江门市非医用口罩产品质量监督抽查实施细则

一、抽样方法

以随机抽样的方式在被抽样生产者、销售者的待销产品中抽取。

随机数一般可使用随机数表等方法产生。

每批次抽样数量见表1。

表1 抽样数量

| 序号 | 明示标准 | 产品品种 | 抽样数量 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | GB 2626-2006 | 随弃式 | 无阀38个（检验样品19个，备用样品19个） |
| 有阀46个（检验样品23个，备用样品23个） |
| 2 | GB 2626-2019 | 随弃式 | 无阀48个（检验样品24个，备用样品24个） |
| 有阀56个（检验样品28个，备用样品28个） |
| 3 | GB/T 32610-2016 | —— | 72个（检验样品36个，备用样品36个） |
| 4 | GB/T 38880-2020 | 儿童防护口罩（F） | 48个（检验样品24个，备用样品24个） |
| 儿童卫生口罩（W） | 6个（检验样品3个，备用样品3个） |
| 5 | 其他标准 | —— | 72个（检验样品36个，备用样品36个） |
| 注：抽取检验样品或备用样品不足最小销售包装的整数倍时，抽取最小销售包装的整数倍，不破坏最小销售包装。 | | | |

二、主要检验项目及检验项目属性划分

（一）明示标准为GB 2626的非医用口罩

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 检验方法 | 强制性 | 非强  制性 | 重要项 | 较重  要项 | 次要项 |
| 1 | 过滤效率 | GB 2626-2006  GB 2626-2019 | ● |  | ● |  |  |
| 2 | 呼吸阻力 | ● |  |  | ● |  |
| 3 | 呼气阀气密性 | ● |  | ● |  |  |
| 4 | 头带 | ● |  |  | ● |  |

（二）明示标准为GB/T 32610-2016的非医用口罩

| 序号 | 检验项目 | 检验方法 | 强制性 | 非强  制性 | 重要项 | 较重  要项 | 次要项 | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 吸气阻力 | GB/T 32610-2016 |  | ● |  | ● |  | |
| 2 | 呼气阻力 |  | ● |  | ● |  | |
| 3 | 过滤效率 |  | ● | ● |  |  | |
| 4 | 口罩带及口罩带与口罩体的连接处断裂强力 |  | ● |  | ● |  | |
| 注：过滤效率包括盐性颗粒物过滤效率、油性颗粒物过滤效率、细菌过滤效率，以明示标准要求为准。 | | | | | | | |

（三）明示标准为GB/T 38880-2020的非医用口罩

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 检验方法 | 强制性 | 非强  制性 | 重要项 | 较重  要项 | 次要项 |
| 1 | 颗粒物过滤效率 | GB/T 38880-2020 |  | ● | ● |  |  |
| 2 | 吸气阻力 |  | ● |  | ● |  |
| 3 | 呼气阻力 |  | ● |  | ● |  |
| 4 | 通气阻力 |  | ● |  | ● |  |

（四）明示产品标准为T/GDMDMA 0005-2020

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 检验方法 | 强制性 | 非强  制性 | 重要项 | 较重  要项 | 次要项 |
| 1 | 细菌过滤效率 | T/GDMDMA 0005-2020 |  | ● | ● |  |  |
| 2 | 颗粒物过滤效率 |  | ● | ● |  |  |
| 3 | 通气阻力 |  | ● |  | ● |  |
| 4 | 微生物 |  | ● | ● |  |  |
| 5 | 无菌试验 |  | ● | ● |  |  |
| 注：1.非灭菌型口罩做微生物，灭菌型口罩做无菌试验。  2.微生物、无菌试验不进行复检。 | | | | | | | |

（五）明示产品标准为T/GDBX 025-2020

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 检验方法 | 强制性 | 非强  制性 | 重要项 | 较重  要项 | 次要项 |
| 1 | 口罩带及口罩带与口罩体的连接处断裂强力 | T/GDBX 025-2020 |  | ● |  | ● |  |
| 2 | 细菌过滤效率 |  | ● | ● |  |  |
| 3 | 颗粒物过滤效率 |  | ● | ● |  |  |
| 4 | 通气阻力 |  | ● |  | ● |  |
| 5 | 微生物 |  | ● | ● |  |  |
| 6 | 无菌试验 |  |  | ● | ● |  |  |
| 注：1.非灭菌型口罩做微生物，灭菌型口罩做无菌试验。  2.微生物、无菌试验不进行复检。 | | | | | | | |

