**2023年鞍山市非医用口罩产品质量监督抽查实施细则**

**1适用范围**

本细则适用于鞍山市非医用口罩产品质量监督抽查。本细则内容包括产品分类、术语和定义、生产企业规模划分、检验依据、抽样、检验要求、判定原则、异议处理。

**2产品分类、术语和定义**

2.1产品分类及代码见表1。

表1 产品分类及代码

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 产品分类 | 一级分类 | 二级分类 | 三级分类 |
| 分类代码 | 6 | 602 | 602.4 |
| 分类名称 | 机械及安防 | 劳护用品 | 日常防护型口罩 |

2.2产品种类

本细则涉及产品种类：包括自吸过滤式防颗粒物呼吸器（劳保口罩）、日常防护型口罩和普通防护口罩。主要是由滤料构成面罩主体的半面罩，可设呼气阀。

2.3术语和定义

本细则中未列出的术语和定义同相关引用标准。

**3生产企业规模划分**

根据国家统计局印发的相关管理办法，确定企业规模。

**4检验依据**

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。

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》

现行有效的企业标准、团体标准、地方标准及产品明示质量要求相关的法律法规、部门规章和规范。

**5抽样**

5.1抽样型号或规格

应根据产品的销售单元（件/包）抽取同一批号、同一生产日期、同一颜色、同一款式、同一规格的产品。

5.2抽样基数、抽样数量

5.2.1在企业的成品库内随机抽取有产品质量检验合格证明或者以其他形式表明合格的、近期生产的产品。随机抽样工具选择扑克牌或骰子，随机数一般可使用随机数表、骰子或扑克牌等方法产生。

5.2.2抽样基数

抽样基数满足抽样数量即可。

5.2.3抽样数量

每批次产品抽取样品数量见下表。

表2 抽样数量

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 明示标准 | 抽样数量 |
| 1 | GB 2626-2019 | 80个（检验用样品40个，备用样品40个） |
| 2 | GB/T 32610-2016  GB/T 38880-2020 | 100个（检验用样品60个，备用样品40个） |
| 3 | 其他团体标准、企业标准 | 100个（检验用样品60个，备用样品40个） |

5.2.4抽样时应注意的问题

5.2.4.1应由抽样技术人员在现场进行抽取，不得由企业自行抽样。抽取的样品应当是有产品质量检验合格证明或者以其他形式表明合格的产品，其保质期应满足检验及异议处理时间要求。

5.2.4.2抽样时，抽样人员应当认真核实营业执照等被抽查企业的相关信息，确认企业不存在不得抽样的情形。遇有下列情况之一且能提供有效证明的，不得抽样：

（1）被抽查企业无监督抽查通知书或者相关文件复印件所列产品的；

（2）有充分证据证明拟抽查的产品是不用于销售的；

（3）产品不涉及强制性标准要求，仅按双方约定的技术要求加工生产，且未执行任何标准的；

（4）有充分证据证明拟抽查的产品为企业用于出口，并且出口合同对产品质量另有规定的；

（5）产品或者标签、包装、说明书标有“试制”“处理”或者“样品”等字样的；

（6）企业提供上级市场监管部门6个月内该种产品的监督抽查抽样单或者合格检验报告的。

5.3样品处置

检验样品及备用样品应分别封样，抽取的样品（连同其原包装和使用说明）用清洁的包装袋（箱）密封包装后加贴封条封样。包装的方式应能防止样品在运送过程中损坏或被污染，封样的方式应能有效防止未经授权的拆封。封样单上应有被抽查企业和抽样人员的签名，注明抽样日期，并确认封样单牢固。

备用样品封存于受检单位。

抽样人员将封存的样品，带回或寄送至抽样机构。抽样机构及时将抽查样品及抽样单等相关文书按时间节点要求寄往承检机构。样品在保存及运输过程中应妥善保管，做好防潮、防霉、防蛀措施，保持样品状态良好。

