

SÁCH HƯỚNG DẪN CHO VIỆC CHẾ TẠO SẢN PHẨM TIÊU DÙNG AN TOÀN HƠN



Ủy Ban An Toàn Sản Phẩm Tiêu Dùng

Tháng Bảy, 2006

Tài liệu này do Ủy Ban An Toàn Sản Phẩm Tiêu Dùng soạn thảo, chưa được Ủy Ban xem lại hay phê duyệt, và có thể không phản ánh quan điểm của Ủy Ban.

MỤC LỤC

TRANG

Mục đích của Sách Hướng Dẫn và Phần Nhận Xét.....	5
---	---

Thông tin cơ bản – Vấn đề An toàn Sản phẩm	
Tiêu dùng.....	5

Sách Hướng Dẫn Cho Việc Chế Tạo	
Sản Phẩm Tiêu Dùng An Toàn Hơn	7

Phần I – Mục đích và Tính khả dụng	8
--	---

A. Mục đích	8
-------------------	---

B. Tính khả dụng	8
------------------------	---

Phần II – Hành động Chấp hành.....	8
------------------------------------	---

A. Chính sách An toàn Sản phẩm	8
--------------------------------------	---

B. Tổ chức	
------------------	--

C. Đào tạo	8
------------------	---

Phần III – Hướng dẫn Kỹ thuật	9
-------------------------------------	---

A. Xem xét lại Khâu thiết kế	9
------------------------------------	---

B. Cung cấp Tài liệu và Kiểm soát Thay đổi.....	10
---	----

C. Kiểm soát Sản phẩm Mua vào	10
-------------------------------------	----

D. Sản xuất	10
-------------------	----

E. Chất lượng	12
---------------------	----

F. Đo lường và Hiệu chỉnh	12
---------------------------------	----

G. Phân phối.....	13
-------------------	----

H. Dịch vụ Người tiêu dùng	13
----------------------------------	----

I. Hồ sơ	13
----------------	----

J. Hành động Chỉnh sửa	13
------------------------------	----

K. Khảo nghiệm.....	13
---------------------	----

Nhận xét về việc Thực thi Sách Hướng Dẫn Cho Việc Chế Tạo	
Sản Phẩm Tiêu Dùng An Toàn Hơn	15

Phần I – Mục đích và Tính khả dụng	16
--	----

Phần II – Hành động Chấp hành	17
-------------------------------------	----

A. Chính sách An toàn Sản phẩm	17
--------------------------------------	----

B. Tổ chức	18
------------------	----

C. Đào tạo	19
------------------	----

29Phần III – Những Khái niệm Kỹ thuật.....	21
--	----

A. Xem xét lại Khâu thiết kế	21
B. Cung cấp Tài liệu và Kiểm soát Thay đổi.....	24
C. Kiểm soát Sản phẩm Mua vào	25
D. Sản xuất	27
E. Kiểm tra Chất lượng	34
F. Đo lường và Hiệu chỉnh	38
G. Phân phối.....	40
H. Dịch vụ Người tiêu dùng	42
I. Hồ sơ	44
J. Hành động Chỉnh sửa	45
K. Khảo nghiệm.....	48

Lời cảm tạ

Sự an toàn của sản phẩm tùy thuộc vào việc hoạch định và hành động có mục đích. Tập sách này cung cấp sự hướng dẫn cho khu vực công nghiệp trong việc giải đáp những thắc mắc liên quan đến vấn đề an toàn. *Sách Hướng Dẫn Cho Việc Chế Tạo Sản Phẩm Tiêu Dùng An Toàn Hơn* (sau đây gọi tắt là Sách Hướng Dẫn) và phần *Nhận Xét về Việc Thực Thi Sách Hướng Dẫn Cho Việc Chế Tạo Sản Phẩm Tiêu Dùng An Toàn Hơn* đính kèm (sau đây gọi tắt là Nhận Xét) được xuất bản lần đầu tiên vào tháng Sáu, 1975 và được sửa đổi vào tháng Năm, 1977. Sau khi tham khảo với các thành viên cao cấp của Ủy Ban An Toàn Sản Phẩm Tiêu Dùng, Ông John J. Riordan, một chuyên gia về công nghệ đảm bảo an toàn sản phẩm và một nhà tư vấn cho Ủy Ban, trước tiên soạn thảo Sách Hướng Dẫn và phần Nhận Xét hỗ trợ. Ấn bản tháng Tám, 2005 của Sách Hướng Dẫn và phần Nhận Xét này được biên tập bởi Ông Nicholas Narchica, người Quản lý Chương trình thuộc Văn phòng Giám đốc Chấp hành.

Mục đích của Sách Hướng Dẫn và phần Nhận Xét

Tiền đề cơ bản của Sách Hướng Dẫn này là tính an toàn phải được đưa vào sản phẩm tiêu dùng ở Hoa Kỳ bằng thiết kế và xây dựng theo đúng các đòi hỏi của những hệ thống an toàn sản phẩm được hoạch định, xác lập, và thực hiện theo chỉ đạo của ban quản lý. Sách Hướng Dẫn nêu rõ những yếu tố của một phương pháp tiếp cận hệ thống toàn diện trong việc chế tạo những sản phẩm an toàn.

Sách Hướng Dẫn này được soạn thảo và cung cấp như một dịch vụ quần chúng bởi Ủy Ban An Toàn Sản Phẩm Tiêu Dùng Hoa Kỳ (viết tắt là CPSC). CPSC là cơ quan của chính phủ Hoa Kỳ có trách nhiệm về tính an toàn của các sản phẩm tiêu dùng tại Hoa Kỳ. CPSC thực hiện vai trò này thông qua việc ban hành những tiêu chuẩn về an toàn sản phẩm có tính cách bắt buộc, cũng như thông qua sự hợp tác với khu vực công nghiệp để xây dựng những tiêu chuẩn an toàn dựa trên sự đồng thuận (cũng gọi là những tiêu chuẩn an toàn tự nguyện). Ngoài ra, Ủy Ban theo dõi những thương tật và các vụ tử vong có liên quan đến các sản phẩm, và cùng làm việc với các công ty để thu hồi những sản phẩm có khuyết điểm ra khỏi thị trường.

Phần Nhận Xét được soạn thảo cho những người trong khu vực công nghiệp đang thực thi hoặc dự tính thực thi Sách Hướng Dẫn sử dụng. Thuật ngữ “chế tạo” được dùng trong toàn bộ tập sách này bao gồm tất cả các hoạt động từ khâu thiết kế đến các khâu sản xuất và phân phối.

Những người và tổ chức thực thi Sách Hướng Dẫn này cần có những thông tin cơ bản về cơ sở lý luận của những khái niệm của nó cũng như những đề nghị và ý kiến về việc thực thi nó. Phần Nhận Xét là một đáp ứng cho nhu cầu đó. Phần này nhằm mục đích giúp khu vực công nghiệp thiết lập những hệ thống an toàn sản phẩm như một phần không thể thiếu của việc chế tạo sản xuất, qua đó mà phục vụ lợi ích của khu vực công nghiệp và quần chúng.

Thông tin Cơ bản - Vấn đề An toàn Sản phẩm Tiêu dùng

Khi ban hành Đạo Luật về An toàn Sản phẩm Tiêu dùng (viết tắt là CPSA) theo Công Luật (Public Law) 92-573, Quốc Hội muốn bảo vệ người tiêu dùng tránh khỏi những rủi ro quá đáng về việc bị thương tật do các sản phẩm tiêu dùng gây ra.

"Quốc Hội thấy rằng (1) một số lượng không chấp nhận được các sản phẩm tiêu dùng có những rủi ro quá đáng gây thương tật được phân phối trong khu vực thương mại; (2) sự phức tạp của những sản phẩm tiêu dùng và tính chất cũng như năng lực khác nhau của những người tiêu dùng sử dụng chúng thường dẫn tới việc người sử dụng bị mất khả năng lường trước được những rủi ro và tự bảo vệ một cách thích đáng; (3) công chúng phải được bảo vệ chống lại những rủi ro quá đáng về việc bị thương tật liên quan đến những sản phẩm tiêu dùng."

Mặc dù có nhiều dữ liệu chứng tỏ tầm quan trọng của vấn đề an toàn sản phẩm, có rất ít dữ liệu giúp phân biệt rõ ràng những nguyên nhân gốc rễ của những nguy hiểm đối với sự an toàn liên quan đến sản phẩm. Theo quy ước, nguyên nhân của những nguy hiểm về an toàn sản phẩm được phân chia thành các loại liên quan đến người, liên quan đến môi trường, và liên quan đến sản phẩm. Dĩ nhiên là những loại này chồng chéo với nhau. Khó mà tách một

loại này ra khỏi một loại khác. Nhưng bất kể những nguyên nhân gốc rễ là gì, người ta có thể nói rằng các nhà chế tạo có nhiều tiềm năng nhất và do đó có trách nhiệm lớn nhất phải giảm bớt những nguy hiểm. Tiềm năng của các nhà chế tạo giảm bớt những khuyết điểm của sản phẩm gây quan ngại về sự an toàn của người tiêu dùng hiện hữu trong khả năng của họ thiết kế và chế tạo những sản phẩm có chú ý đến các nhân tố con người và môi trường. Về vấn đề này, Ủy Ban An Toàn Sản Phẩm Quốc Gia¹ nhận định như sau:

"... sự hứa hẹn lớn nhất về việc giảm bớt những rủi ro nằm ở chỗ tăng cường tài khéo léo của các nhà chế tạo.

"Chúng tôi không muốn nói rằng các nhà chế tạo có thể tự mình làm được tất cả mọi điều cần thiết để đạt được một kỷ lục tối ưu về an toàn. Chúng tôi muốn nói rằng, với sự khuyến khích của Chính phủ, các nhà chế tạo có thể tự mình thực hiện được nhiều điều hơn cho vấn đề an toàn với ít nỗ lực và ít phí tổn hơn bất cứ tập thể nào khác—họ làm được nhiều hơn bất cứ tập thể nào khác—nhiều hơn các nhà giáo dục, các toà án, các cơ quan quản lý, hoặc những cá nhân tiêu dùng.

"Các nhà chế tạo hoàn toàn có khả năng thiết kế, xây dựng, và tiếp thị sản phẩm theo những phương cách giúp giảm bớt, nếu không phải là loại trừ hẳn, hầu hết những nguy hiểm quá đáng và không cần thiết. Các nhà chế tạo là những người có khả năng nhất để thực hiện những bước tiến xa nhất đến sự an toàn trong thời hạn ngắn nhất."

Sau khi nhận xét rằng "nguy cơ là một mặt đáng tiếc nhưng không thể tránh được trong đời sống," Ủy Ban kết luận:

"Triển vọng về một sự cải tạo có thể đo lường được trong hành vi của con người còn rất xa vời. Cũng thế, ít có hy vọng về một sự cải thiện sớm sửa về môi trường nhà ở. Khả năng hạn chế của các phương pháp giáo dục quy ước đã được các nhân chứng của chúng tôi mô tả.

"Do đó, trong khi tiếp tục giáo dục và tìm kiếm những phương pháp tốt đẹp hơn nữa, dường như không có sự lựa chọn nào khác hơn là tập trung vào việc giảm bớt những nguy hiểm quá đáng bằng cách khuyến khích người ta cẩn thận hơn trong việc thiết kế và chế tạo sản phẩm.

