



CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

QCVN 3 : 2009/BKHCN

**QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA
VỀ AN TOÀN ĐỒ CHƠI TRẺ EM**

National technical regulation on safety of toys

HÀ NỘI - 2009

Lời nói đầu

QCVN 3 : 2009/BKHCN do *Ban soạn thảo quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về An toàn đồ chơi trẻ em* biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng trình duyệt và được ban hành theo Thông tư số 18/2009/TT-BKHCN ngày 26 tháng 6 năm 2009 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ.

QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA VỀ AN TOÀN ĐỒ CHƠI TRẺ EM

National technical regulation on safety of toys

1. QUY ĐỊNH CHUNG

1.1. Phạm vi điều chỉnh

Quy chuẩn này quy định các yêu cầu đối với đồ chơi trẻ em nhằm giảm thiểu các mối nguy và rủi ro liên quan đến an toàn, sức khỏe của trẻ em, các phương pháp thử tương ứng, các nội dung quản lý đồ chơi trẻ em sản xuất trong nước, nhập khẩu và lưu thông trên thị trường.

Các sản phẩm nêu tại danh mục ở Phụ lục không thuộc phạm vi điều chỉnh của Quy chuẩn này.

1.2. Đối tượng áp dụng

Quy chuẩn này áp dụng đối với các tổ chức, cá nhân sản xuất, nhập khẩu, phân phối, bán lẻ đồ chơi trẻ em, các cơ quan quản lý nhà nước và các tổ chức, cá nhân khác có liên quan.

1.3. Giải thích từ ngữ

Trong Quy chuẩn này, đồ chơi trẻ em được hiểu là sản phẩm hoặc vật liệu bất kỳ được thiết kế để trẻ em dưới 16 tuổi sử dụng khi chơi.

2. QUY ĐỊNH KỸ THUẬT

2.1. Yêu cầu về an toàn đối với đồ chơi trẻ em

2.1.1 Yêu cầu về cơ lý

Yêu cầu về cơ lý theo TCVN 6238-1 : 2008 (ISO 8124-1:2000) *An toàn đồ chơi trẻ em – Phần 1 : Các khía cạnh an toàn liên quan đến tính chất cơ lý.*

2.1.2. Yêu cầu về chống cháy

Yêu cầu về chống cháy theo TCVN 6238-2 : 2008 (ISO 8124-2:2007) *An toàn đồ chơi trẻ em – Phần 2 : Yêu cầu chống cháy.*

2.1.3. Yêu cầu về hóa học

2.1.3.1. Giới hạn mức phơi nhiễm của một số nguyên tố độc hại

Yêu cầu về giới hạn mức phơi nhiễm của một số nguyên tố độc hại theo TCVN 6238-3 : 2008 (ISO 8124-3:1997) *An toàn đồ chơi trẻ em – Phần 3 : Mức giới hạn xâm nhập của các độc tố.*

2.1.3.2. Giới hạn về hợp chất hữu cơ độc hại

2.1.3.2.1. Chất lỏng trong đồ chơi trẻ em

Chất lỏng có thể tiếp xúc được trong đồ chơi trẻ em không được có độ pH nhỏ hơn 3,0 hoặc lớn hơn 10,0 khi thử nghiệm theo ISO 787-9. Yêu cầu này không áp dụng cho mực viết trong dụng cụ để viết.

2.1.3.2.2. Formaldehyt trong đồ chơi cho trẻ em dưới 3 tuổi

– Các chi tiết vải dệt có thể tiếp xúc được không được chứa hàm lượng formaldehyt tự do và formaldehyt đã thủy phân vượt quá 30 mg/kg.

– Các chi tiết giấy có thể tiếp xúc được không được chứa hàm lượng formaldehyt vượt quá 30 mg/kg.

– Các chi tiết gỗ liên kết bằng keo dán có thể tiếp xúc được không được chứa hàm lượng formaldehyt giải phóng vượt quá 80 mg/kg.

2.1.3.2.3. Các amin thơm trong đồ chơi trẻ em

Hàm lượng của các amin thơm (bao gồm cả các dẫn xuất từ thuốc nhuộm azo trong mẫu) có trong vật liệu sản xuất đồ chơi trẻ em không được vượt quá mức quy định trong bảng dưới đây:

Bảng – Các amin thơm

Tên hợp chất	Số CAS	Mức quy định, max (mg/kg)
Benzidine	92-87-5	5
2-Naphthylamine	91-59-8	5
4-Chloroaniline	106-47-8	5
3,3'-Dichlorobenzidine	91-94-1	5
3,3'-Dimethoxybenzidine	119-90-4	5
3,3'-Dimethylbenzidine	119-93-7	5
o-Toluidine	95-53-4	5
2-Methoxyaniline (o-Anisidine)	90-04-0	5
Aniline	62-53-3	5

