

ICS 11.140
C 48



中华人民共和国国家标准

GB 19082—2009
代替 GB 19082—2003

医用一次性防护服技术要求

Technical requirements for single-use protective clothing for medical use

2009-05-06 发布

2010-03-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

前 言

本标准的 4.2、4.3、4.6、4.8、4.10 为推荐性,其余为强制性。

本标准代替 GB 19082—2003《医用一次性防护服技术要求》。

与 GB 19082—2003 标准相比,主要变化内容如下:

- 修改了标准适用“范围”;
- 补充和修订了“规范性引用文件”;
- 编辑性修改了术语和定义;
- 增加了“静电衰减性能”要求和试验方法;
- 依据 GB/T 16886.10—2005 修订了“皮肤刺激性”技术要求,明确了试验方法;
- 环氧乙烷残留量对应试验方法,由 GB/T 14233.1—2008 中的气相色谱仲裁法代替了原来的 GB 15980—1995;
- 将本标准规范性附录 A 修订为 ISO 16603:2004 对应试验方法,替代了原来的参照方法 ASTM F1670:1998;
- 补充了背景信息。

本标准的附录 A 为规范性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用临床检验实验室及体外诊断系统标准化技术委员会归口。

本标准起草单位:北京市医疗器械检验所。

本标准主要起草人:岳卫华、苏健、张肖莉、袁秀宏。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- GB 19082—2003。

医用一次性防护服技术要求

1 范围

本标准规定了医用一次性防护服的要求、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

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 191 包装储运图示标志(GB/T 191—2008,ISO 780:1997,MOD)

GB/T 3923.1—1997 纺织品 织物拉伸性能 第1部分:断裂强力和断裂伸长率的测定 条样法

GB/T 4744—1997 纺织织物 抗渗水性测定 静水压试验(eqv ISO 811:1981)

GB/T 4745—1997 纺织织物 表面抗湿性测定 沾水试验(eqv ISO 4920:1981)

GB/T 5455—1997 纺织品 燃烧性能试验 垂直法

GB/T 5549—1990 表面活性剂 用拉起液膜法测定表面张力

GB/T 12703—1991 纺织品静电测试方法

GB/T 12704—1991 织物透湿量测定方法 透湿杯法

GB/T 14233.1—2008 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 14233.2—2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物学试验方法

GB 15979—2002 一次性使用卫生用品卫生标准

GB/T 16886.10—2005 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与迟发型超敏反应试验(ISO 10993-10:2002,IDT)

IST 40.2(01) 无纺布静电衰减标准测试方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

颗粒物 particle

悬浮在空气中的固态、液态或固态与液态混合的颗粒状物质,如微生物、粉尘、烟和雾等。

3.2

过滤效率 filtering efficiency

在规定条件下,防护服对空气中的颗粒物滤除的百分数。

3.3

合成血液 synthetic blood

一种与血液表面张力及黏度相当的、用于试验的合成液体。

3.4

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。