

# 《医用一次性防护服》

## 编制说明

### 一、工作简况

#### 1. 任务来源

2021年8月9日，医用生物防护产品标准化技术归口单位对归口管理的国家标准GB 19082-2009《医用一次性防护服技术要求》向国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心提出修订申请（京医械检办函[2021]30号《医用生物防护产品标准化技术归口单位关于报送〈医用一次性防护服〉强制性国家标准立项的函》），并报送相关材料。医疗器械标准管理中心按照国标制修订程序，对申请立项材料进行公示后，报国家药品监督管理局审批。国家药品监督管理局审批后，归口单位将相关材料报送国家标准化管理委员会。2022年8月19日，国家标准管理委员会正式下达该强制性国家标准修订计划（国标委函[2022]23号），计划编号为20220870-Q-464，同步下达的外文版项目计划编号为W20222512，归口单位作为项目牵头单位。

#### 2. 起草人员及其所在单位

2021年初，医用生物防护产品标准化技术归口单位秘书处组织成立标准起草工作组。2021年8月12日起通过北京市医疗器械检验所（现更名为北京市医疗器械检验研究院）网站、归口单位专家群等渠道发布通知，开始向社会征集标准起草单位。根据京医械检办函[2021]32号文件要求，起草单位应具备相应产品研发生产能力并取得医疗器械注册证，具备相应标准化研究工作基础，能够对标准化工作给予充分条件保障。标准起草人应具备中级及以上专业技术职称或相当技术职务，熟悉国家医疗器械有关政策法规，熟悉国内外标准和国内产业发展实际，熟悉标准编写规则及标准制修订工作程序等。2021年9月15日前，归口单位共收集到约20家企事业单位提交的起草单位申请材料。截至2022年8月19日国标委下达修订计划，归口单位征集到起草单位共计24家。按照京医械检办函[2021]32号文件要求，归口单位秘书处对起草单位和起草人申请材料进行审核后，最终确定了18家意向起草单位（除负责牵头的归口单位外），分别是中纺标检验认证股份有限公司（全国纺织品标准化技术委员会秘书处承担单位）、

中国产业用纺织行业协会、河南省医疗器械检验所、辽宁省医疗器械检验检测院、四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心）、杜邦（中国）研发管理有限公司、稳健医疗用品股份有限公司、湖南臻和亦康医疗用品有限公司、河南亚都实业有限公司、河南驼人贝斯特医疗器械有限公司、威海威高医用材料有限公司、北京邦维高科特种纺织品有限责任公司、奥美医疗用品股份有限公司、弓立（厦门）医疗用品股份有限公司、青岛威达生物科技有限公司、振德医疗用品股份有限公司、宁波市康家乐医疗器械有限公司、湖北拓盈新材料有限公司（排名不分先后）。18家起草单位中包含4家检验机构（其中3家为药监系统医疗器械检验机构）、1个行业协会、12家防护服生产企业和1家材料生产企业。

### 3. 起草过程

2021年初归口单位秘书处即成立了标准起草工作组，工作组结合国内外相关标准比对情况、历年监督抽验数据、国家标准复审中提出的问题，尤其是新冠疫情以来的检测数据和各行业反馈意见，编写了初版标准草案，大致明确了标准修订方向。该标准草案作为立项阶段材料提交，立项公示期间，归口单位通过邮件、电话等方式收集到一些对于该阶段标准草案的意见。2022年8月国标委修订计划正式下达前，归口单位标准起草工作组结合立项阶段收集到的意见，与部分意向起草单位就标准草案进行了充分讨论。2022年10月，标准草案经过反复修改，形成工作组讨论稿。2022年11月30日，归口单位组织召开标准修订工作启动会，向各起草单位介绍了标准项目的来源、周期、工作进度安排等内容，同时对现阶段标准讨论稿进行了讲解。启动会后，归口单位收集了各起草单位对现阶段工作组讨论稿的意见，整理汇总后结合意见建议向各起草单位下发了第一版标准验证方案。2023年2月16日，归口单位组织召开标准讨论会，会议期间各起草单位对标准草案工作组讨论稿进行了逐条讨论，达成一致意见后对草案内容进行同步修改。会后经过编辑性修改，2023年2月17日形成社会征求意见稿。2023年2月27日，归口单位向各起草单位下发第二版标准验证方案。

## 二、编制原则、强制性国家标准主要技术要求的依据及理由

2003年非典疫情暴发后，原国家食品药品监督管理局组织制定医用一次性防护服国家标准，标准编号为GB 19082-2003。医用生物防护产品标准化技术归口单位经过第一次修订，第二版GB 19082-2009于2009年5月6日发布，2010