Quy định này áp dụng đối với các loại vật liệu sản xuất đồ chơi và bộ phận của đồ chơi theo hướng dẫn tại bảng dưới đây:

Loại đồ chơi/bộ phận của đồ chơi	Vật liệu
Đồ chơi hoặc bộ phận có thể tiếp xúc được của đồ chơi có khối lượng 150 g hoặc nhỏ hơn được thiết kế cho trẻ em dưới 3 tuổi có thể cầm tay khi chơi.	Gỗ
	Giấy
Đồ chơi hoặc bộ phận có thể tiếp xúc được của đồ chơi được thiết kế cho trẻ em dưới 3 tuổi.	Vật liệu dệt
	Da thuộc
Bộ phận để cho vào miệng của các loại đồ chơi được khởi động bằng cách sử dụng miệng.	Gỗ
	Giấy
Đồ chơi được mang trùm lên mũi hoặc miệng.	Vật liệu dệt
	Giấy
Các loại vật liệu rắn làm đồ chơi với chủ định để lại vết.	Tất cả
Các loại chất lỏng có màu có thể tiếp xúc được trong đồ chơi.	Chất lỏng

Các loại đất sét nặn, các loại đất sét dùng để chơi hoặc tương tự, ngoại trừ các loại đồ chơi hóa học (hóa chất) được quy định tại TCVN 6238-5:1997 (EN 71-5:1993)	Tất cả
Các chất tạo bong bóng khí	Tất cả
Các loại mô phỏng hình xăm làm đồ chơi	Tất cả

2.1.3.2.4. Ngoài các yêu cầu quy định tại điểm 2.1.3.2.1; điểm 2.1.3.2.2 và điểm 2.1.3.2.3 của Quy chuẩn này, đồ chơi trẻ em phải đáp ứng các yêu cầu giới hạn mức phơi nhiễm về các hợp chất hữu cơ độc hại khác được quy định tại các văn bản có liên quan.

2.1.4. Yêu cầu đối với đồ chơi trẻ em dùng điện

Ngoài các yêu cầu quy định tại các điểm 2.1.1, 2.1.2. và 2.1.3. của Quy chuẩn này, đồ chơi trẻ em không được dùng nguồn điện có điện áp danh định vượt quá 24 V và không một bộ phận nào trong đồ chơi trẻ em có điện áp danh định hoặc tức thời vượt quá 24 V.

Các bộ phận trong đồ chơi trẻ em nếu được nối hoặc có thể tiếp xúc với nguồn điện có điện áp danh định vượt quá giới hạn nêu trên cũng như các dây dẫn, cáp điện nối đến các bộ phận này phải được cách điện và bảo vệ thích hợp để ngăn ngừa rủi ro về điện.

2.2. Ghi nhãn

Việc ghi nhãn đồ chơi trẻ em thực hiện theo quy định của pháp luật về nhãn hàng hoá. Các quy định về cảnh báo nêu trong các tiêu chuẩn tương ứng phải được thể hiện trên nhãn hàng hóa.

3. PHƯƠNG PHÁP THỬ

3.1. Thử cơ lý

Phương pháp thử về yêu cầu cơ lý theo TCVN 6238-1 : 2008 (ISO 8124-1:2000) *An toàn đồ chơi trẻ em – Phần 1 : Các khía cạnh an toàn liên quan đến tính chất cơ lý.*

3.2. Thử chống cháy

Phương pháp thử về yêu cầu chống cháy theo TCVN 6238-2 : 2008 (ISO 8124-2:2007) *An toàn đồ chơi trẻ em – Phần 2 : Yêu cầu chống cháy.*

3.3. Thử hóa học

3.3.1. Các nguyên tố độc hại

Phương pháp thử về mức phơi nhiễm của các độc tố theo TCVN 6238-3 : 2008 (ISO 8124-3:1997) *An toàn đồ chơi trẻ em – Phần 3 : Mức giới hạn xâm nhập của các độc tố.*

3.3.2. Các hợp chất hữu cơ độc hại

3.3.2.1. Chất lỏng trong đồ chơi trẻ em

Phương pháp thử đối với chất lỏng có thể tiếp xúc được có chứa trong đồ chơi

trẻ em theo ISO 787-9 : 1981 *Phương pháp thử chung đối với chất màu và chất độn – Phần 9 : Xác định giá trị pH trong dung dịch nước* (General methods of test for pigments and extenders – Part 9 : Determination of pH value of aqueous suspension).

3.3.2.2. Hàm lượng formaldehyt trong đồ chơi cho trẻ em dưới 3 tuổi

– Phương pháp thử đối với các chi tiết vải dệt có thể tiếp xúc được của đồ chơi cho trẻ em theo TCVN 7421-1 : 2004 (ISO 14184-1 : 1998) *Vật liệu dệt – Xác định formaldehyt – Phần 1 : Formaldehyt tự do và thủy phân (phương pháp chiết trong nước)*.

