

**TCVN**

**TIÊU CHUẨN QUỐC GIA**

**TCVN 10578:2014  
ISO 10377:2013**

Xuất bản lần 1

**AN TOÀN SẢN PHẨM TIÊU DÙNG –  
HƯỚNG DẪN NGƯỜI CUNG ỨNG**

*Consumer product safety – Guidelines for suppliers*

**HÀ NỘI – 2014**



**Mục lục**

<b>Lời nói đầu</b> .....	<b>5</b>
<b>Lời giới thiệu</b> .....	<b>6</b>
<b>1 Phạm vi áp dụng</b> .....	<b>9</b>
<b>2 Thuật ngữ và định nghĩa</b> .....	<b>9</b>
<b>3 Các nguyên tắc cơ bản đối với việc tập trung vào an toàn sản phẩm tiêu dùng</b> .....	<b>13</b>
3.1 Quy định chung .....	13
3.2 Quảng bá văn hóa an toàn sản phẩm trong phạm vi tổ chức.....	13
3.3 Quảng bá văn hóa an toàn sản phẩm ngoài phạm vi tổ chức .....	14
3.4 Cam kết cung cấp sản phẩm an toàn.....	14
3.5 Cải tiến liên tục.....	14
3.6 Phương pháp tiếp cận phòng ngừa .....	14
3.7 Chia sẻ thông tin .....	14
<b>4 Yêu cầu chung</b> .....	<b>15</b>
4.1 Quy định chung.....	15
4.2 Cam kết cung cấp sản phẩm tiêu dùng an toàn .....	16
4.3 Cải tiến liên tục .....	19
4.4 Luật, quy định và tiêu chuẩn thích hợp .....	20
4.5 Phân định và khả năng xác định nguồn gốc sản phẩm tiêu dùng .....	21
4.6 Hiểu vai trò của người tiêu dùng.....	22
<b>5 An toàn trong thiết kế</b> .....	<b>24</b>
5.1 Quy định chung.....	24
5.2 Quy định kĩ thuật về thiết kế.....	24
5.3 Những vấn đề về an toàn trong thiết kế.....	26
5.4 Lập tài liệu quá trình quy định kĩ thuật về thiết kế.....	34

<b>6 An toàn trong sản xuất</b> .....	<b>35</b>
6.1 Các nguyên tắc cơ bản trong sản xuất.....	35
6.2 Lập kế hoạch sản xuất.....	36
6.3 Sản xuất hàng loạt .....	38
6.4 Sau sản xuất.....	39
6.5 Hỗ trợ sản xuất.....	39
<b>7 An toàn trên thị trường</b> .....	<b>40</b>
7.1 Quy định chung.....	40
7.2 Đánh giá trước khi mua .....	40
7.3 Chủ động thu thập dữ liệu và phân tích.....	41
7.4 Tiếp tục đánh giá sự phù hợp của sản phẩm tiêu dùng.....	42
7.5 Bảo hành và bảo dưỡng.....	43
7.6 Điều tra nghiên cứu sự cố của sản phẩm.....	43
<b>Phụ lục A (tham khảo) Các tiêu chuẩn và hướng dẫn quốc tế hữu dụng</b> .....	<b>44</b>
<b>Phụ lục B (tham khảo) Thông tin và hướng dẫn cho các hoạt động kinh doanh nhỏ</b> .....	<b>46</b>
<b>Phụ lục C (tham khảo) Đánh giá nguy hại và rủi ro</b> .....	<b>51</b>
<b>Phụ lục D (tham khảo) Kế hoạch quản lý an toàn sản phẩm</b> .....	<b>58</b>
<b>Thư mục tài liệu tham khảo</b> .....	<b>62</b>

## Lời nói đầu

TCVN 10578:2014 hoàn toàn tương đương ISO 10377:2013.

TCVN 10578:2014 do Tiểu Ban kĩ thuật tiêu chuẩn quốc gia TCVN/JTC1/SC31 *Thu thập dữ liệu tự động* biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

## **Lời giới thiệu**

Một số chính phủ đã xây dựng luật và yêu cầu đối với người cung ứng để chỉ đưa ra thị trường các sản phẩm an toàn. Theo cách thức này, họ đang cố gắng giải quyết ở phạm vi rộng hơn mối nguy hiểm liên quan đến sản phẩm tiêu dùng hơn là xây dựng tiêu chuẩn hoặc quy định cho từng sản phẩm.

Tuy nhiên, nhiều người cung ứng với kinh nghiệm hạn chế, chỉ có ít nguồn lực sẵn có hoặc không có nhiều tài liệu tham khảo thực tế để hướng dẫn họ quá trình này, cụ thể bao gồm:

- xác định nguy hại;
- đánh giá rủi ro;
- xác định và thực hiện các biện pháp giảm rủi ro;
- xác định và giảm rủi ro trong quá trình sản xuất;
- thực hiện các quá trình theo dõi và phân định sản phẩm;
- truyền thông đến người tiêu dùng thông tin về việc sử dụng và cảnh báo;
- giám sát sản phẩm trên thị trường;
- xác định tất cả các rủi ro ảnh hưởng đến an toàn và quản lý chúng.

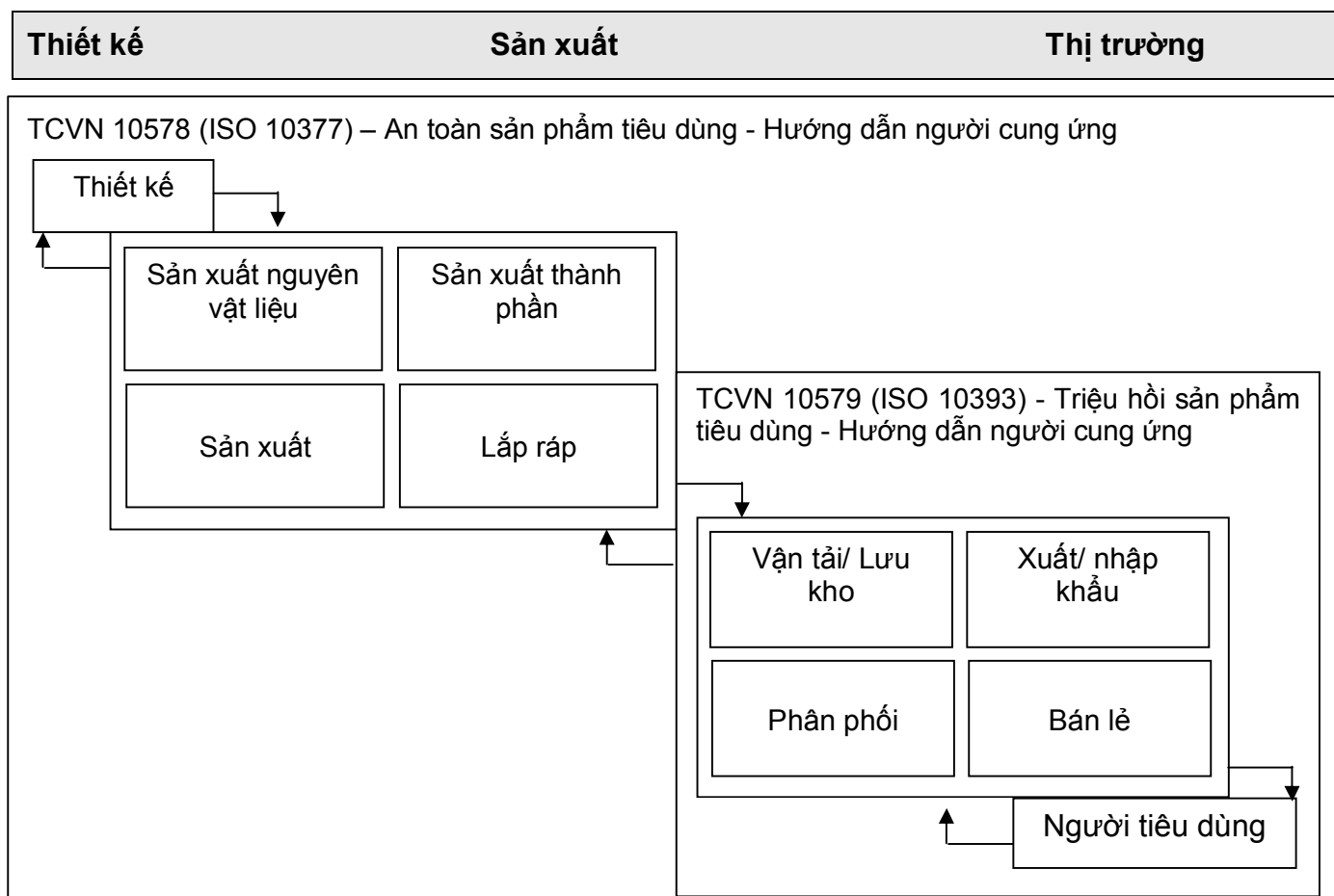
Tiêu chuẩn này cung cấp hướng dẫn thực tiễn cho người cung ứng ở tất cả các quy mô, hỗ trợ họ đánh giá và quản lý an toàn sản phẩm tiêu dùng do họ cung cấp - từ khâu thiết kế sản phẩm đến khâu nhập nguyên vật liệu thô, sản xuất, phân phối, bán lẻ, đến tay người tiêu dùng cuối cùng và hủy bỏ. Tiêu chuẩn này có giá trị đặc biệt đối với doanh nghiệp vừa và nhỏ cũng như đối với người cung ứng không thiết kế hay sản xuất sản phẩm nhưng vẫn có trách nhiệm đối với sự an toàn sản phẩm trong phạm vi quyền hạn của họ. Phụ lục B đưa ra thông tin và các ví dụ hữu dụng.

Chuỗi cung ứng sản phẩm tiêu dùng được xây dựng từ một số người cung ứng, thường ở các vùng khác nhau trên thế giới, nơi sản phẩm hoặc các thành phần sản phẩm được thiết kế, sản xuất và bán ở quốc gia khác. Vì vậy, điều quan trọng là hướng dẫn đưa ra phải được liên kết với thực hành tốt của quốc tế, dễ hiểu và được người cung ứng áp dụng nhất quán. Mục tiêu tổng quát của hướng dẫn nhất quán mang tính quốc tế là nhằm để sản xuất ra sản phẩm tiêu dùng an toàn và vì vậy:

- a) giảm rủi ro về an toàn sản phẩm cho người tiêu dùng;
- b) giảm rủi ro cho người cung ứng đối với việc phải triệu hồi sản phẩm;
- c) cung cấp cho người tiêu dùng thông tin họ cần để tạo ra các cơ hội chọn lựa được cảnh báo tôn trọng tiêu chí sử dụng an toàn và hủy bỏ sản phẩm tiêu dùng;
- d) hỗ trợ cơ quan quản lý nhà nước thông qua việc cải thiện độ an toàn của sản phẩm tiêu dùng.

Tiêu chuẩn này không đề cập đến các vấn đề như an toàn cho công nhân, bảo vệ môi trường hoặc các vấn đề về xã hội và đạo đức, những vấn đề thuộc phạm vi tiêu chuẩn khác. Tiêu chuẩn này tập trung vào sản phẩm tiêu dùng và đưa ra hướng dẫn về việc giảm rủi ro thiệt hại đến người tiêu dùng và

người sử dụng. Tiêu chuẩn này được xây dựng cùng với TCVN 10579 (ISO 10393) về triệu hồi sản phẩm. Hình 1 minh họa mối quan hệ giữa tiêu chuẩn này và TCVN 10579 (ISO 10393).



**Hình 1 - Mối quan hệ giữa tiêu chuẩn này và TCVN 10579 (ISO 10393).**

Điều quan trọng là người cung ứng duy trì nhận thức và tuân thủ luật, quy định của quốc gia nơi mà sản phẩm được sản xuất, nhập khẩu, phân phối hoặc bán.

Trong quá trình xây dựng dự thảo, tiêu chuẩn này đã nghiên cứu TCVN 6844 (ISO/IEC Guide 51) và các bản soát xét kiến nghị cho ISO/IEC Guide 51.

Tiêu chuẩn này được trình bày ở dạng hướng dẫn thực tiễn. Điều 2 quy định các thuật ngữ được sử dụng trong tiêu chuẩn này, mặc dù từng quốc gia riêng đã xây dựng hoặc có thể xây dựng các định nghĩa đặc thù khác nhau vào luật. Điều 3 và 4 đưa ra nguyên tắc và yêu cầu chung áp dụng cho tất cả các thành viên của chuỗi cung ứng. Điều 5, 6 và 7 quy định cho các lĩnh vực đặc thù của chuỗi cung ứng. Phụ lục A, B, C và D lần lượt cung cấp thông tin về các tiêu chuẩn và hướng dẫn quốc tế liên quan, thông tin hữu dụng cho các hoạt động kinh doanh nhỏ, ví dụ liên quan đến nguy hại và đánh giá rủi ro và kế hoạch quản lý an toàn sản phẩm.





## An toàn sản phẩm tiêu dùng - Hướng dẫn người cung ứng

*Consumer product safety – Guidelines for suppliers*

### 1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này đưa ra hướng dẫn thực tế cho người cung ứng về việc đánh giá và quản lý an toàn sản phẩm tiêu dùng, bao gồm các tài liệu có hiệu lực về việc đánh giá rủi ro và quản lý rủi ro để đáp ứng các yêu cầu thích hợp.

Tiêu chuẩn này quy định cách thức:

- phân định, đánh giá, giảm hay loại trừ nguy hại;
- quản lý rủi ro bằng việc giảm rủi ro đến mức có thể chấp nhận;
- cung cấp cho người tiêu dùng cảnh báo về nguy hại hay hướng dẫn cần thiết để sử dụng an toàn hay hủy bỏ sản phẩm tiêu dùng.

### 2 Thuật ngữ và định nghĩa

Trong tiêu chuẩn này sử dụng các thuật ngữ và định nghĩa sau.

#### 2.1

##### **Người tiêu dùng** (consumer)

Thành viên trong cộng đồng mua hoặc sử dụng tài sản, sản phẩm hoặc dịch vụ vì mục đích cá nhân.

[NGUỒN: TCVN ISO 26000:2013, 2.2]

#### 2.2

##### **Sản phẩm tiêu dùng** (consumer product)

Sản phẩm được thiết kế và sản xuất chủ yếu cho, nhưng không giới hạn, cá nhân sử dụng, bao gồm các thành phần, các bộ phận, các hướng dẫn và bao bì của nó.

#### 2.3

##### **Người có năng lực** (competent)

Người được huấn luyện thích hợp hoặc có trình độ hiểu biết và kinh nghiệm thực tế để thực hiện nhiệm vụ yêu cầu hoặc thực hiện đúng các nhiệm vụ.

[NGUỒN: TCVN 8207-1:2009 (ISO 22846-1:2003, 2.6)]

**2.4**

**Hành động khắc phục** (corrective action)

Hành động nhằm loại bỏ tiềm ẩn gây tổn hại và giảm rủi ro.

CHÚ THÍCH 1 Trong tiêu chuẩn này, hành động khắc phục được coi như “triệu hồi” vì cộng đồng và các phương tiện thông tin sẽ nhận ra và phản hồi lại sự mô tả đó nhanh chóng hơn.

[NGUỒN: TCVN 10579:2014 (ISO 10393:2013), 2.4]

**2.5**

**Sử dụng sai có thể dự đoán** (foreseeable misuse)

Việc sử dụng không thích hợp hoặc không đúng sản phẩm có thể được biết hoặc lường trước, căn cứ vào hiểu biết tốt nhất của người cung ứng về sản phẩm và hành vi của con người.

VÍ DỤ Sử dụng không thích hợp bởi trẻ em hoặc người cao tuổi.

**2.6**

**Sử dụng có thể dự đoán** (foreseeable use)

Sử dụng sản phẩm có thể được biết hoặc lường trước căn cứ vào hiểu biết tốt nhất của người cung ứng về sản phẩm.

**2.7**

**Tổn hại** (harm)

Tổn thương đến cơ thể hoặc thiệt hại đến sức khỏe con người, hoặc thiệt hại về tài sản.

[NGUỒN: TCVN 6844:2001 (ISO/IEC Guide 51:1999, 3.3), có sửa đổi]

**2.8**

**Tình huống tổn hại** (harmful event)

Sự kiện trong đó có tình trạng nguy hại gây ra tổn hại.

[NGUỒN: TCVN 6844:2001 (ISO/IEC Guide 51:1999, 3.4)]

**2.9**

**Nguy hại** (hazard)

Nguồn gây tổn hại tiềm ẩn.

CHÚ THÍCH 1 Thuật ngữ nguy hại có thể được phân cấp nhằm xác định nguồn gốc hoặc bản chất của tổn hại được dự đoán (ví dụ như nguy hại điện giật, nguy hại sinh vật học, nguy hại đâm xuyên, nguy hại gây cắt, nguy hại độc, nguy hại cháy, nguy hại gây chết đuối).

[NGUỒN: TCVN 6844:2001 (ISO/IEC Guide 51:1999, 3.5)]

**2.10**

**Tình trạng nguy hại** (hazardous situation)

Tình huống mà ở đó con người hoặc tài sản chịu một hoặc nhiều nguy hại.

[NGUỒN: TCVN 6844:2001 (ISO/IEC Guide 51:1999, 3.6), có sửa đổi]

**2.11****Sử dụng đúng dự định** (intended use)

Sử dụng sản phẩm phù hợp với thông tin của người cung ứng.

[NGUỒN: TCVN 6844:2001 (ISO/IEC Guide 51:1999, 3.13), có sửa đổi]

**2.12****Tổ chức** (organization)

Thực thể hoặc nhóm người và cơ sở vật chất được ràng buộc bởi trách nhiệm, quyền hạn, mối quan hệ và mục tiêu xác định.

CHÚ THÍCH 1 Trong tiêu chuẩn này, tổ chức không bao gồm chính phủ với vai trò lập pháp và hành pháp, thực hiện thẩm quyền tư pháp, thực thi nhiệm vụ xây dựng chính sách về lợi ích công hay thực hiện các nghĩa vụ quốc tế của quốc gia.

[NGUỒN: TCVN ISO 26000:2013, 2.12, có sửa đổi]

**2.13****Triệu hồi sản phẩm** (product recall)

Hành động khắc phục được tiến hành sau sản xuất để tập trung vào các vấn đề về sức khỏe và an toàn của người tiêu dùng liên quan đến sản phẩm.

[NGUỒN: TCVN 10579 (ISO 10393), 2.12]

**2.14****Biện pháp bảo vệ** (protective measure)

Cách thức dùng để giảm rủi ro.

CHÚ THÍCH 1 Các biện pháp bảo vệ bao gồm việc giảm rủi ro nhờ thiết kế an toàn, các thiết bị bảo vệ, trang bị bảo vệ cá nhân, thông tin về lắp đặt và sử dụng và đào tạo.

[NGUỒN: TCVN 6844:2001 (ISO/IEC Guide 51:1999, 3.8)]

**2.15****Rủi ro tồn dư** (residual risk)

Rủi ro còn lại sau khi đã áp dụng các biện pháp bảo vệ.

[NGUỒN: TCVN 6844:2001 (ISO/IEC Guide 51:1999, 3.9)]

**2.16****Rủi ro** (risk)

Kết hợp khả năng xảy ra tổn hại với thiệt hại do tổn hại đó gây nên.

[NGUỒN: TCVN 6844:2001 (ISO/IEC Guide 51:1999, 3.2)]

**2.17****Phân tích rủi ro** (risk analysis)

Sử dụng có hệ thống thông tin sẵn có để xác định nguy hại và ước tính rủi ro.

[NGUỒN: TCVN 6844:2001 (ISO/IEC Guide 51:1999, 3.10)]

**2.18**

**Đánh giá xác nhận rủi ro** (risk assessment)

Quá trình tổng hợp bao gồm việc phân tích rủi ro và đánh giá rủi ro.

[NGUỒN: TCVN 6844:2001 (ISO/IEC Guide 51:1999, 3.12)]

**2.19**

**Thông tin về rủi ro** (risk communication)

Trao đổi hay chia sẻ thông tin về rủi ro giữa người ra quyết định và các bên liên quan khác.

[NGUỒN: TCVN 9788 (ISO/IEC Guide 73:2002, 3.2.4, có sửa đổi)]

**2.20**

**Đánh giá rủi ro** (risk evaluation)

Quy trình dựa trên sự phân tích rủi ro để xác định xem rủi ro có thể chấp nhận được hay không.

[NGUỒN: TCVN 6844:2001 (ISO/IEC Guide 51:1999, 3.11)]

**2.21**

**Quản lý rủi ro** (risk management)

Các hoạt động có phối hợp để định hướng và kiểm soát một tổ chức về mặt rủi ro.

[NGUỒN: TCVN 9788:2013 (ISO/IEC Guide 73:2009, 2.1)]

**2.22**

**Giảm rủi ro** (risk reduction)

Hành động hoặc biện pháp loại trừ nguy hại hoặc giảm rủi ro.

**2.23**

**An toàn** (safety)

Không có những rủi ro không thể chấp nhận được.

[NGUỒN: TCVN 6844:2001 (ISO/IEC Guide 51:1999, 3.1)]

**2.24**

**Người cung ứng** (supplier)

Tổ chức hay cá nhân cung cấp sản phẩm hoặc dịch vụ.

VÍ DỤ Người thiết kế/ sản xuất, nhập khẩu, phân phối hoặc bán lẻ sản phẩm.

[NGUỒN: TCVN ISO 9000, 3.3.6, có sửa đổi]

**2.25**

**Chuỗi cung ứng** (supply chain)

Mạng lưới thiết kế, sản xuất, nhập khẩu, phân phối và bán sản phẩm.

**2.26****Rủi ro có thể chấp nhận** (tolerable risk)

Rủi ro chấp nhận được đối với một nhóm người sử dụng riêng biệt trong hoàn cảnh nhất định dựa trên giá trị hiện tại của xã hội.

CHÚ THÍCH 1 Trong tiêu chuẩn này, thuật ngữ “rủi ro có thể chấp nhận” và “rủi ro có thể bỏ qua” được coi là đồng nghĩa.

[NGUỒN: TCVN 6844:2001 (ISO/IEC Guide 51:1999, 3.7, có sửa đổi)]

**2.27****Khả năng xác định nguồn gốc** (traceability)

Khả năng theo dõi sản phẩm hoặc các thành phần sau này qua các giai đoạn đã được định rõ của chuỗi cung ứng đến người sử dụng và truy tìm về lịch sử, ứng dụng hoặc địa điểm của sản phẩm hoặc thành phần đó.

[NGUỒN: TCVN ISO 9000:2007, 3.5.4, có sửa đổi]

**2.28****Sử dụng sai không thể dự đoán** (unforeseeable misuse)

Sử dụng sản phẩm theo cách mà người cung ứng không thể biết hay lường trước một cách hợp lý.

**2.29****Người sử dụng** (user)

Người có tác động qua lại với sản phẩm hoặc dịch vụ.

