



# 中华人民共和国国家标准

GB 19082—XXXX

代替 GB 19082—2009

## 医用一次性防护服

Disposable protective clothing for medical use

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(工作组讨论稿)

(本草案完成时间：20210805)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

202X – XX – XX 发布

202X – XX – XX 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

1 范围 ..... 1

2 规范性引用文件 ..... 1

3 术语和定义 ..... 1

4 类别 ..... 2

5 要求 ..... 3

    5.1 基本要求 ..... 3

    5.2 材料物理性能 ..... 3

        5.2.1 撕破强力 ..... 4

        5.2.2 断裂强力 ..... 4

        5.2.3 抗穿刺性能 ..... 4

        5.2.4 接缝强力 ..... 4

    5.3 材料液体阻隔功能 ..... 4

        5.3.1 抗渗水性 ..... 4

        5.3.2 表面抗湿 ..... 4

        5.3.3 抗合成血液穿透性 ..... 4

    5.4 材料阻传染因子穿透性能 ..... 5

        5.4.1 抗噬菌体穿透性 ..... 5

        5.4.2 颗粒过滤效率 ..... 5

    5.5 舒适性 ..... 5

        5.5.1 透湿率 ..... 5

        5.5.2 热阻和湿阻 ..... 5

    5.6 可燃性 ..... 5

    5.7 抗静电性 ..... 5

    5.8 皮肤刺激性 ..... 5

    5.9 微生物指标 ..... 5

    5.10 环氧乙烷残留量（若适用） ..... 5

6 试验方法 ..... 6

    6.1 试验条件 ..... 6

    6.2 基本要求 ..... 6

    6.3 温度预处理条件 ..... 6

    6.4 材料物理性能 ..... 6

        6.4.1 撕破强力 ..... 6

        6.4.2 断裂强力 ..... 6

        6.4.3 抗穿刺性能 ..... 6

        6.4.4 接缝强力 ..... 6

    6.5 材料液体阻隔功能 ..... 6

6.5.1 抗渗水性 .....	6
6.5.2 表面抗湿 .....	7
6.5.3 抗合成血液穿透性 .....	7
6.6 材料阻传染因子穿透性能 .....	7
6.6.1 抗噬菌体穿透性 .....	7
6.6.2 颗粒过滤效率 .....	7
6.7 舒适性 .....	8
6.7.1 透湿率 .....	8
6.7.2 热阻和湿阻 .....	8
6.8 可燃性 .....	8
6.8.1 样品数量和要求 .....	8
6.8.2 检测方法 .....	8
6.9 抗静电性 .....	9
6.10 皮肤刺激性 .....	9
6.11 微生物指标 .....	9
6.11.1 无菌 .....	9
6.11.2 微生物限度 .....	9
6.12 环氧乙烷残留量 .....	9
7 标志、使用说明 .....	10
7.1 标志 .....	10
7.2 使用说明 .....	10
8 包装、运输和贮存 .....	10
8.1 包装 .....	10
8.2 运输和贮存 .....	10
参 考 文 献 .....	11

## 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，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 修改了规范性引用文件（见2, 2009版2）；
- 删除了颗粒物、静电衰减、衰减时间的术语定义（见2009版3.1、3.5、3.6），修改了过滤效率、合成血液的术语定义（见3.1、3.2, 2009版3.2、3.3），增加了透湿率、热阻、湿阻、计数中位径、空气动力学粒径、空气动力学质量中位径的术语定义（见3.4、3.5、3.6、3.7、3.8、3.9）；
- 删除了号型规格要求（见2009版4.3）；
- 删除了断裂伸长率要求（见2009版4.6），增加了撕破强力、抗穿刺性能、接缝强力物理性能要求（见5.2.1、5.2.3、5.2.4）；
- 修改了抗渗水性要求（见5.3.1, 2009版4.4.1）；
- 增加了抗噬菌体穿透性要求（见5.4.1）；
- 修改了透湿量要求（见5.5.1, 2009版4.4.2），增加了热阻和湿阻要求（见5.5.2）；
- 修改了阻燃性能、皮肤刺激性、微生物指标要求（见5.6、5.8、5.9, 2009版4.8、4.11、4.12）；
- 删除了静电衰减性能要求（见2009版4.10）。