"Trong những năm vừa qua luật pháp có khuynh hướng buộc nhà chế tạo phải chịu hoàn toàn trách nhiệm về những thương tật có thể quy cho những sản phẩm có khuyết điểm.

"Nhưng ngoài trách nhiệm pháp lý phải bồi thường thiệt hại, nhà sản xuất còn có nhiệm vụ đối với xã hội phải đảm bảo rằng những rủi ro gây thương tật không cần thiết sẽ bị loại trừ. Ông ta ở vào vị thế tốt nhất để biết được thiết kế nào, vật liệu nào, phương pháp xây dựng nào, và phương thức sử dụng nào là an toàn nhất. Trước hơn ai cả, ông ta phải thăm dò những ranh giới của nguy cơ tiềm ẩn phát xuất từ việc sử dụng sản phẩm của ông. Ông ta phải ở vào vị thế khả dĩ cố vấn một cách thành thạo cho người mua về cách sử dụng, bảo quản và sửa chữa sản phẩm."

¹ "Báo Cáo Sau Cùng của Ủy Ban An Toàn Sản Phẩm Quốc Gia." Tháng Sáu 1970.

Làm thế nào để khu vực công nghiệp có thể đảm nhận trách nhiệm của mình về an toàn sản phẩm một cách tốt nhất? Câu hỏi này đã được trả lời một cách cơ bản trong một bản Báo Cáo hồi tháng Tư, 1973, có nhan đề là "An Toàn Trên Thị Trường" do Tiểu Hội Đồng An Toàn Sản Phẩm thuộc Hội Đồng Kinh Doanh Quốc Gia về Vấn Đề Tiêu Dùng soạn thảo. Sau khi nhấn mạnh đến trách nhiệm của các nhà chế tạo đối với việc đảm bảo tính chất an toàn của sản phẩm của họ, Tiểu Hội Đồng An Toàn Sản Phẩm khuyến nghị rằng tính chất an toàn của sản phẩm "... được thực hiện tốt nhất bằng một phương cách tiếp cận hệ thống toàn diện." Sách Hướng Dẫn này được soạn thảo để biến cụm từ "phương cách tiếp cận toàn diện có hệ thống" thành những hành động cụ thể kết hợp với nhau thành một hệ thống.

Sách Hướng Dẫn Cho Việc Chế Tạo **Sản Phẩm Tiêu Dùng An Toàn Hơn**

LỜI NÓI ĐẦU

Các nhà chế tạo phải đảm bảo tính chất an toàn của sản phẩm tiêu dùng. Điều này được thực hiện thông qua việc thiết kế, sản xuất và phân phối những sản phẩm do họ làm ra. Cách làm hay nhất là áp dụng một phương cách tiếp cận hệ thống toàn diện đối với vấn đề an toàn sản phẩm, bao gồm mọi công đoạn từ việc sáng tạo thiết kế sản phẩm cho đến việc sử dụng sau cùng sản phẩm bởi người tiêu dùng. Những khái niệm cơ bản cho một phương cách tiếp cận toàn diện có hệ thống đối với việc thiết kế, sản xuất và phân phối sản phẩm tiêu dùng được thảo luận trong Sách Hướng Dẫn này.

Nội dung của Sách Hướng Dẫn này phản ánh những tiền đề sau đây:

1. Những cách làm trong Sách Hướng Dẫn có tính cách tự nguyện và phục vụ lợi ích của nhà chế tạo cũng như những lợi ích của người tiêu dùng.
2. Tính chất an toàn của một sản phẩm tùy thuộc vào nhiều yếu tố. Một yếu tố là đưa sự an toàn vào việc thiết kế sản phẩm. Một yếu tố khác là hoàn cảnh trong đó sản phẩm được sử dụng hay bị lạm dụng. Khả năng của nhà sản xuất nhận biết và lường trước những yếu tố này có vai trò chủ yếu trong việc thiết kế và sản xuất có hiệu quả những sản phẩm tiêu dùng.
3. Có những nguyên tắc cơ bản về việc chế tạo các sản phẩm tiêu dùng an toàn có thể áp dụng được cho khu vực công nghiệp nói chung, mặc dù hoạt động sản xuất có phạm vi rộng lớn và có tính đa dạng. Việc áp dụng những nguyên tắc này phải tương xứng với đặc tính của sản phẩm; đặc tính này bao gồm cả tính chất phức tạp và mục đích sử dụng của sản phẩm.
4. Trong khu vực công nghiệp, đã có sẵn những hệ thống để đảm bảo chất lượng, sự đáng tin cậy, và những đặc điểm khác của sản phẩm. Những hệ thống như thế thường bao gồm nhiều điều khoản của Sách Hướng Dẫn này. Do đó, đối với nhiều nhà chế tạo, không cần thiết phải tạo ra một hệ thống mới để áp dụng những cách làm trong Sách Hướng Dẫn. Những hệ thống hiện hữu có thể được bổ sung một cách dễ dàng.

TÓM LƯỢC

Sách Hướng Dẫn này nêu rõ những yếu tố thiết yếu của các hệ thống công nghiệp cho việc chế tạo sản phẩm tiêu dùng an toàn. Sách lưu ý đến chuyện “nên làm gì” chứ không phải “nên làm như thế nào.” Những điều khoản của sách được trình bày trong ba phần. Phần I dưới đây xác định mục đích của Sách Hướng Dẫn và tính khả dụng của nó. Phần II liên quan đến hành động chấp hành. Phần III bàn về những khái niệm kỹ thuật.

PHẦN I: MỤC ĐÍCH VÀ TÍNH KHẢ DỤNG

A. MỤC ĐÍCH

Mục đích của Sách Hướng Dẫn này là cung cấp những nguyên tắc chỉ đạo cho cấp quản lý chấp hành thuộc khu vực công nghiệp để thiết lập các hệ thống nhằm ngăn ngừa và phát hiện những nguy cơ đe dọa tính an toàn của các sản phẩm tiêu dùng. Sách được nhân viên của CPSC cung cấp cho các nhà chế tạo, các nhà buôn bán lẻ, các nhà nhập khẩu, và những người mua hàng vào để khuyến khích sự tự điều tiết với kỳ vọng rằng những hoạt động như thế sẽ đưa tới kết quả là có những sản phẩm tiêu dùng an toàn hơn và ít có những thương tật liên quan đến sản phẩm tiêu dùng hơn.

B. TÍNH KHẢ DỤNG

Những điều khoản trong Sách Hướng Dẫn này nhằm để cho khu vực công nghiệp tự nguyện thực hiện, ngoại trừ những điều khoản có tính cách bắt buộc do được xác lập trong những tiêu chuẩn và điều lệ về an toàn sản phẩm, theo đúng các điều luật chi phối Ủy Ban An Toàn Sản Phẩm Tiêu Dùng Hoa Kỳ.

PHẦN II: HÀNH ĐỘNG CHẤP HÀNH

A. CHÍNH SÁCH AN TOÀN SẢN PHẨM

Sự cam kết của nhà chế tạo, nhà bán lẻ, nhà nhập khẩu hoặc người mua hàng vào là bước chấp hành đầu tiên phải thực hiện trong việc xây dựng một hệ thống an toàn sản phẩm tiêu dùng trong công nghiệp. Cần có một tuyên bố rõ ràng, mạnh mẽ của ban quản lý cấp cao trưng dẫn những lý do bắt buộc và tự nguyện của sự cam kết này. Chính sách an toàn sản phẩm phải dứt khoát đặt nặng tính cách quan trọng hàng đầu của vấn đề an toàn sản phẩm trong giai đoạn thiết kế, sản xuất và phân phối. Chính sách này cũng phải nói rõ rằng nó được áp dụng không những đối với các hoạt động nội bộ mà còn đối với các nhà cung cấp, kể cả các nhà cung cấp những sản phẩm được chế tạo bên ngoài Hoa Kỳ. Một tuyên bố như vậy thường được công bố rộng rãi bên trong tổ chức như một cương lĩnh cho những bước hoạch định và hành động kế tiếp. Nó cũng có thể được công bố rộng rãi bên ngoài tổ chức.

B. TỔ CHỨC

Những sắp xếp về tổ chức và quản lý để thực hiện các yêu cầu về an toàn sản phẩm là đặc quyền của nhà chế tạo. Ngoại trừ trong những hoạt động công nghiệp có quy mô rất hạn chế, trách nhiệm và thẩm quyền trong việc thực hiện những hạng mục cá biệt trong Sách Hướng Dẫn này, và trong việc đáp ứng những yêu cầu của các tiêu chuẩn, phải được giao phó một cách phân minh cho những cá nhân cụ thể ở cấp lãnh đạo và cho những thực thể điều hành cụ thể, thí dụ như trách nhiệm và thẩm quyền trong việc thu hồi sản phẩm. Mặc dù ban quản lý là người ấn định các mô hình về tổ chức, cũng chính ban quản lý có trách nhiệm xây dựng chính thức các quyết định về tổ chức bằng văn bản và cung cấp những thông tin này cho những người có liên quan.

C. ĐÀO TẠO

Việc đào tạo, ở một mức độ tương xứng với tính chất phức tạp và nhạy cảm của các công tác

được giao phó, là một yếu tố không thể thiếu của các hệ thống an toàn có hiệu quả. Việc đào tạo này có thể được chính thức hóa (thí dụ như tổ chức các cuộc họp lớp theo lịch trình hoặc đào tạo tại chức) và cũng có thể được thực hiện bằng các ấn phẩm, bản tin, áp phích hoặc các phương tiện truyền thông khác. Hầu hết các nhân viên cần có những thông tin liên quan đến các yêu cầu về an toàn được quy định về những sản phẩm mà họ giúp chế tạo, phân phối hoặc bảo quản và sửa chữa, kể cả những thông tin liên quan đến ảnh hưởng của công việc của họ đối với tính an toàn của sản phẩm.

Đào tạo về an toàn sản phẩm phải được tiến hành ở một mức độ thích hợp với đối tượng đào tạo. Thí dụ, việc đào tạo cho những người lãnh đạo cấp cao phải cung cấp một tổng quan về trách nhiệm của một công ty đối với tính chất an toàn của sản phẩm cũng như những lợi ích của an toàn sản phẩm. Nó phải bao gồm những công cụ quản lý cần thiết để thực hiện một quy trình an toàn sản phẩm và xây dựng một tập quán an toàn sản phẩm trong công ty.

Việc đào tạo cho những người có trách nhiệm ra quyết định mua sản phẩm cho một nhà bán lẻ (những người mua hàng vào) phải bao gồm những yêu cầu cơ bản về an toàn sản phẩm cho lĩnh vực sản phẩm của họ. Những người này phải được đào tạo để có khả năng nhận biết những nguy cơ tiềm ẩn và những yêu cầu kiểm định và chứng nhận tối thiểu cho những sản phẩm mà họ mua.

Cuối cùng, những người thiết kế sản phẩm và các kỹ sư phải được huấn luyện khẩn trương và thường xuyên về những nguy cơ đã được biết, về những phân tích liên quan đến việc sử dụng có thể đoán trước được, về những phương pháp đánh giá, về những tiêu chuẩn an toàn, những phương pháp kiểm định và về việc sử dụng các cơ sở dữ liệu về thương tật. Việc tích cực tham gia vào các hoạt động xây dựng những tiêu chuẩn tự nguyện thích hợp là một phương cách có hiệu quả để duy trì kiến thức về những vấn đề an toàn hiện thời.