**2.30****Người tiêu dùng có thể bị tổn thương** (vulnerable consumer)

Người tiêu dùng có thể chịu nhiều rủi ro hơn về tổn hại từ sản phẩm do tuổi tác, trình độ văn hóa, tình trạng hay giới hạn về thể chất, hoặc không có khả năng truy cập thông tin về an toàn sản phẩm.

**3 Các nguyên tắc cơ bản đối với việc tập trung vào an toàn sản phẩm tiêu dùng****3.1 Quy định chung**

Việc tôn trọng triệt để các nguyên tắc cơ bản được quy định từ điều 3.2 đến 3.7 sẽ hỗ trợ các thành viên của chuỗi cung ứng xây dựng và duy trì một cam kết chung về an toàn sản phẩm tiêu dùng. Điều này bao gồm cam kết thực hiện ngay hành động khắc phục khi nguy hại được xác định là hậu quả của việc thiết kế sai, thiếu sót trong quá trình sản xuất và các vấn đề xảy ra trong quá trình phân phối hoặc lưu kho.

**3.2 Quảng bá văn hóa an toàn sản phẩm trong phạm vi tổ chức**

An toàn sản phẩm tiêu dùng phải là sự quan tâm chính trong cơ cấu quản trị của tổ chức. Điều này có thể đạt được thông qua việc xây dựng kế hoạch quản lý an toàn sản phẩm, một kế hoạch sẽ

được thực hiện và xác nhận bởi cơ quan quản trị và/ hoặc ban quản lý cấp cao. Ví dụ về hai phương pháp tiếp cận kế hoạch quản lý an toàn sản phẩm được trình bày trong Phụ lục D.

Tổ chức phải hiểu và tuân theo luật, quy định và tiêu chuẩn về sản phẩm tiêu dùng được xây dựng cho thị trường tại nơi mà sản phẩm được sản xuất hay bán. Trách nhiệm về việc tuân thủ phải được công bố và phân công rõ ràng với các nguồn lực được chỉ định thích hợp để xây dựng, duy trì, giám sát và cải tiến liên tục chương trình phù hợp an toàn sản phẩm.

### **3.3 Quảng bá văn hóa an toàn sản phẩm ngoài phạm vi tổ chức**

Tổ chức phải quảng bá văn hóa an toàn sản phẩm tiêu dùng suốt chuỗi cung ứng. Chương trình quảng bá như vậy có thể bao gồm việc xây dựng điều khoản hợp đồng hay khuyến khích, việc quảng bá thực hành tốt của toàn ngành công nghiệp, việc hình thành mối quan hệ thành viên với tổ chức của lĩnh vực và các tổ chức khác, việc chia sẻ và cung cấp cho người tiêu dùng thông tin họ cần để lắp ráp, sử dụng, duy trì và hủy bỏ an toàn sản phẩm tiêu dùng (xem TCVN ISO 26000).

### **3.4 Cam kết cung cấp sản phẩm an toàn**

An toàn sản phẩm được tập trung tốt nhất ở giai đoạn thiết kế để làm giảm rủi ro gặp nguy hại. Việc này sẽ giúp tránh nhu cầu mở rộng nguồn lực gây chi phí về việc triệu hồi sản phẩm không an toàn và khả năng tiềm ẩn về việc thiết kế lại và trang bị lại công cụ. Ban quản lý chịu trách nhiệm phân công trách nhiệm thực hiện các nguyên tắc và hướng dẫn quy định trong tiêu chuẩn này, bao gồm việc cung cấp nguồn lực thích hợp về đào tạo, quản lý hồ sơ và khả năng xác định nguồn gốc sản phẩm.

### **3.5 Cải tiến liên tục**

Phải áp dụng phương pháp tiếp cận có trình tự đối với việc cải tiến liên tục, định rõ các mục tiêu cải tiến sản phẩm tiêu dùng và phải áp dụng quá trình thông qua việc phân tích dữ liệu để đạt an toàn trong khâu thiết kế, sản xuất và đưa sản phẩm ra thị trường. Hành động cải tiến liên tục và kết quả của chúng phải được lập thành tài liệu và được ban quản lý xem xét thường xuyên nhằm đạt được mục tiêu cải tiến liên tục.

### **3.6 Phương pháp tiếp cận phòng ngừa**

Phương pháp tiếp cận phòng ngừa có nghĩa là không được sử dụng sự thiếu hụt chắc chắn về mặt khoa học làm lý do trì hoãn các biện pháp giảm rủi ro, đặc biệt khi có sự đe dọa về sự thiệt hại nghiêm trọng hay không thể thay đổi đối với sức khỏe con người. Vì sự sử dụng và dẫn chiếu gia tăng phương pháp tiếp cận phòng ngừa này, người cung ứng phải cân nhắc đến nó khi đánh giá an toàn sản phẩm tiêu dùng.

### **3.7 Chia sẻ thông tin**

Tổ chức phải chia sẻ thông tin liên tục về đặc tính kỹ thuật, sự phù hợp và rủi ro của sản phẩm với các thành viên khác của chuỗi cung ứng.

## 4 Yêu cầu chung

### 4.1 Quy định chung

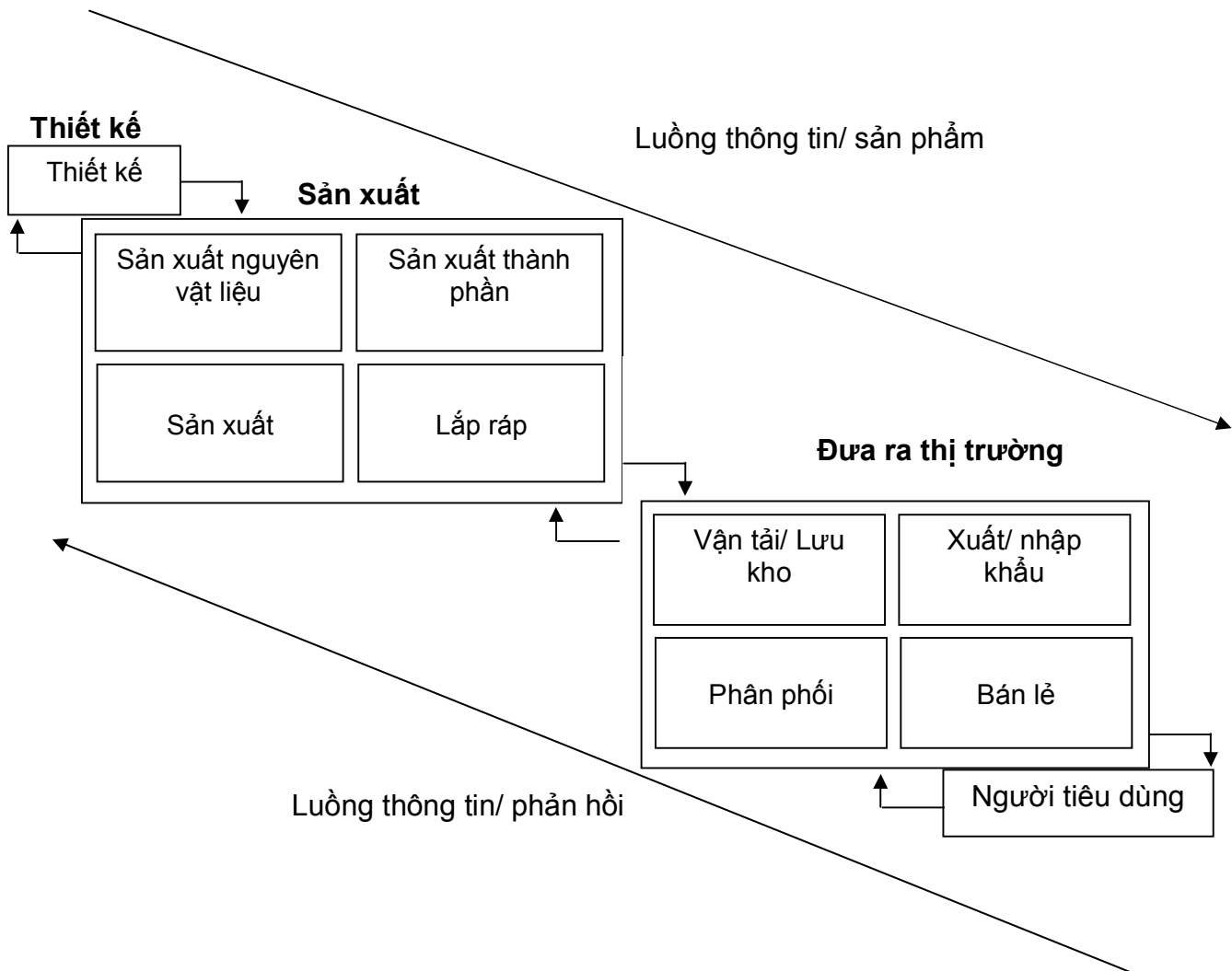
Vấn đề cơ bản đối với tất cả các thành viên trong chuỗi cung ứng (người thiết kế, người sản xuất, người nhập khẩu, người phân phối và người bán lẻ) bao gồm:

- a) thiết kế sự an toàn cho sản phẩm tiêu dùng;
- b) xác định nguy hại tiềm ẩn liên quan đến sản phẩm của họ;
- c) xác định hoặc đánh giá sự phơi nhiễm nguy hại tiềm ẩn;
- d) đánh giá xác nhận rủi ro đối với sức khỏe và sự an toàn của người tiêu dùng;
- e) quản lý rủi ro bằng cách loại trừ hoặc giảm rủi ro đến mức có thể chấp nhận;
- f) cung cấp cho người tiêu dùng cảnh báo về nguy hại và hướng dẫn quan trọng về việc sử dụng an toàn và hủy bỏ sản phẩm;
- g) phê chuẩn tất cả các thay đổi hay sự thay thế về thiết kế, nguyên vật liệu hay quá trình sản xuất.

Chức năng mà các thành viên của chuỗi cung ứng thực hiện được phác thảo dưới đây và được làm rõ trong Hình 2:

- thiết kế: việc xây dựng các yêu cầu và quy định kỹ thuật nhằm tạo ra sản phẩm tiêu dùng, cân nhắc đến sử dụng đúng dự định, sử dụng có thể dự đoán và sử dụng sai;
- sản xuất nguyên vật liệu: việc sản xuất nguyên vật liệu sẽ được sử dụng trong quá trình sản xuất;
- sản xuất thành phần: việc sản xuất và cung ứng các sản phẩm là thành phần sẽ được sử dụng trong việc sản xuất sản phẩm khác;
- lắp ráp: việc sản xuất sản phẩm tiêu dùng bằng cách lắp ráp các thành phần có thể được sử dụng để sản xuất sản phẩm khác, hay có thể là sản phẩm cuối;
- sản xuất: việc sản xuất sản phẩm sẽ được cung cấp cho người mua;
- vận tải: sự di chuyển sản phẩm từ vị trí này đến vị trí khác;
- lưu kho: lưu giữ tạm thời sản phẩm, nhằm để phân phối;
- nhập khẩu/ xuất khẩu: sự di chuyển sản phẩm vào và ra khỏi một quốc gia;
- phân phối: chức năng giao nhận vận chuyển để lưu kho và di chuyển sản phẩm, chức năng này có thể sử dụng chức năng vận tải và nhập khẩu/ xuất khẩu;
- bán lẻ: marketing và bán sản phẩm cho người tiêu dùng, chức năng này có thể sử dụng chức năng nhập khẩu/ xuất khẩu, phân phối và lưu kho, trong quá trình đưa sản phẩm tới mục đích dự định cuối cùng của nó;

- người tiêu dùng: người mua và người sử dụng sản phẩm, người cũng có thể lắp đặt, làm dịch vụ, duy trì hay sửa chữa sản phẩm, hay khiến cho các hành động này được thực hiện.



Hình 2 - Chuỗi cung ứng

## 4.2 Cam kết cung cấp sản phẩm tiêu dùng an toàn

### 4.2.1 Năng lực và đào tạo

Tổ chức phải đảm bảo rằng các cán bộ liên quan đến an toàn sản phẩm tiêu dùng, thuộc nội bộ hay bên ngoài tổ chức, được giáo dục, đào tạo cần thiết, có kiến thức và kinh nghiệm về kĩ thuật để thực hiện trách nhiệm của họ.

Tổ chức phải xây dựng và duy trì (các) thủ tục (a) cho các việc sau:

- xác định các yêu cầu về năng lực đối với cán bộ chịu trách nhiệm về an toàn sản phẩm tiêu dùng;
- đảm bảo năng lực thực hiện bổn phận và trách nhiệm về an toàn sản phẩm tiêu dùng, bao gồm các quy định kĩ thuật về an toàn sản phẩm;



c) thông báo cho bên liên quan đến an toàn sản phẩm tiêu dùng về hậu quả tiềm ẩn của việc cung cấp sản phẩm không an toàn.

Hành động đào tạo có thể được cung cấp nội bộ hay bởi các nguồn lực bên ngoài và phải bao gồm các yếu tố sau:

- căn cứ vào các yêu cầu về năng lực, bổn phận và trách nhiệm đối với việc đảm bảo an toàn sản phẩm tiêu dùng;
- được chỉ đạo bởi người có năng lực;
- được cập nhật theo yêu cầu để đảm bảo rằng thông tin vẫn hiện hành;
- được đánh giá và điều chỉnh khi cần để đảm bảo sự thích hợp và có hiệu lực;
- được tổ chức ghi lại một cách thích hợp và lưu giữ.

#### **4.2.2 Phân công nguồn lực phù hợp**

Tổ chức phải đảm bảo phân công nguồn lực phù hợp về kỹ thuật, tài chính và nhân sự nhằm đạt được an toàn trong khâu thiết kế, sản xuất và/ hoặc đưa sản phẩm ra thị trường, ví dụ:

- nguồn lực về tài chính và con người;
- truy cập dẫn chiếu tài liệu chuyên môn và có liên quan đến an toàn sản phẩm tiêu dùng;
- đào tạo cán bộ về các vấn đề an toàn sản phẩm tiêu dùng;
- quản lý hồ sơ và kiểm soát tài liệu;
- kiểm tra xác nhận và thử nghiệm để xác định xem việc sản xuất đang diễn ra có tiếp tục đáp ứng các yêu cầu về an toàn hay không.

#### **4.2.3 Quản lý hồ sơ và kiểm soát tài liệu**

Tổ chức phải xây dựng và duy trì các thủ tục để lập hồ sơ, kiểm soát, lưu giữ và khôi phục tất cả các tài liệu và dữ liệu chính phản ánh sự an toàn trong khâu thiết kế, sản xuất và đưa ra thị trường. Các thủ tục này bao gồm:

- hồ sơ về các vấn đề phát sinh từ việc thực hiện tiêu chuẩn này;
- hồ sơ được yêu cầu để phù hợp với luật và quy định;
- tài liệu được tạo ra khi quản lý an toàn trong khâu thiết kế (xem Điều 5), ví dụ:
  - phân tích nguy hại và kế hoạch giảm nguy hại;
  - cơ hội lựa chọn trong khâu thiết kế quan trọng và quyết định về an toàn;
  - bản vẽ, quy định kỹ thuật của sản phẩm và hóa đơn nguyên vật liệu;
  - thử nghiệm chất lượng sản phẩm và mẫu sản phẩm được xác nhận;
  - đánh giá thiết kế;

## TCVN 10578:2014

- cảnh báo, hướng dẫn và (các) ngôn ngữ kèm theo sản phẩm được sản xuất;
- thử nghiệm và kiểm tra thiết kế;
- phân tích lợi ích chi phí của việc lựa chọn hành động khắc phục;
- phù hợp với yêu cầu lập pháp và tiêu chuẩn kỹ thuật công nghiệp của sản phẩm;
- thử nghiệm của bên thứ ba và đánh giá xác nhận sự phù hợp, theo yêu cầu;
- tài liệu được tạo ra trong quá trình quản lý an toàn trong khâu sản xuất (xem Điều 6), ví dụ:
  - thực hành sản xuất tốt;
  - hồ sơ đảm bảo chất lượng;
  - đơn mua hàng và hướng dẫn trong chuỗi cung ứng;
  - thử nghiệm và kiểm tra tại nhà máy;
  - thử nghiệm của bên thứ ba về việc sản xuất đang diễn ra, theo yêu cầu;
  - kế hoạch sản xuất, đánh giá thiết kế và tạo nguyên mẫu sản phẩm;
  - yêu cầu thay đổi và hợp đồng phụ;
  - sự cố nhiễm độc;
  - sự sẵn sàng sản xuất bao gồm quản lý chuỗi cung ứng, trang bị dụng cụ máy móc, ủy thác cho nhà máy, đào tạo và quy định kỹ thuật về sản phẩm;
- tài liệu được tạo ra trong quá trình quản lý an toàn sản phẩm trên thị trường (Điều 7), ví dụ:
  - thanh tra, kiểm tra sau giao hàng và thử nghiệm sự an toàn của sản phẩm tiêu dùng;
  - khiếu nại của người tiêu dùng và sự cố liên quan an toàn sản phẩm tiêu dùng;
  - hồ sơ từ việc bán hàng và phân phối sản phẩm suốt chuỗi cung ứng;
  - tài liệu in quảng cáo sản phẩm bao gồm quảng cáo, marketing và đóng gói;
  - truyền thông đến người cung ứng và người tiêu dùng, bao gồm đăng ký sản xuất, cảnh báo sau bán hàng, điều tra thị trường và phản hồi từ người mua;
  - lý do sản phẩm bị trả lại và hồ sơ về dịch vụ;
  - hành động khắc phục.

Tài liệu tạo ra phải phản ánh được thông tin và các hồ sơ được giữ từ quá trình thiết kế ban đầu, quá trình sản xuất và đưa ra thị trường cũng như tài liệu được tạo ra từ kết quả của quá trình phản ứng lại nguy hại tiềm ẩn, các vấn đề, sự khiếu nại và xem xét về sản phẩm của tổ chức. Phải lưu lại tất cả hoạt động phản ứng dạng văn bản vào file dữ liệu sản phẩm của riêng tổ chức để ghi lại rằng tổ chức đã xem xét tất cả thông tin sẵn có về sản phẩm, về nguy hại và rủi ro của sản phẩm đó. Ngoài ra, phải ghi lại các hồ sơ liên quan đến ngày hết hạn và vòng đời hữu dụng của sản phẩm.

Phải giữ lại tài liệu được tạo ra trong tất cả các giai đoạn của chuỗi cung ứng ở mức tối thiểu về vòng đời hợp lý của sản phẩm tiêu dùng hoặc theo luật định. Phải tra cứu tài liệu này trước chu kỳ sản xuất tiếp theo của sản phẩm như là một phần của quá trình cải tiến liên tục của tổ chức.

### 4.3 Cải tiến liên tục

**4.3.1** Tổ chức phải đảm bảo rằng quá trình cải tiến liên tục độ an toàn của (các) sản phẩm tiêu dùng của họ sẽ được xây dựng như một phần văn hóa của tổ chức. Các hành động này có thể xếp loại từ hành động cải tiến nhỏ đến lớn trong tổ chức và/ hoặc chuỗi cung ứng của tổ chức.

Vấn đề cơ bản đối với hành động cải tiến có hiệu lực và hiệu quả là việc ra quyết định sáng suốt trên cơ sở đánh giá thông tin thu thập được kết hợp cùng các bài học nghiên cứu được. Tổ chức phải xác định mục tiêu cải tiến sản phẩm và quá trình của mình trên cơ sở phân tích đó.

Cụ thể là cải tiến liên tục phải áp dụng để đạt được an toàn trong khâu thiết kế, sản xuất và đưa sản phẩm tiêu dùng ra thị trường, ví dụ:

- hành động cải tiến trong khâu thiết kế có thể bao gồm việc sử dụng các nhóm tập trung để lường trước việc sử dụng sản phẩm ở các tình huống khác nhau và xác định sản phẩm sẽ hoạt động như thế nào hoặc sẽ được xem xét bởi các nhóm khác nhau như thế nào (Phụ lục B cung cấp thông tin về các nhóm tập trung);

**CHÚ THÍCH** Các nhóm tập trung liên quan đến sự thảo luận không chính thức thông qua việc sử dụng người tiêu dùng đại diện để thu thập hoặc đánh giá thông tin về việc họ tương tác hay sử dụng sản phẩm ra sao ở các tình huống thực tế khác nhau và để xác định xem sản phẩm hoạt động như thế nào.

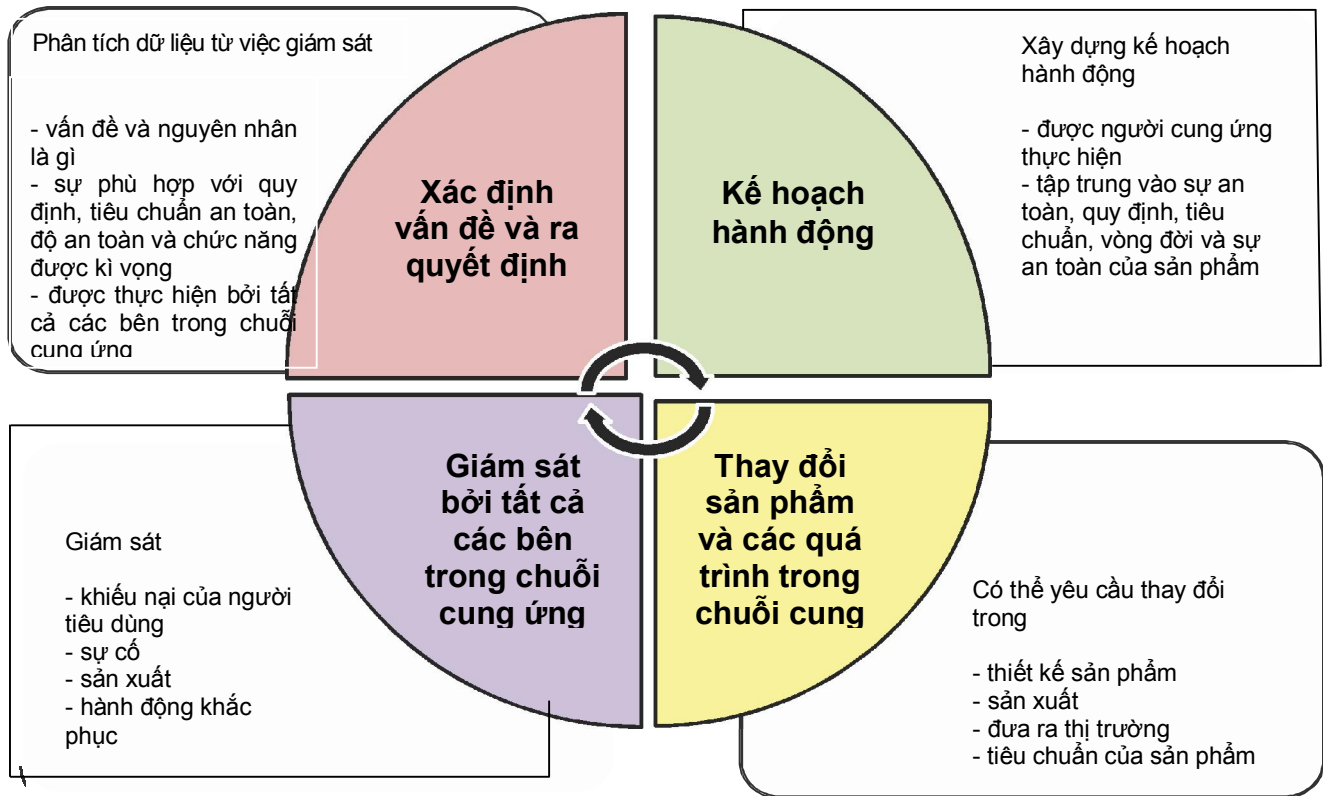
- hành động cải tiến trong khâu sản xuất có thể bao gồm việc có được thông tin phản hồi từ cán bộ hoặc việc kiểm tra quá trình sản xuất tiếp theo;

- hành động cải tiến trên thị trường có thể bao gồm nhưng không hạn chế, việc tiếp nhận góp ý hoặc khiếu nại của người cung ứng hay của người tiêu dùng và việc tập hợp một nhóm nhỏ để đề nghị thay đổi thiết kế hay sản xuất hay các hành động khắc phục khác.

