

# GB 19082—2023 《医用一次性防护服》解读

张婷婷

(钢研纳克检测技术股份有限公司, 北京 100044)

**摘要:** 本文对新修订的标准GB 19082—2023《医用一次性防护服》从名称、范围、术语和定义、要求等方面的修改进行了详细的分析,有助于相关方理解新标准要求及正确地执行。

**关键词:** 医用一次性防护服; 新标准; 旧标准

## The Interpretation of GB 19082—2023 “Disposable Protective Clothing for Medical use”

ZHANG Tingting

(NCS Testing Technology Co., Ltd, Beijing 100044)

**Abstract:** In this paper, the newly revised standard GB 19082—2023 “Disposable Protective Clothing for Medical Use” in terms of name, scope, terms, definitions, and requirements. The goal is to assist relevant parties in understanding the requirements of the new standard.

**Keywords:** disposable protective clothing for medical use; new standards; old standards

### 0 引言

在新冠肺炎疫情防控工作中,医用一次性防护服等医用防护物资发挥了至关重要的作用,GB 19082—2009《医用一次性防护服技术要求》为保障医用防护服产品质量和供给,保证医务人员安全起到了强有力的技术支撑作用。国家药监局结合新冠肺炎疫情防控工作实践,在充分听取医用防护服生产经营使用单位及专家意见的基础上,对现行GB19082—2009《医用一次性防护服技术要求》(简称旧标准)标准进行了修订,提升了标准的科学性和合理性。新标准GB 19082

—2023《医用一次性防护服》(简称新标准)已于2023年11月27日发布,将于2025年12月1日实施。本文主要对新旧标准的差异进行比较分析,希望能够为制造商应对服装性能变化、用户选择产品及质检人员提供依据。

### 1 标准名称及引言

新标准将标准名称由“医用一次性防护服技术要求”改为“医用一次性防护服”,增加了撕破强力、抗刺穿性能、接缝强力、耐磨损性能、耐屈挠破坏性能要求等多项性能要求,几乎涵盖了防护服类产品大多

数性能要求,因此用产品名称命名标准更具概括性,符合 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》中标准名称的规定。

同时,新标准增加了“引言”部分,强调了医用防护服对于保护医疗机构工作人员重要性,及标准制定的意义,指出了医用一次性防护服生产企业遵从标准要求的责任,说明了标准指标设置的目的,并给出了相关建议,使得标准内容更加完善,对于生产商和用户更具指导意义。

## 2 范围及术语和定义

在“范围”方面,新标准的表述更加严谨,不过整体上与旧标准差别不大。在“术语和定义”方面,相较于旧标准,新标准主要有如下更改:

1) 新标准删除了颗粒物,因“颗粒物”在 GB 2626—2019《呼吸防护 自吸过滤式防颗粒物呼吸器》及 GB 24539—2021《防护服装 化学防护服通用技术要求》等相关标准中已有明确的解释,且相关标准均属于个体防护领域,删除相关解释,不会使专业使用者产生大的歧义。

2) 新标准删除了静电衰减性能要求,且一并删除了静电衰减、衰减时间相关术语。

3) 新标准更改了对于过滤效率的解释。旧标准相关解释未明确测试具体对象,操作人员不容易理解,而新标准则明确了测试对象为面料,更符合实际测试情况。

4) 新标准更改了合成血液相关解释,明确了合成血液是由红色染料、表面活性剂、增稠剂和蒸馏水组成的混合物。同时,将老标准中的定义改为注释的内容,这使定义更加清晰明确,方便标准使用者理解和操作。

5) 新标准增加了透湿率的术语和定义,明确了其表征防护服对水蒸气的渗透能力。简单来说,就是评价防护服疏导人体发散的汗液蒸气的的能力,防护服的透湿量越大,憋闷、汗液难排的问题就能得到大幅缓