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。

本文件由北京市医疗器械检验所归口。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- GB 19082-2003；
- GB 19082-2009。

# 医用一次性防护服

## 1 范围

本标准规定了医用一次性防护服的类别、要求、试验方法、标志、使用说明、包装和贮存等内容。  
本标准适用于为医务人员在工作时接触具有潜在感染性的患者血液、体液、分泌物、空气中的颗粒物等提供阻隔、防护作用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 11048-2018 纺织品 生理舒适性 稳态条件下热阻和湿阻的测定（蒸发热板法）

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 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏试验

GB/T 20655 防护服装 机械性能 抗刺穿性的测定

GB/T 21294-2014 服装理化性能的检验方法

GB/T 24218.3 纺织品 非织造布试验方法 第3部分：断裂强度和断裂伸长率的测定

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** filtering 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，其表面张力和粘度可以代表血液和其它体液，并具有与血液相似的颜色。

### 3.3

**防护服关键部位** protective clothing' s critical area

防护服的左右前襟、左右臂及背部位置。

### 3.4

**透湿率** water-vapour transmission rate

在试样两面保持规定的温湿度条件下，规定时间内垂直通过单位面积试样的水蒸气质量，以克每平方米小时 $[g/(m^2 \cdot h)]$ 或克每平方米24小时 $[g/(m^2 \cdot 24 h)]$ 为单位。

[来源：GB/T 12704.2-2009，3.1]

### 3.5

**热阻** thermal resistance

试样两面的温差与垂直通过试样的单位面积热流量之比。

[来源：GB/T 11048-2018，2.1]

### 3.6

**湿阻** water-vapour resistance

试样两面的水蒸气压力差与垂直通过试样的单位面积蒸发热流量之比。

[来源：GB/T 11048-2018，2.2]

### 3.7

**计数中位径** count median diameter; CMD

比它粒径大的和比它粒径小的颗粒物个数各占颗粒物总数量50%的粒径。

[来源：GB 2626-2019，3.2.1，有修改]

### 3.8

**空气动力学粒径** aerodynamic diameter

在重力作用下，与该颗粒物具有相同沉降速度的单位密度（ $1 g/cm^3$ ）球形粒子的直径。

### 3.9

**空气动力学质量中位径** mass median aerodynamic diameter; MMAD

以空气动力学粒径大小对颗粒物进行统计时，比它粒径大的和比它粒径小的颗粒物质量各占颗粒物总质量50%的粒径。

[来源：GB 2626-2019，3.24，有修改]