Tất cả các hành động cải tiến liên tục và kết quả của chúng phải được định kỳ lập thành tài liệu và được Ban quản lý xem xét để đảm bảo việc cải tiến liên tục và các thay đổi đó không tình cờ gây ra vấn đề khác về an toàn.

**4.3.2** Tổ chức phải tuân theo một phương pháp tiếp cận có trình tự để cải tiến liên tục như đã quy định trong kế hoạch quản lý an toàn sản phẩm của mình. Hình 3 nêu ví dụ làm rõ về các bước chính trong phương pháp tiếp cận như vậy bao gồm:

- a) xác định vấn đề và ra quyết định;
- b) xây dựng kế hoạch hành động;
- c) thay đổi sản phẩm hay quá trình;
- d) tất cả các thành viên trong chuỗi cung ứng cùng giám sát việc cải tiến.



Hình 3 – Ví dụ về một phương pháp tiếp cận để cải tiến liên tục

Hiện cũng có một vài mô hình tiếp cận khác, ví dụ:

- phương pháp tiếp cận theo TCVN ISO 9000 liên quan đến việc lập thành tài liệu, đánh giá vấn đề, xác định và thực hiện các hành động khắc phục vấn đề, giám sát và đánh giá hiệu quả của hành động như vậy: chu kì tiếp tục đến tận khi vấn đề được giải quyết;
- mô hình chất lượng bốn bước, thường được biết đến như chu kì (PDCA): lập kế hoạch – làm – kiểm tra – hành động.

Nguồn thông tin được cung cấp trong thư mục tài liệu tham khảo.

#### 4.4 Luật, quy định và tiêu chuẩn thích hợp

Tổ chức phải xác định, giám sát, hiểu, tuân thủ các yêu cầu lập pháp, quy định hay tiêu chuẩn bằng việc:

- xác định tất cả các điều luật, quy định và tiêu chuẩn thích hợp liên quan đến việc nhập khẩu, xuất khẩu và phân phối hàng tiêu dùng trong thị trường nơi hàng sẽ được bán hay sản xuất;
- chỉ định nguồn lực để xác định và tiếp cận các điều luật, quy định, tiêu chuẩn áp dụng cho sản phẩm;
- tham dự các khóa đào tạo, hội thảo hay giám sát môi trường luật định và tiêu chuẩn.

CHÚ THÍCH Xem thư mục tài liệu tham khảo.

## 4.5 Phân định và khả năng xác định nguồn gốc sản phẩm tiêu dùng

### 4.5.1 Quy định chung

Vật phẩm có khả năng xác định nguồn gốc là một đối tượng vật chất có thể cần phải truy tìm thông tin về lịch sử, ứng dụng hoặc địa điểm của nó. Đối với mỗi vật phẩm có khả năng xác định nguồn gốc, người cung ứng phải có khả năng truy ngược đến người cung ứng trực tiếp sản phẩm (hay thành phần) đó và có khả năng phân định người nhận trực tiếp sản phẩm (hay thành phần) đó.

Tùy thuộc vào bộ luật giới hạn riêng biệt, người cung ứng cũng có thể duy trì khả năng xác định nguồn gốc đến cấp người tiêu dùng nếu phù hợp hay được quy định bởi luật pháp.

Người cung ứng phải sử dụng mã toàn cầu phân định đơn nhất sản phẩm và khả năng xác định nguồn gốc sản phẩm để tập trung vào việc:

- đáp ứng các nhu cầu kinh doanh, ví dụ:
  - hỗ trợ an toàn sản phẩm tiêu dùng;
  - đảm bảo phù hợp với các yêu cầu khác nhau về luật hay quy định đối với việc phân định, khả năng xác định nguồn gốc, triệu hồi sản phẩm và xây dựng, duy trì hồ sơ;
- chứng minh việc kiểm soát, gia tăng hiệu quả và giảm chi phí của việc triệu hồi sản phẩm để:
  - phù hợp với quy định kĩ thuật;
  - quản lý chuỗi cung ứng hiệu quả;
  - quản lý chất lượng hiệu quả;
  - cung cấp thông tin cho người tiêu dùng và các bên kinh doanh liên quan;
  - kiểm tra xác nhận việc có hay thiếu các thuộc tính sản phẩm (ví dụ: hữu cơ, an toàn của trẻ em);
  - bảo vệ thương hiệu;
  - xây dựng sự xác nhận sản phẩm và chính sách chống hàng giả.

Các vấn đề cần xem xét liên quan đến khả năng xác định nguồn gốc và phân định sản phẩm tiêu dùng bao gồm:

- a) Người cung ứng có biết luật, quy định hay tiêu chuẩn về xác định nguồn gốc tại các quốc gia mà sản phẩm của họ được phân phối đến?
- b) Mỗi người cung ứng đã báo cho các thành viên khác của chuỗi cung ứng biết hay chưa các yêu cầu về khả năng xác định nguồn gốc đơn nhất của họ?
- c) Tất cả các thành phần của sản phẩm có khả năng xác định nguồn gốc hay các sản phẩm mà người cung ứng phân phối hay nhận được có được phân định bằng một mã phân định đơn nhất hay không?

#### **4.5.2 Khả năng xác định nguồn gốc suốt chuỗi cung ứng**

Khả năng xác định nguồn gốc không có nghĩa là mỗi người cung ứng cần phải có khả năng tự cung cấp đầy đủ thông tin về khả năng xác định nguồn gốc suốt chuỗi cung ứng. Thay vào đó, mỗi thành viên của chuỗi cung ứng phải có khả năng truy ngược đến nguồn cung cấp trực tiếp vật phẩm có khả năng xác định nguồn gốc và phân định người nhận trực tiếp các vật phẩm có khả năng xác định nguồn gốc. Đây là nguyên tắc “một bước trước, một bước sau”.

Đối với người sản xuất sản phẩm hay thành phần của sản phẩm tiêu dùng, khả năng xác định nguồn gốc phải được duy trì suốt quá trình sản xuất và lắp ráp. Nói cách khác, người sản xuất phải có khả năng xác định trong sản phẩm gồm có các thành phần nào và phân lô nguyên vật liệu thô hay những thành phần được mua nào đã được hợp nhất. Hồ sơ về đường liên kết này cũng phải được duy trì suốt vòng đời của sản phẩm để tạo thuận lợi cho khả năng xác định nguồn gốc.

**CHÚ THÍCH** Người cung ứng có thể muốn có khả năng xác định nguồn gốc đến cấp người tiêu dùng, khi phù hợp hay khi được yêu cầu bởi luật định, khi xem xét các điều luật riêng biệt.

#### **4.5.3 Phân định sản phẩm tiêu dùng**

Tất cả vật phẩm có khả năng xác định nguồn gốc phải được phân định bằng một mã đơn nhất và có thể được ghi nhãn, gán hay gắn tại nguồn (hoặc tại nơi tạo ra chúng), phù hợp với các yêu cầu hợp pháp thích hợp. Thực tiễn thông dụng nhất khuyến nghị sử dụng các mã phân định như mã vạch mã hóa mã số đơn nhất toàn cầu hay kết hợp cùng số xê-ri, số lô, ngày hết hạn và ngày sản xuất. Nếu thiếu bất kỳ thông tin nào thì người cung ứng phải yêu cầu thông tin đó từ người có thể cung cấp.

Người cung ứng phải đảm bảo tính đơn nhất thực sự của số phân định vật phẩm có khả năng xác định nguồn gốc. Khi liên quan đến người thầu phụ hay người được cấp giấy phép, người cung ứng phải tìm cách đảm bảo tính đơn nhất và, để làm được như vậy, có thể phụ thuộc vào thỏa thuận theo hợp đồng.

Sự phân định sản phẩm phải duy trì trên vật phẩm có khả năng xác định nguồn gốc hay gắn vào vật phẩm đến tận khi vật phẩm được tiêu thụ, quay vòng hay phá hủy. Hơn thế nữa, không được thay đổi sự phân định vật phẩm khi không cần thiết.

### **4.6 Hiểu vai trò của người tiêu dùng**

#### **4.6.1 Quy định chung**

Người cung ứng phải hiểu quyết định và hành động của người tiêu dùng suốt quá trình mua hàng, lắp đặt, sử dụng, lưu giữ và duy trì sản phẩm tiêu dùng, vì các hành động này của người tiêu dùng có thể có ảnh hưởng quan trọng đến việc sản phẩm có gây hại hay không. Ngoài ra, người cung ứng phải cung cấp thông tin về sản phẩm cho người tiêu dùng để tạo thuận lợi cho người tiêu dùng ra quyết định sáng suốt khi mua sản phẩm tiêu dùng và để thực hiện đầy đủ trách nhiệm của họ khi sử dụng, lắp đặt, duy trì và hủy bỏ sản phẩm theo phương thức an toàn.

**CHÚ THÍCH** Tiêu chuẩn ISO/IEC Guide 14 và ISO/IEC Guide 37 bổ sung thông tin về việc dự thảo thông tin cho người tiêu dùng.

#### 4.6.2 Trước khi mua và trước khi sử dụng

Người cung ứng phải cung cấp thông tin cho người tiêu dùng về đặc tính an toàn của sản phẩm tiêu dùng. Điều này có thể bao gồm việc gắn nhãn hay quảng cáo tập trung vào việc sử dụng sản phẩm. Ví dụ về chủ đề tập trung vào việc gắn nhãn hay quảng cáo là việc sử dụng phù hợp độ tuổi, sự tắc thở tiềm ẩn, tiếng ồn, sự ngột thở, nguy hại của thành phần sản phẩm hay nguy hại khác của sản phẩm. Người cung ứng phải phân định tên và địa chỉ của họ trên bao gói sản phẩm. Người cung ứng phải quan tâm đến luật pháp và quy định yêu cầu việc gắn nhãn hay quảng cáo riêng biệt trong phạm vi quyền lực pháp lý có thể được thực thi nơi sản phẩm của họ sẽ được bán.

Người cung ứng phải chỉ dẫn người tiêu dùng đọc hướng dẫn và kiểm tra sản phẩm tiêu dùng của họ về các nguy hại hiển nhiên đối với an toàn trước khi sử dụng.

#### 4.6.3 Sử dụng

Phải cung cấp cho người tiêu dùng hướng dẫn lắp đặt, sử dụng an toàn và đúng dự định, duy trì, lưu giữ, kéo dài vòng đời và hủy bỏ sản phẩm tiêu dùng. Người cung ứng có thể hỗ trợ người tiêu dùng các hành động này thông qua việc cung cấp hướng dẫn rõ ràng và đầy đủ, tất cả hướng dẫn và thông tin quan trọng mang tính lâu bền và có sẵn theo các phương pháp sau:

- in hướng dẫn lên sản phẩm và lên bao gói theo diện tích cho phép;
- bao gồm cả vật lồng thêm vào bao gói hay các vật liệu khác được cung cấp cùng sản phẩm;
- cung cấp thông tin thông qua website hay trung tâm kết nối điện thoại.

Có thể cần cung cấp trợ giúp cá nhân khi thông tin đi cùng sản phẩm tiêu dùng không đủ để hạn chế nguy hại đối với an toàn khi sử dụng. Sự trợ giúp này phải là một yếu tố không thể thiếu và thường làm điều đặn dạng dịch vụ cho người tiêu dùng, có thể bao gồm trợ giúp lắp ráp lúc ban đầu, lắp đặt, đào tạo thực hành và tiếp tục duy trì.

Người tiêu dùng cũng có thể cần được thông báo về việc họ có được dịch vụ sản phẩm như thế nào và ở đâu, cụ thể đối với các vấn đề là nguyên nhân tiềm ẩn của nguy hại đối với an toàn sản phẩm tiêu dùng.

Cũng phải cân nhắc đến việc cung cấp thông tin chính xác cho nhân viên làm dịch vụ về việc sản phẩm cần được lắp đặt, duy trì và sửa chữa thế nào để ngăn ngừa nguy hại đối với an toàn (xem tài liệu tham khảo [55]).

#### 4.6.4 Sau sử dụng

Người cung ứng phải có được thông tin từ người sử dụng về việc sử dụng sản phẩm tiêu dùng của họ. Ví dụ, nguồn thông tin này có thể bao gồm phản hồi của người tiêu dùng suốt quá trình marketing, khiếu nại của người tiêu dùng đến người cung ứng, thông tin của người tiêu dùng được cung cấp suốt quá trình khiếu nại, kiện cáo và các hồ sơ mà người tiêu dùng gửi cơ quan lập pháp. Người cung ứng phải lập thành danh bạ thông tin này của người tiêu dùng để sử dụng trong suốt quá trình cải tiến liên

tục sản phẩm (xem 4.3). Người cung ứng phải cung cấp thông tin về cách báo cáo sự cố cho người cung ứng và cách phát hiện nguy hại tiềm ẩn đối với an toàn, ví dụ người cung ứng phải khuyến khích người tiêu dùng điền vào thẻ bảo hành và cung cấp thông tin về các cơ sở dữ liệu triệu hồi sản phẩm quốc gia và quốc tế và các website khác cập nhật thông tin an toàn sản phẩm.

#### **4.6.5 Người tiêu dùng dễ bị nguy hiểm**

Nhóm người tiêu dùng dễ bị nguy hiểm nào đó có thể không có khả năng hoàn thành trách nhiệm của mình và tham gia vào các phát kiến về an toàn sản phẩm tiêu dùng hay cung cấp phản hồi về việc sử dụng sản phẩm của họ.

Người cung ứng phải làm việc với cán bộ cơ quan quản lý nhà nước và các nhóm công dân của xã hội để giúp nhóm người tiêu dùng dễ bị nguy hiểm này hiểu và tham gia vào việc cung cấp phản hồi về quá trình sử dụng sản phẩm của họ.

**CHÚ THÍCH** Tiêu chuẩn TCVN 6313 (ISO/IEC Guide 50) và ISO/IEC Guide 71 cung cấp thông tin bổ sung tập trung vào nhu cầu của nhóm người tiêu dùng dễ bị nguy hiểm.

### **5 An toàn trong thiết kế**

#### **5.1 Quy định chung**

An toàn phải là điều quan tâm chính ở mọi giai đoạn trong chuỗi cung ứng, đặc biệt vào lúc bắt đầu quá trình khi xây dựng các quy định kỹ thuật của khâu thiết kế sản phẩm tiêu dùng. Việc không cân nhắc về an toàn của sản phẩm tiêu dùng tại giai đoạn thiết kế có thể dẫn đến nhiều tình trạng không thích hợp về an toàn sản phẩm và gây ra:

- tổn hại đến người tiêu dùng;
- triệu hồi sản phẩm và chi phí liên quan;
- chi phí thiết kế lại và trang bị lại công cụ;
- kiện tụng về pháp lý của sản phẩm và chi phí liên quan;
- sự thi hành luật và các vấn đề về sự phù hợp với cơ quan quản lý nhà nước.

Tổ chức chịu trách nhiệm đảm bảo an toàn trong khâu thiết kế, thừa nhận rằng có thể ngăn ngừa được ở mức cao các khuyết tật về thiết kế.

#### **5.2 Quy định kỹ thuật về thiết kế**

**5.2.1** Quy định kỹ thuật về thiết kế là một yếu tố then chốt để đảm bảo an toàn của sản phẩm tiêu dùng. Nó bao gồm nhưng không hạn chế:

- bản vẽ, hình ảnh và ảnh chụp;
- mô tả sản phẩm;
- hóa đơn nguyên vật liệu;



- danh mục các thành phần và bộ phận;
- chọn lựa và nguồn nguyên vật liệu thô;
- tên/ loại mẫu và thông tin xác định nguồn gốc bổ sung;
- đặc tính, chức năng hay đặc điểm của sản phẩm;
- hướng dẫn và cảnh báo của sản phẩm.

**5.2.2** Phải xem xét toàn bộ vòng đời của sản phẩm tiêu dùng khi xây dựng quy định kĩ thuật về thiết kế, bao gồm:

- tuổi thọ của sản phẩm;
- các yếu tố môi trường như điều kiện khí hậu (ví dụ: nhiệt độ, độ ẩm, ánh nắng, áp suất khí quyển);
- bao gói;
- vận chuyển ra thị trường và nhà kho;
- lắp ráp và tiềm ẩn sự lắp ráp sai;
- các yêu cầu về lắp đặt, dịch vụ, duy trì và sửa chữa;
- hủy bỏ sau sử dụng;
- tình trạng không thích hợp lúc cuối vòng đời theo cách thức an toàn.

**5.2.3** Phải xem xét những vấn đề liên quan đến an toàn hình thành nên quy định kĩ thuật về thiết kế, bao gồm nhưng không hạn chế:

- mô tả sản phẩm;
- sử dụng đúng dự định;
- sử dụng và sử dụng sai có thể dự đoán;
- môi trường xung quanh vị trí nơi sản phẩm sẽ được sử dụng (ví dụ: tại nhà/ tại văn phòng, trong nhà/ ngoài nhà, cố định/ lưu động);
- phù hợp với các yêu cầu bắt buộc về an toàn và các tiêu chuẩn công nghiệp;
- phân tích sự phơi nhiễm;
- xác định và mô tả đặc tính nguy hại;
- đánh giá xác nhận rủi ro;
- giảm rủi ro;
- thông tin về rủi ro.

**5.2.4** Để ra quyết định chính xác và chắc chắn, tổ chức phải bảo đảm tin tức tình báo về thị trường, thu thập và phân tích thông tin để xác định thị trường mục tiêu cho sản phẩm của mình, người sử dụng tiềm ẩn, nguồn và người cung ứng nguyên vật liệu thô, các thành phần và bộ phận sản phẩm.

### **5.3 Những vấn đề về an toàn trong thiết kế**

#### **5.3.1 Sử dụng có thể dự đoán**

Người cung ứng phải hiểu và có kiến thức về việc sử dụng đúng dự định sản phẩm tiêu dùng và có kiến thức về việc sản phẩm sẽ được sử dụng thế nào trong thực tế. Kiến thức này có thể đạt được từ thông tin như:

- việc sử dụng sản phẩm phù hợp với chức năng và thiết kế của sản phẩm, bao gồm dữ liệu kỹ thuật về chức năng và thiết kế của sản phẩm;
- việc sử dụng sản phẩm căn cứ vào hành vi thực tế của con người (ví dụ trẻ nhỏ khám phá thế giới xung quanh bằng việc cho đồ chơi vào mồm chúng) hay phép đo cơ thể con người (ví dụ đầu trẻ nhỏ sẽ bị kẹp giữa các thanh cũi vì đầu trẻ nhỏ khá bé để lọt vào giữa các thanh cũi);
- việc sử dụng sản phẩm căn cứ vào phản hồi của người tiêu dùng, bao gồm sự khiếu nại, trả lại hàng, bảo hành, sửa chữa và kiện cáo của họ;
- việc sử dụng sản phẩm căn cứ vào kiến thức có tổ chức của người cung ứng (ví dụ kiến thức thực tế do người cung ứng nắm giữ và tích lũy qua nhiều năm);
- việc sử dụng sản phẩm phù hợp với luật pháp và quy định ở nơi mà sản phẩm sẽ được sử dụng;
- việc sử dụng sản phẩm phù hợp với kiến thức của ngành công nghiệp đối với sản phẩm riêng biệt đó.

#### **5.3.2 Sử dụng sai có thể dự đoán**

Người cung ứng phải có hiểu biết và kiến thức rõ ràng về việc sản phẩm tiêu dùng có thể bị sử dụng sai hay bị lắp ráp sai như thế nào và phải có điều chỉnh phù hợp đối với thiết kế sản phẩm. Kiến thức này có thể đạt được từ thông tin như:

- việc sử dụng sản phẩm căn cứ vào hành vi thực tế của con người hay phép đo cơ thể con người (ví dụ trẻ nhỏ, người cao tuổi);
- việc sử dụng sản phẩm căn cứ vào phản hồi của người tiêu dùng, bao gồm sự khiếu nại, trả lại hàng, bảo hành, sửa chữa và kiện cáo của họ;
- thông tin nhân khẩu học từ công tác marketing và khuynh hướng của người tiêu dùng;
- việc sử dụng sản phẩm căn cứ vào kiến thức có tổ chức của người cung ứng;
- việc sử dụng sản phẩm phù hợp với kiến thức của ngành công nghiệp đối với sản phẩm riêng biệt đó;
- hồ sơ về tình trạng không thích hợp do người sử dụng gây ra khi thực hiện sai khâu lắp ráp, duy trì và bảo dưỡng sản phẩm theo hướng dẫn hay chỉ dẫn của người cung ứng.

### 5.3.3 Sử dụng sai không thể dự đoán

Rất khó xác định việc sử dụng sai ngoài dự định và việc sử dụng sai đã được dự đoán đối với sản phẩm tiêu dùng. Tuy nhiên, người cung ứng phải xây dựng cơ chế để nhận được phản hồi từ thị trường về việc sử dụng sai sản phẩm của họ hay sản phẩm tương tự. Phải giám sát và phân tích phản hồi này để xác định các mẫu có thể lặp lại.

### 5.3.4 Đánh giá rủi ro

#### 5.3.4.1 Quy định chung

Đánh giá rủi ro là quá trình xác định mức độ rủi ro liên quan đến sản phẩm tiêu dùng và thường bao gồm các bước sau:

- a) xác định nguy hại;
- b) phân tích sự phơi nhiễm;
- c) xem xét điều kiện sử dụng;
- d) mô tả viễn cảnh gây tổn thương tiềm ẩn;
- e) đánh giá mức độ nghiêm trọng;
- f) đánh giá khả năng có thể xảy ra;
- g) đánh giá xác nhận rủi ro.