– Phương pháp thử đối với các chi tiết giấy có thể tiếp xúc được của đồ chơi cho trẻ em theo EN 645 *Giấy và các tông tiếp xúc với thực phẩm – Chuẩn bị theo phương pháp chiết nước lạnh* [Paper and board intended to come into contact with foodstuffs - Preparation of cold water extract] và EN 1541 *Giấy và các tông tiếp xúc với thực phẩm – Xác định formaldehyt trong phần chiết nước* (Paper and board intended to come into contact with foodstuffs - Determination of formaldehyde in an aqueous extract) .

– Phương pháp thử đối với các chi tiết gỗ liên kết bằng keo dán có thể tiếp xúc được của đồ chơi cho trẻ em theo EN 717-3 *Ván gỗ nhân tạo – Xác định formaldehyt giải phóng – Phần 3 : Phương pháp bình thí nghiệm xác định formaldehyt giải phóng* (Wood-based panels – Determination of formaldehyde release – Part 3 : Formaldehyde release by the flask method).

3.3.2.3. Hàm lượng các amin thơm trong vật liệu sản xuất đồ chơi trẻ em

Phương pháp xác định hàm lượng các amin thơm theo EN 71-10 :2005 *An toàn đồ chơi trẻ em – Phần 10: Hợp chất hóa hữu cơ – Chuẩn bị mẫu và chiết mẫu (Safety of toys - Part 10: Organic chemical compounds - Sample preparation and extraction)* và EN 71-11 :2005 *An toàn đồ chơi trẻ em – Phần 11: Hợp chất hóa hữu cơ – Phương pháp phân tích (Safety of toys - Part 11: Organic chemical compounds – Methods of analysis)*.

4. QUY ĐỊNH VỀ QUẢN LÝ

4.1. Đồ chơi trẻ em sản xuất trong nước

4.1.1. Đồ chơi trẻ em sản xuất trong nước phải được công bố hợp quy phù hợp với các quy định tại mục 2 của Quy chuẩn này trên cơ sở kết quả đánh giá sự phù hợp của tổ chức chứng nhận được chỉ định.

Việc đánh giá sự phù hợp được thực hiện theo một trong các phương thức sau:

- Phương thức 1: thử nghiệm mẫu điển hình;

- Phương thức 5: thử nghiệm mẫu điển hình và đánh giá quá trình sản xuất; giám sát thông qua thử nghiệm mẫu lấy tại nơi sản xuất hoặc trên thị trường kết hợp với đánh giá quá trình sản xuất;

- Phương thức 7: thử nghiệm, đánh giá lô sản phẩm, hàng hóa.

4.1.2. Đồ chơi trẻ em sản xuất trong nước trước khi đưa ra lưu thông trên thị trường phải gắn dấu hợp quy.

4.2. Đồ chơi trẻ em nhập khẩu

4.2.1. Đồ chơi trẻ em nhập khẩu phải được chứng nhận hợp quy phù hợp

với các quy định tại mục 2 của Quy chuẩn này. Việc chứng nhận hợp quy đồ chơi trẻ em nhập khẩu do tổ chức giám định hoặc tổ chức chứng nhận trong và ngoài nước được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền chỉ định (hoặc thừa nhận) thực hiện.

Việc chứng nhận hợp quy được tiến hành theo một trong các phương thức sau:

- Phương thức 1: thử nghiệm mẫu điển hình;
- Phương thức 5: thử nghiệm mẫu điển hình và đánh giá quá trình sản xuất; giám sát thông qua thử nghiệm mẫu lấy tại nơi sản xuất hoặc trên thị trường kết hợp với đánh giá quá trình sản xuất;
- Phương thức 7: thử nghiệm, đánh giá lô sản phẩm, hàng hóa.

4.2.2. Đồ chơi trẻ em nhập khẩu trước khi đưa ra lưu thông trên thị trường phải gắn dấu hợp quy.

4.3. Đồ chơi trẻ em lưu thông trên thị trường

Đồ chơi trẻ em lưu thông trên thị trường phải có dấu hợp quy và nhãn hàng hóa theo quy định của pháp luật.

4.4. Kiểm tra về chất lượng

Đồ chơi trẻ em sản xuất trong nước, nhập khẩu, lưu thông trên thị trường phải chịu sự kiểm tra về chất lượng theo quy định của pháp luật về chất lượng sản phẩm, hàng hóa.