Giấy chứng nhận (hay những hình thức công nhận tương tự) nên được sử dụng khi các chương trình đào tạo kỹ năng chuyên môn cao được hoàn tất một cách thành công. Nói chung, việc đào tạo về an toàn sản phẩm phải được xem và thực hiện như một yếu tố thường xuyên không thể thiếu chứ không phải là một sự kiện “bổ sung” hoặc thỉnh thoảng mới diễn ra.

PHẦN III: HƯỚNG DẪN KỸ THUẬT

A. XEM XÉT LẠI THIẾT KẾ

Xem xét lại khâu thiết kế là việc xem xét kỹ lưỡng vật liệu, hình dạng, bao bì và dán nhãn nhằm mục đích nhận ra những nguy cơ tiềm ẩn trong sản phẩm. Việc xem xét lại thiết kế gồm có:

1. Phân tích việc sử dụng có thể đoán trước: Một cuộc phân tích việc sử dụng có thể đoán trước xem xét những cách thức mà một người tiêu dùng có thể dùng để tương tác với và/hoặc sử dụng một sản phẩm. Đây là một bước rất thiết yếu trong việc thiết kế một sản phẩm tiêu dùng an toàn. Việc sử dụng có thể đoán trước bao gồm việc sử dụng đúng với ý định của nhà chế tạo, và việc sử dụng theo những cách thức không đúng với ý định của nhà chế tạo nhưng có thể trông đợi một cách hợp lý là sẽ xảy ra.

Tính hiệu quả của một thiết kế sản phẩm an toàn có thể được đánh giá theo nhiều cách. Thí

dụ, một thiết kế được đề nghị có thể được đánh giá theo những tiêu chuẩn sản phẩm đã được chấp nhận như là một nhóm tiêu chuẩn tự nguyện và /hoặc tiêu chuẩn bắt buộc cho công nghiệp. Ngoài ra, nó cũng có thể được đánh giá theo một nhóm mục tiêu cho sản phẩm đó và ngay cả cho những sản phẩm tương tự. Người đánh giá sản phẩm phải xác định một cách chính xác tối đa những môi trường và khung cảnh trong đó sản phẩm được sử dụng, cũng như những loại người sẽ sử dụng và/hoặc tương tác với sản phẩm đó. Người đánh giá phải xác định lứa tuổi và những hạn chế về thể chất và nhận thức của những người sử dụng, và những tình huống bất ngờ có thể xảy ra, kể cả việc sử dụng không đúng với ý định của nhà sản xuất.

Thí dụ, người ta có thể đoán trước rằng một cái máy thổi tuyết có thể được những người lớn đã mệt mỏi sử dụng trong những điều kiện cực kỳ giá lạnh, ẩm ướt và có tầm nhìn hạn chế, đòi hỏi rất nhiều thể lực. Điều đáng nói là người tiêu dùng có phần chắc là không được huấn luyện gì cả và chỉ có một số kinh nghiệm thỉnh thoảng mới nhận được. Bất kỳ nhãn cảnh báo nào cũng có thể bị tuyết che khuất, và những hướng dẫn về cách sử dụng có phần chắc không còn đi liền với cái máy này. Có lẽ người sử dụng sẽ mặc áo quần nặng nề khi ra khỏi nhà và mang bao tay dày, điều này làm cho việc điều khiển cái máy trở thành khó khăn. Những yếu tố như thế phải được xét tới khi đánh giá tính an toàn của thiết kế sản phẩm.

Một sự phân tích có hiệu quả về việc sử dụng có thể đoán trước sẽ giúp phân biệt được những nguy cơ to lớn về an toàn sản phẩm gây thương tật hay làm suy nhược sức khỏe bắt nguồn từ những khuyết điểm của sản phẩm. Những công cụ phân tích có hệ thống như cách Phân tích những Phương cách và Tác động của sự Sai hỏng (FMEA) hoặc cách phân tích đảm bảo không sai lầm được các nhà thiết kế sản phẩm sử dụng để nhận ra những nguy cơ tiềm ẩn đối với an toàn sản phẩm. FMEA là một cách tiếp cận giúp nhận biết các thành phần của một thiết kế hoặc các chức năng của một quy trình và những hậu quả tiềm tàng của chúng và xác định trình tự của các sự kiện đưa tới những hậu quả đó. Một cuộc xem xét lại kỹ lưỡng các dữ liệu về thương tật và những công trình nghiên cứu về an toàn hiện có cũng là một bước quan trọng trong quy trình xem xét lại khâu thiết kế

2.Xem xét lại theo tổ đội: Kết quả của những đánh giá này phải được xem xét lại bởi một nhóm cá nhân do một quan chức cấp cao dẫn đầu. Nhóm này phải bao gồm những nhân viên chịu trách nhiệm về việc đảm bảo chất lượng, cung cấp dịch vụ người tiêu dùng, và tuân thủ các tiêu chuẩn và điều lệ. Các nhà chế tạo cũng như những người mua hàng vào không có những chuyên gia riêng trong đơn vị của mình phải tính đến việc sử dụng một phòng thí nghiệm làm nhiệm vụ kiểm định được chính thức công nhận để đánh giá tính an toàn của một sản phẩm. Hành động chỉnh sửa thích hợp phải được thực hiện một khi những nguy cơ đối với an toàn sản phẩm đã được nhận ra. Phải lưu trữ hồ sơ thích đáng cho thấy những chi tiết của nguy cơ và những hành động chỉnh sửa đã được thực hiện sau đó.

B. CUNG CẤP TÀI LIỆU VÀ KIỂM SOÁT THAY ĐỔI

Những thay đổi trong thiết kế, sản xuất và phân phối phải được kiểm soát, lập hồ sơ lưu trữ, và ghi vào tất cả các tài liệu có ảnh hưởng đến sản phẩm. Những tài liệu kỹ thuật để chứng minh (thí dụ như những bản vẽ, những dữ liệu về phụ tùng thay thế, công tác kiểm tra, những hướng dẫn về công tác kiểm định và sửa chữa, và những sách hướng dẫn sử dụng sản phẩm) phải hợp thời với thiết kế. Những tài liệu và dữ liệu đã lỗi thời phải bị xóa bỏ ở nơi mà chúng có thể bị vô tình sử dụng.

C. KIỂM SOÁT SẢN PHẨM MUA VÀO

Trừ phi các nguyên liệu, phụ tùng, và các cụm linh kiện đều an toàn và đáng tin cậy, có phần chắc là những thành phẩm được lắp ráp bằng những nguyên liệu, phụ tùng và cụm linh kiện này sẽ không đạt yêu cầu. Các nhà chế tạo sản phẩm phải thực hiện quyền kiểm soát đối với các nhà cung cấp ở một mức độ phù hợp với tác động tiềm ẩn của những món hàng mà họ mua vào về mặt an toàn. Sự kiểm soát này bao gồm những hành động sau đây:

1. Chuẩn bị tài liệu cho việc mua hàng với những tuyên bố rõ ràng và chính xác về những yêu cầu về thiết kế và an toàn, kể cả, nếu phù hợp, những điều khoản trong Sách Hướng Dẫn này và việc xem xét lại những điều lệ, quy định, và tiêu chuẩn dựa trên sự đồng thuận (tự nguyện) có thể áp dụng được để đảm bảo rằng những vật liệu được dùng đáp ứng đúng những điều luật, quy định và tiêu chuẩn đó (thí dụ như việc cung cấp tài liệu và kiểm soát thay đổi).
2. Lựa chọn các nhà cung cấp đã được chứng minh là có khả năng cung cấp những sản phẩm an toàn và chấp nhận được.
3. Kiểm tra các phương tiện, hoạt động, thành tích và hàng lưu kho của các nhà cung cấp đến mức cần thiết để xác minh rằng hàng lưu kho của họ phù hợp với những yêu cầu của hợp đồng.
4. Nhanh chóng có hành động chỉnh sửa khi hoàn cảnh đòi hỏi.
5. Thực hiện sự thỏa thuận dứt khoát về những trách nhiệm của các nhà cung cấp đối với việc báo cáo những nguy cơ to lớn đối với tính an toàn của sản phẩm tiêu dùng cho nhà chế tạo và/hoặc Ủy Ban An Toàn Sản Phẩm Tiêu Dùng Hoa Kỳ theo đúng Mục 15 của Công Luật 92-573, 15 U.S.C Đoạn 2064.

D. SẢN XUẤT

Mặc dù tất cả các tập quán sản xuất đều có tác động đến tính an toàn của sản phẩm, những yếu tố sau đây đòi hỏi phải được chú ý đặc biệt:

1. Vật liệu

Các nguyên liệu, bán thành phẩm hay thành phẩm phải phù hợp với những hình dạng và điều kiện đã được định rõ khi thiết kế sản phẩm. Yêu cầu này được thực hiện đối với vật liệu của các nhà cung cấp bằng những hành động được mô tả trong mục “Kiểm tra Sản phẩm Mua vào” (Đoạn C, Mục III trên đây). Đối với những vật liệu đã được cải biến hay đã bị xuống cấp vì vận chuyển, vì bị lưu kho và/hoặc vì chế biến trong giai đoạn sản xuất, việc xác minh theo định kỳ là cần thiết để đảm bảo rằng những vật liệu đúng theo yêu cầu đang được sử dụng. Vật liệu cần phải được ghi rõ và đánh dấu bằng các bản phác họa hoạt động chế tạo, thẻ ghi tên, nhãn hiệu hoặc những phương cách khác để ngăn ngừa việc dùng nhầm.

2. Hướng dẫn Công tác

Những công tác có ảnh hưởng tới tính chất an toàn của sản phẩm phải được mô tả bằng văn bản, bao gồm cả các phương thức kiểm tra và kiểm định, ngoại trừ những công tác nào đơn giản đến mức sự hướng dẫn đó không cần thiết. Những hướng dẫn về công tác này có thể hiện hữu dưới nhiều hình thức, kể cả lệnh sản xuất, bản kiểm tra hoạt động, nhật ký kiểm tra, nhật ký sửa chữa, các quy trình kiểm định, và những đặc điểm kỹ thuật của quy trình sản xuất. Những hướng dẫn này cũng có thể chỉ rõ (a) thiết bị phải được dùng cho những hoạt động đặc biệt nào đó, (b) những sắp xếp về việc truy nguyên để xác định rõ (những) người phụ trách từng hoạt động, và (c) những mẫu đơn để ghi chép các dữ liệu có tính cách định lượng,

thí dụ như những số đo liên quan đến các cuộc kiểm định và ngày tháng hoàn tất kiểm định.

3. Các phương tiện

Những sản phẩm, thiết kế, và quy trình chế tạo khác nhau đòi hỏi phải có những mức độ chuẩn xác khác nhau cho các thiết bị và công cụ chế tạo. Tính chất chính xác của thiết bị và công cụ phải tương xứng với những yêu cầu của sản phẩm, nghĩa là thiết bị phải có khả năng luôn luôn làm ra được những sản phẩm không có những khuyết điểm vượt quá độ dung sai đã được ấn định.