Kết quả của quá trình đánh giá rủi ro sẽ xác định liệu rủi ro có thể bỏ qua hay không và nếu không sẽ phải xem xét đến các biện pháp giảm rủi ro, bao gồm việc thiết kế lại sản phẩm hay giới thiệu các biện pháp bảo vệ. Hình 4 khái quát dạng đồ thị các quá trình này.

#### 5.3.4.2 Xác định nguy hại

Xác định nguy hại liên quan đến việc xác định tất cả nguy hại tiềm ẩn liên đới đến sản phẩm tiêu dùng mà có thể gây ra tổn hại (ví dụ: ốm hay tổn thương) từ việc sử dụng hay sử dụng sai có thể dự đoán sản phẩm, các thành phần và bao gói của sản phẩm.

Dữ liệu và thông tin về xác định nguy hại có thể đến từ nhiều nguồn, ví dụ:

- a) khiếu nại của người tiêu dùng và việc trả lại hàng từ các sản phẩm tương tự;
- b) hồ sơ về sự cố, dữ liệu về tổn thương và phân tích cơ sở dữ liệu;
- c) dữ liệu về việc triệu hồi từ các nguồn của cơ quan quản lý nhà nước và các nguồn độc lập khác nhau;
- d) yêu cầu về luật, quy định và tiêu chuẩn quốc tế, quốc gia và của ngành công nghiệp;
- e) hồ sơ thử nghiệm sản phẩm hay nguyên vật liệu thô, hoặc chứng nhận khi phù hợp;
- f) tình trạng kỹ nghệ độc lập, chuyên gia, kiến thức khoa học và tư vấn;

- g) nguyên tắc của khoa nghiên cứu về lao động liên quan;
- h) các nhóm chuyên trên internet, các diễn đàn và phương tiện truyền thông phụ của xã hội;
- i) các nguồn thông tin khác liên quan đến sản phẩm và sản phẩm tương tự.

Có một số loại nguy hại khác nhau của sản phẩm liên đới đến sản phẩm tiêu dùng như được nêu trong Phụ lục C. Có thể đánh giá xác nhận việc xác định nguy hại thông qua nhiều cách phân tích khác nhau, ví dụ: phân tích viển cảnh, phân tích cây khuyết tật (FTA), phân tích tác động và mô hình tình trạng không phù hợp (FMEA), mô hình tình trạng không phù hợp, phân tích tác động và tình trạng nguy kịch (FMECA), hoặc phân tích cây sự kiện (ETA). Xem thư mục tài liệu tham khảo.

Khi xác định nguồn nguy hại tiềm ẩn có liên quan đến máy móc (ví dụ dụng cụ điện, máy cắt cò), có thể viện dẫn tiêu chuẩn TCVN 7383-1:2004 (ISO 12100-1:2003).

#### **5.3.4.3 Phân tích sự phơi nhiễm**

Phân tích sự phơi nhiễm đề cập đến việc xác định mật độ dân cư người sử dụng tiềm năng và sự phơi nhiễm nguy hại liên đới đến sản phẩm tiêu dùng, có thể bao gồm:

- xác định người sử dụng có thể tiếp xúc với sản phẩm bao gồm người sử dụng đúng dự định, người sử dụng tiềm ẩn và người sử dụng không đúng dự định;
- khả năng của cơ thể và các đặc tính tâm lý của người sử dụng, ví dụ: sức khỏe, kĩ năng vận động, kinh nghiệm và kích thích cơ thể;
- xác định nhóm người sử dụng có thể bị tổn thương một cách đặc biệt vì nguy hại liên đới đến sản phẩm, ví dụ: người cao tuổi, trẻ nhỏ và người tàn tật;
- khoảng thời gian mà người sử dụng có thể tiếp xúc hay phơi nhiễm sản phẩm;
- sự rõ ràng của nguy hại là như thế nào đối với người sử dụng, ví dụ: rất nhiều người hiểu được nguy hại liên đới đến dao sắc, nhưng cạnh kim loại sắc bên trong một món đồ chơi nào đó của trẻ em có thể không rõ ràng như vậy đối với nhóm người sử dụng đúng dự định này.

**CHÚ THÍCH** Tiêu chuẩn TCVN 6313 (ISO/IEC Guide 50) và ISO/IEC Guide 71 cung cấp thông tin bổ sung về việc xác định nhu cầu, các đặc tính tâm lý và thể chất của nhóm người sử dụng có thể bị tổn thương.

#### **5.3.4.4 Xem xét điều kiện sử dụng**

Khi xem xét việc xác định nguy hại và tình trạng phơi nhiễm nguy hại, phải xem xét cả việc sử dụng có thể dự đoán và việc sử dụng sai có thể dự đoán, ví dụ việc sử dụng thiết bị điện tại khu vực có độ ẩm cao có thể gây ra nguy hại điện giật, hay sản phẩm có thể tạo ra tia lửa trong môi trường có nguyên vật liệu dễ cháy sẽ gây ra nguy hại cháy.

**VÍ DỤ** Thiết bị điện sử dụng quanh nguồn nước, như bếp hay bồn tắm, nơi thiết bị điện có thể bị rơi vào nước. Trong tình huống như vậy, người sử dụng thiết bị điện sẽ chịu rủi ro điện giật hay thậm chí bị điện giật chết. Khi thiết kế loại sản phẩm này, phải xem xét việc cung cấp một vài loại bảo vệ thiết bị khỏi bị ngâm nước.

#### 5.3.4.5 Mô tả viễn cảnh gây tổn thương tiềm ẩn

Người cung ứng phải xác định các bước có thể dẫn đến sự cố có hại, như bị tổn thương, và phải có khả năng mô tả các viễn cảnh hợp lý có thể xảy ra.

VÍ DỤ Tổn thương tiềm ẩn với sản phẩm tiêu dùng điện có thể bao gồm việc người sử dụng đút tay họ vào thiết bị điện đang hoạt động và vì thế gây ra nguy hại đối với an toàn điện.

#### 5.3.4.6 Đánh giá mức độ nghiêm trọng

Mức độ nghiêm trọng của tổn thương thường được thể hiện bằng các thuật ngữ định tính như “nhẹ”, “nghiêm trọng” và “rất xấu”.

VÍ DỤ Vết rách hay vết cắt là nguy hại liên đới đến dao sắc. Tính nghiêm trọng của nguy hại có thể từ nhẹ đến rất nghiêm trọng tùy thuộc vào viễn cảnh gây tổn thương.

#### 5.3.4.7 Đánh giá khả năng có thể xảy ra

Khả năng có thể xảy ra nói đến việc mỗi bước chỉ ra trong viễn cảnh gây tổn thương sẽ xuất hiện trong suốt vòng đời được kì vọng của sản phẩm.

Với mức độ nghiêm trọng, khả năng có thể xảy ra thường được thể hiện bằng các thuật ngữ định tính như “ít gặp” đến “chắc chắn”, nhưng thường được căn cứ vào một tỷ lệ bằng số hay phần trăm.

VÍ DỤ Khả năng có thể xảy ra chiếm một trên một triệu (hay 0,0001 %) có thể coi là “ít gặp” trong khi tỷ lệ hơn 50% có thể được coi là “có khả năng cao”.

Mặc dù nguy hại nghiêm trọng có thể xuất hiện thường xuyên hay không thì nó vẫn có thể vượt quá mức rủi ro có thể chấp nhận được trong mối tương quan với phần lớn sản phẩm tiêu dùng.

Mỗi bước trong viễn cảnh gây tổn thương được gán với một khả năng có thể xảy ra thích hợp, với phép nhân các bước này sẽ cho ra một khả năng có thể xảy ra tổng quan của viễn cảnh.

Việc phân tích khả năng có thể xảy ra phải được chứng minh bằng dữ liệu thử nghiệm bất cứ khi nào có thể.

#### 5.3.4.8 Đánh giá xác nhận rủi ro

Tiêu chuẩn này tham khảo việc đánh giá xác nhận rủi ro, tức là việc đánh giá tất cả nguy hại mà sản phẩm tiêu dùng có thể gây ra, để xác định khả năng xảy ra rủi ro mà người tiêu dùng hay người sử dụng có thể gặp phải, và tính nghiêm trọng của bất kì tổn hại nào mà rủi ro có thể gây ra. Trong một vài trường hợp, có thể cần nghiên cứu hay tích lũy thêm kiến thức và kinh nghiệm để thực hiện việc đánh giá.

Tổ chức phải sử dụng việc xác định nguy hại và phân tích sự phơi nhiễm, bao gồm điều kiện sử dụng và viễn cảnh gây tổn thương để đánh giá mức độ rủi ro tiềm ẩn. Khi đánh giá các yếu tố liên đới đến rủi ro, phải xem xét các bước nêu trong Hình 4:

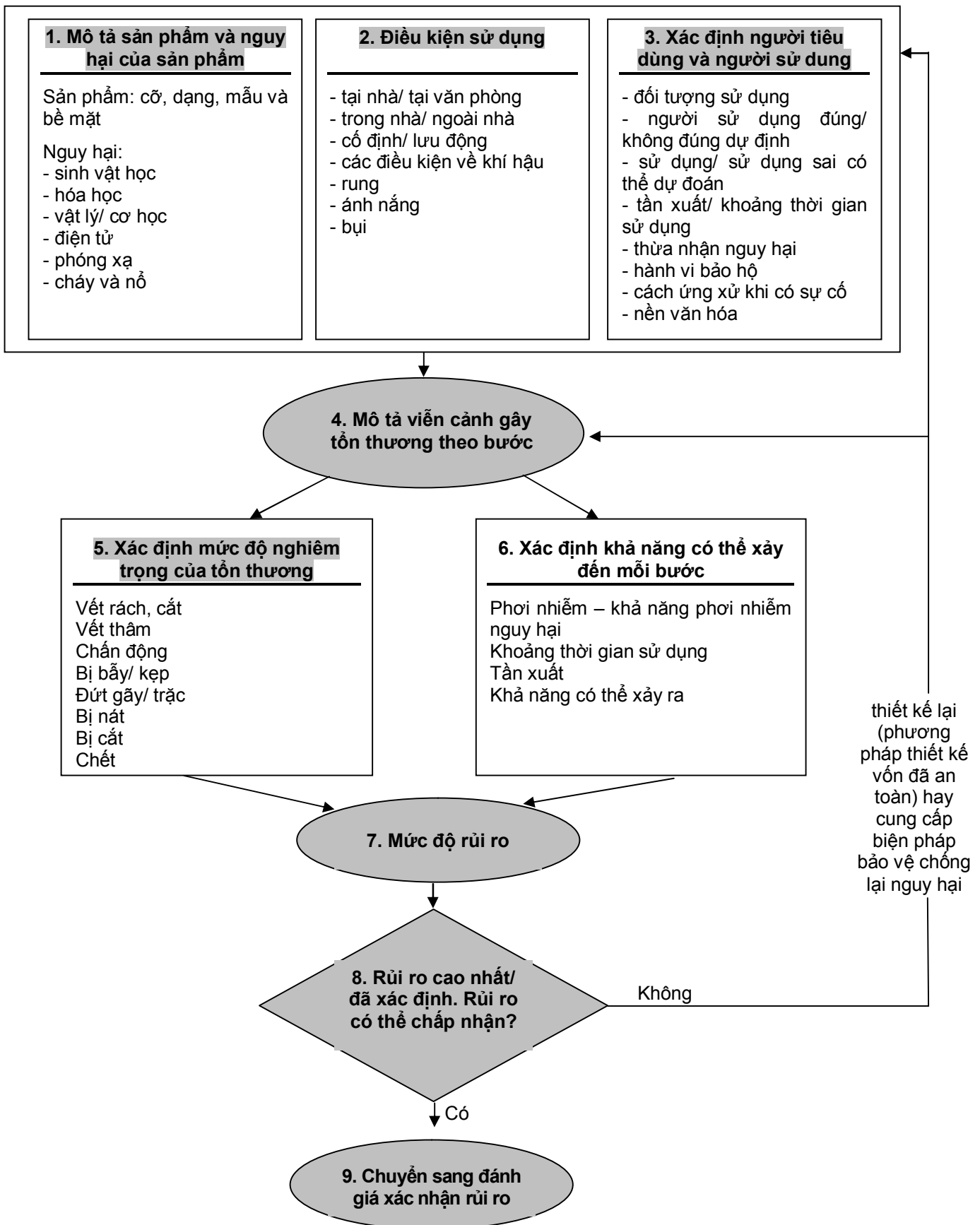
## TCVN 10578:2014

- sản phẩm và loại nguy hại (bước 1);
- điều kiện sử dụng (bước 2);
- đối tượng sử dụng dùng sản phẩm bao gồm một số và/ hoặc tính chất dễ bị tổn thương cũng như kĩ thuật và/ hoặc khả năng của con người ngăn ngừa hay hạn chế nguy hại (bước 3);
- viễn cảnh gây tổn thương được mô tả theo trình tự các bước (bước 4);
- tính nghiêm trọng của tổn hại do nguy hại gây ra (bước 5);
- khả năng có thể xảy ra phơi nhiễm (bước 6);
- mức độ rủi ro (bước 7) và rủi ro có thể chấp nhận được hay không (bước 8);

Tổ chức phải xây dựng quá trình kiểm soát đánh giá rủi ro khi tổ chức được xác định có nguy hại với khả năng gây tổn hại như nêu tại điều 5.3.5. Quá trình đánh giá rủi ro thường bao gồm các bước sau:

- a) đánh giá loại tổn thương có thể xuất hiện và mức độ nghiêm trọng tương ứng, ví dụ: tổn thương tai hại ngược với tổn thương không tai hại, hay tổn thương nghiêm trọng ngược với tổn thương không đáng kể;
- b) ước lượng khả năng nguy hại có thể xảy ra, xem xét cả cách ứng xử của người tiêu dùng, tần suất và khoảng thời gian sử dụng sản phẩm;
- c) ước lượng rủi ro đối với mỗi nhóm người tiêu dùng xác định từ nguy hại đã được nhận biết;
- d) tiến hành phân tích để nhận biết liệu mức độ rủi ro có bị tác động bởi những thay đổi giả định hay những khả năng có thể xảy ra;
- e) lập thành tài liệu việc đánh giá rủi ro;
- f) kiểm tra xác nhận bởi chuyên gia việc áp dụng phương pháp đánh giá rủi ro và đi đến kết luận;
- g) nếu rủi ro là không thể bỏ qua thì tiếp tục giảm rủi ro bằng cách thiết kế lại sản phẩm hay bằng cách cung cấp biện pháp bảo vệ chống lại nguy hại.

Phụ lục C liệt kê danh sách các nguy hại tiềm ẩn phổ biến. Xem thêm thư mục tài liệu tham khảo.



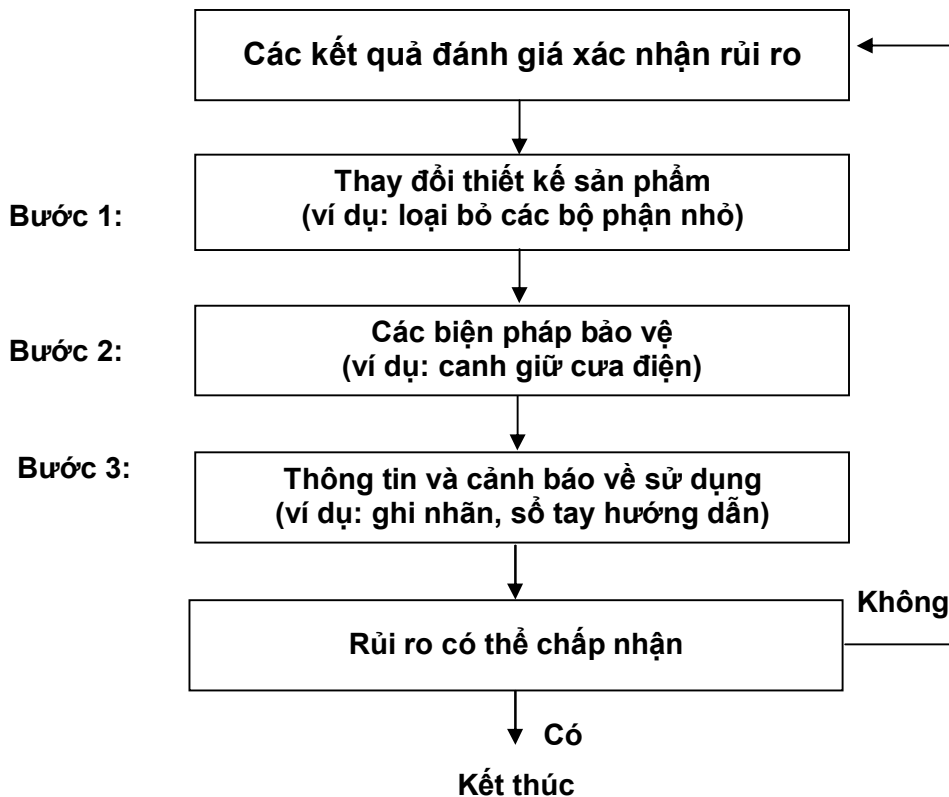
**CHÚ THÍCH** Hình này căn cứ vào hướng dẫn đánh giá xác nhận rủi ro của EU đối với sản phẩm tiêu dùng phi thực phẩm.

**Hình 4 – Đồ thị minh họa luồng đánh giá rủi ro**

**5.3.5 Giảm rủi ro**

Mục tiêu cơ bản của việc thực hiện đánh giá rủi ro là trợ giúp tổ chức xác định cách giảm rủi ro tốt nhất và hành động nào cần tiến hành. Tổ chức phải so sánh các kết quả đánh giá xác nhận rủi ro với rủi ro được xác định là có thể bỏ qua, lưu ý đến lợi ích của xã hội và cộng đồng. Nếu không đạt được mức rủi ro có thể bỏ qua thì có thể cần phải thực hiện các bước tiếp theo để làm giảm rủi ro đến mức có thể chấp nhận được. Nếu không thể giảm rủi ro đến mức có thể bỏ qua hay chấp nhận được thì không được đưa sản phẩm ra thị trường. Các cách có thể lựa chọn để làm giảm hay loại trừ rủi ro có thể bao gồm (như được minh họa trong Hình 5):

- a) kiểm tra việc đánh giá xác nhận rủi ro (xác định nguy hại và phân tích sự phơi nhiễm để xác định khía cạnh nào của sản phẩm đang góp phần gây ra rủi ro);
- b) đánh giá mức độ mà khả năng giảm thiểu có sẵn sẽ làm giảm rủi ro;
- c) phối hợp các biện pháp bảo vệ sản phẩm ở giai đoạn thiết kế (ví dụ: thêm nắp bảo vệ vào cửa bàn);
- d) cung cấp cho người sử dụng thông tin sử dụng an toàn thông qua điều khoản hướng dẫn sử dụng, lắp ráp và duy trì, cảnh báo và ghi nhãn.



**Hình 5 – Ví dụ về quá trình giảm rủi ro của tổ chức**

**VÍ DỤ 1** Với cổng an toàn cho trẻ nhỏ, nguy hại tiềm ẩn có thể là khả năng đứa trẻ sẽ mở chốt cài ra. Tiêu chuẩn về đặc tính đối với nguy hại này là trẻ nhỏ dưới 5 tuổi không thể mở được chốt cài. Nếu không thể “thiết kế loại bỏ” hoàn toàn nguy hại thì tiêu chuẩn về đặc tính có thể cần được xây dựng lại đến một mức độ rủi ro có thể chấp nhận. Ví dụ: nếu cái chốt cài cổng an toàn có thể bị mở bởi 15% trẻ nhỏ hai tuổi thì là rủi ro không thể bỏ qua, nhưng một cái máy có 0,0001% rủi ro gây thâm tím ngón tay lại có thể là rủi ro chấp nhận được.



Hành động giảm rủi ro có thể từ việc thiết kế lại tính an toàn cho sản phẩm đến việc quyết định không sản xuất sản phẩm nữa nếu không thể giảm rủi ro đến mức có thể chấp nhận. Thông tin về an toàn, cảnh báo và ghi nhãn phải được sử dụng như bước cuối cùng của quá trình cố gắng làm giảm rủi ro đến mức có thể bỏ qua.

Tôn trọng việc truyền thông tới công chúng về rủi ro liên đới đến sản phẩm tiêu dùng, có hai phương pháp chính giúp họ có thể tránh khỏi rủi ro là cảnh báo và hướng dẫn.

Cảnh báo là một phần hợp nhất của việc quản lý rủi ro sản phẩm tiêu dùng. Tổ chức phải cảnh báo người tiêu dùng về sản phẩm với rủi ro thặng dư. Cảnh báo là những dòng tin ngắn gọn về an toàn, về sự tồn tại, bản chất, hình thức hay tính nghiêm trọng của nguy hại mà sản phẩm có thể ảnh hưởng bất lợi đến sức khỏe và an toàn của người sử dụng. Ngoài ra, môi trường và địa điểm nơi sản phẩm được sử dụng có thể gây ra nguy hại không thể dự đoán. Nội dung cảnh báo phải mô tả nguy hại của sản phẩm, tổn hại từ nguy hại đó và hậu quả nếu không tránh được tổn hại. Mỗi nguy hại của sản phẩm phải được thể hiện trong một cảnh báo riêng. Cảnh báo hiệu quả thu hút sự chú ý thông qua việc sử dụng từ ngữ dấu hiệu, kí hiệu báo an toàn và phông trên một loại cỡ, màu phù hợp với nguy hại của sản phẩm. Phải đặt cảnh báo trong nhãn trên sản phẩm - nhãn phải bền, trong sổ tay hướng dẫn sử dụng sản phẩm, trong tờ dữ liệu về an toàn và trên website của tổ chức.

Chỉ dẫn cũng là một yếu tố không thể thiếu đối với việc sử dụng an toàn sản phẩm. Tổ chức phải cung cấp cho người sử dụng sản phẩm các chỉ dẫn về sử dụng, lắp ráp, duy trì và hủy bỏ sản phẩm. Nội dung của chỉ dẫn phải cung cấp cho người sử dụng sản phẩm các biện pháp tránh tổn hại gây ra bởi sản phẩm có nguy hại không thể giảm hay loại trừ được, và hướng dẫn tránh sử dụng sai sản phẩm.

VÍ DỤ 2 “Trong không gian bị giới hạn có khí cacbonic và nguy hại dễ cháy, không sử dụng đèn lồng trong lều”.

Chỉ dẫn có thể nêu hướng dẫn về hành động phải làm nếu sản phẩm bị sử dụng sai, ví dụ: nuốt phải chất tẩy trắng. Phải viết và trình bày riêng chỉ dẫn và cảnh báo với thông điệp về an toàn về các nguy hại của sản phẩm để tránh nhầm lẫn hướng dẫn sử dụng sản phẩm.