承检机构接收样品时应当检查、记录样品的外观、状态、封条有无破损及其他可能对检验结果或者综合判定产生影响的情况，确认样品与抽样文书的记录是否相符，并填写样品接收表（注：当封条若破损，样品有可能被调换或损坏时，或样品与抽查样品不一致时，立即与抽样单位联系，确认原因，同时上报任务委托单位取消该样品的抽查工作）。对检验样品加贴相应标识后入库待检。

5.4抽样单

应按鞍山市市场监督管理局统一制定的抽样单填写，并记录被抽查产品及企业相关信息。同时记录被抽查企业上一年度生产的口罩产品销售总额，以万元计；若企业上一年度未生产，则记录本年度实际销售额，并加以注明。

5.5其他要求

可对抽样的关键过程留下影像资料。在进入企业、取样、双方签字确认等环节时，影像资料要能清晰记录企业名称、营业执照名称、被抽样的产品、抽样状态、抽样人员和企业陪同人员等。

5.6样品获取方式

监督抽查所需的样品要在受检单位以购买方式获取。

**6检验要求**

6.1检验项目

表3 执行GB 2626 标准非医用防护口罩产品检验项目

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 判定依据 | 检验方法 |
| 1 | 外观检查 | GB 2626-2019 | GB 2626-2019 |
| 2 | 过滤效率 |
| 3 | 呼气阻力 |
| 4 | 吸气阻力 |
| 5 | 头带 |
| 6 | 口罩下方视野 | GB 2890-2009 |
| 注：标识、包装不做判定，在检验报告备注中体现。 | | | |

表4执行GB/T 32610、GB/T 38880、团体标准、企业标准非医用防护口罩产品检验项目

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 判定依据 | 检验方法 |
| 1 | 外观要求 | GB/T 32610-2016  GB/T 38880-2020  相应产品标准 | GB/T 32610-2016  GB/T 38880-2020  YY 0469-2011  相应产品标准 |
| 2 | 吸气阻力、通气阻力 |
| 3 | 呼气阻力 |
| 4 | 过滤效率（盐性、油性、细菌） |
| 5 | 口罩带及口罩带与口罩体的连接处断裂强力 |
| 6 | 甲醛含量 | GB/T 2912.1-2009 |
| 7 | pH值 | GB/T 7573-2009 |
| 8 | 可分解致癌芳香胺染料 | GB/T 17592-2011  GB/T 23344-2009 |
| 9 | 口罩下方视野 | GB 2890-2009 |
| 10 | 耐摩擦色牢度 | GB/T 29865-2013 |
| 注：外观要求等项目只检验检测方法引用国家、行业标准的产品。标识、包装不做判定，在检验报告备注中体现。 | | | |

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。

6.2检验应注意的问题

若被检产品明示的质量要求高于本细则中检验项目依据的标准要求时，应按被检产品明示的质量要求判定。

若被检产品明示的质量要求低于本细则中检验项目依据的强制性标准要求时，应按照强制性标准要求判定。

若被检产品明示的质量要求低于或包含本细则中检验项目依据的推荐性标准要求时，应以被检产品明示的质量要求判定。

若被检产品明示的质量要求缺少本细则中检验项目依据的强制性标准要求时，应按照强制性标准要求判定。

若被检产品明示的质量要求缺少本细则中检验项目依据的推荐性标准要求时，该项目不参与判定，但应在检验报告备注中进行说明。

**7判定原则**

经检验，检验项目全部合格，判定为被抽查产品所检项目未发现不合格；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。

**8异议处理**

对被判定为不合格企业进行异议处理时，按以下方式进行：

8.1核查不合格项目相关证据，能够以记录（纸质记录或电子记录或影像记录）或与不合格项目相关联的其它质量数据等检验证据证明。

8.2对需要复检并具备检验条件的，处理企业异议的市场监督管理部门或者指定检验机构应当按原监督抽查细则对留存的样品或抽取的备用样品组织复检，复检项目如有仲裁法需用仲裁法进行复检，并出具检验报告。复检结论为最终结论。