## 4 类别

防护服由连帽上衣、裤子组成，可分为连身式结构和分身式结构。连身式和分身式结构示意图分别见图 1、图 2。

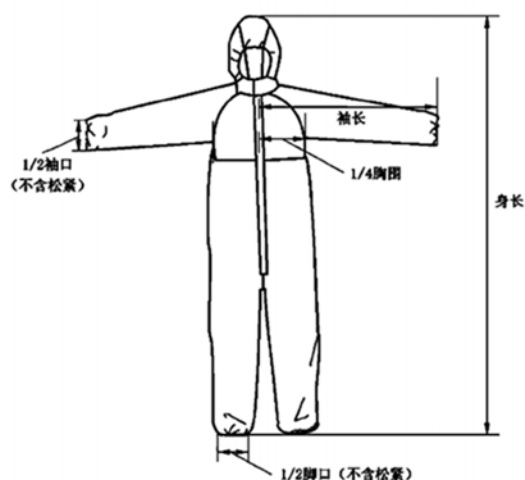


图1 连体式结构防护服

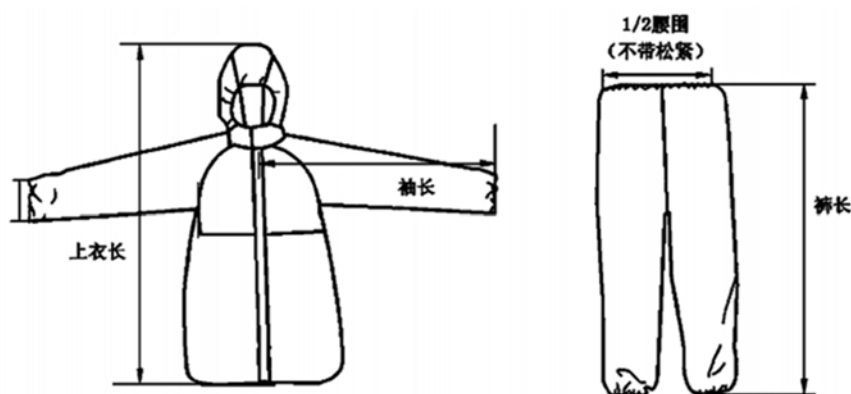


图2 分体式结构防护服

## 5 要求

### 5.1 基本要求

防护服材料和结构设计应符合以下要求：

- 可能与皮肤接触的材料应不得引起皮肤刺激等不良反应；
- 防护服应干燥、清洁，表面粘连，无裂缝、孔洞等缺陷；
- 防护服连接部位可采用针缝、粘合或热合等加工方式，应平整、密封，无气泡，针缝的针眼应当密封处理，针距每 3 cm 应为 8 针-14 针，线迹应均匀、平直，不得有跳针；
- 装有拉链的防护服拉链不能外露，拉头应能自锁；
- 防护服应穿脱方便；
- 防护服袖口、脚踝口、帽面部收口和腰部，应采用弹性收口、拉绳收口或搭扣等方式，确保结合部位严密。

### 5.2 材料物理性能

### 5.2.1 撕破强力

撕破强力应不低于表1中1级的要求。

### 5.2.2 断裂强力

断裂强力应不低于45 N。

### 5.2.3 抗刺穿性能

抗刺穿强力应不低于表1中1级的要求。

### 5.2.4 接缝强力

接缝强力应不低于表1中1级的要求。

表1 物理性能分级列表

级别	撕破强力	断裂强力	抗刺穿性能	接缝强力
	撕破强力(N)	断裂强力(N)	抗刺穿强力(N)	接缝强力(N)
1	>10	>30	>5	>30
2	>20	>60	>10	>50
3	>40	>100	>50	>75
4	>60	>250	>100	>125
5	>100	>500	>150	>300
6	>150	>1000	>250	>500

## 5.3 材料液体阻隔功能

### 5.3.1 抗渗水性

防护服关键部位抗静水压等级应不低于表2中1级的要求。

表2 抗静水压等级

抗静水压等级	静水压值P (kPa)
0级	$P < 4$
1级	$4 \leq P < 13$
2级	$13 \leq P < 20$
3级	$20 \leq P < 35$
4级	$35 \leq P < 50$

### 5.3.2 表面抗湿

按照本文件6进行测试，防护服材料外侧面沾水等级应不低于3级。

### 5.3.3 抗合成血液穿透性



抗合成血液穿透性应不低于表3中2级的要求。

表3 抗合成血液、抗噬菌体穿透性等级

级别	压强值（kPa）
1	0
2	1.75
3	3.5
4	7
5	14
6	20

5.4 材料阻传染因子穿透性能

5.4.1 抗噬菌体穿透性

抗噬菌体穿透性应不低于表3中2级的要求。

5.4.2 颗粒过滤效率

防护服关键部位的材料及接缝处对非油性颗粒的过滤效率应不小于70%。

5.5 舒适性

5.5.1 透湿率

防护服材料透湿率应不小于5000 g/(m<sup>2</sup>·24 h)。

5.5.2 热阻和湿阻

防护服材料热阻和湿阻应满足xx要求。

5.6 可燃性

防护服材料不应出现烧融滴落，离开火焰后继续燃烧时间不应超过5 s。

5.7 抗静电性

防护服的带电量应不大于 0.6 μC/件。

5.8 皮肤刺激性

原发刺激记分应不大于0.4。

5.9 微生物指标

5.9.1 灭菌防护服应无菌。

5.9.2 非灭菌防护服微生物总数应≤100 cfu/g。

5.10 环氧乙烷残留量（若适用）

防护服如经环氧乙烷灭菌或消毒，其环氧乙烷残留量应不超过 $10\text{ }\mu\text{g/g}$ 。

## 6 试验方法

### 6.1 试验条件

除特别要求外，检测应在温度为 $16^{\circ}\text{C}\sim 32^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度为 $(50\pm 30)\%$ 的环境中进行。