Cần xem xét các vấn đề có thể chi phối nội dung hay cách trình bày cảnh báo hoặc chỉ dẫn như sau:

- thông điệp về an toàn được yêu cầu bởi luật hay quy định;
- các tiêu chuẩn ngành công nghiệp cung cấp hướng dẫn riêng biệt về rủi ro liên đới tới sản phẩm hay việc sử dụng sản phẩm;
- cũng phải sử dụng các ngôn ngữ khác để thể hiện cảnh báo hay chỉ dẫn;
- người tiêu dùng có thể bị tổn thương có khả năng đọc và hiểu cảnh báo (ví dụ: trẻ nhỏ và người cao tuổi);
- vị trí trên sản phẩm nơi phải đặt cảnh báo;
- sự nổi bật của cảnh báo trong sổ tay hướng dẫn;
- các dấu hiệu phải được sử dụng cho cảnh báo của sản phẩm;

- có được phản hồi từ nhóm chủ đạo về nội dung của cảnh báo hay chỉ dẫn;
- liệu công nghệ của sản phẩm (ví dụ như phần mềm) có phải đưa ra cảnh báo hay chỉ dẫn cho người sử dụng;

Khi chưa có yêu cầu về quy định đã biết về ghi nhãn hay khi có yêu cầu về chỉ dẫn và hướng dẫn, hãy tham chiếu tiêu chuẩn ISO/IEC Guide 14, ISO/IEC Guide 37, ISO/IEC Guide 74 và ISO 3864.

#### **5.4 Lập tài liệu quá trình quy định kĩ thuật về thiết kế**

Tài liệu về quá trình quy định kĩ thuật khâu thiết kế là quan trọng nhằm biểu thị việc thiết kế đã được làm và làm như thế nào. Phải lập thành tài liệu lịch sử khâu thiết kế và phát triển sản phẩm tiêu dùng, bao gồm sự phát triển khâu thiết kế sản phẩm, lịch sử của sản phẩm tương tự khác và lịch sử các sự cố hoặc các vấn đề về sản phẩm hay sản phẩm tương tự. Bằng việc xây dựng, duy trì và cập nhật các tài liệu này, tổ chức có thể đảm bảo thông tin luôn sẵn có để sử dụng suốt hành động đánh giá rủi ro tiếp theo và để xác định nguồn gốc, thiết kế lại sản phẩm, phù hợp quy định và hợp pháp.

Vì thế, tổ chức phải xây dựng và duy trì thủ tục báo cáo, kiểm soát, giữ lại và lấy ra tất cả tài liệu/ dữ liệu quan trọng liên quan đến việc thiết kế, sản xuất và đưa sản phẩm ra thị trường. Việc này bao gồm:

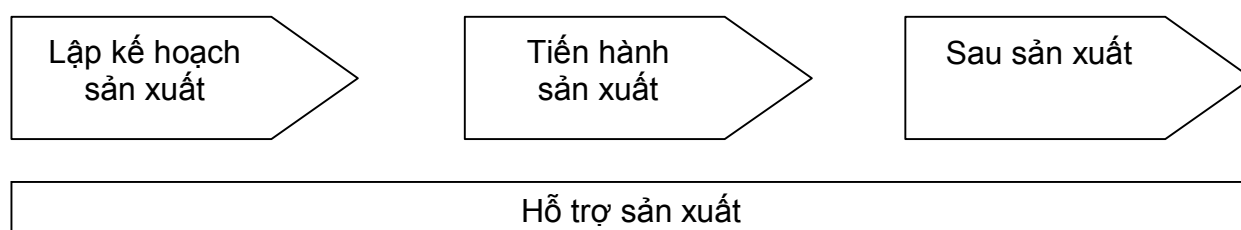
- hồ sơ phát sinh từ việc thực hiện tiêu chuẩn này;
- tài liệu được tạo ra suốt giai đoạn thiết kế, ví dụ:
  - đánh giá xác nhận rủi ro bao gồm dữ liệu và thông tin được sử dụng;
  - khả năng chọn lựa trong khâu thiết kế quan trọng và các quyết định về an toàn;
  - các bản vẽ, quy định kĩ thuật và hóa đơn mua nguyên vật liệu;
  - thử nghiệm chất lượng và an toàn sản phẩm và các mẫu sản phẩm được phê chuẩn;
  - phê duyệt thiết kế;
  - phê duyệt cảnh báo và chỉ dẫn;
  - kiểm tra và thử nghiệm khâu thiết kế;
  - tính khả thi về kĩ thuật;
  - sự phù hợp với yêu cầu về quy định và tiêu chuẩn của ngành công nghiệp đặc thù của sản phẩm;
  - thử nghiệm và đánh giá xác nhận sự phù hợp của bên thứ ba theo yêu cầu;
- xem xét quyền lựa chọn và thực hiện các hành động nhằm làm giảm hay loại bỏ rủi ro.

## 6 An toàn trong sản xuất

### 6.1 Các nguyên tắc cơ bản trong sản xuất

#### 6.1.1 Quy định chung

Việc xác định và làm giảm rủi ro an toàn sản phẩm được đưa vào suốt khâu sản xuất sẽ giảm thiểu tổng chi phí, cải tiến năng suất, tăng mức độ an toàn và chất lượng tổng thể của sản phẩm cuối cùng. Đánh giá xác nhận rủi ro (xem điều 5.3.4.8) phải là điều quan tâm chính xuyên suốt tất cả các khía cạnh sản xuất bao gồm việc lập kế hoạch sản xuất, tiến hành sản xuất, sau sản xuất và hỗ trợ sản xuất. Điều này cung cấp hướng dẫn về các bước hợp nhất vào các giai đoạn sản xuất nêu trên và hình thành nên văn hóa an toàn sản phẩm, kết quả là làm giảm rủi ro cho người tiêu dùng. Hình 6 minh họa ba giai đoạn sản xuất:



**Hình 6 – Các giai đoạn sản xuất**

#### 6.1.2 Xây dựng văn hóa an toàn sản phẩm vào chính sách sản xuất

Việc xây dựng văn hóa an toàn sản phẩm trong chuỗi cung ứng với nhiều thành viên sẽ làm tăng an toàn sản phẩm tiêu dùng. Văn hóa an toàn sản phẩm yêu cầu tổ chức phải vượt tầm tư tưởng truyền thống khi thiết kế, làm mẫu, thử nghiệm, kiểm tra và đào tạo các phương pháp tiếp cận đến một điểm nơi việc phân định nhanh chóng, việc quản lý và giảm nhẹ rủi ro an toàn sản phẩm trở thành điều quan trọng nhất. Việc xây dựng văn hóa an toàn sản phẩm phải là điều ưu tiên trong phạm vi tổ chức và các thực tiễn dưới đây sẽ chứng minh điều này:

- kiến thức về rủi ro liên đới tới sản phẩm tiêu dùng do họ buôn bán và phải quản lý rủi ro này thế nào;
- phân công nguồn lực để đánh giá thực tiễn của người cung ứng;
- cập nhật liên tục các vấn đề nổi bật về an toàn sản phẩm tiêu dùng;
- xúc tiến một hệ thống có giá trị trong phạm vi tổ chức tập trung vào việc tránh tất cả các tổn thương hay tổn hại có thể xảy ra là hậu quả của việc sử dụng sản phẩm của công ty;
- truyền thông các thông điệp liên quan và có sức thuyết phục về hành động giảm rủi ro và trao quyền hành động hợp pháp cho các bên khác để đưa các thông điệp này thành thực tế;
- xúc tiến các hệ thống an toàn sản phẩm hiệu quả trước khi xảy ra rắc rối;
- tham gia vào hoạt động tiêu chuẩn hóa về các vấn đề liên quan đến an toàn sản phẩm tiêu dùng (ví dụ ở mức ban kĩ thuật và tiểu ban quốc gia).

### **6.1.3 Giảm hay loại bỏ khuyết tật sản phẩm**

Khuyết tật ảnh hưởng đến an toàn sản phẩm có thể xuất hiện suốt quá trình sản xuất và có thể được ngăn ngừa. Tổ chức phải phối hợp các hành động cần thiết vào mỗi bước sản xuất để làm giảm hay loại bỏ khuyết tật của sản phẩm. Ví dụ về các hành động có thể thực hiện bao gồm việc xác định và kiểm soát các bước quan trọng trong quá trình sản xuất, ví dụ: nhiệt độ tôi thủy tinh, mô men xoắn của đinh ốc hay sự ô nhiễm trong nhà máy.

### **6.1.4 Cam kết an toàn sản phẩm tiêu dùng**

Tổ chức phải thực hiện tất cả các khía cạnh cần thiết về an toàn sản phẩm, bao gồm việc đào tạo xuyên suốt tất cả các giai đoạn của quá trình sản xuất. Điều quan trọng hơn nữa là tổ chức phải kiểm tra xác nhận người cung cấp nguyên vật liệu thô, các thành phần và cụm lắp ráp thuộc chuỗi cung ứng của mình đã kết hợp chặt chẽ mọi khía cạnh cần thiết về an toàn sản phẩm vào thực tiễn sản xuất riêng biệt của họ.

### **6.1.5 Các thực hành tốt**

Tổ chức phải tuân thủ các thực hành tốt của ngành công nghiệp (BMP) suốt khâu sản xuất sản phẩm tiêu dùng. Đây là những thực tiễn cung cấp các biện pháp liên tục đảm bảo an toàn, chất lượng và có thể phát hiện các vấn đề do mâu thuẫn, sự thay đổi bất thường trong quá trình sản xuất khi chúng xuất hiện và trước khi gửi sản phẩm. Vì thế, việc tuân thủ các thực hành tốt của ngành công nghiệp là cách thức trực tiếp và thích hợp đảm bảo sản phẩm đáp ứng các quy định kỹ thuật về thiết kế.

## **6.2 Lập kế hoạch sản xuất**

### **6.2.1 Quy định chung**

Việc lập kế hoạch trước khi bắt đầu sản xuất có thể làm giảm khả năng gây ra khuyết tật sản phẩm suốt quá trình sản xuất. Nhà máy sản xuất phải lập kế hoạch sản xuất của mình trước khi bắt đầu sản xuất bằng các biện pháp sau:

- xác nhận có bản thiết kế cuối cùng được dùng cho sản xuất thực sự;
- xem xét lại tất cả các nguyên mẫu được xây dựng trước khi sản xuất;
- hoàn thiện sự vận hành trước sản xuất.

Phải thực hiện các bước này không tính đến việc sản phẩm tiêu dùng sẽ được sản xuất lần đầu hay không hoặc nếu thiết kế sản phẩm đã thay đổi. Các bước này có thể giúp xác nhận sản phẩm có thể được sản xuất phù hợp với quy định kỹ thuật, không khuyết tật, theo tỷ lệ sản xuất được yêu cầu.

### **6.2.2 Sẵn sàng sản xuất**

#### **6.2.2.1 Quy định kỹ thuật**

Nhà máy sản xuất phải có quy định kỹ thuật cho sản phẩm tiêu dùng, bao gồm bản thiết kế cuối cùng, tiêu chuẩn về đặc tính, các yêu cầu về nguyên vật liệu đối với việc sản xuất, nguyên vật liệu thô, các

thành phần, cụm lắp ráp (nếu có), hóa đơn mua nguyên vật liệu (nếu có), yêu cầu về lắp ráp, thử nghiệm cuối cùng, đóng gói và ghi nhãn.

#### **6.2.2.2 Thu mua nguyên vật liệu**

Tính sẵn có của nguyên vật liệu, các thành phần và cụm lắp ráp đã được phê chuẩn là rất quan trọng. Tổ chức phải xét duyệt các vật phẩm được chuỗi cung ứng của mình cung cấp đáp ứng được các quy định kỹ thuật của sản phẩm. Ngoài ra, trước khi bắt đầu sản xuất, tổ chức phải xác nhận nguyên vật liệu thô, các thành phần hay cụm lắp ráp đáp ứng các quy định kỹ thuật về thiết kế và không hết hạn sử dụng cũng như không phải là vật thay thế không được xét duyệt.

#### **6.2.2.3 Trang bị dụng cụ máy móc**

Tùy thuộc vào việc sản phẩm tiêu dùng đang được sản xuất, nhà máy sản xuất cần đảm bảo rằng mình có các dụng cụ cần thiết cho sản xuất, bao gồm việc xây dựng về mặt vật chất trong phạm vi nhà máy sản xuất, máy móc và thiết bị chuyên dụng, khuôn mẫu, người chế tạo và đội ngũ nhân viên có kỹ năng chuyên dụng. Nhà máy phải xác định và giám sát các khía cạnh chủ yếu có thể ảnh hưởng đến an toàn sản phẩm được sản xuất, ví dụ dung sai tới hạn, hao mòn dụng cụ và các hành động của người điều khiển.

### **6.2.3 Các quá trình, việc kiểm soát và các phép đo**

#### **6.2.3.1 Quy định chung**

Nhà máy sản xuất phải xây dựng các quá trình, việc kiểm soát và các phép đo phù hợp suốt khâu sản xuất để sản xuất ra sản phẩm tiêu dùng an toàn. Điều quan trọng là các vấn đề này sẽ được ghi lại trong hồ sơ của nhà máy để chứng minh rằng nhà máy sản xuất đáp ứng các yêu cầu về an toàn đã thỏa thuận. Nhà máy sản xuất phải đảm bảo rằng nhân viên của mình nhận thức được các quá trình, việc kiểm soát và các phép đo này. Trang thiết bị đo lường phải được định chuẩn.

#### **6.2.3.2 Đào tạo**

Nhà máy sản xuất phải đảm bảo nhân viên của mình được đào tạo về các quá trình, việc kiểm soát và các phép đo hiện có để đảm bảo sản xuất sản phẩm phù hợp. Người cung ứng phải lập thành tài liệu các quá trình này cũng như giấy chứng nhận của nhân viên và việc đào tạo nhân viên.

#### **6.2.3.3 Vận hành trước sản xuất**

Nhà máy sản xuất có thể mong muốn thực hiện vận hành trước sản xuất để thử nghiệm khả năng của mình có thể sản xuất ra sản phẩm cuối cùng. Vận hành trước sản xuất có thể giúp xác nhận khâu thiết kế và lắp ráp cuối cùng là an toàn, sản phẩm có thể được sản xuất theo tỷ lệ sản xuất đã yêu cầu mà không gây ra khuyết tật. Sự thay đổi bản thiết kế cuối cùng có thể là cần thiết trước khi chính thức bắt đầu sản xuất hàng loạt.

#### **6.2.3.4 Kiểm tra xác nhận sản phẩm tiêu dùng**

Phải đánh giá xác nhận các đơn vị được làm ra trong quá trình vận hành trước sản xuất là phù hợp với quy định kĩ thuật và không có khuyết tật. Nếu có thể, phải so sánh sản phẩm tiêu dùng với bất kì nguyên mẫu nào đã được làm ra trước đó và sau đó thử nghiệm trong môi trường phản ánh việc sử dụng sản phẩm trong thực tế của người tiêu dùng. Nếu sản phẩm bị phát hiện có vấn đề thì phải xem xét lại các yếu tố khác nhau như đã nêu ở trên để xác định có cần phải thay đổi gì trước khi sản xuất hàng loạt hay không.

### **6.3 Sản xuất hàng loạt**

#### **6.3.1 Quy định chung**

Nhằm tránh gây ra khuyết tật trong khi sản xuất, nhà máy sản xuất phải kiểm soát tất cả các bộ phận của sản phẩm suốt quá trình sản xuất thực tế, bao gồm nguyên vật liệu thô, các thành phần, cụm lắp ráp, bộ phận dự trữ, đồ phụ tùng, bao gói, cảnh báo, chỉ dẫn và sổ tay hướng dẫn sử dụng. Phải xem xét và phê duyệt bất kì thay đổi nào tác động đến khâu thiết kế sản phẩm, nguyên vật liệu thô, quá trình sản xuất và điểm bắt đầu trước khi thực hiện thay đổi. Việc quản lý thay đổi là điều quan trọng để đảm bảo an toàn sản phẩm.

#### **6.3.2 Nguyên vật liệu thô, thành phần và bộ phận con**

Trước khi được nhà máy sản xuất nhận, mỗi lô nguyên vật liệu/ thành phần và bộ phận con khi đến đều phải được đánh giá xem có phù hợp với quy định kĩ thuật về thiết kế của sản phẩm không để đảm bảo rằng chất lượng của chúng thỏa mãn hay vượt trội chất lượng đã sử dụng suốt quá trình tiền sản xuất. Nguyên vật liệu thô, thành phần và bộ phận con được người sản xuất chấp nhận phải được giới thiệu vào trong kho của người sản xuất, được quản lý và theo vết để phân định nguồn gốc, số lô và ngày của chúng. Phải tách riêng nguyên vật liệu thô, thành phần và bộ phận con không đáp ứng quy định kĩ thuật để đảm bảo không trộn lẫn chúng với nguyên vật liệu đã được chấp nhận. Nhà máy sản xuất phải đảm bảo người cung ứng nguyên vật liệu thô, thành phần và bộ phận con hiểu rằng nguyên vật liệu thô hay thành phần hay bất kì thay đổi nào không được thông qua đều không được chấp nhận.

#### **6.3.3 Sản xuất**

##### **6.3.3.1 Lập kế hoạch sản xuất**

Việc lập kế hoạch sản xuất sẽ đem lại hiệu quả, tiết kiệm chi phí và kế hoạch hóa để sản xuất ra thành phẩm tiêu dùng an toàn.

##### **6.3.3.2 Sản xuất bền vững**

Nhà máy sản xuất phải sản xuất ra thành phẩm tiêu dùng nhất quán với viễn cảnh về an toàn và chất lượng suốt một hay nhiều dây chuyền sản xuất.

### 6.3.3.3 Giám sát chất lượng sản xuất

Việc giám sát chất lượng sản xuất sẽ đảm bảo sự an toàn đã được hợp nhất vào thành phẩm căn cứ vào thiết kế, nguyên vật liệu và kế hoạch sản xuất. Việc giám sát sản xuất có thể được quy thành một phần trách nhiệm của cán bộ sản xuất của nhà máy, nhưng các quá trình giám sát và quản trị sản xuất phải là trách nhiệm của cán bộ chất lượng được chỉ định đến nơi sản xuất. Cán bộ giám sát sản xuất phải xây dựng tỷ lệ lấy mẫu cho mỗi dây chuyền sản xuất và lập thành tài liệu việc giám sát. Cán bộ giám sát sản xuất phải có khả năng ngừng sản xuất nếu đã xác định được vấn đề. Việc giám sát sản xuất bao gồm kiểm tra và thử nghiệm sản xuất và cũng phải bao gồm việc lấy mẫu sản phẩm, lập sổ tay hướng dẫn và làm bao gói.

### 6.3.3.4 Thử nghiệm thành phẩm

Việc thử nghiệm thành phẩm (hoặc lô) là cần thiết để đảm bảo tính an toàn của thành phẩm. Việc này bao gồm thử nghiệm toàn diện thành phẩm và đánh giá sổ tay hướng dẫn, nhãn và bao gói của sản phẩm theo quy định kỹ thuật của sản phẩm. Cơ quan đánh giá sự phù hợp và phòng thử nghiệm có thể trợ giúp nhà máy sản xuất làm rõ việc tất cả các bước hợp lý đã được thực hiện để sản xuất ra sản phẩm phù hợp.

## 6.4 Sau sản xuất

Nhà máy sản xuất phải xem xét công tác giao nhận vận chuyển sản phẩm từ nhà máy của mình đến chuỗi cung ứng. Nếu khâu này không được thực hiện một cách đúng đắn thì có thể để lại hậu quả là sự hư hỏng hay tạo nguy hại cho sản phẩm suốt quá trình chuyển hàng, đóng gói, đóng kiện, vận tải và lưu kho. Phải xem xét các vấn đề sau:

- thùng giấy chính và bao gói sẵn sàng chuyển hàng đi;
- xem xét lại các yêu cầu về giao nhận vận chuyển của chuỗi cung ứng bao gồm sự an toàn và tính hợp nhất của sản phẩm;
- xây dựng kế hoạch giao nhận vận chuyển;

Chuỗi cung ứng phải có một sự thông hiểu được chia sẻ về kế hoạch giao nhận vận chuyển để chuyển sản phẩm tiêu dùng đến người tiêu dùng mà không bị làm hỏng. Với sự thông hiểu này, chuỗi cung ứng phải giám sát việc chuyển hàng nhằm đảm bảo mọi thay đổi so với kế hoạch không gây ra vấn đề mới hay rủi ro an toàn sản phẩm.

## 6.5 Hỗ trợ sản xuất

### 6.5.1 Quy định chung

Chức năng hỗ trợ sản xuất tùy thuộc vào chức năng của phòng sản xuất trong nhà máy sản xuất. Hỗ trợ sản xuất cung cấp cho nhà máy sản xuất các khả năng như:

- thanh tra sản xuất để đảm bảo tính nhất quán;
- giám sát môi trường quy định và tiêu chuẩn để đảm bảo sự phù hợp;

- giám sát các quá trình cải tiến liên tục;
- đáp ứng các yêu cầu về tài liệu.

### **6.5.2 Thanh tra**

Nhà máy sản xuất có thể được thanh tra bởi chuyên gia hay cơ quan có thẩm quyền (ví dụ cơ quan đánh giá xác nhận sự phù hợp và khách hàng). Hỗ trợ sản xuất sẽ hỗ trợ cho công tác thanh tra, thu thập tất cả thông tin đầu vào để cải tiến liên tục sản phẩm và quá trình. Khi xác định được các vấn đề trong quá trình sản xuất hay sự thay đổi nguyên vật liệu hoặc các thành phần, phải đánh giá được rủi ro liên quan. Nếu rủi ro không thể bỏ qua, phải xem xét việc thu hồi sản phẩm bị ảnh hưởng khỏi thị trường và nhà kho.

### **6.5.3 Luật, quy định và tiêu chuẩn**

Công tác hỗ trợ sản xuất đảm bảo rằng nhà máy sản xuất biết đến tiêu chuẩn, luật và quy định được yêu cầu áp dụng khi sản xuất hay bán sản phẩm. Phải đảm bảo sản phẩm cuối cùng đáp ứng luật, quy định và tiêu chuẩn này.

### **6.5.4 Thử nghiệm căn cứ vào rủi ro**

Việc thử nghiệm được thực hiện bởi nhà máy sản xuất, cơ quan đánh giá xác nhận sự phù hợp và người cung ứng sẽ xác định các cơ hội cải tiến liên tục sản phẩm. Công tác hỗ trợ sản xuất phải đảm bảo việc giảm rủi ro và các hành động khắc phục phát sinh từ việc thử nghiệm sản phẩm sẽ được thực hiện và phản hồi đến tổ chức và suốt chuỗi cung ứng.