年3月1日实施。此次为第二次修订，在参考国内外标准基础上，结合2009版实施多年反馈情况、近几年监督抽验数据、产业发展现状以及新冠疫情期间大量使用过程中发现的问题，根据《强制性国家标准管理办法》要求进行针对性修订。国内外标准方面，主要参考GB 24539-2021《防护服装 化学防护服通用技术要求》、EN 14325-2018《化学防护服-化学防护服材料、接缝、连接和装配的试验方法和性能分类》、美国NFPA 1999-2018《紧急医疗操作下防护服和套装的标准》、日本JIS T 8122-2015《生物危险物质防护服》、EN 14126-2003《防护服-传染物防护服的性能要求和测试方法》以及正在制定过程中的基于EN 14126-2003的国际标准ISO 22615《防护服-传染物防护服的性能要求和测试方法》委员会草案（CD稿）。

本次修订产生的技术内容调整可概况为几个方面：**①增加材料物理性能指标设置；②增加阻传染因子穿透性能要求；③强调性能分级，标准仅做最低要求；④适当提高舒适性指标要求；⑤对引用的方法标准进行更新调整，测试方法更加明确。**修订后技术要求结构分别是**①基本要求、尺寸；②材料物理性能**（撕破强力、断裂强力、抗刺穿性能、接缝强度、耐磨损性能、耐屈挠破坏性能）；**③材料液体阻隔功能**（抗渗水性、表面抗湿、抗合成血液穿透性）；**④材料阻传染因子穿透性能**（抗噬菌体穿透性、颗粒过滤效率）；**⑤舒适性指标**（透湿率）；**⑥其它性能**（易燃性、抗静电性、生物相容性、微生物指标、环氧乙烷残留量），其中耐磨损性能、耐屈挠破坏性能、易燃性和环氧乙烷残留量要求，为若适用条款。

主要技术要求的依据及理由如下：

1. 增加“引言”要素。根据GB/T 1.1-2020的要求，在引言中说明编制本标准文件的原因、目的，以及与文件内容相关的提示性说明等内容。

2. 根据强制性标准全文强制的要求，删除结构及号型规格要求（图示、尺寸等内容），对防护服材料和结构设计提出基本要求，具体见标准草案4.1。当前，国内医用一次性防护服医疗器械注册证约100多张，生产企业普遍具备丰富的研发设计经验，标准中无需对结构设计、号型规格做出过多限定，2009版中也为推荐性条款。修订后，4.1基本要求保留2009版中对于防护服外观、拉链、收口等方面的要求，并精简语言描述，使其能通过外观检查、实际穿着等方式逐条

进行检测评价。

3. 增加尺寸要求。尺寸方面不涉及具体指标，但明确身长、袖长、胸围、袖口和脚口，应符合制造商声称的尺寸和允差要求。防护服生产企业可根据市场需求，研发设计不同号型规格的产品，检验机构对重点部位进行测量，应与制造商声称的尺寸一致。

4. 材料物理性能设置及分级列表主要参考 GB 24539-2021 和 EN 14325-2018。此次修订删除断裂伸长率（2009 版推荐性条款），保留断裂强力，增加撕破强力、抗刺穿性能和接缝强度。各项物理强度要求分为 6 级，标准规定应至少满足 1 级的要求。国内外标准中断裂强力的要求为 1 级应 $>30\text{N}$ ，考虑到 2009 版中规定断裂强力应不小于 45 N，分级列表中将断裂强力 1 级要求修改为 $>45\text{N}$ 。增加物理指标的原因主要是考虑到医用一次性防护服在患者诊治、传染病防控工作的大量应用，穿着时间的延长、不同的工作场景等因素均对材料物理强度提出了考验。此外，由于防护服产品为一次性使用，虽然增加耐磨损性能和耐屈挠破坏性能要求，但若适用条款，规定只对声称具备该性能的防护服产品进行测试，并能满足制造商规定。制造商可根据用户需求，研发设计防护服产品时对耐磨损和耐屈挠破坏性能进行评价。检测方法方面，针对 2009 版标准实施过程中检验时经常遇到的问题，此次修订在充分听取各方意见和试验验证基础上引用了更为合理的方法标准，明确了取样量、取样部位和结果判定方法。

