深圳市市场监督管理局

儿童口罩产品质量监督抽查实施规范

编号：CCGF-SZ-156-2020

**1 适用范围**

本规范适用于深圳市生产及流通领域儿童口罩产品质量监督抽查。

本规范内容包括适用范围、产品种类、术语和定义、检验依据、抽样、检验要求，判定原则及异议处理复检。

**2 产品种类**

产品种类见表1。

表1 产品种类

|  |  |
| --- | --- |
| 产品种类 | 包含产品列举 |
| 儿童口罩 | 儿童佩戴的用于普通环境下滤除颗粒污染物的口罩。不包括婴幼儿使用的口罩。 |

**3 术语和定义**

本规范中未列出的术语和定义同相关引用标准。

**4 检验依据**

检验依据见表2。

表2 检验依据

| 标准号 | 标准名称 | 请在已获资质处划勾 |
| --- | --- | --- |
| GB 15979-2002 | 《一次性使用卫生用品卫生标准》 | ☑CMA ☑CAL ☑CNAS |
| GB 2626-2006 | 《呼吸防护用品 自吸过滤式防颗粒物呼吸器》 | ☑CMA ☑CAL 🗆CNAS |
| GB 2626-2019 | 《呼吸防护 自吸过滤式防颗粒物呼吸器》 | ☑CMA ☑CAL 🗆CNAS |
| T/GDMDMA 0005-2020 | 《一次性使用儿童口罩》 | ☑CMA ☑CAL 🗆CNAS |

相关产品的强制性标准、行业标准、团体标准、政府法规及产品的明示标准（包括企业标准）和明示担保内容。

**5 抽样**

**5.1 抽样型号或规格**

根据产品的销售单元（个/包/盒）抽取同一规格型号、同一批次的产品。

**5.2 取样方式**

**生产领域：**在生产企业的成品库内、生产线末端随机抽取经企业检验合格或以任何方式表明已检验合格的并在国内销售的成品。在生产企业抽样，检验样品原则上以向企业购样为主，备用样品由被抽样企业先行无偿提供，并向被抽样企业提交《无偿提供样品通知书》及《退样通知书》，被抽样企业可凭《退样通知书》并按相关规定退回无偿提供的样品。

**流通领域：在流通领域抽样可在实体店以及网络交易平台两种途径获得样品。**

1.实体店：在市场上随机抽取经企业检验合格或以任何方式表明已检验合格的并在国内销售的成品。在经销企业抽样，检验样品原则上以向商家购样为主，备用样品由商家先行无偿提供，并向被抽样企业提交《无偿提供样品通知书》及《退样通知书》，被抽样企业可凭《退样通知书》并按相关规定退回无偿提供的样品。

2.网络交易平台：若网络交易平台是在深圳市登记注册的，可对该平台的自营商品进行抽检。若网络交易平台不在深圳市登记注册的，仅可对其平台上在深圳市依法登记的经营者销售的商品进行抽检。在网络交易平台抽样，检验样品以及备用样品原则上均以向商家购样为主。

**5.3 抽样基数**

在生产企业和市场上抽样时，抽样基数应不少于抽取样品量。

**5.4 抽样数量**

抽取样品的数量不得超过检验、复检的合理需要，具体数量见表3。

表3 每批次样品数量要求

| 序号 | 明示标准 | 检验样品数量 | 备用样品数量 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | GB 15979-2002 | 3包或10个独立包装1 | / |
| 2 | GB 2626-2006、GB 2626-2019 | 50个 | 50个 |
| 3 | T/GDMDMA 0005-2020及其他团体标准、企业标准 | 70个（不少于6包） | 50个 |
| 注：1.多个包装的产品，不少于3个独立包装（总量不少于10个）；单个独立包装的，不少于10个。2.样品需密封包装。 |