### **6.5.5 Lập tài liệu**

Việc lập thành tài liệu và duy trì hồ sơ là quan trọng đối với tính hợp nhất của nhà máy sản xuất và các quá trình của nhà máy nhằm đảm bảo tính thống nhất như nêu trong Điều 4.2.3.

## **7 An toàn trên thị trường**

### **7.1 Quy định chung**

Để cải tiến an toàn sản phẩm tiêu dùng, người cung ứng phải thực hiện việc xác nhận trước khi mua, chủ động thu thập dữ liệu và liên tục đánh giá xác nhận rủi ro sản phẩm (xem Điều 5.3.4.8).

### **7.2 Đánh giá trước khi mua**

**7.2.1** Trước khi chấp nhận, người cung ứng phải xác nhận rằng sản phẩm được đặt hàng đáp ứng các yêu cầu của họ như:

- an toàn cho người tiêu dùng, bao gồm người tiêu dùng có thể bị tổn thương và người tiêu dùng phơi nhiễm;
- các thuộc tính chất lượng liên quan đến an toàn;
- phù hợp với luật, quy định và tiêu chuẩn về an toàn;



- phù hợp với môi trường, người sử dụng chính và thị trường mục tiêu;

**7.2.2** Phải quy định quyền kiểm tra xác nhận sản phẩm tiêu dùng đáp ứng yêu cầu trong hợp đồng kí kết trước giai đoạn sản xuất. Ngoài ra, phải trao đổi và thỏa thuận về quy định kĩ thuật của sản phẩm suốt giai đoạn thiết kế. Quy định kĩ thuật của sản phẩm phải bao gồm các yếu tố sau:

- sản phẩm sẽ được bán tại thị trường nào;
- môi trường, ví dụ: văn phòng, nhà trẻ, nhà riêng, nơi sản phẩm sẽ được sử dụng;
- ai sẽ là người sử dụng sản phẩm, ví dụ: nhóm người theo độ tuổi và năng lực.

**7.2.3** Có thể kiểm tra xác nhận sự phù hợp bằng các phương pháp sau:

- Thu dữ liệu từ người cung ứng về việc sản phẩm đáp ứng các quy định kĩ thuật, luật, quy định và tiêu chuẩn hiện hành, về việc sự phù hợp được xác định như thế nào. Xác nhận có thể ở dạng các chuẩn cứ thử nghiệm và kết quả thử nghiệm do nội bộ nhà máy hay phòng thí nghiệm độc lập bên thứ ba tạo ra, và khi được yêu cầu, là chứng nhận của cơ quan chứng nhận bên thứ ba.

- Lập hợp đồng đặc thù bao gồm các yêu cầu về an toàn, chất lượng và sự phù hợp với quy định hiện hành cho nơi mà sản phẩm được dự định sản xuất, bán và sử dụng. Hợp đồng còn phải cung cấp cho người cung ứng quyền kiểm tra xác nhận, yêu cầu bằng chứng về sự phù hợp và nắm giữ các thành viên khác trong chuỗi cung ứng chịu trách nhiệm hiệu chỉnh sản phẩm không phù hợp.

- Xem xét lịch sử sự phù hợp của người cung ứng sản phẩm tiêu dùng và lịch sử của sản phẩm về các sự cố, việc triệu hồi, khiếu nại và khiếu nại của người tiêu dùng đã được ghi lại.

- Đánh giá thông qua việc lấy mẫu và thử nghiệm. Việc thử nghiệm phải được thực hiện theo các chuẩn cứ thử nghiệm đã được công nhận về sự an toàn trong giai đoạn thiết kế và phù hợp với các yêu cầu quy định hiện hành.

- Đánh giá thông qua kiểm tra - một cuộc thử nghiệm khác hay thử nghiệm bổ sung cho sản phẩm, khi mà sản phẩm được xem xét kĩ bằng thị giác nhằm đảm bảo đáp ứng các yêu cầu và hoàn thiện chứng nhận an toàn cần thiết.

- Việc kiểm tra tài liệu do người cung ứng sản phẩm cung cấp có thể được sử dụng như một cuộc kiểm tra hay thử nghiệm bổ sung. Tài liệu được cung cấp phải thể hiện bằng chứng làm rõ sự phù hợp của sản phẩm với yêu cầu. Việc này bao gồm các hồ sơ về thử nghiệm, kiểm tra và văn bằng chứng nhận.

### **7.3 Chủ động thu thập dữ liệu và phân tích**

Việc thu thập và phân tích dữ liệu sẽ cung cấp cho người cung ứng thông tin cần thiết để xác định khuynh hướng an toàn sản phẩm tiêu dùng, từ thông tin như khuyết tật, tỷ lệ trả lại hàng, sửa chữa, sự cố của sản phẩm, khiếu nại, yêu cầu bồi thường bảo hiểm và các hành động liên quan đến luật pháp. Việc thu thập và phân tích dữ liệu tiên phong còn có giá trị như một sự phản hồi cho quá trình giảm rủi ro và cải tiến liên tục. Việc chủ động thu thập và phân tích dữ liệu có khi còn được yêu cầu bởi một số

## TCVN 10578:2014

quy định của cơ quan quản lý nhà nước. Tổ chức cũng phải xem xét các phản hồi tích cực từ tất cả các nguồn để cải tiến liên tục.

Người cung ứng phải xây dựng các quá trình thu thập và phân tích dữ liệu thông qua các biện pháp như:

- xây dựng, truyền thông và xúc tiến một hệ thống về sự khiếu nại của người tiêu dùng, đây là phương pháp có hệ thống để thu thập thông tin về việc người tiêu dùng sử dụng sản phẩm như thế nào, các kiểu không thích hợp, khuyết tật và các cơ hội để cải tiến sản phẩm.

**CHÚ THÍCH** Tiêu chuẩn TCVN ISO 10002 cung cấp thông tin bổ sung về việc xử lý khiếu nại trong tổ chức.

- xem xét lại và phân tích các hồ sơ về sản phẩm và dịch vụ để xác định nguyên nhân sản phẩm bị trả lại và phải bảo dưỡng;

- sử dụng dữ liệu mới để cập nhật liên tục kiến thức về rủi ro vốn có của sản phẩm và cách giảm rủi ro đó.

Theo TCVN 10579 (ISO 10393), người cung ứng phải xây dựng một quá trình lập thành tài liệu và nghiên cứu kỹ các sự cố và khuyết tật liên quan đến sản phẩm.

### 7.4 Tiếp tục đánh giá sự phù hợp của sản phẩm tiêu dùng

Người cung ứng phải kiểm tra xác nhận sự phù hợp trên cơ sở việc đang diễn ra liên tục. Việc tiếp tục đánh giá sẽ giúp làm giảm rủi ro về sức khỏe và an toàn cho người tiêu dùng từ những biến đổi phát sinh suốt quá trình vận hành sản xuất, từ nhiều dây chuyền sản xuất và từ nhiều nhà máy.

Người cung ứng có thể đánh giá xác nhận sản phẩm sau khi đưa sản phẩm ra thị trường thông qua các biện pháp sau:

- thu sản phẩm từ thị trường: việc thu thập mẫu để tiếp tục đánh giá xác nhận được thực hiện càng gần nguồn càng tốt, hay trực tiếp từ nguồn, nơi mà người tiêu dùng sẽ mua sản phẩm, giúp xác định và làm giảm bất kỳ rủi ro nào có thể đã xuất hiện suốt chuỗi cung ứng trong quá trình vận chuyển, lưu kho và xử lý;

- kiểm tra xác nhận sự phù hợp của sản phẩm mẫu so với quy định kỹ thuật: như là một phần của tài liệu kiểm tra, sự phù hợp với yêu cầu có thể được kiểm tra xác nhận thông qua biện pháp đánh giá xác nhận mẫu sản phẩm so với quy định kỹ thuật của sản phẩm mà nhà máy sử dụng;

- tiến hành điều tra về sự hài lòng của người tiêu dùng;

- phân tích dữ liệu về người tiêu dùng từ nhiều nguồn khác nhau, bao gồm sự trả lại sản phẩm, website, trung tâm tư vấn, phản hồi trong cửa hàng và phương tiện truyền thông đại chúng;

- thiết lập đường dây phản hồi xuyên suốt tổ chức và chuỗi cung ứng sao cho dữ liệu liên quan đến sự phù hợp của sản phẩm được thu nhận suốt dây chuyền sản xuất và các cuộc kiểm tra kiểm soát chất lượng;

- tiến hành giám sát nhà máy theo tần suất xác định bởi rủi ro của sản phẩm và lịch sử về sự phù hợp của nhà máy;
- khuyến nghị người cung ứng phải giám sát khu vực thị trường của mình thông qua việc đăng kí sử dụng các trang mạng website về triệu hồi sản phẩm.

### **7.5 Bảo hành và bảo dưỡng**

Người cung ứng có thể được yêu cầu tiếp tục cung cấp hỗ trợ sau khi bán sản phẩm tiêu dùng cho người tiêu dùng, bao gồm việc lắp đặt, cảnh báo, bảo dưỡng, sửa chữa hay cung cấp các bộ phận thay thế. Người cung ứng có thể cung cấp sự trợ giúp này trực tiếp hay ủy quyền chức năng này cho bên khác trong chuỗi cung ứng hay cho tổ chức bảo dưỡng bên thứ ba.

Tổ chức cung cấp dịch vụ bảo dưỡng sản phẩm sau khi bán cho người tiêu dùng phải:

- cung cấp tài liệu thích hợp;
- chuẩn bị sẵn các bộ phận dự trữ;
- đào tạo cho cán bộ nhân viên để các hành động của họ không làm giảm mức độ an toàn của sản phẩm.

Người cung ứng cũng phải đảm bảo việc tuân thủ các tiêu chuẩn thích hợp khi thử nghiệm dịch vụ đang thực hiện và sửa chữa sản phẩm.

Nguy hại đối với an toàn có thể gia tăng khi hành động hỗ trợ sản phẩm không tốt.

**VÍ DỤ 1** Vì việc lắp đặt sai thiết bị dẫn điện vào máy sấy quần áo, điểm tiếp nối bị làm nóng quá mức và gây cháy.

**VÍ DỤ 2** Khi thiết bị an toàn trên máy sưởi chạy bằng ga hóa lỏng bị hỏng, việc sửa chữa không đúng để khởi động lại sản phẩm sẽ tạo ra khí cacbonic và có thể gây chết người.

### **7.6 Điều tra nghiên cứu sự cố của sản phẩm**

Người cung ứng phải xây dựng một quá trình lập thành tài liệu và nghiên cứu kĩ các sự cố liên quan đến sản phẩm. Xem TCVN 10579 (ISO 10393) và Điều B.3 tiêu chuẩn này về việc điều tra nghiên cứu các sự cố của sản phẩm.

## **Phụ lục A**

(tham khảo)

### **Các tiêu chuẩn và hướng dẫn quốc tế hữu dụng**

Các tiêu chuẩn và hướng dẫn quốc tế liệt kê trong Phụ lục A, được tham chiếu trong tiêu chuẩn này, hướng dẫn cách giải quyết các vấn đề đặc thù về an toàn sản phẩm, ví dụ: nhu cầu về an toàn của người tiêu dùng, việc xây dựng cảnh báo, chỉ dẫn và đánh giá xác nhận rủi ro liên đới đến sản phẩm tiêu dùng.

- TCVN 6313 (ISO/IEC Guide 50) giới thiệu giản đồ ngăn ngừa nguy hại do sản phẩm gây ra cho trẻ nhỏ và các dịch vụ được sử dụng.
- TCVN 6844 (ISO/IEC Guide 51) có thể áp dụng cho bất kì khía cạnh nào về an toàn liên quan đến con người, tài sản, môi trường hay sự kết hợp của một hoặc nhiều đối tượng này, tiêu chuẩn này chấp nhận phương pháp tiếp cận giảm rủi ro.
- TCVN 7383 (ISO 12100) quy định thuật ngữ, nguyên tắc và phương pháp cơ bản để đạt được an toàn trong khâu thiết kế máy bao gồm các đối tượng có dự định dành cho người tiêu dùng.
- TCVN ISO 9000 mô tả các nguyên tắc cơ bản của hệ thống quản lý chất lượng và xác định các thuật ngữ liên quan.
- TCVN 9788 (ISO Guide 73) hướng dẫn mô tả chặt chẽ các hành động quản lý rủi ro và việc sử dụng thuật ngữ quản lý rủi ro.
- TCVN ISO 10002 hướng dẫn quá trình xử lý khiếu nại liên quan đến sản phẩm trong phạm vi tổ chức, bao gồm việc lập kế hoạch, thiết kế, điều khiển, duy trì và cải tiến.
- TCVN 10579 (ISO 10393) giới thiệu mã quốc tế về thực hành tốt để triệu hồi sản phẩm tiêu dùng và các hành động khắc phục khác sau khi sản phẩm rời khỏi nhà máy sản xuất.
- TCVN ISO 26000 hướng dẫn các tổ chức ở tất cả các loại hình, không tính đến quy mô hay vị trí của họ, theo tư tưởng, thuật ngữ và định nghĩa liên quan đến trách nhiệm xã hội.
- TCVN ISO 31000 cung cấp nguyên tắc và hướng dẫn chung về quản lý rủi ro.
- ISO/IEC Guide 14 quy định thông tin về khách hàng tiềm năng (sản phẩm hay dịch vụ) yêu cầu và kì vọng.
- ISO/IEC Guide 37 hướng dẫn thiết kế và trình bày chính xác phần chỉ dẫn để chúng trở nên có ích cho người sử dụng cuối cùng sản phẩm tiêu dùng và dịch vụ.
- ISO/IEC Guide 41 khuyến nghị chung các vấn đề cần xem xét khi xác định loại bao gói phù hợp nhất được sử dụng tại quầy bán lẻ hàng hóa cho khách hàng.

- ISO/IEC Guide 71 giới thiệu phương pháp tiếp cận theo hệ thống để tập trung vào các vấn đề về độ tuổi và sự tàn tật liên quan đến an toàn sản phẩm.
- ISO/IEC Guide 74 giải thích cách xây dựng các kí hiệu đồ họa nhằm trợ giúp cộng đồng (ví dụ: chỉ dẫn hay cảnh báo) và chỉ ra các cơ sở dữ liệu về kí hiệu và các nguồn có giá trị khác hỗ trợ nhiệm vụ này.

## Phụ lục B

(tham khảo)

### Thông tin và hướng dẫn cho các hoạt động kinh doanh nhỏ

#### B.1 Quy định chung

Tiêu chuẩn này có dự định dành cho các tổ chức ở mọi quy mô. Tuy nhiên, điều được thừa nhận là nhiều tổ chức vừa và nhỏ có thể có kinh nghiệm hay nguồn lực hạn chế để thực hiện các hành động sau:

- xác định nguy hại và nguyên nhân nguy hại trong sản phẩm tiêu dùng;
- đánh giá rủi ro;
- xây dựng thủ tục và chính sách hỗ trợ việc đáp ứng các yêu cầu bắt buộc hợp pháp và các thực hành tốt để cung cấp sản phẩm tiêu dùng an toàn.

Mục đích của phụ lục này là cung cấp thông tin và ví dụ như vậy để hỗ trợ người cung ứng thực hiện các hướng dẫn nêu trong tiêu chuẩn này.

#### B.2 Các câu hỏi dành cho người cung ứng xem xét khi thiết kế, sản xuất và cung cấp sản phẩm tiêu dùng

##### B.2.1 Quy định chung

Điều này liệt kê một số câu hỏi mà người cung ứng có thể muốn xem xét. Các câu hỏi này chỉ là ví dụ về loại câu hỏi mà người cung ứng có thể hỏi và không nhất thiết đề cập đến tất cả các khía cạnh của việc cung cấp sản phẩm không gây nguy hại.

##### B.2.2 Các câu hỏi phổ biến

- cán bộ hay người thầu của tôi có hay chưa được giáo dục, đào tạo, có kiến thức kĩ thuật và kinh nghiệm cần thiết để thực hiện trách nhiệm của họ liên quan đến an toàn sản phẩm tiêu dùng? (xem 4.2.1)
- tôi đã chỉ định đủ hay chưa nguồn lực về kinh phí và nhân sự vào việc thiết kế, sản xuất hay cung cấp sản phẩm tiêu dùng an toàn? (xem 4.2.2)
- công ty tôi có hay chưa hệ thống báo cáo việc lưu giữ, lấy và phân tích thông tin nhận được từ các sự cố, khiếu nại, hồ sơ dịch vụ và thử nghiệm, khiếu nại và sự cố? (xem 4.2.3)
- công ty tôi có hay chưa biết và hiểu luật, quy định hay tiêu chuẩn mà (các) sản phẩm của tôi cần phù hợp tại quốc gia nơi mà (các) sản phẩm đó sẽ được sản xuất hay bán? (xem 4.4)

- công ty tôi có biết hay chưa các quy định và tiêu chuẩn về xác định nguồn gốc của quốc gia mà sản phẩm của tôi sẽ được phân phối đến? (xem 4.5)
- công ty tôi có biết hay chưa các yêu cầu về xác định nguồn gốc của các thành viên khác trong chuỗi cung ứng có liên quan đến sản phẩm của tôi? (xem 4.5)
- tất cả các thành phần của sản phẩm hay sản phẩm được phân phối bởi người cung ứng cần được xác định nguồn gốc có được phân định và mô tả đơn nhất hay không?

### **B.2.3 Các câu hỏi liên quan đến thiết kế**

- cán bộ hay người thầu bên ngoài có hay chưa được giáo dục, đào tạo, có kiến thức kĩ thuật và kinh nghiệm cần thiết để xác định nguy hại tiềm ẩn trong khâu thiết kế sản phẩm tiêu dùng, để đánh giá rủi ro tiềm ẩn và xác định những thay đổi nào trong khâu thiết kế là cần làm để loại bỏ rủi ro? (xem 4.2.1)
- ai là người có thể sử dụng sản phẩm tiêu dùng và ai có thể tiếp xúc với sản phẩm, nghĩa là người sử dụng đúng dự định, người sử dụng ngoài dự định và người sử dụng dễ bị tổn thương? (xem 5.3.2)
- cái gì là khả năng của cơ thể và đặc tính tâm lý của người sử dụng, ví dụ: sức khỏe, kĩ năng vận động, kinh nghiệm và kích thước cơ thể? (xem 5.3.2)
- những nguy hại tiềm ẩn nào có thể liên đới đến sản phẩm tiêu dùng? (nghĩa là cố gắng lường trước mọi khả năng sản phẩm của bạn có thể bị hỏng hay trở nên nguy hiểm cho người sử dụng sau cùng) (xem Phụ lục C)
- người sử dụng sẽ bị phơi nhiễm nguy hại trong thực tế như thế nào? (ví dụ: cạnh sắc trong sản phẩm có thể không được chạm vào người sử dụng) (xem 5.3.4)
- người sử dụng sẽ tiếp xúc hay phơi nhiễm trong bao lâu mỗi nguy hại liên đới đến sản phẩm? (xem 5.3.4)
- những tổn hại có thể xảy ra nào có thể là nguyên nhân của mỗi nguy hại đã xác định? (xem Phụ lục C)
- mức độ nguy hiểm của tổn hại hay tổn thương như thế nào đối với mỗi nguy hại đã xác định? (xem Phụ lục C)
- khả năng mà sự cố gây ra bởi mỗi mối nguy của sản phẩm tiêu dùng sẽ diễn ra trong thực tế thế nào? (xem 5.3.4)
- nếu rủi ro là không thể bỏ qua thì có thể làm giảm rủi ro hay không bằng việc thay đổi thiết kế sản phẩm tiêu dùng nhằm loại trừ nguyên nhân nguy hại? (xem 5.3.5)
- nếu không thể thay đổi thiết kế để giảm rủi ro thì có thể giảm rủi ro bằng việc bổ sung thiết bị bảo vệ hay không? (ví dụ: nắp bảo vệ trên cửa điện) (xem 5.3.5)
- có hay không thể tập trung chú ý vào bất kì rủi ro nào còn tồn tại thông qua thông tin/ cảnh báo đến người tiêu dùng hoặc người sử dụng? (xem 5.3.5)
- có cung cấp hay chưa hướng dẫn rõ ràng về việc lắp ráp ? (xem 5.3.5)

**B.2.4 Câu hỏi liên quan đến sản xuất**

- quy định kĩ thuật về thiết kế sản phẩm tiêu dùng có sai không và liệu nó có tạo ra sản phẩm không an toàn hay bất hợp pháp? (xem 6.2.2)
- có phải người thiết kế sản phẩm đã thực hiện và cung cấp bản sao đánh giá xác nhận rủi ro? (xem 6.2.2)
- nhà máy sản xuất có hay chưa có khả năng tập trung sản xuất sản phẩm tiêu dùng theo thiết kế? (xem 6.2.2)
- nhà máy của tôi có hay chưa công cụ, quá trình và cán bộ được đào tạo để sản xuất ra sản phẩm? (xem 6.2.3)
- nhà máy của tôi có hay chưa công cụ và cán bộ được đào tạo để duy trì và định chuẩn thiết bị sản xuất? (xem 6.2.3)
- chúng tôi có hay chưa quá trình ngăn ngừa ô nhiễm sản phẩm bởi chất hóa học hay sinh vật học? (xem 6.1.3)
- đã xác định hay chưa các bước quan trọng trong quá trình sản xuất sản phẩm an toàn? (xem 6.2)
- người cung ứng có hay không khả năng cung cấp nhất quán nguyên vật liệu thô, các thành phần hay cụm lắp ráp cần thiết để sản xuất ra sản phẩm? (xem 6.3.2)
- chúng tôi có hay chưa các thủ tục kiểm tra xác nhận nguyên vật liệu thô, các thành phần và cụm lắp ráp đáp ứng yêu cầu kĩ thuật? (xem 6.3.2)
- chúng tôi đã xây dựng và thực hiện hay chưa kế hoạch thử nghiệm sản phẩm tiêu dùng suốt quá trình sản xuất? (xem 6.3.3)
- sẽ thực hiện hay không các hành động khắc phục phát sinh từ việc thử nghiệm suốt quá trình sản xuất ? (xem 6.3.3)

**B.2.5 Các câu hỏi liên quan đến thị trường**

- sản phẩm tiêu dùng đã đặt hàng có đáp ứng hay không các yêu cầu của công ty tôi về an toàn, chất lượng, sự phù hợp với quy định và khả năng phù hợp cho người tiêu dùng và thị trường nơi mà tôi dự định phân phối và/ hoặc bán sản phẩm? (xem 7.2)
- tôi có tin tưởng hay không việc công ty sẽ kiên định cung cấp sản phẩm phù hợp? (xem 7.2)
- công ty tôi có hay không quyền kiểm tra xác nhận việc sản phẩm tiêu dùng đáp ứng các yêu cầu về an toàn? (xem 7.2 và 7.4)
- công ty tôi đã xây dựng hay chưa quá trình thu thập dữ liệu từ hồ sơ về khiếu nại, trả lại hàng, bảo dưỡng và giám sát sản phẩm trên thị trường? (xem 7.6)
- công ty tôi có hay chưa khả năng phân tích dữ liệu thu thập được? (xem 7.6)



- công ty tôi có hay chưa biết và hiểu các yêu cầu hiện hành về việc báo cáo sự cố và các hành động khắc phục khuyết tật tại nơi mà tôi có kế hoạch phân phối sản phẩm? (xem B.3)

### **B.3 Điều tra nghiên cứu sự cố liên quan đến sản phẩm tiêu dùng**

Phải xây dựng quá trình lập thành tài liệu và điều tra nghiên cứu các hồ sơ về sự cố liên quan đến sản phẩm tiêu dùng. Phải tham chiếu TCVN 10579 (ISO 10393) về những hướng dẫn sau:

- tổ chức phải tạo điều kiện dễ dàng cho người sử dụng sản phẩm lập hồ sơ về các sự cố liên quan đến sản phẩm;
- lập thành tài liệu các sự cố hay chi tiết về khuyết tật, việc điều tra nghiên cứu, kết quả và hành động đã thực hiện liên quan đến sản phẩm;
- chỉ định cán bộ thích hợp để điều tra nghiên cứu sự cố hay khuyết tật và kiểm tra để tìm phương hướng giải quyết; xác định xem hồ sơ về sự cố hay khuyết tật có giá trị hay không và nếu có thể thì thu lại sản phẩm liên quan đến sự việc đó trong thực tế để xem xét lại;

**CHÚ THÍCH** Có thể gây ra tổn hại một cách trực tiếp hay gián tiếp nếu sản phẩm không thực hiện chức năng như dự định, ví dụ: chuông báo động có khói bị khiếm khuyết thành phát hiện khói.

