



中华人民共和国国家标准

GB 19082—2023

代替 GB 19082—2009

医用一次性防护服

Disposable protective clothing for medical use

2023-11-27 发布

2025-12-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	2
4.1 基本要求	2
4.2 尺寸	2
4.3 材料物理性能	2
4.3.1 撕破强力	2
4.3.2 断裂强力	2
4.3.3 抗刺穿强力	2
4.3.4 接缝强力	3
4.3.5 耐磨损性能(若适用)	3
4.3.6 耐屈挠破坏性能(若适用)	3
4.4 材料液体阻隔功能	3
4.4.1 抗渗水性	3
4.4.2 表面抗湿	3
4.4.3 抗合成血液穿透性	4
4.5 材料阻传染因子穿透性能	4
4.5.1 抗噬菌体穿透性	4
4.5.2 颗粒过滤效率	4
4.6 透湿率	4
4.7 易燃性(若适用)	4
4.8 抗静电性	4
4.9 生物相容性	4
4.10 微生物指标	4
4.11 环氧乙烷残留量(若适用)	4
5 试验方法	5
5.1 试验条件	5
5.2 基本要求	5
5.3 尺寸	5
5.4 材料物理性能	5

5.4.1	撕破强力	5
5.4.2	断裂强力	5
5.4.3	抗刺穿强力	5
5.4.4	接缝强力	5
5.4.5	耐磨损性能	5
5.4.6	耐屈挠破坏性能	6
5.5	材料液体阻隔功能	6
5.5.1	抗渗水性	6
5.5.2	表面抗湿	6
5.5.3	抗合成血液穿透性	6
5.6	材料阻传染因子穿透性能	6
5.6.1	抗噬菌体穿透性	6
5.6.2	颗粒过滤效率	6
5.7	透湿率	7
5.8	易燃性	7
5.8.1	样品数量和要求	7
5.8.2	检测方法	8
5.9	抗静电性	8
5.10	生物相容性	8
5.11	微生物指标	8
5.11.1	无菌	8
5.11.2	微生物限度	8
5.12	环氧乙烷残留量	9
6	标志、使用说明	9
6.1	标志	9
6.2	使用说明	9
7	包装、运输和贮存	9
7.1	包装	9
7.2	运输和贮存	9
	参考文献	10

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 GB 19082—2009《医用一次性防护服技术要求》，与 GB 19082—2009 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 删除了颗粒物、静电衰减、衰减时间的术语和定义(见 2009 年版的 3.1、3.5、3.6)；
- b) 更改了过滤效率、合成血液的术语和定义(见 3.1、3.2,2009 年版的 3.2、3.3)；
- c) 增加了透湿率的术语和定义(见 3.3)；
- d) 删除了号型规格要求(见 2009 年版的 4.3)；
- e) 增加了撕破强力、抗穿刺性能、接缝强力、耐磨损性能、耐屈挠破坏性能要求(见 4.3.1、4.3.3、4.3.4、4.3.5、4.3.6)；
- f) 删除了断裂伸长率要求(见 2009 年版的 4.6)；
- g) 更改了抗渗水性要求(见 4.4.1,2009 年版的 4.4.1)；
- h) 增加了抗噬菌体穿透性要求(见 4.5.1)；
- i) 更改了透湿率要求(见 4.6,2009 年版的 4.4.2)；
- j) 更改了阻燃性能、微生物指标要求(见 4.7、4.10,2009 年版的 4.8、4.12)；
- k) 增加了生物相容性要求(见 4.9)；
- l) 删除了静电衰减性能要求(见 2009 年版的 4.10)；
- m) 删除了皮肤刺激性要求(见 2009 年版的 4.11)。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出并归口。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2003 首次发布为 GB 19082—2003,2009 年第一次修订；

——本次为第二次修订。

引 言

医疗机构的工作人员在传染病患者救治、传染病防控和感染控制等场景中面临相对较高的病原体暴露风险,需穿戴相应的个体生物防护装备提供物理阻隔,以最大程度降低自身被来自患者、环境等方面的传染性物质感染的风险。可为医务人员提供躯体防护的生物防护服装,在我国按照Ⅱ类医疗器械进行管理,因此制定了该项强制性国家标准,作为医用一次性使用防护服生产、检验和监督抽验等环节中可依据的技术文件。

医用一次性防护服生产企业有责任根据本文件要求对所生产的产品进行测试,性能指标主要包括材料物理性能、材料生物防护性能、舒适性指标等。考虑到医用场景使用实际和医疗器械相关管理要求等因素,本文件对易燃性、抗静电性、生物相容性、微生物载量和环氧乙烷残留量也做出了要求。本文件制定过程中,对于一次性防护服产品性能指标的设置,首先考虑以符合生物防护基本要求为目的,并兼顾医疗场景下的使用实际。对于本文件规定的适用范围之外,如非医疗场所中需进行传染性病原体防护时,用户有责任进行风险评估,研究使用本文件适用产品的可行性。

本文件规定了产品性能的最低要求,生产企业可结合用户实际需求以及不同地区气候下的温湿度使用条件差异化研发设计更高性能级别的产品以满足市场需要。此外,生产企业在设计服装时也应考虑人体工程学,通过优化防护服的结构设计以提高防护服的整体防护效果,并兼顾舒适性(透湿率、湿阻、透气性能等)。整体防护性能可根据需要参考其他相关标准中规定的方法进行检测评价。

医用一次性防护服

1 范围

本文件规定了医用一次性防护服的要求、标志、使用说明、包装、运输和贮存等内容,描述了相应的试验方法。

本文件适用于医疗机构的人员在进行医疗、疾病防控等工作时,在可能接触具有传染性的血液、体液、分泌物、空气中颗粒物等潜在暴露风险场景下穿戴的医用一次性防护服(以下简称“防护服”)。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

- GB/T 3917.3 纺织品 织物撕破性能 第3部分:梯形试样撕破强力的测定
- GB/T 4744—2013 纺织品 防水性能的检测和评价 静水压法
- GB/T 4745—2012 纺织品 防水性能的检测和评价 沾水法
- GB/T 12703.3—2009 纺织品 静电性能的评定 第3部分:电荷量
- GB/T 12704.1—2009 纺织品 织物透湿性试验方法 第1部分:吸湿法
- GB/T 13773.2 纺织品 织物及其制品的接缝拉伸性能 第2部分:抓样法接缝强力的测定
- GB/T 14233.1—2022 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法
- GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验
- GB/T 20655 防护服装 机械性能 抗刺穿性的测定
- GB/T 24218.3 纺织品 非织造布试验方法 第3部分:断裂强力和断裂伸长率的测定
- GB 24539—2021 防护服装 化学防护服
- YY 0469 医用外科口罩
- YY/T 0689—2008 血液和体液防护装备 防护服材料抗血液传播病原体穿透性能测试 Phi-X174噬菌体试验方法
- YY/T 0700—2008 血液和体液防护装备 防护服材料抗血液和体液穿透性能测试 合成血试验方法
- 中华人民共和国药典(2020年版)四部

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

颗粒过滤效率 particle filtration efficiency

在规定检测条件下,防护服材料滤除空气中颗粒物的百分比。

3.2

合成血液 synthetic blood

由红色染料、表面活性剂、增稠剂和蒸馏水组成的混合物。