生产领域及流通领域抽样，检验样品带回承检机构，备用样品封存于承检机构。

**5.5 取样要求**

**5.5.1** 样品应当由抽样人员在被抽样生产者、销售者的待销产品中随机抽取，不得由被抽样生产者、销售者自行抽样。

**5.5.2** 抽样人员发现被抽样生产者、销售者涉嫌存在无证无照等无需检验即可判定违法的情形的，应当终止抽样，立即报告组织监督抽查的市场监督管理部门，并同时报告涉嫌违法的被抽样生产者、销售者所在地县级市场监督管理部门。

**5.5.3** 抽样时应一并抽取产品的配件、赠品等。

**5.5.4**如相关产品执行团体标准或企业标准，则抽样人员在抽样时应要求受检单位现场提供加盖公章的团体标准或企业标准文本。

**5.6 样品处置**

**5.6.1** 被抽查样品应贴封条和防拆封措施，以保证其完整性、真实性，包括附在样品上的使用说明及其他信息。如样品标签上标明特殊储存或搬运要求，样品应按要求进行处置，检验样品和备用样品应分别封样。

**5.6.2** 样品由抽样人负责送至指定的检验机构相关部门，接收人负责检查、记录样品的外观、状态、封样单有无破损及其他可能对检测结果或者综合判定产生影响的情况，并确认样品与抽样单的记录是否相符。

**5.7 抽样单**

应按有关规定填写抽样单，并记录被抽查产品及企业相关信息。

**6 检验要求**

**6.1 检验项目**

表4 执行GB 15979-2002标准的口罩检验项目、依据及方法等要求

| 序号 | 检验项目 | 检测依据 | 项目性质 | 检测方法 | 复检样品 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 细菌菌落总数1 | GB15979-2002 4.3 | 强制性 | GB15979-2002附录B2 | 不予复检 |
| 2 | 大肠菌群1 | GB 15979-2002 4.3 | 强制性 | GB15979-2002附录B3 | 不予复检 |
| 3 | 致病性化脓菌（绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）1 | GB 15979-2002 4.3 | 强制性 | GB 15979-2002附录 B4、B5、B6 | 不予复检 |
| 4 | 真菌菌落总数1 | GB 15979-2002 4.3 | 强制性 | GB 15979-2002 附录 B7 | 不予复检 |
| 注：1. 序号1-4项目不予复检。 |

表5 执行GB 2626标准的口罩检验项目、依据及方法等要求

| 序号 | 检验项目 | 依据法律法规或标准条款 | 项目性质 | 检测方法 | 复检样品 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 过滤效率1 | GB 2626 5.3 | 强制性 | GB 2626 6.3 | 备样 |
| 2 | 呼吸阻力 | GB 2626 5.5 | 强制性 | GB 2626 6.5、6.6 | 备样 |
| 3 | 可燃性2 | GB 2626 5.13 | 强制性 | GB 2626 6.15 | 备样 |
| 4 | 死腔 | GB 2626 5.7 | 强制性 | GB 2626 6.9 | 备样 |
| 5 | 头带 | GB 2626 5.9 | 强制性 | GB 2626 6.11 | 备样 |
| 6 | 呼气阀盖（呼气阀保护装置）3 | GB 2626 5.6.2 | 强制性 | GB 2626 6.8 | 备样 |
| 7 | 连接和连接部件 | GB 2626 5.10 | 强制性 | GB 2626 6.12 | 备样 |
| 8 | 外观检查4 | GB 2626 5.2 | 强制性 | GB 2626 | 原样 |
| 9 | 标识4 | GB 2626 7 | 强制性 | GB 2626 | 原样 |
| 注：1.过滤效率项目仅检测氯化钠颗粒物过滤效率。2.设计不阻燃产品不考核可燃性项目。3.呼气阀盖（呼气阀保护装置）项目仅考核带呼气阀产品。4.序号8-9项目原则上用原样复检，当原样样本量不足时则用备样复检。 |