- cung cấp cho người hành pháp hay người có thẩm quyền phù hợp, cơ quan chứng nhận và các bên liên quan khác hồ sơ về khuyết tật và sự cố của sản phẩm, kết quả của việc điều tra nghiên cứu và các hành động đã thực hiện theo mức độ và tần suất được yêu cầu chi tiết bởi các yêu cầu hợp pháp và theo hợp đồng;
- thực hiện đánh giá xác nhận rủi ro nếu việc đánh giá xác định có tổn hại hay tổn hại tiềm ẩn;
- nếu việc đánh giá xác nhận rủi ro kết luận rằng cần có hành động khắc phục thì việc xác định có nghĩa là làm giảm tổn hại tiềm ẩn: hành động khắc phục bao gồm sửa chữa hay làm lại, loại bỏ sản phẩm khỏi thị trường; loại bỏ sản phẩm hay thực hiện triệu hồi sản phẩm;
- xác định nguyên nhân tạo ra khuyết tật gây tổn hại tiềm ẩn;
- xác định và thực hiện các hành động khắc phục để loại bỏ hay làm giảm việc lặp lại khuyết tật, ví dụ: tùy thuộc vào mức độ rủi ro mà có thể thực hiện việc này bằng việc thiết kế lại sản phẩm để loại bỏ tổn hại tiềm ẩn, bảo vệ chống lại tổn hại tiềm ẩn, hay bằng việc thông báo cho người sử dụng về tổn hại tiềm ẩn;
- xác định xem khuyết tật có phổ biến đối với sản phẩm khác hay không và nếu có thì yêu cầu thực hiện các hành động khắc phục tương tự;
- kiểm tra xem hành động khắc phục có đạt được hay không mục tiêu dự định trong việc làm giảm khả năng tiềm ẩn khuyết tật lặp lại.

Theo khả năng có thể, các bước trong quá trình phải được thực hiện đồng thời hơn là theo trình tự nhằm rút ngắn thời gian chờ đợi quyết định về sản phẩm có khả năng tiềm ẩn gây ra tổn hại và để thực hiện các hành động khắc phục.

**B.4 Lập kế hoạch và thực hiện nhóm trọng điểm**

Nhóm trọng điểm đơn giản là một nhóm nhỏ chỉ bao gồm một số người (sáu đến mười người) cùng thảo luận và xem xét một vấn đề đã được xác định từ trước. Thông thường, mục đích của nhóm là tìm kiếm giải pháp cho một vấn đề hay cung cấp thông tin về một vấn đề cụ thể. Khi lập kế hoạch cho nhóm trọng điểm, cần suy xét một số yếu tố sau:

Về kĩ thuật, nhóm trọng điểm có thể rất hữu dụng cho việc:

- sáng tạo ý tưởng về sản phẩm hay dịch vụ mới, hay cải tiến những cái hiện có;
- thực hiện điều tra nghiên cứu thăm dò thái độ, động cơ thúc đẩy và niềm tin của người tiêu dùng;
- nghiên cứu mối quan tâm, ngôn ngữ của người tiêu dùng và hợp nhất chúng vào các thông điệp trên nhãn cảnh báo, chỉ dẫn hay quảng cáo;
- đánh giá bao gói và thông tin về sản phẩm.

Sự thành công của kĩ thuật này phụ thuộc nhiều vào một số yếu tố cơ bản sau:

- a) sự sẵn sàng và động cơ thúc đẩy của người tham gia nhóm;
- b) thỏa thuận giữa người tham gia và người điều phối đối với việc người tham gia trả lời chính xác các vấn đề chính và người điều phối không chi phối quan điểm của người tham gia bằng việc đưa ra các câu hỏi mang tính dẫn dụ;
- c) mục tiêu được xác định rõ ràng của việc duy trì nhóm trọng điểm;
- d) việc tuyển chọn người tham gia đảm bảo rằng họ có đầy đủ kinh nghiệm phân tích chủ đề liên quan và không biết những người khác;
- e) tính công bằng của người điều phối, người là chuyên gia bên ngoài tổ chức.

## Phụ lục C

(tham khảo)

### Đánh giá nguy hại và rủi ro

Đánh giá rủi ro là việc xác định và đánh giá hợp lý bất kì nguy hại nào mà sản phẩm có thể gây ra, và việc xác định khả năng mà người tiêu dùng hay người sử dụng có thể phơi nhiễm. Một khi xác định được nguy hại tiềm ẩn và hậu quả của nguy hại, khả năng tiếp theo là xác định được rủi ro, và nếu được yêu cầu, là thiết kế lại sản phẩm hay bổ sung thiết bị bảo vệ trước khi sản xuất hay phân phối sản phẩm đến người tiêu dùng. Trong một vài trường hợp, không phải là tất cả, có thể cần thực hiện nghiên cứu hay tích lũy thêm kiến thức, kinh nghiệm để trợ giúp việc đánh giá.

Bảng C.1 cung cấp một số ví dụ làm rõ việc nguy hại được xác định như thế nào.

**Bảng C.1 – Xác định nguy hại**

Nguy hại	Đặc tính của sản phẩm	Viễn cảnh gây tổn thương	Tổn thương
Trầy da	Bề mặt thô ráp	Con người trượt theo bề mặt thô ráp; việc này sẽ gây ra sự chà xát và/ hoặc trầy da	Trầy da
Bị dính	Chất dính bị bóc ra	Sự cắt bỏ do chấn thương phần da bị dính vào sản phẩm bởi chất dính	Bị giật mạnh ra, vết rách
Bị giật mạnh ra	Các điểm gài	Răng hay móng tay bị gài trong các rãnh hẹp	Sự bóc mô (ví dụ răng, móng) bởi bị giật
Bỏng (lạnh)	Bề mặt lạnh	Con người không nhận ra bề mặt lạnh và chạm vào đó; người đó sẽ bị tê cóng	Bỏng
Bỏng (nhiệt)	Bề mặt nóng	Con người không nhận ra bề mặt nóng và chạm vào đó; người đó sẽ bị bỏng	Bỏng
Bỏng (nhiệt)	Dung dịch nóng	Người xử lý công-ten-nơ đựng chất lỏng và làm đổ, dung dịch rơi vào da và gây bỏng	Bỏng, chỗ bỏng
Bỏng (nhiệt)	Lửa lộ thiên	Con người ở gần lửa có thể bị bỏng, có khả năng bị bỏng sau khi quần áo bắt lửa	Bỏng

Bảng C.1 (tiếp theo)

Nguy hại	Đặc tính của sản phẩm	Viễn cảnh gây tổn thương	Tổn thương
Bỏng (ăn mòn hóa học)	Chất hóa học có đặc tính ăn da	Ăn mòn gây ra bởi da tiếp xúc với chất hóa học có đặc tính ăn da hay gặm mòn	Bỏng
Bỏng (lạnh)	Đồ vật hay vùng có nhiệt độ giảm mạnh	Bỏng gây ra bởi sự tiếp xúc với chất rắn/ dung dịch hay khí lạnh	Bỏng
Bỏng (nhiệt)	Đồ vật hay vùng có nhiệt độ bị tăng, dung dịch và hơi nóng	Bao gồm bỏng do tiếp xúc với dung dịch hay hơi nóng, bề mặt nóng cháy do tiếp xúc với chất rắn nóng và cháy điện hay sự hủy hoại mô do bị dòng điện chạy qua	Bỏng
Bỏng (nhiệt)	Sinh nhiệt	Sản phẩm trở nên nóng; con người chạm vào nó có thể bị bỏng; hay sản phẩm có thể phát ra các phần tử nấu chảy, hơi, v.v...gây bỏng	Bỏng
Hóa chất	Chất CMR	Con người ăn vào bụng chất từ sản phẩm, ví dụ: vì cho sản phẩm vào mồm; và/ hoặc chất dính trên da; và/ hoặc con người nuốt phải chất như khí, hơi hay bụi	Ung thư, đột biến, đặc tính độc có khả năng sinh sôi nảy nở
Ngạt nước	Chất lỏng bị quây giữ lại và đủ sâu để nhấn chìm đầu hay mặt	Làm tắc luồng khí do mồm và mũi bị chìm trong chất lỏng	Ngạt nước, thiếu oxy trong máu
Sốc điện	Dòng điện sử dụng được	Sự kích thích thần kinh đột ngột hay co giật bất ngờ do dòng điện chạy qua bất kì bộ phận nào của cơ thể	Làm tim ngừng đập, phá hủy cơ, sốc điện
Sốc điện	Điện áp cao/ thấp	Con người chạm vào một phần sản phẩm có điện áp cao và bị sốc điện	Sốc điện
Bị bẫy	Các bộ phận di động ngược nhau	Con người đút một phần cơ thể vào giữa các bộ phận đang di động khi cùng di chuyển và phần cơ thể đó bị tắc, bị đè nặng (bị nghiêng)	Bị thâm tím; trật khớp; gãy xương; tan nát
Căng cơ	Các bộ phận/ sản phẩm không được định cỡ hay định bề mặt theo mục đích	Công nhân cơ khí bị suy yếu cơ thể suốt quá trình công tác	Căng và mệt cơ, khớp và gân

Bảng C.1 (tiếp theo)

Nguy hại	Đặc tính của sản phẩm	Viễn cảnh gây tổn thương	Tổn thương
Nổ	Hỗn hợp nổ	Con người ở gần hỗn hợp nổ; một nguồn gây cháy sẽ làm nổ; con người bị đánh bởi sức ép, chất liệu cháy và/ hoặc lửa	Bỏng, vết bỏng; tổn thương mắt; dị vật trong mắt; tổn thương tai, dị vật trong tai
Nổ (chất hóa học)	Phản ứng hóa học mạnh	Sự thoát năng lượng hóa học bất ngờ theo phương thức bất ngờ và thường rất mạnh, thường kèm theo nhiệt độ cao và thải ra khí	Va chạm, cháy
Nổ (cơ học)	Các bộ phận trong tình trạng căng như sợi dây	Sự thoát năng lượng cơ học bất ngờ theo phương thức bất ngờ và thường rất mạnh	Va chạm, rách
Ngã	Người sử dụng ở vị trí cao	Con người ở vị trí cao trên sản phẩm bị mất thăng bằng, không có sự hỗ trợ để giữ lại và bị ngã xuống từ trên cao	Bị thâm tím; trật khớp; gãy xương; chấn động; tan nát
Mắc dị vật (không theo đường khí)	Các sản phẩm hay bộ phận nhỏ hay mỏng	Vật thể chui vào tai hay khoang trên cơ thể không theo đường khí	Bị kích thích, nhiễm trùng, khó chịu
Va chạm	Bề mặt trơn	Con người đi trên bề mặt trơn, trượt và ngã	Bị thâm tím; gãy xương; chấn động
Va chạm (vật thể di động)	Dung dịch hay khí bị điều áp, hoặc hút chân không	Dung dịch hay khí bị điều áp bất ngờ thoát ra; con người trong vùng lân cận sẽ bị đánh; hay sức ép của sản phẩm làm bay đồ vật xung quanh	Trật khớp; gãy xương; chấn động; tan nát; bị rách (xem thêm điều về lửa và nổ)
Va chạm (vật thể di động)	Yếu tố hay dây co dẫn	Yếu tố hay dây co dẫn do áp lực bất ngờ bị thoát ra; con người trên đường di chuyển sẽ bị sản phẩm đánh	Bị thâm tím; trật khớp; gãy xương; chấn động; tan nát
Va chạm với vật thể di động	Năng lượng động lực đáng kể	Lực hay sức đẩy tới được truyền đến cơ thể bởi sự va chạm từ một vật thể di động	Gãy xương hay thâm tím

Bảng C.1 (tiếp theo)

Nguy hại	Đặc tính của sản phẩm	Viễn cảnh gây tổn thương	Tổn thương
Tia hồng ngoại	Phóng xạ điện từ với bước sóng trong phạm vi từ 780 nm đến 1 mm	Thời gian phơi nhiễm đủ lâu với ánh sáng hồng ngoại rất mạnh, ví dụ: đèn sưởi. Mức độ nguy hại tùy thuộc vào thời gian và độ mạnh của tia hồng ngoại	Phá hủy tế bào vì cơ chế nhiệt (bỏng)
Sự can thiệp vào hành động an toàn	Lỗ nhìn nhỏ, giấy dếp không vừa, tiếng ồn hay ánh sáng mờ yếu	Sự đãng trí hay sự chần giác quan dẫn đến tình thế nguy hại	Nhiều tổn thương khác nhau
Sự tắc đường dẫn khí bên trong	Sản phẩm là hay chứa bộ phận nhỏ	Con người (trẻ nhỏ) nuốt phải bộ phận nhỏ; bộ phận nhỏ đó tắc trong thanh quản và làm trở ngại đường thở	Nghẹt thở, tắc đường dẫn khí bên trong
Sự tắc đường dẫn khí bên trong/ sự hít vào	Vật thể có bề mặt nhỏ và nhẹ về mặt khí động lực	Sự hít vào đường thở một hay nhiều vật thể nhỏ	(Thiếu ô-xi trong máu) cấp tính hay (nhiễm trùng) kinh niên
Sự tắc đường dẫn khí bên trong/ nghẹt thở	Các bộ phận nhỏ ăn khớp với mồm	Các vật thể nằm ở trong mồm hay đường dẫn khí ở miệng	Thiếu ô-xi trong máu
Sự tắc đường dẫn khí bên trong/ sự dính	Các bộ phận nhỏ ăn khớp vào trong mũi	Vật thể nằm trong các đường dẫn khí ở mũi	Nhiễm trùng hay hít vào
Vết rách	Cạnh sắc	Con người chạm vào cạnh sắc; cạnh sắc này làm rách da hay cắt đứt mô	Vết rách, cắt; cắt cụt
Vi ba	Bức xạ điện từ với bước sóng trong phạm vi khoảng 1mm đến 1 m	Chấn không hiệu quả việc truyền vi ba và tạo ra cơ cấu	Hủy hoại mô do bị nóng hay gây phiền phức với thiết bị y tế đã cấy

Bảng C.1 (tiếp theo)

Nguy hại	Đặc tính của sản phẩm	Viễn cảnh gây tổn thương	Tổn thương
Tiếng ồn – mất thính lực	Tiếng ồn xung cường cao hay liên tục	Con người phơi nhiễm với tiếng ồn từ sản phẩm. ù tai và mất thính lực có thể xuất hiện tùy thuộc vào cấp độ và khoảng cách với tiếng động	Mất thính lực vĩnh viễn hay hoàn toàn tạm thời hay một phần
Ngạt thuộc vị trí	Làm nghiêng môi trường/ điều kiện vị thành niên	Đầu trẻ có thể bị làm nghiêng về phía trước khiến cho đường thở bị đặt dưới áp lực	Sự thiếu ô-xi trong máu
Bị đâm thủng	Góc hay đầu nhọn sắc	Con người đụng vào góc sắc hay bị đánh bởi vật thể sắc đang di chuyển; việc này gây ra lỗ đâm hay tổn hại đâm xuyên	Lỗ đâm
Bị đâm thủng	Đầu nhọn sắc	Vết thương da do bị xuyên qua do tiếp xúc với đầu nhọn sắc	Vết thương há miệng, chảy máu
Chuyển động lặp lại	Thiết kế kiểm soát các giao diện kém	Mặt phân giới của con người yêu cầu chuyển động lặp lại, ví dụ các công việc lặp lại thường xuyên	Cơ có hội chứng chuột rút ở khối xương cổ tay và căng khớp. Tổn thương dây thần kinh
Bóp nghẹt (cổ)	Dây, dây thừng nhỏ hay viền của sản phẩm có thể tiếp xúc với họng	Gây ra bởi áp lực bên ngoài làm tắc đường lưu thông khí qua đường thở hay bởi việc ngăn luồng máu đã được ô-xi hóa đến não	Sự thiếu ô-xi trong máu
Sự nghẹt thở	Màng di động, thùng đựng cứng có thiết diện tròn có thể phủ mũi, mồm	Gây ra bởi việc làm nghẽn đường lưu thông khí thông qua việc bịt kín mồm, mũi bằng một vật thể bên ngoài (ví dụ: màng nhựa, thùng đựng)	Sự thiếu ô-xi trong máu
Sự nghẹt thở	Sản phẩm không thấu khí	Sản phẩm bịt mồm và/ hay mũi của con người (cụ thể là trẻ nhỏ)	Sự nghẹt thở
Sự phát quang	Bức xạ điện từ trong phạm vi khoảng 100 nm đến 400 nm	Phơi nhiễm UV mạnh trong khoảng thời gian đáng kể, ví dụ phòng làm rám da	Hủy hoại mô qua tác động quang hóa

**Bảng C.1 (kết thúc)**

<b>Nguy hại</b>	<b>Đặc tính của sản phẩm</b>	<b>Viễn cảnh gây tổn thương</b>	<b>Tổn thương</b>
Sự phát quang	Bức xạ tử ngoại	Da hay mắt người bị phơi nhiễm bức xạ phát ra bởi sản phẩm	Cháy, bỏng; rối loạn thần kinh; hỏng mắt; ung thư da, đột biến
Chấn động	Tăng cơ vận động thái quá	Chấn động tay-vai (Hand-Arm Vibration – HAV) (thường liên quan đến việc sử dụng thiết bị rung cầm tay) và chấn động toàn bộ cơ thể (Whole –Body Vibration – WBV), gặp phải khi người điều khiển hay người lái xe ngồi trên hay trong máy rung, thường là xe cộ như xe nâng, hoặc chấn động cơ và căng khớp. Có một loạt các loại xe gây tổn hại thần kinh được sử dụng trong nông nghiệp, vận tải, xử lý nguyên vật liệu, khai mỏ và rừng	Căng cơ và khớp. Tổn hại thần kinh

Ví dụ trong Bảng C.2 làm rõ việc phân định và đánh giá như thế nào các nguy hại đã nêu trong phụ lục này.



**Bảng C.2 – Ví dụ về phân định và đánh giá nguy hại**

<b>Loại nguy hại</b>	<b>Viễn cảnh</b>	<b>Đánh giá nguy hại</b>	<b>Loại tổn thương</b>
Nguy hại cơ học: rìa sắc có thể tiếp cận với cơ thể hay bộ phận con người	Trẻ nhỏ đút bàn tay hay ngón tay qua lỗ hồng hay cổng nhỏ	Đo lỗ hồng và so sánh với dữ liệu về cỡ của ngón tay trẻ ở những độ tuổi khác nhau (dữ liệu thuộc phép đo người) để đảm bảo ngón tay trẻ không vừa vào lỗ hồng	Vết cắt, cắt cụt
Bị mắc kẹt giữa các bộ phận di động, các bộ phận của công trình xây dựng hay thiết bị mở	Đầu trẻ bị kẹt giữa các thanh giàn. Ngón tay bị mắc giữa các cột chống ghé quay	Dữ liệu về cỡ đầu hay ngón tay trẻ ở những độ tuổi khác nhau (dữ liệu thuộc phép đo người) Sử dụng các mẫu về đầu để đánh giá nguy hại mắc kẹt Mô phỏng bằng máy vi tính	Nát, kẹp, cắt cụt
Nguy hại thường trực: một sản phẩm như đầu bịt tủ quần áo	Tủ va vào con người gây tổn thương Tủ va vào sản phẩm điện, làm gãy và phơi ra các bộ phận điện	Thử nghiệm tính ổn định nơi gắn kéo trong tủ được để đồ và mở ra	Thâm tím, gãy xương, chấn động Giật điện, cháy
Nhiệt: Bề mặt nóng	Trẻ nhỏ hay người lớn chạm vào bề mặt nóng và bị bỏng	Đo nhiệt của bề mặt Dữ liệu bỏng cung cấp thông tin về thời gian da bị bỏng ở các nhiệt độ khác nhau	Bỏng cấp 1 đến cấp 3 tùy thuộc vào khoảng thời gian tiếp xúc với bề mặt nóng

**Phụ lục D**  
(tham khảo)

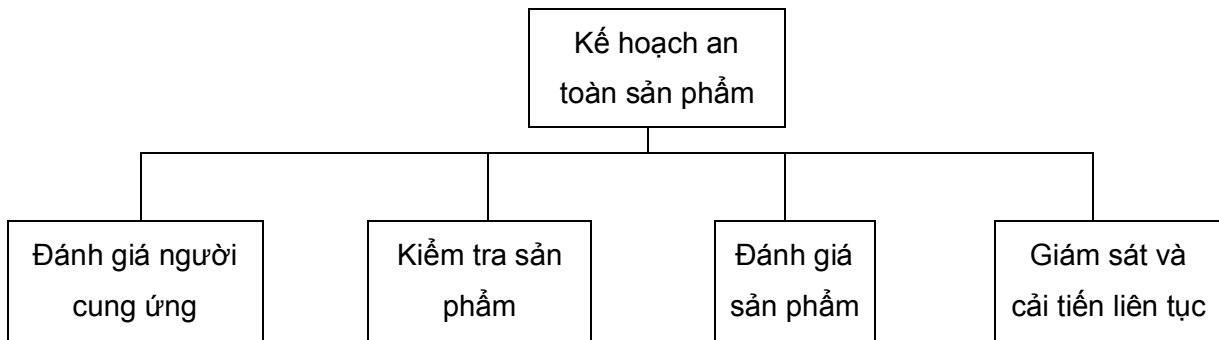
**Kế hoạch quản lý an toàn sản phẩm**

**D.1 Quy định chung**

Phụ lục này đưa ra các ví dụ về hai cách tiếp cận có thể được sử dụng để xây dựng một kế hoạch quản lý an toàn sản phẩm. Điều D.2 mô tả cách tiếp cận quản lý chất lượng thông qua việc xây dựng một sổ tay đảm bảo chất lượng việc lập kế hoạch quản lý an toàn sản phẩm. Điều D.3 nêu danh sách kiểm tra có thể được sử dụng để hỗ trợ nhà cung cấp khi xây dựng một kế hoạch như vậy.