5. 材料液体阻隔功能。该部分分为抗渗水性、表面抗湿和抗合成血液穿透性，均为 2009 版中要求。抗渗水性要求与检测方法中引用的方法标准相关，采用 GB/T 4744-2013 中的分级列表，规定应不低于 1 级的要求。根据历年监督抽验数据，大部分企业能满足该项指标要求。表面抗湿要求与 2009 版要求相同，检测方法引用现行有效的方法标准。抗合成血液穿透性要求与 2009 版相同，但检测方法规定裁取的样品应包含接缝部位。

6. 材料阻传染因子穿透性能。EN 14126-2003 和 ISO 22615 CD 稿中均规定阻传染因子穿透性能包括抗噬菌体穿透性、阻干态微生物穿透、阻湿态微生物穿透和阻微生物气溶胶穿透性能，制造商可根据产品性质和使用场景的不同选择符合其中一种或几种性能要求。根据归口单位前期研究结果，抗合成血液穿透性、抗噬菌体穿透性测试比阻湿态微生物穿透测试更加严格，抗合成血液穿透性为 2

级的防护服材料即能达到阻湿态微生物穿透测试的最高屏障指数。而满足 2009 版标准要求的防护服材料颗粒过滤应大于 70%，在阻干态微生物测试中也基本未检测到微生物穿透。研究表明，阻干态微生物穿透、阻湿态微生物穿透和阻微生物气溶胶穿透评价方法不能很好地区分不同防护服产品的阻传染因子穿透能力，因此根据现有医用一次性防护服产品特性，本次修订继续保留 2009 版中对于颗粒过滤效率的要求，并增加抗噬菌体穿透性能要求（用模式病毒评价防护服材料对于传染性病原体的阻隔水平），规定应至少符合 1 级的最低要求。

7. 舒适性要求。防护服舒适性的评价指标包括透湿率、湿阻、透气性能等。舒适性是一个相对主观的因素，并不仅由防护服材料决定，还与穿戴者的附加衣物、工作量、精神状况、环境温湿度等条件相关。新冠疫情期间，尤其是夏季穿着防护服进行疫情防控工作时，穿戴者的主观反馈表明现有防护服产品在舒适性方面还存在提升空间。然而，舒适性与防护效果通常是相互矛盾的，防护产品应首先保证防护效果，其次才是舒适性。本次修订将透湿率指标由 2009 版的  $2500\text{g}/(\text{m}^2 \cdot \text{d})$  提高到  $3500\text{g}/(\text{m}^2 \cdot \text{d})$ ，主要基于以下原因：①透湿率、透气性和湿阻可以用于从不同维度评价防护服的舒适性。目前，防护服缺乏湿阻和透气性检测数据，不同实验室间测试结果差异较大，无可靠测试方法。因此本次修订仍然只保留透湿率作为舒适性要求。②透湿率与舒适性没有直接的相关性，透湿率越高不代表舒适性就越好。根据监督抽验数据，在保证大部分产品均能满足的前提下，对透湿率指标的最低要求进行适度提高，用于约束提示防护服产品在研发设计时在保证防护效果的同时也应关注产品舒适性。

8. 其它性能要求。①易燃性。将 2009 版中的“阻燃性能”修改为“易燃性”，医用一次性防护服的功能是阻隔病原微生物，不是阻燃服，易燃性要求更加合理。2009 版中该项要求为推荐性，本次修订调整为若适用条款，易燃性检测方法参考引用 EN 14325-2018。②抗静电性。防护服在使用过程中产生的静电荷容易吸附环境中颗粒，增加穿戴者暴露风险，并且在存在可燃性气体、酒精消毒等应用场景时存在安全隐患，因此本次修订继续保留防护服抗静电性要求，指标与 2009 版相同，同时删除了作为推荐性条款的静电衰减性能要求。③生物相容性。将皮肤刺激性要求，修改为生物相容性要求，对防护服产品按照我国关于医疗器械生物相容性的相关规定进行评价。④微生物指标。修改了微生物限度的要求，规定

非灭菌防护服微生物总数应 $\leq 200$  cfu/g，不再要求检测致病菌，微生物数目检测方法参考药典中的薄膜过滤法。根据标准多年实施情况，非灭菌防护服检测出的微生物总数含量较低，通常 $<100$  cfu，极少出现致病菌被检出的状况。本次修订将微生物总数要求减少至 200 cfu/g，生产企业可通过改善生产环境清洁度，进一步实现控制微生物总数和减少携带致病菌的目的。