4. Các quy trình Sản xuất

Các quy trình sản xuất cần phải được kiểm soát để giảm tới mức tối đa tính hay biến đổi trong hiệu suất của sản phẩm. Để giảm tới mức tối đa xác suất các hoạt động này gây ra những khuyết điểm nguy hiểm, cần phải tiến hành những biện pháp kiểm soát thiết bị, kiểm soát các phương pháp, và kiểm soát khả năng chuyên môn của nhân viên. Những biện pháp kiểm soát như thế gồm các cuộc kiểm tra thiết bị theo lịch trình, giám sát việc tuân hành các quy trình công nghệ, và xác minh năng lực của nhân viên. Cần có hồ sơ tài liệu lưu trữ về kết quả của việc kiểm tra và giám sát như thế để chứng minh tình trạng kiểm soát những quy trình này.

5. Sửa chữa

Khi một sản phẩm chế tạo được xác định là có tiềm năng trở nên nguy hiểm, nó có thể bị vứt bỏ hoặc được sửa chữa. Trong trường hợp sản phẩm được sửa chữa, hoạt động sửa chữa phải được giám sát ở mức độ ngang bằng với hay chặt chẽ hơn những hoạt động sản xuất đầu tiên. Thí dụ, khi một bộ phận của sản phẩm được xác nhận là thiếu an toàn, những biện pháp phòng ngừa thích đáng, kể cả việc kiểm định theo quy định, phải được thực hiện để đảm bảo rằng bộ phận thay thế có thể loại trừ một cách có hiệu quả nguy cơ về an toàn đã được chỉ rõ. Việc sửa chữa có thể đòi hỏi phải có những nhân viên lành nghề hơn, những thiết bị chuẩn xác hơn, và những vật liệu được kiểm soát chặt chẽ hơn. Các hoạt động sửa chữa được thực hiện bởi các nhà phân phối hoặc các đại diện khác của nhà chế tạo phải chịu những biện pháp kiểm soát giống như những biện pháp được áp dụng đối với những sản phẩm được sửa chữa tại một sở sản xuất. Cũng giống như công tác sản xuất ban đầu, các tập quán sửa chữa phải được mô tả trong những hướng dẫn về công tác.

6. Môi trường Làm việc

Việc làm ra những sản phẩm an toàn và đáng tin cậy là một chức năng có nhiều yếu tố, kể cả những điều kiện làm việc có liên quan đến vật chất. Một môi trường làm việc và gia công thoả đáng (thí dụ có đầy đủ ánh sáng và nhiệt độ và độ ẩm được kiểm soát) là những điều kiện cần thiết trước tiên cho việc chế tạo những sản phẩm an toàn.

7. Xử lý và Lưu kho

Những nguyên liệu và vật liệu đã được chế tạo được dùng trong sản xuất phải được xử lý, đóng gói và lưu kho trong những điều kiện có khả năng ngăn ngừa sự hư hại và những nguy cơ làm mất an toàn sản phẩm do sự hư hại đó gây ra. Thí dụ, những sản phẩm như các chất kết dính đặc biệt có thời hạn lưu trữ hạn chế và đòi hỏi được cất giữ trong những điều kiện được quy định thì phải được xác định rõ theo thời hạn lưu trữ hạn chế và nên được theo dõi bằng những cuộc kiểm tra định kỳ để đảm bảo rằng chúng tiếp tục có hiệu quả và an toàn. Những biện pháp phòng ngừa trong việc xử lý, bao bì, và lưu kho thường được quy định trong những hướng dẫn về công tác.

E. CHẤT LƯỢNG

Việc đảm bảo chất lượng liên quan tới một quy trình có tính cách hệ thống được tiến hành trong toàn bộ khâu chế tạo để ngăn ngừa và phát hiện những khuyết điểm trong sản phẩm và những nguy hiểm về mặt an toàn sản phẩm. Những quy trình và hệ thống quản lý chất lượng được chấp nhận, thí dụ như những quy trình và hệ thống bao gồm trong tiêu chuẩn ISO 9000 có thể được thực hiện bởi các nhà chế tạo thuộc mọi quy mô. Một hệ thống đảm bảo chất lượng có tính cách đặc thù đối với đối với các hoạt động của một nhà chế tạo và giải quyết những vấn đề liên quan đến an toàn sản phẩm. Những yếu tố sau đây của một hệ thống đảm bảo chất lượng được chọn lựa để nhấn mạnh vấn đề một cách đặc biệt vì tác động đáng kể của chúng đối với tính toàn vẹn và an toàn của sản phẩm.

1. Kiểm tra và Kiểm định

Điều cấp bách là các sản phẩm tiêu dùng phải được kiểm tra và kiểm định trước khi được phân phối để xác minh tính phù hợp của chúng đối những yêu cầu đã có sẵn. Khi một sản phẩm có những thành phần hoặc những cụm linh kiện không tiếp cận được để kiểm tra và kiểm định, thì cách giải quyết hay nhất là nên tiến hành kiểm tra và kiểm định, nếu có thể được, trước khi những cụm linh kiện đó được lắp ráp vào những bộ phận mẹ theo cách làm cho chúng trở thành không tiếp cận được. Nhà chế tạo có trách nhiệm phải cung cấp sự hướng dẫn cho việc kiểm tra và kiểm định đến mức độ giúp cho người sử dụng được thông tin đầy đủ về cách thức tiến hành các cuộc kiểm tra và kiểm định có ý nghĩa, khách quan và đồng bộ, và về cách thức ghi chép và lưu trữ những kết quả.

2. Những Phương pháp theo Thống kê

Ngoại trừ đối với những đặc tính hết sức quan trọng hoặc khi những tiêu chuẩn phù hợp đòi hỏi phải kiểm tra và kiểm định mỗi đơn vị sản phẩm, các nhà chế tạo có thể dùng những kỹ thuật thống kê để tiến hành kiểm tra, kiểm định, hiệu chỉnh, kiểm soát quy trình và khảo nghiệm kỹ thuật. Các phương thức lấy mẫu cần theo đúng các bảng lấy mẫu tiêu chuẩn, kể cả những biện pháp phòng ngừa liên quan có tính cách phương thức. Nếu nhà chế tạo soạn thảo những kế hoạch lấy mẫu thay thế, thì cần phải cung cấp tài liệu về những đặc tính thống kê và các chi tiết về phương thức của những kế hoạch như thế.

3. Vật liệu Không phù hợp

Trong hầu hết các hoạt động chế tạo có một số vật liệu, vì lý do này hay lý do khác, không phù hợp với những yêu cầu đã được xác lập. Những vật liệu không phù hợp như thế là một nguy cơ tiềm ẩn đối với an toàn sản phẩm bởi vì nó có thể dễ dàng và vô tình được lắp ráp vào các thành phẩm. Do đó, những vật liệu không phù hợp phải được dán nhãn rõ ràng và tách riêng.

F. ĐO LƯỜNG VÀ HIỆU CHỈNH

Nếu không được chọn lọc, hiệu chỉnh, và bảo quản một cách đúng đắn, các thiết bị và dụng cụ để đo lường, kiểm tra, và kiểm định có thể tạo ra những thông tin sai lạc. Việc chọn lựa các thiết bị kiểm tra và kiểm định đủ chuẩn xác và được hiệu chỉnh và bảo quản thích đáng là yêu cầu quan trọng nhất để đảm bảo tính toàn vẹn của sản phẩm. Phương cách hiệu chỉnh tốt đòi hỏi phải sử dụng những tiêu chuẩn đo lường có thể kiểm chứng và truy nguyên xét được nguồn gốc (thí dụ, những tiêu chuẩn có thể truy nguyên được nguồn gốc là Viện Tiêu Chuẩn

và Công Nghệ Quốc Gia-NIST).

G. PHÂN PHỐI

Các tập quán phân phối có ảnh hưởng đáng kể đến tính an toàn của các sản phẩm tiêu dùng. Do đó việc kiểm tra các hoạt động bao bì và vận chuyển sau cùng là cần thiết. Việc kiểm tra này bao gồm việc lựa chọn vật liệu bao bì thích đáng, việc thiết kế những phương pháp bao bì nhằm tránh hư hại khi vận chuyển, và sự lựa chọn những phương pháp vận chuyển phù hợp với những đặc tính vật chất của sản phẩm. Những kỹ thuật và cách thực hiện bao bì và vận chuyển cần được sửa đổi theo yêu cầu của kinh nghiệm. Trong những trường hợp có sự tham gia của các nhà phân phối hoặc các tổ chức khác vào các hoạt động lắp ráp và kiểm định trước khi đưa sản phẩm ra thị trường tiêu dùng, họ phải được cung cấp những hướng dẫn hiện hành và thích đáng về việc lắp ráp và kiểm định. Nhà chế tạo có nhiệm vụ phải đảm bảo rằng những hướng dẫn này được thực hiện một cách đầy đủ dưới quyền kiểm soát trực tiếp của ban quản lý.

H. DỊCH VỤ NGƯỜI TIÊU DÙNG

Những chương trình dịch vụ người tiêu dùng bao gồm nhiều phạm vi và quy mô khác nhau, tùy theo các chính sách và mục tiêu của nhà chế tạo. Để đảm bảo tính chất an toàn của sản phẩm, các chương trình này nhất thiết phải bao gồm bốn yếu tố: (1) dùng sách hướng dẫn hoặc các phương tiện khác để thông báo cho người tiêu dùng về cách lắp ráp và sử dụng sản phẩm để ngăn ngừa những nguy hiểm liên quan đến tính chất an toàn của sản phẩm; (2) chủ động thông báo cho người tiêu dùng biết nên làm thế nào và phải đưa sản phẩm đến đâu để được bảo quản và sửa chữa, đặc biệt cho những khuyết điểm hoặc hỏng hóc có tiềm năng gây nguy hiểm về mặt an toàn sản phẩm; (3) thiết lập và duy trì một hệ thống lưu trữ hồ sơ ghi rõ sản phẩm (thí dụ, số thứ tự, kiểu và ngày tháng chế tạo) và ghi rõ vị trí của chúng trong hệ thống phân phối, kể cả người tiêu dùng; và (4) những phương thức được trình bày một cách rõ ràng bằng văn bản cho việc công ty đáp ứng với những khuyết điểm của sản phẩm có nguy cơ gây thương tật cho người tiêu dùng, kể cả những phương thức và chính sách rõ ràng cho việc thu hồi sản phẩm.

I. HỒ SƠ

Một hệ thống an toàn sản phẩm có hiệu quả đòi hỏi phải có những hồ sơ với đầy đủ chi tiết và khuôn thức thích hợp để có thể phát hiện kịp thời những nguy cơ và xu hướng về an toàn sản phẩm, và để đảm bảo tính có thể truy nguyên nguồn gốc của các hoạt động lắp ráp và các bộ phận liên hệ. Để thực hiện những mục đích này, các hồ sơ sau đây là đặc biệt cần thiết: (1) kết quả kiểm tra, kiểm định và hiệu chỉnh; (2) than phiền và nhận xét của người tiêu dùng và những hành động liên hệ; (3) những hành động đã được thực hiện để sửa chữa những khuyết điểm của sản phẩm và hệ thống; (4) vị trí của sản phẩm bên trong các hệ thống sản xuất và phân phối để việc thu hồi có thể được thực hiện một cách nhanh chóng và hiệu quả, nếu cần thiết; và (5) những thông tin theo yêu cầu của các điều lệ do CPSC ban hành nằm trong các Phần từ 1101 đến 1702 của 16 Bộ Luật các Điều Lệ Liên Bang.