4.5. Chứng nhận hợp quy, công bố hợp quy, dấu hợp quy và phương thức đánh giá sự phù hợp

Việc chứng nhận hợp quy, công bố hợp quy, dấu hợp quy và phương thức đánh giá sự phù hợp quy định tại các điểm 4.1, 4.2 và điểm 4.3 của mục này thực hiện theo Quy định về chứng nhận hợp chuẩn, chứng nhận hợp quy và công bố hợp chuẩn, công bố hợp quy ban hành kèm theo Quyết định số 24/2007/QĐ-BKHCHN của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ.

4.6 Việc chỉ định tổ chức chứng nhận, tổ chức thử nghiệm, tổ chức giám định quy định tại 4.1.1 và 4.2.1 được thực hiện theo Thông tư số 09/2009/TT-BKHCHN của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ.

5. TRÁCH NHIỆM CỦA TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

5.1. Tổ chức, cá nhân sản xuất đồ chơi trẻ em trong nước phải công bố hợp quy phù hợp với các yêu cầu quy định tại mục 2 của Quy chuẩn này và bảo đảm chất lượng đồ chơi trẻ em theo đúng nội dung công bố, thực hiện trách nhiệm theo Điều 20 của Quy định về chứng nhận hợp chuẩn, chứng nhận hợp quy và công bố hợp chuẩn, công bố hợp quy ban hành kèm theo Quyết định số 24/2007/QĐ-BKHCHN ngày 28/9/2007 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ.

5.2 Tổ chức, cá nhân nhập khẩu đồ chơi trẻ em phải thực hiện việc chứng nhận hợp quy và bảo đảm chất lượng đồ chơi trẻ em phù hợp với các yêu cầu quy định trong mục 2 của Quy chuẩn này.

5.3. Tổ chức, cá nhân phân phối, bán lẻ chỉ được kinh doanh đồ chơi trẻ em

bảo đảm chất lượng, có dấu hợp quy và nhãn phù hợp với các quy định hiện hành.

6. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

6.1. Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng có trách nhiệm phối hợp với các cơ quan chức năng có liên quan hướng dẫn và tổ chức việc thực hiện Quy chuẩn này.

Căn cứ vào yêu cầu quản lý, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng có trách nhiệm kiến nghị Bộ Khoa học và Công nghệ sửa đổi, bổ sung Quy chuẩn này.

6.2. Trong trường hợp các văn bản luật, quy phạm pháp luật, tiêu chuẩn được viện dẫn tại Quy chuẩn này có sự thay đổi, bổ sung hoặc được thay thế thì thực hiện theo quy định tại văn bản mới./.

Phụ lục

DANH MỤC CÁC SẢN PHẨM KHÔNG ĐƯỢC COI LÀ ĐỒ CHƠI

Trong Quy chuẩn này, các sản phẩm sau không được coi là đồ chơi:

- Xe đạp, ngoại trừ các xe được coi là đồ chơi, nghĩa là có chiều cao yên tối đa là 435 mm;
 - Súng cao su (ná bắn đá cũng được coi là súng cao su);
 - Mũi tên có đầu nhọn kim loại;
 - Thiết bị trong các sân chơi gia đình và công cộng;
 - Súng và súng ngắn hoạt động bằng hơi hay khí nén;
 - Điều (ngoại trừ độ cách điện của dây điều được quy định trong TCVN 6238-1:2008 (ISO 8124-1:2000));
 - Các bộ mô hình lắp ráp, mô hình máy bay hay tàu thủy không được thiết kế dùng để chơi;
 - Các dụng cụ và thiết bị luyện tập thể thao, dùng để cắm trại, thiết bị dành cho điền kinh, các loại nhạc cụ và dụng cụ biểu diễn; tuy nhiên các loại đồ chơi mô phỏng các thiết bị và dụng cụ này vẫn thuộc phạm vi điều chỉnh của quy chuẩn này;
- Có sự khác biệt rất nhỏ giữa các thiết bị, dụng cụ thể thao và nhạc cụ và đồ chơi mô phỏng. Mục đích của nhà sản xuất hay nhà phân phối cũng như cách sử dụng thông thường hoặc có thể dự đoán trước sẽ xác định có phải là đồ chơi mô phỏng hay không;
- Các loại mô hình máy bay, tên lửa, tàu thuyền và các loại xe chạy trên mặt đất bằng động cơ nổ. Tuy nhiên các loại đồ chơi mô phỏng vẫn thuộc phạm vi điều chỉnh của quy chuẩn này;
 - Các loại sản phẩm sưu tầm không phải cho trẻ em dưới 16 tuổi;
 - Các loại sản phẩm dùng để trang trí trong các ngày lễ;
 - Các thiết bị sử dụng ở chỗ nước sâu, dụng cụ tập bơi và thiết bị giúp nổi trên mặt nước dành cho trẻ em như là phao bơi dạng ghế ngồi và các phao dạng khác;
 - Đồ chơi lắp đặt tại các nơi công cộng (ví dụ như khu giải trí, trung tâm thương mại);
 - Các bộ đồ chơi ghép hình có nhiều hơn 500 miếng ghép hoặc không có hình, sử dụng cho mục đích chuyên nghiệp;
 - Pháo, bao gồm cả ngòi nổ, ngoại trừ các loại ngòi nổ được thiết kế riêng cho đồ chơi;
 - Các loại sản phẩm có bộ phận đốt nóng với mục đích sử dụng dưới sự giám sát của người lớn dùng trong giảng dạy;
 - Các loại xe có động cơ hơi nước;
 - Các loại đồ chơi nghe nhìn có thể kết nối với màn hình vận hành ở điện áp danh định lớn hơn 24 V;
 - Núm vú cao su giả dành cho trẻ em (đầu vú giả cho trẻ em ngậm);
 - Các loại vũ khí mô phỏng trung thực;
 - Các loại lò điện, bàn là hoặc sản phẩm có chức năng khác vận hành với điện áp danh định lớn hơn 24 V;
 - Cung có chiều dài tĩnh lớn hơn 120 cm;
 - Đồ trang sức thời trang dành cho trẻ em.
-