**D.2 Kế hoạch quản lý an toàn sản phẩm căn cứ vào sổ tay đảm bảo chất lượng**

Hình D.1 cung cấp một lược đồ về kế hoạch quản lý an toàn sản phẩm căn cứ vào sổ tay đảm bảo chất lượng



**Hình D.1 – Cách nhìn lược đồ kế hoạch quản lý an toàn sản phẩm căn cứ vào sổ tay đảm bảo chất lượng**

Trong cách tiếp cận này, như được minh họa trong Hình D.1, sổ tay đảm bảo chất lượng có thể được kì vọng chứa các yếu tố chính như sau của kế hoạch an toàn sản phẩm:

a) giới thiệu

b) mục tiêu:

1) trách nhiệm của tổ chức:

- i) kết cấu an toàn sản phẩm trong tổ chức (chính sách; tính khả thi; quản trị);
- ii) sự phù hợp với tiêu chuẩn và các yêu cầu luật định;
- iii) sự cung cấp tài liệu;

2) trách nhiệm của người cung ứng:

- i) đánh giá/ quản lý mức độ rủi ro của sản phẩm và kế hoạch giảm rủi ro;
- ii) sự phù hợp tiêu chuẩn và các yêu cầu luật định;

- iii) thiết kế và phân tích nguy hại;
- c) đánh giá của nhà cung cấp;
- d) kiểm tra sổ sách nhà máy;
- e) trách nhiệm xã hội;
- f) kiểm tra sản phẩm:
  - 1) kiểm tra trong quá trình;
  - 2) kiểm tra trước khi chuyển hàng;
  - 3) hồ sơ kiểm tra;
- g) đánh giá sản phẩm;
- h) trình mẫu:
  - 1) thủ tục thử nghiệm;
  - 2) hồ sơ thử nghiệm;
  - 3) hủy/ trả lại mẫu;
  - 4) khai báo việc lưu giữ;
- i) giám sát và cải tiến liên tục:
  - 1) giám sát thị trường;
  - 2) quản lý việc triệu hồi sản phẩm;
- j) mẫu biểu:
  - 1) mẫu yêu cầu dịch vụ;
  - 2) thư của người bán (người cung ứng).

### **D.3 Danh sách kiểm tra để xây dựng kế hoạch quản lý an toàn sản phẩm**

#### **D.3.1 Cam kết của ban quản lý đối với an toàn sản phẩm:**

- a) công bố nhiệm vụ;
- b) văn hóa hợp tác.

#### **D.3.2 Xây dựng chính sách an toàn sản phẩm xứng với độ dung sai rủi ro của công ty:**

- a) cải tiến liên tục quá trình và hệ thống.

#### **D.3.3 Chỉ định và trao quyền cho cán bộ về an toàn với trách nhiệm về việc:**

- a) lên kế hoạch chiến lược về an toàn và các quá trình chất lượng;
- b) giải pháp mang tính chiến thuật về các vấn đề hiện có;

c) vị trí phù hợp về nguồn lực kĩ thuật, tài chính và con người.

**D.3.4** Thực hiện và lập thành tài liệu quá trình an toàn:

a) thiết kế:

1) đánh giá rủi ro:

- i) đảm bảo phù hợp với luật, quy định và tiêu chuẩn;
- ii) phân định các đặc tính, nét đặc biệt và chức năng của sản phẩm có thể tác động đến sự nguy hại hay phơi nhiễm của sản phẩm;
- iii) chỉ đạo phân tích dữ liệu về sự cố và triệu hồi để xác định nguy hại;
- iv) dự đoán hợp lý việc sử dụng sản phẩm có thể dự đoán;
- v) áp dụng phân tích yếu tố con người để tổng hợp các loại nguy hại và sự ngặt nghèo;

2) quản lý rủi ro:

- i) so sánh mức độ rủi ro với dung sai về rủi ro của tổ chức;
- ii) xử lý rủi ro (nếu cần);

3) truyền thông rủi ro về rủi ro còn lại đến các bên liên quan và người tiêu dùng;

b) sản xuất:

1) lập chính sách chất lượng trong phạm vi và cả chuỗi cung ứng;

2) xây dựng một quá trình đảm bảo chất lượng tiên phong thực hiện;

- i) lập thành tài liệu tất cả các quá trình và thủ tục cơ bản;
- ii) xác định người chỉ định để giám sát các quá trình sau:
  - quản lý sự thu mua bao gồm cả khả năng xác định nguồn gốc;
  - lấy mẫu;
  - đo lường;
  - phân tích (phân tích thống kê/ kiểm soát quá trình);
  - lập hồ sơ;

iii) sửa lỗi các quá trình được thực hiện trong trường hợp phát hiện các quá trình này nằm ngoài dung sai chấp nhận được;

3) thực hiện hệ thống đảm bảo chất lượng suốt chu kì phát triển sản phẩm, tức là từ nguyên vật liệu đến hoàn thiện sản phẩm cuối cùng, lắp ráp và đóng gói;

c) đưa ra thị trường:

1) xây dựng hệ thống giám sát hậu thị trường;

- 2) phân định các chỉ báo an toàn chính;
- 3) thay đổi hoàn toàn phép phân tích theo luồng để phát hiện sớm các vấn đề xảy ra;
- 4) phân tích rủi ro cho việc ra quyết định đã được thông báo (ví dụ thu hồi sản phẩm).

**D.3.5** Xây dựng hệ thống truyền thông/ sổ tay an toàn

a) sổ tay an toàn phản ánh:

- 1) tình trạng quản lý liên quan đến an toàn sản phẩm;
- 2) chính sách của tổ chức và sự hỗ trợ các chính sách này của ban quản lý;
- 3) các thủ tục thực hiện chuẩn;
- 4) trách nhiệm của cá nhân liên quan;
- 5) các thủ tục nêu chi tiết quá trình hoạt động trong tổ chức và suốt chuỗi cung ứng của tổ chức;
- 6) cơ chế can thiệp nếu phát hiện sự trệch hướng thủ tục đã định;
- 7) cơ sở hạ tầng về công nghệ thông tin phục vụ như một cơ sở dữ liệu về tài liệu (bao gồm sổ tay và các hồ sơ về an toàn);

b) truyền thông với các bên liên quan và khách hàng.

## Thư mục tài liệu tham khảo

- [1] TCVN 6313 (ISO/IEC Guide 50), Các khía cạnh an toàn - Hướng dẫn về an toàn cho trẻ em
  - [2] TCVN 6844 (ISO/IEC Guide 51), Hướng dẫn việc đề cập khía cạnh an toàn trong tiêu chuẩn <sup>1)</sup>
  - [3] TCVN 7383 (ISO 12100), An toàn máy – Khái niệm cơ bản, nguyên tắc chung cho thiết kế – Phần 1: Thuật ngữ cơ bản, phương pháp luận
  - [4] TCVN 7790-10 (ISO 2859), Quy trình lấy mẫu để kiểm tra định tính. Phần 10: Giới thiệu bộ TCVN 7790 (ISO 2859) về lấy mẫu để kiểm tra định tính
  - [5] TCVN 8021-4:2009 (ISO/IEC 15459-4:2008), Công nghệ thông tin – Mã phân định đơn nhất – Phần 4: Vật phẩm riêng
  - [6] TCVN 8207-1:2009 (ISO 22846-1:2003), Phương tiện bảo vệ cá nhân – Phương tiện chống rơi ngã từ trên cao – Hệ thống dẫn cáp – Phần 1: Nguyên tắc cơ bản của hệ thống làm việc
  - [7] TCVN ISO 9000, Hệ thống quản lý chất lượng – Cơ sở và từ vựng
  - [8] TCVN 9788:2013 (ISO Guide 73:2009), Quản lý rủi ro - Từ vựng <sup>2)</sup>
  - [9] TCVN ISO 10002, Hệ thống quản lý chất lượng – Sự thoả mãn của khách hàng – Hướng dẫn về xử lý khiếu nại trong tổ chức
  - [10] TCVN 10579 (ISO 10393), Triệu hồi sản phẩm tiêu dùng – Hướng dẫn người cung ứng
  - [11] TCVN ISO 26000:2013, Hướng dẫn về trách nhiệm xã hội
  - [12] TCVN ISO 31000, Quản lý rủi ro – Nguyên tắc và hướng dẫn
  - [13] ISO 15394, Đóng gói – Mã vạch và mã vạch hai chiều cho nhãn gửi, vận tải và nhận hàng
  - [14] ISO 3864 (tất cả các phần), Các kí hiệu đồ họa - Màu an toàn và kí hiệu an toàn
  - [15] ISO/TR 8550-3, Hướng dẫn chọn và sử dụng hệ thống lấy mẫu chấp nhận để kiểm tra vật phẩm riêng rẽ theo lô - Phần 3: Lấy mẫu theo biến số
  - [16] ISO/IEC Guide 14, Thông tin về mua hàng hóa và dịch vụ chủ định cho người tiêu dùng
  - [17] ISO/IEC Guide 37, Hướng dẫn người tiêu dùng sử dụng sản phẩm
  - [18] ISO/IEC Guide 41, Đóng gói – Khuyến nghị tập trung vào nhu cầu của người tiêu dùng
  - [19] ISO/IEC Guide 71, Hướng dẫn người xây dựng tiêu chuẩn tập trung vào nhu cầu của người cao tuổi và người tàn tật
  - [20] ISO/IEC Guide 73:2002, Quản lý rủi ro - Từ vựng - Hướng dẫn sử dụng trong tiêu chuẩn <sup>3)</sup>
  - [21] ISO/IEC Guide 74, Các kí hiệu đồ họa - Hướng dẫn kĩ thuật để xem xét nhu cầu của người tiêu dùng
  - [22] Quy định kĩ thuật chung của GS1, [www.gs1.org](http://www.gs1.org)
- Triệu hồi sản phẩm tiêu dùng**
- [23] Triệu hồi sản phẩm của Úc <http://www.recalls.gov.au>
  - [24] Giám sát thị trường biển Baltic. <http://www.hamburg.de/baltic-sea-network/>
  - [25] Bộ tư pháp Brazil, Văn phòng bảo vệ người tiêu dùng và quốc phòng, <http://portal.mj.gov.br/data/pages/MJ5E813CF3PTBRIE.htm>
  - [26] Nhà trực trách triệu hồi tập trung Mỹ, [www.recalls.gov](http://www.recalls.gov)
  - [27] Ủy ban an toàn sản phẩm người tiêu dùng (CPSC), [www.cpsc.gov/cpsc/pub/prerel/prerel.html](http://www.cpsc.gov/cpsc/pub/prerel/prerel.html)

<sup>1)</sup> Đang soát xét

<sup>2)</sup> ISO Guide 73:2009 thay thế ISO/IEC Guide 73:2002

<sup>3)</sup> Bị hủy và được thay thế bởi TCVN 9788:2013 (ISO Guide 73:2009)

- [28] Tổ chức quốc phòng và bảo vệ người tiêu dùng của Sao Paulo, [www.procon.sp.gov.br](http://www.procon.sp.gov.br)
- [29] Giám sát thị trường Châu Âu (EMARS), <http://www.emars.eu>
- [30] Cơ sở dữ liệu RAPEX Châu Âu - [http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/index_en.htm)
- [31] Hướng dẫn cuối cùng của ngành công nghiệp để quản lý an toàn sản phẩm điện theo quy định Ontario 438/07, An toàn sản phẩm điện ngày 15/6/2008,
- [32] Triệu hồi sản phẩm tiêu dùng của bộ y tế Canada - <http://cpsr-rspc.hc-sc.gc.ca/PR-RP/home-accueil-eng.jsp>
- [33] Triệu hồi mới của New Zealand, <http://www.consumer.org.nz/recalls>
- [34] Sổ tay triệu hồi sản phẩm của Nhật, 2010
- [35] Triệu hồi của Colombia, [www.sic.gov.co](http://www.sic.gov.co)
- [36] Sổ tay triệu hồi, Ủy ban an toàn sản phẩm tiêu dùng, tháng 5/1999, [www.cpsc.gov/BUSINFO/8002.html](http://www.cpsc.gov/BUSINFO/8002.html)

### Dữ liệu về tổn hại

- [37] Chương trình phòng ngừa và báo cáo tổn hại của bệnh viện Canada (CHIRPP), <http://www.phac-aspc.gc.ca/inj-bles/index-eng.php>
- [38] Trung tâm kiểm soát và phòng ngừa bệnh tật. Phòng ngừa và kiểm soát tổn hại: Dữ liệu và thống kê, [www.cdc.gov/injury/](http://www.cdc.gov/injury/)
- [39] Châu Âu, [www.euroipn.org.stats\\_portal](http://www.euroipn.org.stats_portal)
- [40] Hồ sơ về tổn hại của Inmetro, [www.inmetro.gov.br/consumidor/acidente\\_consumo.asp](http://www.inmetro.gov.br/consumidor/acidente_consumo.asp)
- [41] Ủy ban an toàn sản phẩm tiêu dùng Mỹ (CPSC). Hệ thống giám sát tổn hại điện quốc gia (NEISS) trực tuyến, [www.cpsc.gov/library/neiss.html](http://www.cpsc.gov/library/neiss.html)
- [42] Thư viện quốc gia về thuốc của Mỹ. Cơ sở dữ liệu về sản phẩm gia dụng, <http://householdproducts.nlm.nih.gov>
- [43] Tổ chức y tế thế giới, [www.who.int/](http://www.who.int/)

### Phương pháp đánh giá rủi ro

- [44] Áp dụng phương pháp R-Map để quản lý rủi ro và an toàn sản phẩm, Nhật
- [45] EMARS. Kỹ thuật thực hành tốt trong việc giám sát thị trường, <http://www.emars.eu/>
- [46] Quyết định của Ủy ban Châu Âu ngày 26 tháng 1 năm 2010, Hướng dẫn đánh giá rủi ro sản phẩm tiêu dùng phi thực phẩm, <http://europa.eu/sanco/rag/help/journal.pdf>
- [47] Hướng dẫn đánh giá rủi ro của Hội đồng Châu Âu đối với hàng tiêu dùng nêu trong quyết định của Hội đồng ngày 16/12/2009 EC 2010/15/EU: Quy định hướng dẫn về quản lý Hệ thống thông tin nhanh của cộng đồng 'Rapex' được xây dựng theo Điều 12 và thuộc thủ tục khai báo được xây dựng theo Điều 11 của Chỉ thị 2001/95/EC (Chỉ thị an toàn sản phẩm chung)
- [48] Ủy ban Châu Âu, Việc xây dựng kiểm kê so sánh các cách tiếp cận và các phương pháp được sử dụng bởi cơ quan có thẩm quyền về việc thi hành để đánh giá sự an toàn của sản phẩm tiêu dùng theo Chỉ thị 2001/95/EC về an toàn sản phẩm chung và việc phân định các thực hành tốt, Tháng 2/2006
- [49] Ban tư vấn của IEC về an toàn, Xây dựng tiêu chuẩn an toàn liên quan đến đánh giá rủi ro trong vùng điện thế thấp
- [50] An toàn sản phẩm ở Châu Âu. Hướng dẫn hoạt động khác phục bao gồm việc triệu hồi, [ec.europa.eu/consumers/cons\\_safe/action\\_guide\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/cons_safe/action_guide_en.pdf)
- [51] Sổ tay đánh giá rủi ro đối với sản phẩm tiêu dùng (Bộ kinh tế, thương mại và công nghiệp, Nhật), [http://www.meti.go.jp/product\\_safety/recall/risk\\_assessment.html](http://www.meti.go.jp/product_safety/recall/risk_assessment.html)

## Thiết kế an toàn

- [52] Norris B và John Wilson, Thực hiện đánh giá tối ưu nhân tố một phần của quá trình thiết kế, Trường đại học Nottingham, tháng 10/1997. Sổ tay của Mỹ về sản xuất sản phẩm tiêu dùng an toàn hơn, <http://www.cpsc.gov/businfo/intl/handbookenglishaug05.pdf>
- [53] Sổ tay của Trung Quốc về sản xuất sản phẩm tiêu dùng an toàn hơn, [www.cpsc.gov/businfo/intl/handboochineseaug05.pdf](http://www.cpsc.gov/businfo/intl/handboochineseaug05.pdf)
- [54] Hướng dẫn của người sản xuất đối với việc xây dựng hướng dẫn sản phẩm tiêu dùng, [www.cpsc.gov/library/foia/foia04/os/guide.pdf](http://www.cpsc.gov/library/foia/foia04/os/guide.pdf)
- [55] Ủy ban an toàn sản phẩm tiêu dùng của Mỹ, “Sổ tay sản xuất sản phẩm tiêu dùng an toàn hơn” và “Hướng dẫn của người sản xuất đối với việc xây dựng hướng dẫn sản phẩm tiêu dùng”

## Sự bảo đảm và dịch vụ

- [56] AS/NZS 5762:2005, thử nghiệm và kiểm tra an toàn trong dịch vụ - Thiết bị điện được sửa chữa
- [57] AS/NZS 3760:2010, thử nghiệm và kiểm tra an toàn trong dịch vụ của thiết bị điện
- [58] Chính phủ cộng hòa Úc. Bảo vệ người tiêu dùng, hướng dẫn hoạt động kinh doanh và luật sư, 2010, [http://www.consumerlaw.gov.au/content/the\\_acl/downloads/consumer\\_guarantees\\_guide.pdf](http://www.consumerlaw.gov.au/content/the_acl/downloads/consumer_guarantees_guide.pdf)
- [59] Sự đảm bảo của Colombia .[www.sic.gov.co](http://www.sic.gov.co)

## Các nguồn thông tin về luật và quy định

- [60] Các điểm yêu cầu của Tổ chức thương mại thế giới – [www.wto.org/english/tratop\\_e/sps\\_e/sps\\_agreement\\_cbt\\_e/c3s6p1\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/sps_agreement_cbt_e/c3s6p1_e.htm)
- [61] Luật người tiêu dùng của Úc, [www.consumerlaw.gov.au](http://www.consumerlaw.gov.au)
- [62] Úc: Các yêu cầu về an toàn sản phẩm tại Úc, [www.productsafety.gov.au](http://www.productsafety.gov.au)
- [63] Úc, Sự phù hợp và ép buộc: Các điều luật ép buộc Luật người tiêu dùng thế nào, 2010
- [64] Luật người tiêu dùng của Brazil, [www.consumidorbrasil.com.br/consumidorbrasil/textos/legislacao/cdc.htm](http://www.consumidorbrasil.com.br/consumidorbrasil/textos/legislacao/cdc.htm)
- [65] Luật an toàn sản phẩm người tiêu dùng Canada
- [66] Luật về đóng gói và dán nhãn của Canada, [www.laws.justice.gc.ca/pdf/statute/C/C-38.pdf](http://www.laws.justice.gc.ca/pdf/statute/C/C-38.pdf)
- [67] Luật người tiêu dùng Colombia, [www.sic.gov.co](http://www.sic.gov.co)
- [68] Chỉ thị an toàn sản phẩm chung của Châu Âu (GPSD). 2001/95/EC, [http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod\\_legis/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm)
- [69] Nghị viện và hội đồng Châu Âu. Chỉ thị 2009/48/EC của Nghị viện và Hội đồng Châu Âu ngày 18/6/2009 về an toàn đồ chơi, [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/directives/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/directives/index_en.htm)
- [70] Nghị viện và hội đồng Châu Âu. Chỉ thị 2006/95/EC của Nghị viện và Hội đồng Châu Âu ngày 12/12/2006 về hài hòa luật các bang thành viên liên quan đến thiết bị điện được thiết kế để sử dụng trong phạm vi các giới hạn điện áp nhất định, <http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/electrical/lvd>
- [71] Thiết bị điện và điện tử rác của Châu Âu (WEEE), 2002/96/E6
- [72] Đăng kí, đánh giá, ủy quyền và số đăng kí hóa chất của Châu Âu (REACH), EC 1907/2006, [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/reach\\_intro.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/reach_intro.htm)
- [73] Chỉ thị về an toàn máy của Châu Âu (MSD), 95/16/EC và Hướng dẫn áp dụng Chỉ thị về máy 2006/42/EC, phiên bản thứ hai (tháng 6/2010), <http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/machinery>
- [74] Phân loại, dán nhãn và đóng gói các chất và hợp chất của Châu Âu (CLP), Quy định (EC) số 1272/2008 (ngày 10/8/2009) và hướng dẫn áp dụng chuẩn CLP, Văn phòng hóa học Châu Âu (2009)



- [75] Ủy ban Châu Âu. Bảo vệ sức khỏe và người tiêu dùng, Chỉ thị chung. Thông báo về sản phẩm nguy hiểm bởi người sản xuất và nhà phân phối, tháng 10/2006, [http://ec.europa.eu/consumers/cons\\_safe/prod\\_safe/gpsd/guidelines\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/guidelines_en.htm)
- [76] Luật an toàn sản phẩm tiêu dùng của Nhật, [www.japaneselawtranslation.go.jp](http://www.japaneselawtranslation.go.jp)
- [77] Trang thiết bị điện và Luật an toàn nguyên vật liệu của Nhật, [www.meti.gov.jp/english/policy/economy/consumer/pse/index.html](http://www.meti.gov.jp/english/policy/economy/consumer/pse/index.html)
- [78] Đạo luật hợp nhất của Hàn quốc về Luật an toàn sản phẩm (số 10028), [www.glin.gov](http://www.glin.gov)
- [79] Luật an toàn sản phẩm tiêu dùng của Mỹ, 15.U.S.C. §§2051-2089, [www.cpsc.gov](http://www.cpsc.gov)
- [80] Luật về các chất nguy hiểm của liên bang Mỹ, 15 U.S.C. §§1261-1278. [www.cpsc.gov](http://www.cpsc.gov)
- [81] Luật về bao gói chống độc của Mỹ, 15 U.S.C. §§1471-1477. [www.cpsc.gov](http://www.cpsc.gov)
- [82] Luật về thuốc trừ sâu, trừ nấm và diệt động vật gặm nhấm của Mỹ, 7 U.S.C. §§121, 136; Văn phòng bảo vệ môi trường của Mỹ, thuốc trừ vật hại, [www.epa.gov/pesticides/index.htm](http://www.epa.gov/pesticides/index.htm)
-