J. HÀNH ĐỘNG CHỈNH SỬA

Để ngăn ngừa việc giao cho người tiêu dùng những sản phẩm có tiềm năng trở nên nguy

hiểm, các nhà chế tạo cần đặt ra những phương thức để nhanh chóng thực hiện những hành động chỉnh sửa khi thích hợp. Hành động này bao gồm việc xác định (các) nguyên nhân gây ra nguy hiểm, việc ngăn ngừa sự tái diễn của những nguyên nhân này, và loại bỏ những sản phẩm tiêu dùng nguy hiểm ra khỏi các kênh sản xuất và phân phối. Cần có những phương thức báo cáo để ban quản lý chấp hành luôn luôn được thông tin về những nguy hiểm liên quan đến an toàn sản phẩm và về những xu hướng có thể gây ra những nguy hiểm đó. Điều quan trọng hơn hết là phải phải cung cấp những sắp xếp để chấp hành các tiêu chuẩn của CPSC về an toàn sản phẩm, và Mục 15 (b) của CPSA; mục này nói rằng “Mọi nhà chế tạo một sản phẩm tiêu dùng được phân phối trong lĩnh vực thương mại, và mọi nhà phân phối và bán lẻ sản phẩm đó” phải báo cáo cho CPSC những sản phẩm có chứa “một khuyết điểm có thể gây ra một nguy cơ to lớn về an toàn sản phẩm.”

Nếu sản phẩm đó đã được chứng nhận bởi một phòng thí nghiệm được công nhận, nhà chế tạo cũng cần phải thông báo cho phòng thí nghiệm đó biết.

K. KHẢO NGHIỆM

Khảo nghiệm là những cuộc thẩm tra về các phương thức và hoạt động được hoạch định, thực hiện theo lịch trình và do ban quản lý chỉ đạo để xác định xem những phương thức và hoạt động đó có tuân theo (1) những luật lệ và điều lệ thích hợp của CPSC, (2) những tiêu chuẩn về an toàn thích hợp, (3) những chính sách và hướng dẫn đã có sẵn của công ty, và (4) những nguyên tắc của Sách Hướng Dẫn này hay không. Các cuộc khảo nghiệm về những chức năng và hoạt động đặc biệt phải được thực hiện bởi những người không phải là những nhân viên chịu trách nhiệm về quản lý hành chính cho những chức năng đó. Kết quả khảo nghiệm phải được ghi chép và phổ biến một cách thích đáng bên trong tổ chức để thực hiện những cải thiện cần thiết.

GHI CHÚ: Như đã trình bày trong đoạn II B trên đây, việc thực hiện những nguyên tắc trong Sách Hướng Dẫn này là trách nhiệm của ban quản lý chấp hành, và phải bao gồm mọi cấp quản lý và mọi nhân viên. Trách nhiệm này được thực hiện hiệu quả nhất bằng một chương trình thực thi tất cả các điều khoản của Sách Hướng Dẫn có thể áp dụng được cho các sản phẩm tiêu dùng đặc biệt.

**Phần Nhận xét về việc Thực thi Sách Hướng Dẫn cho việc
Chế Tạo Sản Phẩm Tiêu Dùng An Toàn Hơn**

Để cho dễ đọc và thuận tiện, phần Nhận Xét này được sắp xếp như sau:

1. Trình bày của Sách Hướng Dẫn

Mỗi tiết đoạn của Sách Hướng Dẫn này được trích dẫn đúng nguyên văn theo lối chữ in nghiêng.

2. Nhận xét

Sau phần trích dẫn của Sách Hướng Dẫn có những nhận xét về thông tin cơ bản và nhu cầu được hướng dẫn.

3. Áp dụng

Đây là một cuộc thảo luận về những lối tiếp cận và kỹ thuật để đưa sự hướng dẫn vào các hoạt động chế tạo hằng ngày. (Trong một số trường hợp một phần của Sách Hướng Dẫn được nối kết với một yêu cầu có liên hệ của CPSA)

4. Đánh giá Hiệu quả

Những câu hỏi được đặt ra nhằm mục đích tìm hiểu xem một phần của sách được áp dụng có hiệu quả như thế nào và chỉ rõ những nhu cầu phải có những phân tích và hành động toàn diện và sâu sắc.

PHẦN I. MỤC ĐÍCH VÀ TÍNH KHẢ DỤNG

A. MỤC ĐÍCH: Mục đích của Sách Hướng Dẫn này là cung cấp những nguyên tắc chỉ đạo cho cấp quản lý chấp hành thuộc khu vực công nghiệp để thiết lập các hệ thống nhằm ngăn ngừa và phát hiện những nguy cơ đe dọa tính an toàn của các sản phẩm tiêu dùng. Sách được nhân viên của CPSC cung cấp cho các nhà chế tạo, các nhà buôn bán lẻ, các nhà nhập khẩu, và những người mua hàng vào để khuyến khích sự tự điều tiết với kỳ vọng rằng những hoạt động như thế sẽ đưa tới kết quả là có những sản phẩm tiêu dùng an toàn hơn và ít có những thương tật liên quan đến sản phẩm tiêu dùng hơn.

B. TÍNH KHẢ DỤNG: Những điều khoản trong Sách Hướng Dẫn này nhằm để cho khu vực công nghiệp tự nguyện thực hiện, ngoại trừ những điều khoản có tính cách bắt buộc do được xác lập trong những tiêu chuẩn và điều lệ về an toàn sản phẩm, theo đúng các điều luật chi phối Ủy Ban An Toàn Sản Phẩm Tiêu Dùng Hoa Kỳ.

Nhân xét

Trong phần trình bày trên đây có ba cụm từ then chốt: “cấp quản lý chấp hành thuộc khu vực công nghiệp,” “tự điều tiết” và “tự nguyện thực hiện.” Sách Hướng Dẫn này được dành cho cấp quản lý chấp hành, vì chỉ có cấp quản lý mới có những nguồn lực và thẩm quyền để thực hiện những hành động dài hạn nhằm ngăn ngừa và phát hiện những nguy cơ đối với an toàn sản phẩm. Nếu trách nhiệm thi hành Sách Hướng Dẫn này được chuyển xuống các cấp quản lý thấp hơn, chương trình an toàn sản phẩm của nhà chế tạo sẽ ít có cơ may thành công hơn. CPSC bao gồm khái niệm về trách nhiệm của cấp quản lý chấp hành như được áp dụng đối với tính chất an toàn của sản phẩm trong các Mục 20 và 21. Sách Hướng Dẫn này không phải là một tiêu chuẩn bắt buộc do chính phủ áp đặt đối với khu vực công nghiệp.

Áp dụng

Một khi một tổ chức công nghiệp thi hành Sách Hướng Dẫn này, những quyết định và hành động cần thực hiện tiếp theo sau đó trở nên cần thiết. Tính hiệu quả của Sách Hướng Dẫn tùy thuộc phần lớn vào việc thi hành có phối hợp tất cả các điều khoản của nó. Ngoài ra, ban quản lý cần xác định các loại sản phẩm mà sách này có thể áp dụng. Nhằm mục đích hoạch định thực tiễn, nên áp dụng những điều khoản của sách này cho tất cả các sản phẩm tiêu dùng do một tổ chức chế tạo. Dĩ nhiên là việc này cần phải được hoạch định một cách cẩn thận và toàn diện. Tuy nhiên việc hoạch định này sẽ giúp ngăn ngừa được những biện pháp đáp ứng đột xuất tốn kém đối với những vấn đề nan giải. Điều muốn đề nghị ở đây là việc áp dụng một chiến lược cho phép toàn quyền hành động nhằm đảm bảo an toàn sản phẩm sẽ ít tốn kém hơn và có hiệu quả hơn là những biện pháp ứng biến và hành động chỉnh sửa từng bước một.

Đánh giá Hiệu quả

(1) Sách Hướng Dẫn đã được chấp nhận chưa?

- (2) Sách Hướng Dẫn có được áp dụng cho tất cả các sản phẩm tiêu dùng của công ty hay không?
- (3) Nếu không, những sản phẩm nào bị loại ra? Vì sao?
- (4) Đã vấp phải những vấn đề nào trong việc thi hành Sách Hướng Dẫn này?
- (5) Những vấn đề này đã được giải quyết hay chưa?

PHẦN II. HÀNH ĐỘNG CHẤP HÀNH

A. CHÍNH SÁCH AN TOÀN SẢN PHẨM: *Sự cam kết của nhà chế tạo, nhà bán lẻ, nhà nhập khẩu hoặc người mua hàng vào là bước chấp hành đầu tiên phải thực hiện trong việc xây dựng một hệ thống an toàn sản phẩm tiêu dùng trong công nghiệp. Cần có một tuyên bố rõ ràng, mạnh mẽ của ban quản lý cấp cao trưng dẫn những lý do bắt buộc và tự nguyện của sự cam kết này. Chính sách an toàn sản phẩm phải dứt khoát về mặt tính cách quan trọng hàng đầu của vấn đề an toàn sản phẩm trong giai đoạn thiết kế, sản xuất và phân phối. Chính sách này cũng phải nói rõ rằng nó được áp dụng không những đối với các hoạt động nội bộ mà còn đối với các nhà cung cấp, kể cả các nhà cung cấp những sản phẩm được chế tạo bên ngoài Hoa Kỳ. Một tuyên bố như vậy thường được công bố rộng rãi bên trong tổ chức như một cương lĩnh cho những bước hoạch định và hành động kế tiếp. Nó cũng có thể được công bố rộng rãi bên ngoài tổ chức.*

Nhân xét

Để hoàn thành một công tác gì, điều cần thiết là phải khởi đầu bằng một ý tưởng cơ bản, một khái niệm nền tảng hoặc một cam kết trên nguyên tắc. Khi không có một sự ủy nhiệm rõ ràng như thế, những người quản lý, nhân viên, và khách hàng có thể không biết được chính sách an toàn sản phẩm của một tổ chức. Cam kết của một tổ chức công nghiệp đối với việc thực hiện an toàn sản phẩm phải được phổ biến cho mọi người bên trong và bên ngoài tổ chức liên hệ được biết. Sự cam kết này, khi chuyển ra thành lời, là “chính sách.” Nói tóm lại, một tuyên bố về chính sách biểu lộ quan điểm và mức độ cam kết của một tổ chức đối với việc thực hiện an toàn sản phẩm, và đây là điểm xuất phát cho các ban ngành khác nhau của một tổ chức phát triển các chương trình an toàn sản phẩm có liên quan đến những hoạt động riêng của họ. Việc xây dựng một chính sách là một dịp để tự phân tích.