Phụ lục 1
Mẫu Giấy chứng nhận quy
đôi với sản phẩm đồ chơi trẻ em được đánh giá chứng nhận theo phương thức 1

Tên Tổ chức Chứng nhận

(logo nếu có)

GIẤY CHỨNG NHẬN

Số:.....

Chứng nhận: Mẫu sản phẩm đồ chơi trẻ em

(Xem hình ảnh và các thông tin chi tiết liên quan đến thiết kế mẫu tại phụ lục kèm theo Giấy chứng nhận này)

- Mã hàng hóa *(có thể lập thành bảng, hoặc phụ lục kèm theo Giấy chứng nhận nếu có nhiều mẫu thuộc cùng một đợt chứng nhận)*
- Nhãn hiệu:
- Nhà sản xuất:
- Xuất xứ:

Bên cung cấp mẫu (nếu áp dụng) và yêu cầu chứng nhận hợp quy:

Công ty XYZ.

địa chỉ:

.....

phù hợp với Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia :

QCVN 3 : 2009/BKHCN

Phương thức chứng nhận:

Phương thức 1

(Quyết định số 24/2007/QĐ-BKHCN ngày 28/9/2007 của Bộ Khoa học và Công nghệ)

Giấy chứng nhận có giá trị từ: đến:.....

*** Giấy chứng nhận này chỉ có giá trị đối với mẫu đồ chơi trẻ em theo thiết kế nêu trên.**

Đại diện có thẩm quyền của Tổ chức Chứng nhận

(Ký tên, đóng dấu)

Phụ lục 2

Mẫu Giấy chứng nhận hợp quy

đối với sản phẩm đồ chơi trẻ em được đánh giá chứng nhận theo phương thức 5

Tên Tổ chức Chứng nhận

(logo nếu có)

GIẤY CHỨNG NHẬN

Số:

Chứng nhận sản phẩm:

Tên gọi của sản phẩm đồ chơi trẻ em
(Mã hàng hóa, nhãn hiệu, kiểu loại,....)

được sản xuất tại:

Công ty XYZ

địa chỉ:
.....

Phù hợp với Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia:

QCVN 3: 2009/BKHCN

VÀ ĐƯỢC PHÉP SỬ DỤNG DẤU HỢP QUY (CR)

Phương thức chứng nhận:

Phương thức 5

(Quyết định số 24/2007/QĐ-BKHCN ngày 28/9/2007 của Bộ Khoa học và Công nghệ)

Giấy chứng nhận có giá trị từ: đến:

Đại diện có thẩm quyền của Tổ chức Chứng nhận
(Ký tên, đóng dấu)

Phụ lục 3

**Mẫu Giấy chứng nhận hợp quy đối với sản phẩm đồ chơi trẻ em nhập khẩu
được đánh giá chứng nhận theo phương thức 7**

Tên Tổ chức Chứng nhận

(logo nếu có)

GIẤY CHỨNG NHẬN

Số:

Chứng nhận lô hàng hóa:

- Tên gọi của sản phẩm đồ chơi trẻ em (*Xem hình ảnh và các thông tin chi tiết liên quan đến đồ chơi tại phụ lục của Giấy chứng nhận này*)
- (Mã hàng hóa, nhãn hiệu, kiểu loại,....)
- Nhập khẩu theo (hợp đồng, hoá đơn, vận đơn, tờ khai hàng hoá nhập khẩu, số lượng sản phẩm....)

Được nhập khẩu bởi:

Công ty XYZ

địa chỉ:

.....