解,这更利于医护人员的穿着舒适。

## 3 要求

### 3.1 基本要求

在防护服材料和结构设计方面,按照旧标准要求,防护服连接部位可采用针缝、粘合或热合等加工方式,针缝要求线迹均匀、平直,不得有跳针,粘合或热合等加工处理后的部位应平整、密封、无气泡。新标准要求,防护服连接部位平整、密封、无气泡,因此单独采用针缝的方式已经不能满足新标准中密封的要求。

医用防护服是医护人员工作着装、隔离病菌及有害粉超细粉尘、酸性溶液、盐溶液、保持环境清洁的服装,应具有良好的阻隔性,能有效抗酒精、血液、体液、空气粉尘微粒、细菌的渗透,防护服结构应合理、穿脱方便、结合部位严密。新标准服装结构设计要求更符合服装实际应用需要。

### 3.2 号型

新标准取消了号型要求,因医用防护服是作为工作服单独使用的,主要要求便于穿脱,对于号型不需要严格要求。

### 3.3 材料物理性能

物理性能是医用防护服非常重要的指标,是医用防护服穿着过程中最基本的性能要求。

新标准增加了撕破强力、抗穿刺性能、接缝强力、耐磨损性能、耐屈挠破坏性能要求,通过不同受力模式反应医用一次防护服材料的耐用性能。医护人员在工作期间需长时间穿着医用一次性防护服,并且会接触和使用多种医疗器械,可能会被夹持导致破损,在特定的情况下还会被剪刀、针头等尖锐器物刺破,使防护服丧失防护能力。如果医护人员暴露在外界细菌或病毒环境中,显然就会存在极大安全隐患,因此,防护服必须具有一定抗撕裂、抗穿刺、耐磨损等能力,以避免上述状况的发生。

新标准删除了断裂伸长率要求,该指标主要表征

防护服在正常使用过程中有足够的延展性。断裂伸长率更多时候用于针织面料的性能评价，而医用一次性防护服多为非织造面料，纵观美国、欧洲、日本等国家（地区）的医用防护服标准，均未对该指标提出相关要求，因此该指标的删除不影响医用一次性防护服整体性能的评价。

### 3.4 材料液体阻隔功能

在抗渗水性方面，新标准将抗静水压等级分为0~4五个级别，要求不低于1级（ $4 \leq P < 13$  kPa），较旧标准要求（ $\geq 1.67$  kPa）严格了很多，抗渗水性越

高，有害液体侵入服装内层和人体的机会越小，对人体的保护越好；在表面抗湿性方面，新标准要求依据GB/T 4745—2012《纺织品 防水性能测试和评价》进行测试，旧标准要求依据GB/T 4745—1997《纺织织物 表面抗湿性测定 沾水试验》进行测试，要求均为不低于3级；在抗合成血液穿透性方面，新标准则未做改变。

### 3.5 材料阻传染因子穿透性能

新旧标准材料阻传染因子穿透性能比较见表1。

表1 新旧标准材料阻传染因子穿透性能比较

性能	新标准	旧标准	
抗噬菌体穿透性	$\geq 1$ 级的要求（0 kPa）	——	
颗粒过滤效率	防护服材料及接缝处对非油性颗粒的过滤效率不应小于70%	防护服关键部位材料及接缝处对非油性颗粒的过滤效率不应小于70%	
透湿率	$\geq 3500$ g/(m <sup>2</sup> ·24h)	$\geq 2500$ g/(m <sup>2</sup> ·24h)	
易燃性(若适用)	若制造商明示防护服不具易燃性，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	具有阻燃性能的防护服应符合下列要求： a) 损毁长度不大于200 mm； b) 续燃时间不超过15 s； c) 阴燃时间不超过10 s	
抗静电性	$\leq 0.6$ $\mu$ C/件	$\leq 0.6$ $\mu$ C/件	
生物相容性	应无生物相容性危害	——	
微生物指标	灭菌防护服应无菌	细菌菌落总数 CFU/g	$\leq 200$
		大肠菌群	不得检出
		绿脓杆菌	不得检出
	非灭菌防护服微生物总数应小于或等于200 CFU/g	金黄色葡萄球菌	不得检出
		溶血性链球菌	不得检出
		真菌菌落总数 CFU/g	$\leq 100$
环氧乙烷残留量(若适用)	防护服如经环氧乙烷灭菌或消毒，其环氧乙烷残留量不应超过10 $\mu$ g/g	经环氧乙烷灭菌的防护服，其环氧乙烷残留量不应超过10 $\mu$ g/g	