Áp dụng

Một tuyên bố về chính sách phải phản ánh cá tính, các vấn đề, những xác tín, và những nhu cầu của một tổ chức đặc biệt. Mỗi tuyên bố về chính sách đều có tính cách đơn nhất. Một chính sách về an toàn sản phẩm phải bao gồm: (1) *Cam kết.* Đây là sự công nhận chính thức về nhu cầu cấp bách phải có an toàn sản phẩm tiêu dùng. Ban quản lý bày tỏ ý định của mình thực hiện những hành động nhanh chóng và thực tiễn để đảm bảo rằng sản phẩm của họ không có gì nguy hiểm. (2) *Những lý do của sự Cam kết này.* Những lý do này có liên quan đến các mối quan tâm về xã hội, pháp lý, kinh tế, quản lý, hay những quan tâm khác. Trong một vài trường hợp, điều có thể hữu ích là nhấn mạnh những yếu tố đặc biệt phản ánh những lợi ích và quan tâm đặc biệt của tổ chức. (3) *Những kỳ vọng Cá nhân.* Phải bao gồm cả những kỳ vọng cụ thể về quản lý của tất cả các nhân viên của công ty, kể cả những hướng dẫn về việc báo cáo liên quan đến cách thức chấn chỉnh những vấn đề có thể ảnh hưởng tới tính an toàn của các sản phẩm.

Đánh giá Hiệu quả

- (1) Tổ chức có một chính sách hay không?
 - (2) Chính sách này có đặt ra những nguyên tắc để làm cơ sở cho hành động ở cấp điều hành hay không?
 - (3) Chính sách này có được ban hành bởi một cấp quản lý có thẩm quyền đến mức có thể làm tăng khả năng chính sách được thi hành đến mức tối đa hay không?
 - (4) Chính sách này có được phổ biến một cách thích đáng hay không? Phổ biến đến các nhân viên? Phổ biến đến những người cung cấp?
 - (5) Chính sách có đủ rõ ràng để các nhân viên cấp dưới có thể tham khảo như một tuyên bố có thẩm quyền về ý định của ban quản lý hay không?
-

B. TỔ CHỨC: Những sắp xếp về tổ chức và quản lý để thực hiện các yêu cầu về an toàn sản phẩm là đặc quyền của nhà chế tạo. Ngoại trừ trong những hoạt động công nghiệp có quy mô rất hạn chế, trách nhiệm và thẩm quyền trong việc thực hiện những hạng mục cá biệt trong Sách Hướng Dẫn này, và trong việc đáp ứng những yêu cầu của các tiêu chuẩn, phải được giao phó một cách phân minh cho những cá nhân cụ thể ở cấp lãnh đạo và cho những thực thể điều hành cụ thể, thí dụ như trách nhiệm và thẩm quyền trong việc thu hồi sản phẩm. Mặc dù ban quản lý là người ấn định các mô hình về tổ chức, cũng chính ban quản lý có trách nhiệm xây dựng chính thức các quyết định về tổ chức bằng văn bản và cung cấp những thông tin này cho những người có liên quan

Nhân xét

Tổ chức và quản lý là đặc quyền và trách nhiệm của nhà chế tạo. Một cơ cấu tổ chức phục vụ những nhu cầu của quản lý và khuyến khích tinh thần hòa hợp và hợp tác giữa những người và hoạt động liên quan trong việc chế tạo. Bất kể một tổ chức công nghiệp được cấu trúc như thế nào, ban quản lý chấp hành cấp cao vẫn là người chịu trách nhiệm về tính an toàn của sản phẩm tiêu dùng. Thẩm quyền và trách nhiệm đối với việc thi hành các điều khoản khác nhau của Sách Hướng Dẫn này tất yếu phải được ủy thác trong toàn tổ chức. Việc ủy thác này không hề giảm nhẹ nghĩa vụ hàng đầu của ban quản lý là phải đảm bảo tính chất an toàn của những sản phẩm được chuyển tới người tiêu dùng.

Áp dụng

Trách nhiệm thực hiện những nguyên tắc của Sách Hướng Dẫn này phải được giao cho những người và tổ chức cụ thể. Vì lý do thực tiễn, những thành phần thông thường của tổ chức công nghiệp (thí dụ, việc mua, thiết kế, sản xuất, kiểm tra chất lượng) có thể đảm nhận những trách nhiệm này một cách dễ dàng và hợp lý. Trong việc suy nghĩ tìm ra phương cách tốt nhất để tổ chức, có thể phân biệt giữa những trách nhiệm và thẩm quyền của dây chuyền và nhân viên. Người quản lý những hoạt động của dây chuyền (thí dụ, việc thiết kế và sản xuất) có thể được giao trách nhiệm thi hành những điều khoản nào của Sách Hướng Dẫn thích hợp với những vai trò truyền thống của họ. Một người điều hợp nhân viên có thể được giao trách nhiệm đảm bảo rằng mọi hành động cần thiết nhằm bảo vệ tính chất an toàn của sản phẩm đã được thực hiện để đánh giá tính hiệu quả của những

hành động đó. Phải giao trách nhiệm và thẩm quyền phân minh cho việc thực hiện những hành động chỉnh sửa, kể cả, nếu cần thiết, việc đình chỉ sản xuất hoặc đình chỉ phân phối, hoặc có thể cả việc thu hồi sản phẩm, nếu cần. Tình huống tệ hại nhất có thể xảy ra là những tình huống trong đó thẩm quyền hành động không được ủy thác và không có những sắp xếp để truyền đạt những thông tin cực kỳ quan trọng đến ban quản lý cấp trên để họ xem xét và có hành động nhanh chóng. Những quyết định về tổ chức có liên quan đến tính an toàn của sản phẩm phải được soạn thảo thành văn bản và ghi rõ tác giả một cách thích hợp.

Vấn đề “tổ chức” thường gợi lên mối đe dọa của những phí tổn phụ trội căn cứ trên lý thuyết cho rằng một “chức năng mới” đòi hỏi phải có người mới và những chức danh công tác mới. Quả thật là trong một số công ty, việc thi hành Sách Hướng Dẫn này có thể đòi hỏi phải có thêm nhân viên. Tuy nhiên, không nên cho rằng điều đó nói chung là đúng hoặc, nếu đúng, thì những phí tổn phụ trội sẽ hết sức lớn. Những điều khoản trong Sách Hướng Dẫn, mặc dù liên quan chủ yếu đến tính an toàn của sản phẩm, cũng chỉ là những biện pháp thông thường cần thiết cho việc quản lý kinh tế, ngoài những quan tâm về vấn đề an toàn sản phẩm. Việc thi hành Sách Hướng Dẫn, nếu được hoạch định một cách thích đáng, có thể phục vụ những lợi ích to lớn hơn của tính hiệu quả và kinh tế cũng như nâng cao xác suất sản phẩm sẽ không nguy hiểm.

Đánh giá Hiệu quả

- (1) Có thông tin hay không về cách tổ chức nên được cấu trúc như thế nào để đảm bảo tính an toàn của sản phẩm tiêu dùng?
- (2) Ban quản lý chấp hành có được giao một vai trò nào hay không?
- (3) Những người hoặc tổ chức cụ thể có được giao trách nhiệm thi hành những điều khoản đặc biệt nào của Sách Hướng Dẫn hay không?
- (4) Nếu tổ chức có một người quản lý hoặc điều hợp an toàn sản phẩm, ông ta có những trách nhiệm và thẩm quyền gì? Ông ta phải báo cáo cho ai?
- (5) Có một sắp xếp nào để thông báo cho ban quản lý cấp cao về những khuyết điểm có liên quan đến an toàn sản phẩm hay không?
- (6) Ai có trách nhiệm thông báo cho Ủy Ban về những khuyết điểm liên quan đến an toàn sản phẩm theo Mục 15 (b) của CPSA? Một người điều hành cấp cao? Nếu không phải, thì trách nhiệm và thẩm quyền này được ủy thác cho ai?

C. ĐÀO TẠO: Việc đào tạo, ở một mức độ tương xứng với tính chất phức tạp và nhạy cảm của các công tác được giao phó, là một yếu tố không thể thiếu của các hệ thống an toàn có hiệu quả. Việc đào tạo này có thể được chính thức hóa (thí dụ như tổ chức các cuộc họp lớp theo lịch trình hoặc đào tạo tại chức) và cũng có thể được thực hiện bằng các ấn phẩm, bản tin, áp phích hoặc các phương tiện truyền thông khác. Hầu hết các nhân viên cần có những thông tin liên quan đến các yêu cầu về an toàn có tính cách điều chỉnh liên quan đến những sản phẩm mà họ giúp chế tạo, phân phối hoặc bảo quản và sửa chữa, kể cả những thông tin liên quan đến ảnh hưởng của công việc của họ đối với tính an toàn của sản phẩm. Giấy chứng nhận (hay những hình thức công nhận tương tự) nên được sử dụng khi các chương trình đào tạo kỹ năng chuyên môn cao được hoàn tất một cách thành công. Nói chung, việc đào tạo về an toàn sản phẩm phải được xem và thực hiện như một yếu tố

thường xuyên không thể thiếu chứ không phải như một sự kiện “bổ sung” hoặc thỉnh thoảng mới diễn ra.

Nhân xét

Tính hiệu quả của các hoạt động chế tạo có ảnh hưởng đến tính an toàn của sản phẩm (thí dụ, thiết kế, sản xuất, phân phối) là một chức năng của kiến thức và kỹ năng của nhân viên được giao phó những chức năng đó. Đào tạo là một yếu tố quan trọng trong việc xây dựng và thực hiện những chương trình hệ thống an toàn toàn diện. Mục đích cơ bản của việc đào tạo như thế là mở rộng sự hiểu biết của mỗi người về ý nghĩa và sự quan trọng của an toàn sản phẩm và đặt vào tay họ những công cụ và kỹ thuật cụ thể để giúp họ thực hiện những nhiệm vụ được giao phó. Các chương trình đào tạo có tính cách đặc biệt quan trọng trong các tổ chức trước đây chưa từng dính dáng đến chuyện an toàn sản phẩm. Trong những tổ chức như thế có thể có sự đề kháng đối với những yêu cầu mới và ý tưởng mới. Nếu được hoạch định và thực hiện một cách đúng đắn, một chương trình đào tạo sẽ giúp ngăn ngừa hay khắc phục những sự hiểu lầm miễn là các nhân viên được thông tin về những lý do quan trọng cần có một chương trình an toàn sản phẩm và được cho biết họ liên quan như thế nào với chương trình đó, kể cả sự đảm bảo về công ăn việc làm của họ.

Áp dụng

Khuôn thức và nội dung của các chương trình đào tạo tất yếu được định đoạt bởi những nhu cầu của tổ chức. Những yêu cầu huấn luyện được quyết định bởi nhiều yếu tố, trong đó có nhu cầu nâng cao kỹ năng để giúp tổ chức theo kịp đà tiến của công nghệ mới. Tính chất phức tạp và rộng lớn của những hoạt động khác nhau, tinh thần, nhu cầu thống nhất nhân sự và hoạt động thành một đội công tác—những yếu tố đó và nhiều điều khác có ảnh hưởng đến phương cách cấu trúc một chương trình đào tạo. Việc đào tạo như thế có thể được tiến hành tại chức, trong các lớp học chính quy, tại các trường đặc biệt, hoặc tại các cuộc hội thảo được tổ chức theo định kỳ. Trong một vài trường hợp, việc đào tạo có thể được thực hiện bằng cách sử dụng các bản thông báo, các tấm áp phích, hoặc các bản tin thư. Không có một khuôn mẫu duy nhất nào có thể áp dụng được cho những hoạt động công nghiệp khác nhau.

