

# 2024 年陕西省西咸新区非医用口罩产品质量 监督抽查实施方案

批准部门：陕西省西咸新区市场监督管理局

承检部门：山东腾翔产品质量检测有限公司



# 2024 年陕西省西咸新区非医用口罩产品质量监督抽查实施方案

## 一、产品概况

非医用口罩，也可称为个人防护口罩，一般是指在日常空气污染环境下，滤除颗粒物所佩戴的、有防护功能的口罩。可分为日常防护性口罩、儿童口罩、自吸过滤式防颗粒物呼吸器等。自吸过滤式防颗粒物呼吸器，俗称防尘口罩，主要用于防护粉尘、烟、雾等颗粒污染物，常见的是 N95 型口罩，它属于 KN95 防护等级。日常防护型口罩则是指在日常生活中空气污染环境下滤除颗粒物所佩戴的口罩，防护对象包括 PM2.5、PM10、花粉等

## 二、产业分布

在医用口罩方面，陕西医用防护口罩和医用外科口罩日产能分别达到 100 万和 500 万只，这表明陕西在口罩生产方面有一定的产能基础。一定程度上可反映出陕西口罩生产产业的发展情况，生产医用口罩的企业可能有能力或技术基础来进行非医用口罩生产，其分布可能也会和医用口罩生产企业分布有重合之处。西安作为陕西省的重要城市，在各产业发展中往往处于领先地位，可能是非医用口罩生产企业分布较多的地方。这一推测基于陕西医用口罩产能相关信息。

## 三、实施细则

### 1、适用范围

本实施细则适用于本次非医用口罩产品质量监督抽查。

### 2、依据标准

GB/T 32610-2016 《日常防护型口罩技术规范》

GB 2626-2019 《呼吸防护 自吸过滤式防颗粒物呼吸器》

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。

### 3、抽样方法

#### 3.1 抽样型号或规格

抽取样品应为同一批次、同一规格、同一牌号的产品。

#### 3.2 抽样方法及数量

在被抽样生产者或销售者的待销产品中抽取。

表 1 抽样数量

序号	产品品种	执行标准	抽样数量
----	------	------	------

序号	产品品种	执行标准	抽样数量
1	口罩（防颗粒物呼吸器）	GB 2626—2019	80 个（检验样品 40 个，备用样品 40 个）
2	日常防护型口罩	GB/T 32610—2016	60 个（检验样品 30 个，备用样品 30 个）
3	儿童口罩	GB/T38880-2020	60 个（检验样品 30 个，备用样品 30 个）
4	其他非医用口罩	地方标准、团体标准、企业标准	60 个（检验样品 30 个，备用样品 30 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。

### 3.3 样品处置

应当对检验样品和备用样品分别签封，同时在封条上标注出检验样品或备用样品。样品应由包装材料全部包裹，为防拆封，可采用透明胶带缠裹。

### 4、检验项目及检验方法

表 2 执行 GB/T32610-2016 检验项目

序号	检验项目	检验方法
1	耐摩擦色牢度	GB/T 29865-2013
2	甲醛含量	GB/T 2912.1-2009
3	pH 值	GB/T 7573-2009
4	可分解致癌芳香胺染料	GB/T 17592-2011 GB/T 23344-2009
5	吸气阻力	GB/T 32610-2016
6	呼气阻力	GB/T 32610-2016
7	口罩带及口罩带与口罩体的连接处断裂强力	GB/T 13773.2-2008
8	呼气阀盖牢度	GB/T 32610-2016

表 3 执行 GB2626-2019 检验项目

序号	检验项目	检验方法
1	过滤效率	GB 2626-2019
2	呼吸阻力	GB 2626-2019
3	呼气阀气密性	GB 2626-2019

序号	检验项目	检验方法
4	呼气阀保护装置	GB 2626-2019
5	死腔	GB 2626-2019
6	视野	GB 2890-2009

表 4 执行 GB/T38880-2020 检验项目

序号	检验项目	检验方法
1	颗粒物过滤效率	YY 0469-2011 GB/T 32610-2016
2	甲醛含量	GB/T 2912.1-2009
3	口罩带及口罩带与口罩体的连接处断裂 强力	GB/T 32610-2016
4	吸气阻力	GB/T 32610-2016
5	呼气阻力	GB/T 32610-2016
6	可分解致癌芳香胺染料	GB/T 17592-2011

表 5 其他标准（地方标准、团体标准、企业标准）

序号	检验项目	检验方法
1	过滤效率/颗粒物过滤效率	GB 2626—2019 GB/T 32610—2016 YY 0469—2011
2	呼吸阻力/吸气阻力/呼气阻力/通气阻力 /压力差	GB 2626—2019 GB/T 32610—2016 GB/T 38880—2020 YY 0469—2011 YY/T 0969—2013
3	头带/口罩带及口罩带与口罩体的连接处 断裂强力	GB 2626—2019 GB/T 32610—2016 YY 0469—2011 YY/T 0969—2013

## 5、判定原则

1）、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国家或行业强制性标准要求时，应按国家或行业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。

2)、综合判定：经检验，检验项目全部合格，判定结论为：“经抽样检验，所检项目符合××标准要求，依据《2024 年陕西省西咸新区非医用口罩产品质量监督抽查实施细则》，判定为未发现不合格”； 当有不合格项目，判定结论为：“经抽样检验，××项目不符合××标准要求，依据《2024 年陕西省西咸新区非医用口罩产品质量监督抽查实施细则》，判定为不合格。

#### 6、异议处理

对判定不合格产品进行异议处理时，按以下方式进行：

（一）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，做出维持原检验结论的复检结论。

（二）对需要复检并具备检验条件的，处理企业异议的市场监管部门或者指定检验机构应当按原监督抽查方案对抽取的备用样品组织复检，并出具检验报告。复检结论为最终结论。

### 四、抽查工作进度要求

1、本次抽查任务由山东腾翔产品质量检测有限公司承担见表 6。

表 6 任务安排表

序号	抽查区域	抽查批次/批	抽样机构	检验机构
1	西咸新区生产企业、销售企业	儿童口罩：10 其他口罩：10	山东腾翔产品质量检测有限公司	山东腾翔产品质量检测有限公司

2、西咸新区市场监督管理局监督抽查文件下达后，由山东腾翔产品质量检测有限公司组织召开抽检任务布置会，按文件规定时间完成抽样、检验，检验结果确认和异议处理

工作。将情况汇总，编制总结和产品质量分析报告上报西咸新区市场监督管理局。具体安排见表 7。

表 7 任务进度安排表

序号	工作内容	时间节点
1	召开任务布置会、安排抽查工作，明确工作纪律，对参与人员进行培训，学习抽查方案、相关标准等	根据西咸新区文件要求制定
2	完成抽样、检验	根据西咸新区文件要求制定
3	完成结果确认及异议处理	根据西咸新区文件要求制定
4	完成抽查结果的汇总、分析上报	根据西咸新区文件要求制定