Phù hợp với Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia:

QCVN 3: 2009/BKHCN

VÀ ĐƯỢC PHÉP SỬ DỤNG DẤU HỢP QUY (CR)

Phương thức chứng nhận:

Phương thức 7

(Quyết định số 24/2007/QĐ-BKHCN ngày 28/9/2007 của Bộ Khoa học và Công nghệ)

Ngày cấp Giấy chứng nhận:

Đại diện có thẩm quyền của Tổ chức Chứng nhận

(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú: Mã hàng hóa có thể lập thành bảng, hoặc phụ lục kèm theo Giấy chứng nhận nếu lô hàng gồm nhiều loại ĐCTE.

Phụ lục 4
HƯỚNG DẪN
ĐÁNH GIÁ QUÁ TRÌNH SẢN XUẤT ĐỒ CHƠI TRẺ EM

1. Yêu cầu chung về kiểm soát và bảo đảm chất lượng

Doanh nghiệp phải xây dựng hệ thống quản lý và bảo đảm chất lượng sản phẩm, được lập thành văn bản. Triển khai thực hiện, duy trì và thường xuyên cải tiến để nâng cao hiệu lực của hệ thống và các điều kiện đảm bảo chất lượng sản phẩm theo yêu cầu quy định của văn bản này nhằm:

a) Kiểm soát được toàn bộ quá trình cần thiết để tạo ra sản phẩm bao gồm: thiết kế mẫu, kiểm soát nguyên vật liệu đầu vào, kiểm soát được chất lượng sản phẩm trong suốt quá trình sản xuất, lưu kho, xuất hàng, lưu thông phân phối và bảo đảm truy xuất được thông tin khi cần thiết;

b) Đảm bảo sự phù hợp với quy định tại QCVN 3:2009/BKHCN từ khâu thiết kế sản phẩm, sử dụng và kiểm soát nguyên vật liệu, trong suốt quá trình sản xuất, lắp ráp, bao gói, ghi nhãn, lưu kho và phân phối;

2. Điều kiện bảo đảm chất lượng đối với doanh nghiệp sản xuất ĐCTE

Ngoài các yêu cầu đối với việc xây dựng, áp dụng, duy trì hệ thống quản lý chất lượng trên cơ sở tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 9001, để bảo đảm chất lượng sản phẩm phù hợp với các quy định về an toàn đối với ĐCTE, doanh nghiệp sản xuất cần thể hiện được năng lực thực hiện và duy trì đối với một số yêu cầu sau:

a) Xác định được và nắm rõ quy cách thiết kế sản phẩm, yêu cầu đối với nguyên vật liệu sử dụng để sản xuất, các quy định kỹ thuật đối với sản phẩm đảm bảo phù hợp với các yêu cầu về an toàn, nắm được các thông tin và kiến thức cần thiết làm cơ sở để xem xét thiết kế sản phẩm, lựa chọn nguyên vật liệu phù hợp bảo đảm sự phù hợp của sản phẩm từ khâu thiết kế và sử dụng nguyên vật liệu.

b) Xác định được các yêu cầu cần thiết đối với nhân sự, thiết bị, nhà xưởng, đo lường, kiểm tra chất lượng sản phẩm;

c) Có hệ thống kiểm tra, kiểm soát thích hợp được lập thành hồ sơ và có các biện pháp phù hợp để đảm bảo việc thực hiện các yêu cầu và kiểm soát sự phù hợp của sản phẩm ngay từ khâu thiết kế, lựa chọn sử dụng nguyên vật liệu và kiểm soát có hiệu lực và hiệu quả trong suốt quá trình sản xuất, bao gói, ghi nhãn, lưu kho và ít nhất là cho đến khi đưa ra lưu thông trên thị trường.

d) Có biện pháp và phương tiện đo lường, thử nghiệm thích hợp cho việc kiểm tra, thử nghiệm nguyên vật liệu sản xuất, mẫu sản phẩm và xây dựng quy trình kiểm soát sự phù hợp của sản phẩm;

đ) Có kế hoạch thực hiện các hành động cần thiết để đạt yêu cầu đã hoạch định và cải tiến các quá trình này;

e) Có các biện pháp phòng ngừa và khắc phục thích hợp và có hiệu lực.