Khi xây dựng các chương trình đào tạo, điều cần thiết là phải chuẩn bị các chương trình giảng dạy một cách chu đáo. Nhân viên phải được tham khảo ý kiến liên quan đến những nhu cầu huấn luyện của họ. Huấn luyện viên phải được đào tạo một cách đúng đắn và phải xây dựng các phương pháp kiểm định kết quả. Việc kiểm định này có thể bao gồm những cuộc thuyết minh thực tiễn (thí dụ, thực hiện công tác hàn đã được sắp đặt trước, sau đó tháo gỡ các mối hàn này để đánh giá hiệu quả công tác hàn của học viên). Điều có thể nên làm là công nhận các nhân viên đã được đào tạo đến một mức chuyên môn cụ thể nào đó bằng cách cấp giấy chứng nhận hoặc những chứng minh thư đặc biệt khác.

Xin đề nghị là các chương trình đào tạo nên bao gồm những điều sau đây:

1. Một cuộc duyệt xét chương trình an toàn sản phẩm của tổ chức liên hệ và mối quan hệ giữa việc làm của mỗi người với chương trình đó.

2. Những yêu cầu có tính cách pháp quy và điều chỉnh (thí dụ, Bộ Luật 15 U.S.C các Đoạn từ 2051 đến 2084 của Bộ Luật 15 U.S.C và các Phần từ 1101 đến 1702 của 16 Bộ Luật Các Điều Lệ Liên Bang cùng những yêu cầu về các tiêu chuẩn an toàn thích hợp dựa trên sự đồng thuận (tự nguyện thi hành) (thí dụ, ANSI, ASTM, UL)
3. Những kỹ thuật chế tạo đặc biệt (thí dụ, việc xử lý nhiệt, hàn).
4. Các quy trình kiểm tra và kiểm định (thí dụ, lấy mẫu, kiểm định không phá hủy).
5. Lưu trữ hồ sơ và báo cáo.

Có thể có những nhu cầu đào tạo chuyên môn hóa rất cao cho các nhân viên chuyên nghiệp và nhân viên kỹ thuật chuyên môn. Thí dụ, việc xem xét lại thiết kế và việc phân tích các nguy cơ đáng được chú ý đặc biệt vì ảnh hưởng to lớn của hai công tác này đối với tính an toàn của sản phẩm.

Đánh giá Hiệu quả

- (1) Trách nhiệm đặt ra những nhu cầu về đào tạo có được giao phó một cách phân minh hay không?
- (2) Có những khoản dự phòng để thông báo cho mỗi người về mối quan hệ của họ với tính an toàn của sản phẩm nói chung hay không?
- (3) Có lớp đào tạo cho những người chuyên nghiệp và nhân viên chuyên môn hay không?
- (4) Chương trình giảng dạy cho các khóa đào tạo có được dẫn chứng bằng tài liệu hay không, và các chương trình này có thích đáng với những mục tiêu muốn đạt được hay không?
- (5) Các cuộc kiểm định được thực hiện đối với những hoạt động đó có dễ đánh giá hay không và các tiêu chuẩn kiểm định có thỏa đáng hay không?
- (6) Có cấp giấy chứng nhận khi đáng cấp hay không?
- (7) Các chương trình đào tạo có được tiếp tục theo dõi để đảm bảo là chúng được cập nhật hay không?

PHẦN III. NHỮNG KHÁI NIỆM KỸ THUẬT

A. XEM XÉT LẠI THIẾT KẾ: *Xem xét lại thiết kế là việc xem xét kỹ lưỡng vật liệu, hình dạng, bao bì và dán nhãn nhằm mục đích nhận ra những nguy cơ tiềm ẩn trong sản phẩm. Việc xem xét lại thiết kế gồm có:*

1. Chỉ ra và đánh giá những nguy cơ tiềm ẩn về an toàn theo những tiêu chuẩn đã được đặt ra sẵn thích hợp với sản phẩm. Điều đặc biệt quan trọng là những tiêu chuẩn này phải bao gồm những dự phóng khách quan về những điều kiện trong đó sản phẩm được sử dụng, kể cả việc nhận biết lứa tuổi và những hạn chế về thể chất của những người sử dụng, và những tình huống bất ngờ có thể xảy ra do kết quả của việc sử dụng không đúng cách hoặc lạm dụng sản phẩm có thể đoán trước một cách hợp lý. Các tiêu chuẩn này nên phân biệt rõ giữa những nguy cơ đáng kể đối với an toàn và những khuyết điểm của sản phẩm không có nguy cơ gây thương tật hoặc làm tổn hại sức khỏe.

2. Việc xem xét lại những đánh giá này bởi một nhóm do một giới chức cấp cao được chỉ định dẫn đầu. Nhóm này phải đại diện cho các khâu thiết kế, sản xuất, kiểm tra chất lượng và dịch vụ người tiêu dùng.

Hành động chỉnh sửa thích hợp phải được tiến hành khi những nguy cơ về an toàn sản phẩm đã được chỉ rõ. Hồ sơ tài liệu thích đáng phải được lưu trữ cho thấy các chi tiết của nguy cơ và những hành động chỉnh sửa được tiến hành sau đó.

Nhân xét

Thiết kế có ảnh hưởng áp đảo đối với tính an toàn của sản phẩm. Tính an toàn của sản phẩm khởi đầu trong trí óc của những người thiết kế sản phẩm. Nếu tất cả các yếu tố của việc chế tạo được xếp hạng theo thứ tự tác động tiềm ẩn của chúng đối với tính an toàn của sản phẩm, chức năng thiết kế sẽ đứng đầu danh sách. Ngoài ra, thiết kế có ảnh hưởng quan trọng đến những quyết định và cách làm tiếp theo sau có liên quan đến vật liệu, sản xuất, kiểm định, các quy trình, việc dán nhãn, bao bì và phân phối.

Áp dụng

Có ba khái niệm cơ bản về việc đảm bảo tính hiệu quả tổng quát của một cuộc xem xét lại thiết kế. Trước hết, người thiết kế hay tổ chức thiết kế phải xem xét lại một cách khách quan theo những tiêu chuẩn an toàn, có chú ý đến (a) những nguy cơ có thể nằm ngay trong sản phẩm (thí dụ, những cạnh sắc), (b) những nguy cơ có thể phát sinh vì lý do tuổi tác của người sử dụng (thí dụ, trẻ em) hoặc điều kiện thể chất của người sử dụng, và (c) hoàn cảnh trong đó sản phẩm được sử dụng (thí dụ, trong nhà, ngoài trời, trong phòng chơi, trong thời tiết mùa đông, ôn hòa hoặc nhiệt đới). Việc xem xét lại thiết kế đòi hỏi phải có sự hoạch định khẩn trương, nguồn lực thông tin, và kỹ năng phân tích.

Một số nhà chế tạo có thể lựa chọn tiến hành việc xem xét lại thiết kế liên quan đến an toàn sản phẩm riêng biệt với việc xem xét lại thiết kế liên quan đến các đặc điểm khác của sản phẩm. Điều này có cái lợi là tách riêng vấn đề an toàn như một yêu cầu có tính quyết định duy nhất không thể được “trao đổi” như đối với các thông số về thiết kế có tính cách ít quyết định hơn. Các nhà chế tạo khác có thể thích kết hợp vấn đề an toàn với các thông số khác (thí dụ, khả năng sản xuất được, tính đáng tin cậy) trong khi vẫn duy trì tính an toàn như một yêu cầu không thể được “trao đổi.” Cách nào trong hai cách sắp xếp này cũng có thể có hiệu quả miễn là điều kiện tiên quyết chủ yếu và quan trọng nhất cho tính an toàn sản phẩm được thừa nhận trong quy trình xem xét lại thiết kế.

Thứ nhì, vì một nhà thiết kế hay một tổ chức thiết kế ít khi am hiểu tường tận tất cả mọi yếu tố liên quan đến vấn đề an toàn sản phẩm, Sách Hướng Dẫn này đề nghị rằng trước khi một thiết kế được đưa vào sản xuất, nó phải được xem xét lại bởi các nhân viên có trách nhiệm đối với việc đảm bảo chất lượng, dịch vụ người tiêu dùng, tuân thủ các tiêu chuẩn và điều lệ và những chức năng thích hợp khác. Việc xem xét lại này phải được tiến hành dưới sự chỉ đạo của một giới chức cấp cao của công ty. Các tổ chức thiết kế được xem là không thể thông suốt hết mọi việc và nhiều bộ phận của tổ chức phải đóng góp vào quá trình ra quyết định theo đó một sản phẩm tiêu dùng được đánh giá về mặt an toàn. Vì lý do này, ban quản lý có nhiệm vụ phải đảm bảo rằng tất cả mọi người và hoạt động liên hệ đều có cơ hội để tham gia và nói lên ý kiến của mình. Tuy nhiên, Sách Hướng Dẫn không chỉ rõ những sắp xếp về tổ chức theo đó một nhóm thuộc nhiều ban ngành tiến hành việc xem xét lại thiết kế. Đây là một vấn đề phải được ban quản lý giải quyết tùy theo

nhu cầu và hoàn cảnh của mình,

Tuy nhiên, Phần III A có chuẩn bị rõ ràng cho ban quản lý cấp cao tham gia vào việc xem xét lại thiết kế. Nếu không thế, người thiết kế rất có thể bị lâm vào hoàn cảnh phải phê bình chính những quyết định của mình hoặc có thể là phản ứng một cách tự vệ trước những ý kiến của người khác. Cần đưa vào quy trình xem xét lại thiết kế một viễn cảnh vượt xa hơn viễn cảnh của hoạt động thiết kế ban đầu.

Thứ ba, việc xem xét lại thiết kế có thể đòi hỏi phải có hành động chỉnh sửa và việc lưu trữ hồ sơ tài liệu chỉ rõ những nguồn gốc của nguy cơ, những nguy cơ, và những hành động được thực hiện để làm trong sạch thiết kế sản phẩm đến mức cần thiết.

Trong việc xây dựng những tiêu chuẩn cho việc xem xét lại thiết kế, đề nghị nên phác thảo một định nghĩa thực tiễn cho điều tạo nên một nguy cơ to lớn đối với sản phẩm đang được xem xét lại. Định nghĩa này phải phản ánh những vấn đề kỹ thuật và pháp lý. Việc xem xét lại thiết kế về an toàn sản phẩm có thể được tiến hành độc lập với các cuộc xem xét lại thiết kế về những đặc tính khác của sản phẩm hoặc tính an toàn có thể là một yếu tố của một cuộc xem xét lại rộng lớn hơn bao gồm các đặc tính khác. Vào bất cứ trường hợp nào trong hai trường hợp này, điều hữu ích là phải xây dựng những quy tắc tiêu chuẩn có thể áp dụng như một chính sách của công ty cho tất cả các cuộc xem xét lại thiết kế sản phẩm. Điều này có tác dụng thiết lập những quy tắc tiêu chuẩn về đánh giá cho toàn tổ chức trong khi nêu bật yêu cầu cấp thiết và rộng rãi về tính an toàn của sản phẩm. Nếu không thế, các nhóm xem xét lại thiết kế khác nhau có thể lâm vào chỗ chòng chéo nhau và, vô tình mâu thuẫn nhau do việc sử dụng những tiêu chuẩn khác nhau. Thí dụ sau đây cho thấy sự hướng dẫn cho toàn tổ chức như thế có thể được xây dựng như thế nào:

Các loại Khuyết điểm trong Thiết kế Sản phẩm Tiêu dùng

Loại 1

Những Nguy cơ về An toàn

Bất cứ điều kiện nào của một sản phẩm tiêu dùng có nguy cơ to lớn gây thương tật hay tử vong cho công chúng vì lý do có khuyết điểm về thiết kế, sản xuất hay những khuyết điểm khác, hoặc vì những nguy cơ gây ra bởi sự tương tác giữa sản phẩm và người sử dụng hoặc bởi hoàn cảnh trong đó sản phẩm được sử dụng.