（六）明示产品标准为T/CTCA 7-2019

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 检验方法 | 强制性 | 非强  制性 | 重要项 | 较重  要项 | 次要项 |
| 1 | 口罩带及口罩带与口罩体的连接处断裂强力 | T/CTCA 7-2019 |  | ● |  | ● |  |
| 2 | 细菌过滤效率 |  | ● | ● |  |  |
| 3 | 颗粒物过滤效率 |  | ● | ● |  |  |
| 4 | 通气阻力 |  | ● |  | ● |  |
| 5 | 微生物 |  | ● | ● |  |  |
| 注：微生物不进行复检。 | | | | | | | |

（七）明示产品标准为T/CNTAC 55-2020、T/CNITA 09104-2020

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 检验方法 | 强制性 | 非强  制性 | 重要项 | 较重  要项 | 次要项 |
| 1 | 口罩带与口罩体连接断裂强力 | T/CNTAC 55-2020,  T/CNITA 09104-2020 |  | ● |  | ● |  |
| 2 | 细菌过滤效率 |  | ● | ● |  |  |
| 3 | 颗粒物过滤效率 |  | ● | ● |  |  |
| 4 | 通气阻力 |  | ● |  | ● |  |
| 5 | 微生物 |  | ● | ● |  |  |
| 注：微生物不进行复检。 | | | | | | | |

执行企业标准、团体标准、地方标准的产品，检验项目参照上述内容执行。

凡是注日期的文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版不适用于本细则。凡是不注日期的文件，其最新版本适用于本细则。

三、判定规则

（一）依据标准

GB 2626-2006 《呼吸防护用品 自吸过滤式防颗粒物呼吸器》；

GB 2626-2019 《呼吸防护 自吸过滤式防颗粒物呼吸器》；

GB/T 32610-2016《日常防护型口罩技术规范》；

GB/T 38880-2020 《儿童口罩技术规范》；

T/GDMDMA 0005-2020《一次性使用儿童口罩》；

T/GDBX 025-2020《日常防护口罩》；

T/CTCA 7-2019《普通防护口罩》；

T/CTCA 1-2019《PM2.5防护口罩》；

T/CNTAC 55-2020,T/CNITA 09104-2020《民用卫生口罩》；

国家标准化管理委员会关于延长GB 2626-2019《呼吸防护 自吸过滤式防颗粒物呼吸器》国家标准过渡期的通知（国标委发〔2020〕29号）；

现行有效的企业标准和产品明示指标或其他相适应的产品标准。

（二）判定原则

经检验，检验项目全部合格，判定为抽取的样本所检项目未检出不合格；检验项目中任一项或一项以上不合格，判定为被抽查产品不合格。

当被检样品明示的质量要求优于监督抽查实施细则中依据的标准要求时，应按被检样品明示的质量要求判定。

当被检样品明示的质量要求劣于或不包含监督抽查实施细则中依据的强制性标准要求时，应按照强制性标准要求判定。

当被检样品明示的质量要求劣于或包含监督抽查实施细则中依据的推荐性标准要求时，应以被检样品明示的质量要求判定，如相应检验结果不符合相关推荐性标准要求时，应在检验报告中予以说明。

当被检样品明示的质量要求不包含监督抽查实施细则中依据的推荐性标准要求时，该指标不参与判定，但应在检验报告中作出说明。

当被检样品未能提供有效的企业标准时，按相关国家或行业标准进行判定。

当被检样品标签标识中执行标准信息和产品类别信息不明或有误，影响检测和判定时，可根据相关强制性标准要求，同时结合产品特点等信息判断和选择相关标准进行检验，并应在检验报告中作出相关说明。

按照产品质量相关法律法规的规定判定。

检验中发现因样品失效或者其他原因致使检验无法进行的，检验人员应如实记录，并提供相关证明材料，报送组织监督抽查的市场监管部门。