表6 执行T/GDMDMA 0005-2020标准的口罩检验项目、依据

及方法等要求

| 序号 | 检验项目 | 检测依据 | 项目性质 | 检测方法 | 复检样品 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 颗粒过滤效率 | T/GDMDMA0005-2020 4.5.2 | 推荐性 | T/GDMDMA0005-2020 5.5.2 | 备样 |
| 2 | 细菌过滤效率 | T/GDMDMA0005-2020 4.5.1 | 推荐性 | T/GDMDMA0005-2020 5.5.1 | 备样 |
| 3 | 微生物指标1 | T/GDMDMA0005-2020 4.7 | 推荐性 | GB 15979-2002 附录B、GB/T 14233.2-2005 | 不予复检 |
| 4 | 环氧乙烷残留量2 | T/GDMDMA0005-2020 4.8 | 推荐性 | GB/T 14233.1 | 备样 |
| 5 | 通气阻力 | T/GDMDMA0005-2020 4.6 | 推荐性 | T/GDMDMA0005-2020 5.6 | 备样 |
| 6 | 口罩带 | T/GDMDMA0005-2020 4.4 | 推荐性 | T/GDMDMA0005-2020 5.4 | 备样 |
| 7 | 甲醛含量3 | T/GDMDMA0005-2020 4.10 | 推荐性 | GB/T 2912.1 | 原样 |
| 8 | pH值3 | T/GDMDMA0005-2020 4.11 | 推荐性 | GB/T 7573 | 原样 |
| 9 | 鼻夹3 | T/GDMDMA0005-2020 4.3 | 推荐性 | T/GDMDMA0005-2020 5.3 | 原样 |
| 10 | 结构与尺寸3 | T/GDMDMA0005-2020 4.2 | 推荐性 | T/GDMDMA0005-2020 5.2 | 原样 |
| 11 | 外观与感观3 | T/GDMDMA0005-2020 4.1 | 推荐性 | T/GDMDMA0005-2020 5.1 | 原样 |
| 注：1.微生物指标项目不予复检。2.环氧乙烷残留量项目仅考核采用环氧乙烷灭菌或消毒的口罩。3.序号7-11项目原则上用原样复检，当原样样本量不足时则用备样复检。 |

表7 执行其他团体标准或企业标准的口罩检验项目、依据

及方法等要求

| 序号 | 检验项目 | 检测依据 | 项目性质 | 检测方法 | 复检样品 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 颗粒过滤效率 | 相应产品标准 | 推荐性 | 相应产品标准 | 备样 |
| 2 | 细菌过滤效率 | 相应产品标准 | 推荐性 | 相应产品标准 | 备样 |
| 3 | 微生物指标1 | 相应产品标准 | 推荐性 | GB 15979-2002 附录B、GB/T 14233.2-2005 | 不予复检 |
| 4 | 环氧乙烷残留量2 | 相应产品标准 | 推荐性 | GB/T 14233.1 | 备样 |
| 5 | 通气阻力 | 相应产品标准 | 推荐性 | YY/T 0969 | 备样 |
| 6 | 口罩带 | 相应产品标准 | 推荐性 | 相应产品标准 | 备样 |
| 7 | 甲醛含量3 | 相应产品标准 | 推荐性 | GB/T 2912.1 | 原样 |
| 8 | pH值3 | 相应产品标准 | 推荐性 | GB/T 7573 | 原样 |
| 注：1.微生物指标项目不予复检。2.环氧乙烷残留量项目仅考核经环氧乙烷处理的口罩。3.序号7-8项目原则上用原样复检，当原样样本量不足时则用备样复检。 |

**6.2 检验应注意的问题**

**6.2.1** 检验机构接收样品应当有专人负责检查、记录样品的外观、状态、封条有无破损及其他可能对检测结果或者综合判定产生影响的情况，并确认样品与抽样单的记录是否相符，对检测和备用样品分别加贴相应标识后入库。

**6.2.2** 若被检产品明示的质量要求高于或包含本规范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或缺少本规范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规范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。

**7 判定原则**

经检验，所检样品全部项目合格，判该产品本次监督抽查结果合格；出现一项或一项以上项目不合格，判该产品本次监督检验结果不合格。

**8 异议处理复检**

**8.1** 被抽查企业在收到检验结果，对结果有异议时，可以自收到检验结果之日起15日内向深圳市市场监督管理局提出书面复检申请。逾期未提出异议的，视为承认检验结果。

**8.2** 检验机构接到深圳市市场监督管理局的复检通知书后应当按原监督抽查方案，核查不合格项目相关依据，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，并得到被检方认可的，做出维持原检验结果的结论。

**8.3** 复检机构与初检机构不得为同一机构，但组织监督抽查的省级以上市场监督管理部门行政区域内或者组织监督抽查的市级、县级市场监督管理部门所在省辖区内仅有一个检验机构具备相应资质的除外。

**8.4** 若复检机构与初检机构为同一家机构，则复验检验人员与初检检验人员不得为同一人（含审核人员）。

**8.5** 需对不合格项目复检时，按6.1选择复检样品。

**8.6** 深圳市市场监督管理局根据初检、复检结果及企业提交的证明材料，做出复检结论，复检结论为最终结论。

**9 附则**

本规范编制单位：深圳市计量质量检测研究院。

本规范由深圳市市场监督管理局质量处管理。