### 6.2 基本要求

从三个最小包装中选取防护服，外观检查并实际穿着，应符合本文件5.1的要求。  
皮肤刺激性应符合本文件5.8的要求。

### 6.3 温度预处理条件

将样品从原包装中取出，按照以下顺序进行预处理：

- a) 在 $(21\pm 5)^{\circ}\text{C}$ 和 $(60\pm 10)\%$ 相对湿度环境放置 $(24\pm 1)\text{ h}$
- b) 在 $(70\pm 3)^{\circ}\text{C}$ 干燥环境放置 $(24\pm 1)\text{ h}$ ；
- c) 在 $(-30\pm 3)^{\circ}\text{C}$ 环境放置 $(24\pm 1)\text{ h}$ ；

预处理完成后，使样品温度恢复至室温后至少 $4\text{ h}$ ，再进行检测。

### 6.4 材料物理性能

#### 6.4.1 撕破强力

从至少3件防护服的不同部位裁取样品，按照本文件6.3要求预处理后，按照GB/T 3917.3规定的方法进行试验。

#### 6.4.2 断裂强力

从至少3件防护服的不同部位裁取样品，按照本文件6.3要求预处理后，按照GB/T 24218.3规定的条样法进行试验。

#### 6.4.3 抗刺穿性能

从至少3件防护服的不同部位裁取样品，按照本文件6.3要求预处理后，按照GB/T 20655规定的方法进行试验。

#### 6.4.4 接缝强力

从至少3件防护服的不同部位裁取样品，按照本文件6.3要求预处理后，分别按照GB/T 21294-2014中9.2.2和9.2.3规定的方法进行试验。

### 6.5 材料液体阻隔功能

#### 6.5.1 抗渗水性

从至少3件防护服的不同部位裁取样品，按照本文件6.3要求预处理后，按照GB/T 4744-2013规定的方法进行试验。

### 6.5.2 表面抗湿

从至少3件防护服的不同部位裁取样品，按照本文件6.3要求预处理后，按照GB/T 4745-2012规定的沾水试验进行检测。

### 6.5.3 抗合成血液穿透性

从至少3件防护服的不同部位裁取样品，按照本文件6.3要求预处理后，按照YY/T 0700-2008规定的方法进行试验，合成血配制方法参照YY 0469附录A。

## 6.6 材料阻传染因子穿透性能

### 6.6.1 抗噬菌体穿透性

从至少3件防护服的不同部位裁取样品，按照本文件6.3要求预处理后，按照YY/T 0689-2008规定的方法进行试验。

### 6.6.2 颗粒过滤效率

#### 6.6.2.1 样品数量和要求

从至少3件防护服的不同部位裁取样品，按照本文件6.3进行预处理。

#### 6.6.2.2 测试装置和条件

测试环境温度条件为 $(25\pm5)^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度为 $(30\pm10)\%$ 。检测系统（见图2）应满足以下参数条件。

##### a) 气溶胶发生系统：

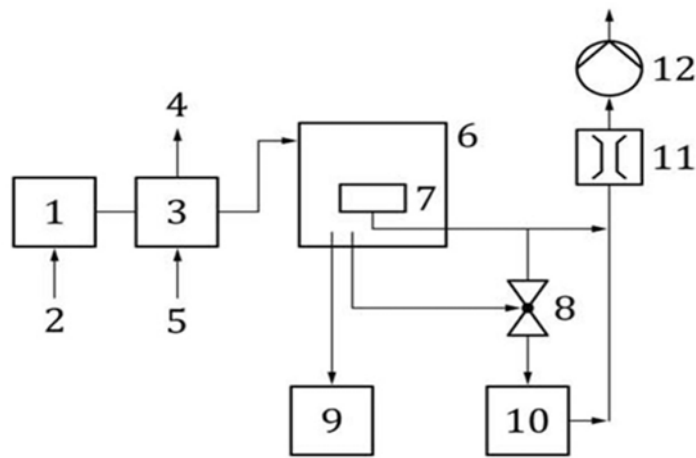
- 1) 能产生经过干燥和荷电中和的氯化钠颗粒物；
- 2) 气溶胶浓度不大于  $200\text{ mg}/\text{m}^3$ ，并且稳定后整个测试过程中浓度变化不超过 $\pm 10\%$ ；
- 3) 粒径分布：计数中位径 $(0.075\pm 0.020)\text{ }\mu\text{m}$ ，颗粒分布的几何标准偏差 $\leq 1.86$ 。