### **三、与有关法律、行政法规和其他强制性标准的关系，配套推荐性标准的制定情况**

根据《中华人民共和国标准化法》、《强制性国家标准管理办法》要求，开展标准修订，与有关法律、行政法规和其他强制性标准不冲突。标准中的检测方法均引用现行有效的方法标准，无配套推荐性标准。

### **四、与国际标准化组织、其他国家或者地区有关法律法规和标准的比对分析**

医用一次性防护服为生物防护服，目前尚无该产品国际标准发布。与欧盟 EN 14126，美国 NFPA 1999 和日本 JIS T 8122 的标准比对分析表见附录。

### **五、重大分歧意见的处理过程、处理意见及其依据**

无重大分歧。

### **六、对强制性国家标准自发布日期至实施日期之间的过渡期的建议及理由**

根据国家药品监督管理局要求，医疗器械强制性国家标准发布日期至实施日期之间的过渡期一般应为 36 个月。

### **七、与实施强制性国家标准有关的政策措施，包括实施监督管理部门以及对违反强制性国家标准的行为进行处理的有关法律、行政法规、部门规章依据等**

GB 19082 的实施监督管理部门为国家药品监督管理局。违反强制性国家标准行为进行处理的有关法律、行政法规、部门规章依据如下：

- 1、法律。《中华人民共和国标准化法》 第五章 法律责任

第三十六条 生产、销售、进口产品或者提供服务不符合强制性标准，或者企业生产的产品、提供的服务不符合其公开标准的技术要求的，依法承担民事责任。

第三十七条 生产、销售、进口产品或者提供服务不符合强制性标准的，依照《中华人民共和国产品质量法》、《中华人民共和国进出口商品检验法》、《中华人民共和国消费者权益保护法》等法律、行政法规的规定查处，记入信用记录，并依照有关法律、行政法规的规定予以公示；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第三十八条 企业未依照本法规定公开其执行的标准的，由标准化行政主管部门责令限期改正；逾期不改正的，在标准信息公共服务平台上公示。

第三十九条 国务院有关行政主管部门、设区的市级以上地方人民政府标准化行政主管部门制定的标准不符合本法第二十一条第一款、第二十二条第一款规定的，应当及时改正；拒不改正的，由国务院标准化行政主管部门公告废止相关标准；对负有责任的领导人员和直接责任人员依法给予处分。社会团体、企业制定的标准不符合本法第二十一条第一款、第二十二条第一款规定的，由标准化行政主管部门责令限期改正；逾期不改正的，由省级以上人民政府标准化行政主管部门废止相关标准，并在标准信息公共服务平台上公示。违反本法第二十二条第二款规定，利用标准实施排除、限制市场竞争行为的，依照《中华人民共和国反垄断法》等法律、行政法规的规定处理。

第四十一条 国务院标准化行政主管部门未依照本法第十条第二款规定对制定强制性国家标准的项目予以立项，制定的标准不符合本法第二十一条第一款、第二十二条第一款规定，或者未依照本法规定对标准进行编号、复审或者予以备案的，应当及时改正；对负有责任的领导人员和直接责任人员可以依法给予处分。

## 2、行政法规。《医疗器械监督管理条例》 第七章 法律责任

第八十六条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为

发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30%以上 3 倍以下罚款，10 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：（一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械；（二）未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行，影响产品安全、有效；（三）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械；（四）在负责药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后，仍拒不停止生产、进口、经营医疗器械；（五）委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托生产企业的生产行为进行管理；（六）进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。

