает требования к новым и восстановленным авиационным шинам и ободьям. Настоящий стандарт распространяется на авиационные шины и ободья новых конструкций. Требования к ранее разработанным конструкциям установлены в региональных стандартах.
11	Область стандартизации	Испытания и измерения, связанные с оценкой рисков при разработке клапанов сердца. Установление дополнительных требований и ограничений.	Испытания и измерения, связанные с оценкой динамического коэффициента трения для материалов, используемых при ремонте

		Имплантаты для хирургии, протезирования и ортоптики	авиационных покрышек
12	Сфера применения стандарта	<ul style="list-style-type: none"> - Проектирование и разработка: Определение и анализ потенциальных рисков, связанных с проектированием и разработкой протезов клапанов сердца. - Производство и контроль качества - Испытания и сертификация 	<p>Международный стандарт разработан подкомитетом SC 8 "Авиационные шины и ободья" технического комитета по стандартизации ISO/TC 31 "Шины, ободья и вентили" Международной организации по стандартизации ISO.</p> <p>Применяется при ремонте самолетов</p>
13	Основные положения стандарта	<p>В данном стандарте описаны регулирующие правила при разработке КПС. Основные пункты:</p> <p>Оценка риска:</p> <p>Идентификация и оценка потенциальных опасностей, связанных с процессом разработки, производства, использования и обслуживания протезов клапанов сердца. Это включает в себя оценку</p>	<p>В данном стандарте описаны регулирующие правила при ремонте авиационных шин. Основные пункты:</p> <p>Технические требования:</p> <p>Устанавливаются требования к материалам, из которых изготавливаются шины и ободья, их характеристикам, размерам, прочности, износостойкости, антикоррозийным</p>

		<p>вероятности возникновения риска и потенциальных последствий для пациентов.</p> <p>Управление рисками: Разработка и реализация стратегий управления рисками с целью минимизации и контроля опасностей. Это включает принятие мер по снижению рисков до приемлемого уровня, например, через изменение дизайна, контроль качества или обучение персонала.</p> <p>Контроль и обеспечение качества: Установление системы контроля и обеспечения качества на всех этапах жизненного цикла протезов клапанов сердца, начиная от проектирования и заканчивая использованием и обслуживанием.</p> <p>Клинические испытания и обратная связь:</p>	<p>свойствам и другим параметрам.</p> <p>Методы испытаний: Описываются методы испытаний для проверки соответствия шин и ободий авиационных стандартам. Это может включать испытания на прочность, износостойкость, устойчивость к экстремальным условиям, таким как температура, давление и вибрации.</p> <p>Маркировка и идентификация: Устанавливаются требования к маркировке и идентификации шин и ободий для обеспечения прослеживаемости, указания их технических характеристик и режимов эксплуатации.</p> <p>Общие технические требования: Включают в себя положения, связанные с</p>
--	--	--	---

		<p>Проведение клинических испытаний для оценки безопасности и эффективности протезов клапанов сердца у пациентов, а также система обратной связи для непрерывного улучшения устройств на основе полученной информации.</p> <p>Документация и требования к отчетности: Установление требований по документированию всех этапов производства и использования протезов клапанов сердца, а также предоставление отчетов регуляторным органам и заинтересованным сторонам.</p> <p>Постмаркетинговый мониторинг: Реализация системы постоянного мониторинга безопасности и эффективности протезов клапанов сердца после их</p>	<p>хранением, транспортировкой, установкой и обслуживанием шин и ободий, а также требования по безопасности в эксплуатации.</p> <p>Нормативные положения и стандарты: Ссылки на другие стандарты, нормативные документы или руководства, которые следует соблюдать при разработке, производстве и эксплуатации шин и ободий.</p>
--	--	--	--

		<p>выпуска на рынок для своевременной идентификации и управления любыми новыми рисками.</p> <p>Эти основные положения помогают создать систему управления рисками, которая направлена на обеспечение высокого уровня безопасности и качества протезов клапанов сердца для пациентов.</p>	
14	Изменения принятые к данному стандарту	<p>Статус: Отменен</p> <p>Дата введения в действие: 01.01.2011.</p>	<p>ГОСТ ISO 3324-1-2017.</p> <p>Статус: действует.</p>
15	Вывод: можно ли использовать в работе данный стандарт?	<p>Нет, нельзя, необходимо обратиться к стандарту, который заменил данный стандарт, т.к. данный считается недействительным</p>	<p>Да, с учётом возможных правок и изменений, которые можно проверить на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет</p>

4. Выводы по работе

В процессе выполнения данной лабораторной работы были получены следующие выводы:

1. Нормативный документ – это документ, устанавливающий правила, общие принципы или характеристики, касающиеся различных видов деятельности или их результатов (ГОСТ Р 1.0).
2. Согласно Статье 2 Федерального закона «Об обязательных требованиях в Российской Федерации» обязательные требования устанавливаются федеральными законами, Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, актами, составляющими право Евразийского экономического союза, положениями международных договоров Российской Федерации, не требующими издания внутригосударственных актов для их применения и действующими в Российской Федерации, нормативными правовыми актами субъектов Российской Федерации, муниципальными нормативными правовыми актами.

Из рассмотренных в разделе «Основные понятия и термины в области стандартизации» документов, обязательные требования устанавливают:

- Федеральный закон «О техническом регулировании»
- Федеральный закон Российской Федерации от 29 июня 2015 года № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации»

3. ГОСТ – государственный стандарт
4. Правила по стандартизации отличаются от рекомендаций по стандартизации тем, что правила являются обязательными к выполнению, а рекомендации – добровольными. Пример правила по стандартизации ПР 50.1.024-2005, рекомендации по стандартизации: Р 50.1.005-95.
5. основополагающий стандарт – это стандарт, имеющий широкую область распространения и/или содержащий общие положения для определенной области.
Пример организационно-методического стандарта: ГОСТ Р 1.0-2012.
Пример общетехнического стандарта: ГОСТ 8032-84.