注：该计数中位径（CMD） $0.075\text{ }\mu\text{m}$ 相当于空气动力学质量中位径（MMAD）约为 $0.3\text{ }\mu\text{m}$ 。

##### b) 检测流量范围为 $5\text{ L}/\text{min}\sim 100\text{ L}/\text{min}$ ，精度 2%。

##### c) 颗粒物动态检测范围为 $0.001\text{ mg}/\text{m}^3\sim 200\text{ mg}/\text{m}^3$ ，精度为 $0.001\text{ mg}/\text{m}^3$ 或 1%。

过滤效率检测范围为0~99.999%，分辨率至少0.003%。



- 序号说明：
- |                    |            |
|--------------------|------------|
| 1—气溶胶发生器；          | 7—被测样品；    |
| 2—压缩空气源；           | 8—双通阀；     |
| 3—流量控制模块；          | 9—气溶胶光度计；  |
| 4—放气（测试流量低于喷雾流量时）； | 10—气溶胶光度计； |
| 5—补气（测试流量高于喷雾流量时）； | 11—流量计；    |
| 6—检测舱室；            | 12—真空泵。    |

图3 过滤效率检测装置示意图

6.7 舒适性

6.7.1 透湿率

从至少3件防护服的不同部位裁取样品，按照本文件6.3要求预处理后，按照GB/T 12704.1-2009规定的方法A吸湿法进行试验。

6.7.2 热阻和湿阻

按照GB/T 11048-2018规定的方法进行试验。

6.8 可燃性

6.8.1 样品数量和要求

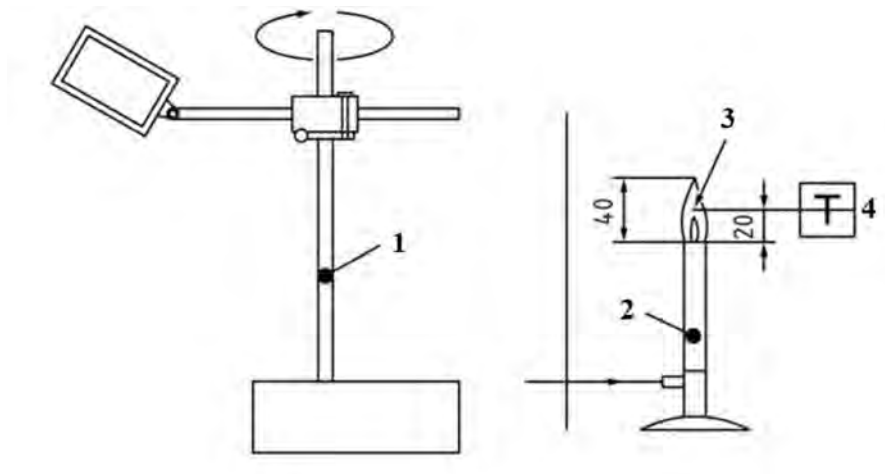
至少从3件防护服上裁取样品，尺寸为105 mm × 50 mm。按照本文件6.3进行预处理。

6.8.2 检测方法

检测装置示意图见图4。样品支架高度应可调节，可作水平移动或圆周运动。

点燃燃烧器后，调节火焰，使燃烧器顶端的火焰高度达到（40 ± 4）mm，在燃烧器顶端上方（20 ± 2）mm处用直径约1.5 mm的热电偶探针测量火焰温度，应为（800 ± 50）℃。

测试时防护服材料外侧朝向火焰，使样品105 mm边缘与样品运动方向保持垂直，样品通过火焰上方的距离是50 mm。以（60 ± 5）mm/s运动线速度通过火焰，并记录样品通过一次火焰后的燃烧状态。