如表 1 所示,新标准主要做了如下修改:

1)增加了抗噬菌体穿透性要求。该性能指标主要反应服装对病毒穿透的抵抗能力。医护人员对伤者或病人进行治疗及护理时易接触到可以传播疾病的生物液体,这些由各种微生物引起的疾病会对生命和健康造成严重危害。因此,要求防护服具有抗噬菌体穿透性对保护医用人员安全有重要的意义。

2)更改了透湿率要求。新标准提高了透湿率要求,医用一次性防护服透湿性能的好坏直接影响服装的舒适性能,关系到能否在医疗环境下长时间穿戴及使用。因此,提高透湿率要求,对于医用一次性防护服整体穿戴性能的提升非常重要。

3)更改了阻燃性能要求。新标准强调“若制造商明示防护服不具备易燃性,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 5s”,旧标准只要求具有阻燃性能的防护服的阻燃性能,有较大改动。一次性医用防护服的主要功能是阻隔病原传播,对阻燃性能的需求并不突出,而且防护服大多为热塑性材料,旧标准要求按 GB/T 5455—1999《纺织品 燃烧性能试验 垂直法》进行测试,条件相对比较严苛,材料接触火焰均熔缩、熔融,大多达不到标准的要求<sup>[1]</sup>。新标准要求“不应出现烧融滴落,离开火焰后继续燃烧时间不应超过 5s”,防止实际穿着过程中遇到火焰服装迅速燃烧对人体造成二次害,规定更加合理。

4)增加了生物相容性要求。目的是确定一次性医用防护服与人体直接或间接接触是否存在潜在的毒件,包括可能引起人体局部或全身不良反应,以及致畸、致突变、致癌等,确保防护服本身对穿着者是安全的。

5)删除了静电衰减性能要求。因静电衰减测试过程中,样品需要始终通过样品架接地,而在我国医用防护服是作为工作服单独使用的,并没有有效的接地措施,在这种情况下,面料本身的电荷传输能力难以完全体现服装的静电防护能力,因此,新标准删除该项性能指标更符合我国国情。

6)删除了皮肤刺激性要求。因医用防护服是作为工作服单独使用的,一般不会贴身直接穿着,所以新标准参考“美标”和“日标”做法取消了直接接触皮肤情况下的刺激性要求。

#### 4 小结

通过对新标准条款分析及新旧标准对比可以看出,新标准更加重视服装的舒适性和安全性,提高了防护服的透湿性能和材料液体阻隔功能指标要求,增加了抗噬菌体穿透性、生物相容性等要求,解决了医务工作者日常穿着中最为关注的问题;并且增加了撕破强力、抗刺穿性能、接缝强力、耐磨损性能、耐屈挠破坏性能等服装耐穿性能要求。同时也删除了一些与实际应用不太相符的指标。

新标准在考虑符合生物防护基本要求的前提下,兼顾了医疗场景下的使用实际,在综合借鉴了国内外先进经验的基础上,针对我国国情设计了更为合理的性能指标和指标要求,对于规范国内市场、提高检验检测准确度、提升医用一次性防护服整体质量水平和促进行业发展具有重要意义,更具科学合理性。

#### 参考文献

- [1]朱锐钊,吴波伟,刘德琳,等.我国医用一次性防护服标准性能要求分析及国标修订建议[J].化纤与纺织技术,2022,51(06):95-97.