3. Đánh giá quá trình sản xuất

a) Tổ chức chứng nhận hợp quy xây dựng quy trình đánh giá chứng nhận trên cơ sở các nguyên tắc trên và các nội dung tại khoản 5.2.3 Mục 5 của Hướng dẫn đánh giá chứng nhận hợp quy đối với ĐCTE.

b) Nếu cơ sở sản xuất đã có bằng chứng xác thực về việc áp dụng hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 9001 và đã được chứng nhận (do tổ chức chứng nhận đã đăng ký lĩnh vực hoạt động chứng nhận tại Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng theo quy định tại Thông tư số 08/2009/TT-BKHCN ngày 08/4/2009 cấp), tổ chức chứng nhận hợp quy thực hiện đánh giá theo hướng dẫn tại điểm b khoản 5.2.3.1 Mục 5 của Hướng dẫn đánh giá chứng nhận hợp quy đối với ĐCTE. Tuy nhiên, cần lưu ý đến việc bảo đảm các điều kiện nêu tại Mục 2 của Phụ lục này.

c) Nếu cơ sở sản xuất đã xây dựng, vận hành hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 9001 nhưng chưa có giấy chứng nhận, tổ chức chứng nhận tiến hành đánh giá đầy đủ các nội dung yêu cầu của hệ thống bảo đảm chất lượng theo tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 9001 và các yêu cầu về điều kiện đảm bảo chất lượng sản phẩm ĐCTE nêu tại Mục 2 của Phụ lục này.

d) Nếu cơ sở sản xuất chưa xây dựng và áp dụng hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 9001, không tiến hành ĐGCNHQ theo phương thức 5 cho đến khi cơ sở sản xuất đảm bảo được các điều kiện tối thiểu nêu trên tại khoản c Mục 3 của Phụ lục này.

4. Đánh giá giám sát quá trình sản xuất sau chứng nhận

Tổ chức chứng nhận hợp quy tiến hành đánh giá giám sát sau chứng nhận 9 tháng/lần. Nội dung và phạm vi đánh giá được xây dựng trên cơ sở xem xét hồ sơ và quá trình thực hiện của doanh nghiệp trong thời gian 9 tháng trước đó và thông báo cho doanh nghiệp sản xuất trước khi tiến hành đánh giá. Tổ chức chứng nhận hợp quy cần cập nhật các thông tin liên quan về sản phẩm, về doanh nghiệp sản xuất để có cơ sở xây dựng chương trình đánh giá với nội dung và phạm vi thích hợp.

Khi thực hiện cần lưu ý thực hiện tối thiểu các nội dung sau:

a) Tính duy trì hiệu lực và hiệu quả thực tế của hệ thống quản lý chất lượng sản phẩm.

b) Tính duy trì, cải tiến các điều kiện bảo đảm chất lượng trong quá trình sản xuất, hiệu quả thực tế tại cơ sở thể hiện qua hồ sơ thực hiện.

c) Tình trạng thực hiện các hành động khắc phục, phòng ngừa các vấn đề không phù hợp nếu có.

c) Thực hiện đánh giá giám sát theo Quy trình ĐGCNHQ qua quá trình sản xuất đã được xây dựng và Lãnh đạo đơn vị phê duyệt.

Phụ lục 5

Hướng dẫn thực hiện thử nghiệm mẫu điển hình

1. Đối với các yêu cầu về an toàn cơ lý

Thực hiện việc thử nghiệm đối với tất cả các mẫu điển hình của tất cả các loại đồ chơi được yêu cầu CNHQ theo quy định tại tiêu chuẩn quốc gia TCVN 6231-1:2008.

2. Đối với các yêu cầu về chống cháy theo quy định tại tiêu chuẩn quốc gia TCVN 6231-2:2008

a) Đối với các loại đồ chơi thuộc nhóm đồ chơi có nguy cơ cao nêu tại Mục 1 của tiêu chuẩn quốc gia TCVN 6231-2:2008: Thực hiện thử nghiệm theo quy định tại các Mục 4 và Mục 5 của tiêu chuẩn quốc gia TCVN 6231-2:2008 đối với mẫu điển hình của tất cả các loại ĐCTE được yêu cầu CNHQ thuộc nhóm này.

b) Đối với các loại đồ chơi không thuộc nhóm đồ chơi có nguy cơ cao nêu trên thì có thể thực hiện như sau: Chia mẫu điển hình thành các nhóm theo loại nguyên vật liệu cấu thành đồ chơi, từ mỗi nhóm lựa chọn ngẫu nhiên 01 sản phẩm ĐC để thử theo quy định tại Mục 4.1 của tiêu chuẩn quốc gia TCVN 6231-2:2008. Nếu kết quả thử nghiệm phù hợp quy định thì không cần thử nghiệm tiếp đối với các loại đồ chơi còn lại thuộc nhóm đó. Nếu kết quả thử nghiệm không phù hợp quy định thì tiến hành thử nghiệm đối với tất cả các loại đồ chơi còn lại trong nhóm.