序号说明：  
1—可移动支架；  
2—燃烧器；  
3—热电偶探针；  
4—温度测量装置。

图4 可燃性检测装置示意图

6.9 抗静电性

从至少3件防护服的不同部位裁取样品，按照本文件6.3要求预处理后，按照 GB/T 12703.3-2009 规定的方法进行试验。

6.10 皮肤刺激性

从至少3件防护服上裁取可能接触皮肤的材料，采用GB/T 16886.10中规定的动物皮肤刺激试验进行检测。

6.11 微生物指标

6.11.1 无菌

按照中华人民共和国药典 2020年版 四部 无菌检查法（通则1101）规定的试验方法进行，供试品处理及接种培养基按直接接种法中敷料供试品的规定执行，结果应符合5.9.1的要求。

6.11.2 微生物限度

按照中华人民共和国药典2020年版 四部 非无菌产品微生物限度检查中微生物计数法（通则1105）规定的薄膜过滤法进行试验，需氧菌总数、霉菌和酵母菌总数的结果相加，应符合本文件5.9.2的要求。

供试液制备：至少随机抽取2个最小包装，取供试品不少于10g，剪碎后用含0.1%（ml/ml）聚山梨酯80（或其它无抑菌性的表面活性剂）的稀释液，如pH 7.0无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液，或 pH 7.2磷酸盐缓冲液，或0.9%无菌氯化钠溶液，制备成1:50（g/ml）供试液，充分混匀。

6.12 环氧乙烷残留量

按照GB/T 14233.1-2008中规定的方法进行试验，以第9章规定的极限浸提气相色谱法为仲裁方法，结果应符合本文件5.10的要求。

## 7 标志、使用说明

### 7.1 标志

防护服最小包装应具有清晰的中文标志，标志内容应至少包括：

- a) 产品名称和本文件规定的类别；
- b) 型号、规格；
- c) 生产日期和（或）批号；
- d) 使用期限或者失效日期；
- e) 制造商名称及联系方式；
- f) 执行标准号或产品技术要求编号；
- g) 产品注册证号；
- h) “一次性”使用字样或符号；
- i) 如为灭菌产品，应有灭菌标志，并注明灭菌方式；
- j) “其它信息见使用说明”字样或符号。

### 7.2 使用说明

使用说明应至少包含以下内容：

- a) 本文件规定的类别；
- b) 执行标准号或产品技术要求编号；
- c) 该防护服材料物理性能、液体阻隔性能和抗噬菌体穿透性能级别；
- d) 用途和使用限制；
- e) 使用前需进行的检查；
- f) 贮存条件；
- g) “防晒”、“怕湿”等字样或符号，或等同警示。

## 8 包装、运输和贮存

### 8.1 包装

防护服的包装应能防止机械损坏和使用前的污染。

### 8.2 运输和贮存

按合同规定的条件或使用说明的要求进行。

## 参 考 文 献

- [1]GB 2626-2019 呼吸防护 自吸过滤式防颗粒物呼吸器
  - [2]GB 24539-2009 防护服装 化学防护服通用技术要求
  - [3]ISO 16900-3:2012 Respiratory protective devices-Methods of test and test equipment-Part 3: Determination of particle filter penetration
  - [4]ISO 16900-10:2015 Respiratory protective devices-Methods of test and test equipment-Part 10: Resistance to ignition, flame, radiant heat and heat
  - [5]EN 13274-4:2001 Respiratory protective devices-Methods of Test-Part 4: Flame tests
  - [6]EN 13795:2011+A1:2013 Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices for patients, clinical staff and equipment-General requirements for manufactures, processors and products, test methods, performance requirements and performance levels
  - [7]EN 14126:2003 Protective clothing-Performance requirements and tests methods for protective clothing against infective agents
  - [8]EN 14325:2018 Protective clothing against chemicals-Test methods and performance classification of chemical protective clothing materials, seams, joins and assemblages
  - [9]ASTM F1671/F1671M-13 Standard test method for resistance of materials used in protective clothing to penetration by blood-borne pathogens using Phi-X174 bacteriophage penetration as a test system
  - [10]ANSI/AAMI PB70:2012 Liquid barrier performance and classification of protective apparel and drapes intended for use in health care facilities
  - [11]NFPA 1999-2018 Standard on protective clothing and ensembles for emergency medical operations
  - [12]JIS T 8122:2015 生物学的危険物質に対する防護服
-