#### **八、是否需要对外通报的建议及理由**

按照《强制性国家标准管理办法》第二十五条的规定执行。

#### **九、废止现行有关标准的建议**

无。

#### **十、涉及专利的有关说明**

本标准不涉及专利。

#### **十一、强制性国家标准所涉及的产品、过程或者服务目录**

根据 2022 年 8 月份统计数据，全国共有医用一次性防护服医疗器械注册证 682 张。生产企业个数略少于注册证数量。

#### **十二、其他应当予以说明的事项。**

本标准起草单位：XX。

本标准主要起草人：XX。





表 2 国内外标准比对分析表-阻隔性能

国家	标准号	液体阻隔性能			阻传染性物质穿透性能				
		抗渗水性	表面抗湿	抗合成血穿透	抗噬菌体穿透	阻干态微生物	阻湿态微生物	阻微生物气溶胶	颗粒过滤效率
中国	GB 19082 (2023 征求意见稿)	关键部位静水压 不低于 1 级(4 kPa ≤P<13 kPa)	外侧沾水不低 于 3 级(具有抗 沾湿性能)	不低于 2 级 (1.75 kPa 压 力无穿透), 共 6 级(最高 20 kPa)	不低于 1 级 (0 kPa 压力无穿 透), 共 6 级(最 高 20 kPa)	无要求	无要求	无要求	关键部位及 接缝处对非 油性颗粒物 应不小于 70%
美国	NFPA 1999-2018 (一次性使 用)	整装测试 按照 ASTM F1359 进行模特喷淋实 验, 无液体穿透	无要求	无要求	材料无要求, 接 缝处 13.8 kPa 压力下无噬菌 体穿透	无要求	无要求	无要求	无要求
	NFPA 1999-2018 (重复使用)	整装测试 按照 ASTM F1359 进行模特喷淋实 验, 无液体穿透。 材料采用 AATCC 42 方法, 要求吸 水率≤30%		无要求	材料及接缝处 13.8 kPa 压力 下无噬菌体穿 透	无要求	无要求	无要求	无要求

欧盟	EN 14126-2003	无要求	无要求	无指标要求， 但结果用于噬 菌体穿透实验 的压力筛选	1级 0kPa 2级 1.75kPa 3级 3.5kPa 4级 7kPa 5级 14kPa 6级 20kPa	微生物颗粒穿透 1级 $2 < \log cfu \leq 3$ 2级 $1 < \log cfu \leq 2$ 3级 $\log cfu \leq 1$ (ISO 22612)	1级 $t \leq 15 \text{ min}$ 2级 $15 < t \leq 30 \text{ min}$ 3级 $30 < t \leq 15 \text{ min}$ 4级 $45 < t \leq 60 \text{ min}$ 5级 $60 < t \leq 75 \text{ min}$ 6级 $t > 75 \text{ min}$	1级 $1 < \log \leq 3$ 2级 $3 < \log \leq 5$ 3级 $\log > 5$	本标准无要求，type 5型 防护服要求 整装测试颗粒 向内泄漏率
日本	JIS T 8122-2015	渗透指数( $I_p$ ) 1级 $30 < I_p < 50$ 2级 $20 < I_p < 30$ 3级 $10 < I_p < 20$ 4级 $2 < I_p < 10$ 5级 $1 < I_p < 2$ 6级 $I_p < 1$ 根据防护服类型 进行整装耐喷洒、 喷射、喷雾渗透测 试	无要求	1级 0kPa 2级 1.75kPa 3级 3.5kPa 4级 7kPa 5级 14kPa 6级 20kPa	1级 0kPa 2级 1.75kPa 3级 3.5kPa 4级 7kPa 5级 14kPa 6级 20kPa	无要求	无要求	无要求	分为气密服、 正压服和密 闭服(液体防 护、喷洒防 护、浮游固体 粉尘防护和 气雾防护)， 浮游固体粉 尘防护服测 试颗粒向内 泄漏率

表 3 国内外标准比对分析表-其它性能

国家	标准号	舒适性	生物相容性	微生物指标	抗静电	易燃性
中国	GB 19082 (2023 征求意见稿)	透湿率 $\geq 3500 \text{ g}/(\text{m}^2 \cdot \text{d})$	应无生物相容性危害	灭菌防护服应无菌；非灭菌防护服微生物总数 $\leq 200 \text{ cfu}/\text{g}$	带电量 $\leq 0.6 \mu\text{C}/\text{件}$	不具备易燃性的防护服，测试过程中材料不应出现烧融滴落，离开火焰后燃烧时间 $\leq 5 \text{ s}$
美国	NFPA 1999-2018 (一次性使用)	透湿率 $\geq 650 \text{ g}/(\text{m}^2 \cdot \text{d})$	无要求	无要求	无要求	火焰蔓延时间 $\geq 3.5 \text{ s}$
	NFPA 1999-2018 (重复使用)	总热量损失 $\geq 450 \text{ W}/\text{m}^2$ ， 湿阻 $\leq 30 \text{ Pa} \cdot \text{m}^2/\text{W}$	无要求	无要求	无要求	火焰蔓延时间 $\geq 3.5 \text{ s}$
欧盟	EN 14126-2003	该标准无要求，在各型化学防护服及 EN 14325 中也无要求	该标准无要求，在各型化学防护服及 EN 14325 中也无要求	该标准无要求，在各型化学防护服及 EN 14325 中也无要求	该标准无要求，在各型化学防护服及 EN 14325 中也无要求	该标准无要求，防护服材料应按照 EN14325 测试，分为易燃性和阻燃性。阻燃性分为 3 级。
日本	JIS T8122-2015	无要求	无要求	无要求	无要求	无要求