3. Đối với các yêu cầu về giới hạn mức phơi nhiễm của một số nguyên tố độc hại theo quy định tại tiêu chuẩn quốc gia TCVN 6231-3:2008:

a) Nếu cơ sở sản xuất đã cung cấp các kết quả thử nghiệm cho loại ĐCTE hoặc các loại nguyên vật liệu sử dụng cho loại ĐCTE, có thể xem xét kết hợp với kết quả đánh giá điều kiện bảo đảm các yêu cầu về an toàn đối với ĐCTE trong quá trình sản xuất để chấp nhận hoặc tiến hành thử nghiệm trên mẫu để kiểm chứng nếu cần thiết.

b) Nếu cơ sở sản xuất chưa tiến hành thử nghiệm, trên cơ sở các thông tin do nhà sản xuất công bố về vật liệu sản xuất đồ chơi, tổ chức chứng nhận chuẩn bị các mẫu thử nghiệm có cùng thành phần vật liệu và màu sắc từ các mẫu điển hình và tiến hành thử nghiệm đối với các mẫu này theo các yêu cầu quy định tại tiêu chuẩn quốc gia TCVN 6231-3:2008. Nếu các mẫu được gửi thử nghiệm đều có kết quả phù hợp quy định tại tiêu chuẩn quốc gia TCVN 6231-3:2008 thì đánh giá các mẫu điển

hình phù hợp với quy định liên quan của QCVN 3:2009/BKHCN. Nếu mẫu thử nghiệm có kết quả không phù hợp quy định thì đánh giá loại ĐCTE tương ứng với mẫu màu hay vật liệu không phù hợp với quy định của QCVN 3:2009/BKHCN.

4. Đối với các yêu cầu về độ pH của chất lỏng chứa trong ĐCTE và giới hạn hàm lượng formaldehyt:

a) Yêu cầu về độ pH của chất lỏng chứa trong ĐCTE: Xem xét thông tin về thành phần chất lỏng sử dụng trong ĐCTE và nguồn cung cấp để xác định các vấn đề tiềm ẩn về an toàn. Nếu cơ sở sản xuất cung cấp kết quả có thể xem xét để chấp nhận hoặc thử nghiệm lại nếu cần thiết. Tiến hành thử nghiệm nếu chưa có kết quả thử nghiệm.

b) Yêu cầu về giới hạn hàm lượng formadehyt trong ĐCTE: chỉ thực hiện nếu ĐCTE được sản xuất dành cho trẻ em dưới 3 tuổi và các chi tiết hoặc vật liệu liên quan có thể tiếp xúc hoặc tiềm ẩn khả năng tiếp xúc được khi sử dụng ĐCTE. Nếu cơ sở đã cung cấp kết quả thử nghiệm, xem xét chấp nhận hoặc thử nghiệm lại nếu cần. Nếu chưa có kết quả thử nghiệm, chuẩn bị mẫu từ các vật liệu dệt, chi tiết bằng giấy hoặc gỗ và keo dán (chuẩn bị mẫu riêng cho mỗi nhóm). Tiến hành thử nghiệm theo các yêu cầu quy định tại khoản 2.1.3.2.2 Mục 2 và phương pháp thử nghiệm nêu tại khoản 3.3.2.2 Mục 3 của QCVN 3:2009/BKHCN.

5. Đối với các yêu cầu về giới hạn hàm lượng các amin thơm quy định tại khoản 2.1.3.2.3 Mục 2 của QCVN 3:2009/BKHCN:

Tiến hành thử nghiệm theo các yêu cầu quy định tại 2.1.3.2.3 của QCVN 3:2009/BKHCN) đối với các loại vật liệu của các mẫu điển hình cho tất cả các loại đồ chơi thuộc có vật liệu thuộc các nhóm phải kiểm tra theo tiêu chí này của lô hàng. Có thể xem xét thực hiện theo các phương án dưới đây:

a) Nếu cơ sở sản xuất đã cung cấp các kết quả thử nghiệm cho từng loại nguyên vật liệu đã sử dụng cho loại ĐCTE, có thể xem xét kết hợp với kết quả đánh giá điều kiện bảo đảm các yêu cầu về an toàn đối với ĐCTE trong quá trình sản xuất để chấp nhận hoặc tiến hành thử nghiệm trên mẫu để kiểm chứng nếu cần thiết.

b) Nếu cơ sở chưa tiến hành thử nghiệm hoặc chưa có các bằng chứng về sự phù hợp của nguyên vật liệu sản xuất, thực hiện việc thử nghiệm theo phương án tương tự như nêu tại điểm b mục 3 của Phụ lục này với phương pháp thử nghiệm nêu tại 3.3.2.3 của QCVN 3:2009/BKHCN.

6. Yêu cầu về an toàn điện đối với đồ chơi trẻ em dùng điện hoặc có bộ phận dùng điện: kết hợp với đánh giá trên hồ sơ thiết kế, thực hiện đánh giá sự phù hợp theo quy định tại khoản 2.1.4 Mục 2 của QCVN 3:2009/BKHCN đối với từng mẫu điển hình của tất cả các loại đồ chơi được đăng ký CNHQ.