Loại 2

Khuyết điểm về Tính khả dụng

A. Một điều kiện khó có thể gây ra thương tật hay tử vong cho cá nhân nhưng có thể làm cho sản phẩm trở thành không sử dụng được trong một khung cảnh về sản phẩm/ người/ môi trường.

B. Một điều kiện khó có thể gây thương tật hay tử vong cho cá nhân nhưng có thể làm giảm tính khả dụng hoặc tính hiệu quả của sản phẩm.

Loại 3

Khuyết điểm Bề ngoài

Một điều kiện không ảnh hưởng tới an toàn cá nhân hoặc tính khả dụng, nhưng làm giảm bớt vẻ hấp dẫn bề ngoài của sản phẩm.

Vì tập sách này đề cập đến vấn đề an toàn sản phẩm, nó không có mục đích trình bày tỉ mỉ về vấn đề nguy cơ, nếu có, có thể chấp nhận được đối với những đặc tính của sản phẩm đã được nói tới trong Loại 2 và Loại 3. Bất cứ điều kiện nào có thể gây thương tật hay tử vong (Loại 1) phải được chỉnh sửa. Không một điều kiện nào như thế có thể được cố ý chấp nhận.

Việc giải thích cụm từ “nguy cơ to lớn” bao hàm, ở một mức độ nào đó, sự đánh giá có tính cách chủ quan. Về mặt thực tế mà nói, những người có kinh nghiệm về thiết kế, sản xuất, bảo quản và sửa chữa những sản phẩm tiêu dùng thường có thể nhận ra một nguy cơ, đặc biệt là khi kinh nghiệm cá nhân được chứng minh bởi đặc tính của sản phẩm và bởi những dữ liệu về thương tật thu thập được từ người tiêu dùng. Đề nghị nên lập những bảng danh sách kiểm tra để tóm lược bằng những từ cụ thể ý nghĩa của một “nguy cơ to lớn về sản phẩm,” xúc tiến việc xem xét lại thiết kế, và đảm bảo rằng những vấn đề then chốt không bị bỏ sót. Không thể lập được một bảng danh sách kiểm tra chung cho nhiều loại sản phẩm rất khác nhau. Các bảng danh sách kiểm tra cho sản phẩm điện rất khác với các bảng danh sách kiểm tra cho sản phẩm hóa học. Nhưng một logic thông thường có thể được áp dụng cho việc soạn thảo những danh sách như thế. Logic này gồm có việc chỉ rõ những nguồn gốc có thể gây ra nguy cơ (thí dụ, việc chuyển tải năng lượng, độ ẩm) và nguy cơ phát sinh từ đó (thí dụ, cháy, sự ăn mòn). Phải lường trước các nguy cơ một cách thực tế căn cứ vào tuổi tác và năng lực của người sử dụng và điều kiện của việc sử dụng sản phẩm, kể cả việc lưu kho.

Đánh giá Hiệu quả

- (1) Tổ chức có khả năng thiết kế hay không?
- (2) Nếu không có, ai là người thiết kế các sản phẩm của tổ chức?
- (3) Tổ chức thiết kế có giao phó trách nhiệm rõ ràng cho việc tiến hành xem xét lại tính an toàn của sản phẩm hay không?
- (4) Trách nhiệm này có bao gồm cả những vật liệu được mua hay không?
- (5) Tổ chức có thành lập một nhóm độc lập đại diện cho những chức năng ngoài việc thiết kế để tiến hành các cuộc xem xét lại thiết kế có tính cách độc lập liên quan đến an toàn sản phẩm hay không? Ai “dẫn đầu” nhóm này? Người này có thuộc cấp quản lý chấp hành hay không?
- (6) Những người làm công tác xem xét lại có được cung cấp những hướng dẫn về kỹ thuật (thí dụ, các tiêu chuẩn, các bảng danh sách kiểm tra, những dữ liệu về kinh nghiệm) hay không?
- (7) Có lưu trữ hồ sơ về những thay đổi được đề nghị liên quan đến việc xem xét lại thiết kế hay không? Có lưu trữ hồ sơ về những đề nghị được thực hiện hay không? Có lưu trữ hồ sơ về những đề nghị không được thực hiện hay không?

B. CUNG CẤP TÀI LIỆU VÀ KIỂM SOÁT THAY ĐỔI : Những thay đổi trong thiết kế, sản xuất và phân phối phải được kiểm soát, lập hồ sơ lưu trữ, và ghi vào tất cả các

tài liệu có ảnh hưởng đến sản phẩm. Những tài liệu kỹ thuật chứng minh (thí dụ, bản vẽ, dữ liệu về phụ tùng thay thế, những hướng dẫn về sản xuất, kiểm tra, kiểm định và sửa chữa, và sách hướng dẫn cách sử dụng) phải hợp thời với thiết kế. Những tài liệu và dữ liệu đã lỗi thời phải được loại bỏ khỏi tất cả các nơi mà chúng có thể bị vô ý đưa ra sử dụng.

Nhân xét

Nhìn theo quan điểm công nghiệp, công nghệ hiện đại đã có tác dụng đẩy nhanh tốc độ thay đổi về thiết kế và những thay đổi khác liên quan đến sản phẩm tiêu dùng. Ngành công nghiệp ngày càng nhận ra sự cần thiết phải “kiểm soát thay đổi” hoặc “kiểm soát hình dạng.” Mục đích của việc kiểm soát thay đổi là đảm bảo rằng những thay đổi trong thiết kế, sản xuất hoặc những quy trình khác có ảnh hưởng đến tính an toàn của một sản phẩm phải được suy tính kỹ lưỡng, và rằng những thay đổi này phải được đưa vào các tài liệu có liên quan. Sản phẩm phải được bảo vệ (trong suốt thời gian hữu dụng của nó) không bị thay đổi một cách tùy tiện và vô ý thức khi không được phép và không được ghi chép. Những thay đổi được cho phép thực hiện phải được nhanh chóng ghi vào các tài liệu liên hệ. Những tài liệu này bao gồm các bản thiết kế, các đặc điểm kỹ thuật, lệnh sản xuất, phiếu hoạt động và quy trình, lệnh mua, danh sách kiểm tra, những hướng dẫn về kiểm định, sách hướng dẫn sử dụng và sửa chữa, hướng dẫn cho khách hàng và những dữ liệu về đào tạo.

Thay đổi về thiết kế và những thay đổi khác phản ánh nhiều vấn đề--kinh tế, công nghệ, tiếp thị, và những lĩnh vực khác. Những thay đổi có ảnh hưởng tới tính an toàn phải được đưa vào hệ thống chế tạo và các tài liệu mô tả và hỗ trợ cho hệ thống đó.

Áp dụng

Mỗi nhà chế tạo phải điều chỉnh chương trình kiểm soát thay đổi của mình để đáp ứng những nhu cầu cá nhân của mình. Tuy nhiên, có những yếu tố chung cho các hệ thống kiểm soát thay đổi, bất kể phạm vi và tính phức tạp của chúng. Những yếu tố đó có thể được phân loại như sau:

1. **Thẩm quyền.** Đây là cách giao cho những người hoặc tổ chức cụ thể quyền được tiến hành thay đổi.
2. **Trách nhiệm.** Những người hoặc tổ chức được phép tiến hành thay đổi cũng có trách nhiệm phối hợp những thay đổi này và chuyển những thay đổi này đến cho những người và hoạt động khác có liên hệ bên trong tổ chức và, khi cần, đến người tiêu dùng. Phải giao trách nhiệm hành động cho những người và chức năng thích hợp để đưa thay đổi vào các hoạt động và tài liệu của họ (thí dụ, bộ phận sản xuất phải làm theo thay đổi thiết kế và sửa đổi các bản vẽ cho thích hợp).
3. **Phân loại thay đổi.** Không phải thay đổi nào cũng quan trọng như nhau. Những thay đổi có ảnh hưởng đến tính an toàn của sản phẩm phải được nhấn mạnh là có tính cách bắt buộc, đòi hỏi phải có hành động. Mặt khác, một sự thay đổi chỉ có tính cách bề ngoài có thể được xem như là tùy nghi, chỉ cần thực hiện khi thuận tiện.

4. Tính hiệu lực. Mỗi tài liệu bị thay đổi phải ghi rõ tính hiệu lực về ngày tháng, kiểu và số thứ tự, hoặc những dấu hiệu nhận dạng tương tự.

5. Đánh dấu vật chất. Những sản phẩm có hình dạng thay đổi phải được chỉ rõ để phân biệt với những sản phẩm tương tự được sản xuất trước đó. Điều này cần thiết để truy nguyên sản phẩm và vì những lý do khác. Việc đánh dấu thường được thực hiện bằng cách ghi dấu hoặc đóng dấu. Phải nhớ rằng nên cẩn thận khi chọn vị trí để ghi dấu hiệu nhận dạng trên một sản phẩm và khi chọn lựa loại dụng cụ để làm việc này. Thí dụ, không nên dùng một dụng cụ bằng thép để đóng dấu vào chỗ bị căng tối đa trong phần bị căng rất nhiều của sản phẩm.

6. Phân phối. Việc cung cấp tài liệu phải được thực hiện tại tất cả mọi nơi có nhu cầu. Những tài liệu đã lỗi thời phải được hủy bỏ để tránh bị vô ý sử dụng.

Đánh giá Hiệu quả

- (1) Trách nhiệm và thẩm quyền thực hiện những thay đổi có liên quan đến tính an toàn của sản phẩm có được giao phó một cách phân minh hay không?
- (2) Có đặt ra những điều khoản để phân biệt những thay đổi liên quan đến tính an toàn của sản phẩm với những thay đổi khác hay không?
- (3) Có sẵn những sắp xếp hay không để nhanh chóng thực hiện những thay đổi có tính cách bắt buộc liên quan đến tính an toàn của sản phẩm?
- (4) Việc cung cấp tài liệu có được kiểm soát hay không (thí dụ, các phiếu quy trình công nghệ) để đảm bảo rằng những tài liệu này không lỗi thời so với những thay đổi về thiết kế?
- (5) Sản phẩm có ghi kiểu, bộ phận và số thứ tự hoặc những hình thức nhận dạng khác để cho phép truy nguyên hình dạng hay không?
- (6) Những sắp xếp có thỏa đáng hay không để đảm bảo rằng các sách hướng dẫn cho người sử dụng và những hướng dẫn về an toàn không lỗi thời với những thay đổi về thiết kế và những thay đổi khác?

C. KIỂM SOÁT SẢN PHẨM MUA VÀO: *Trừ phi các nguyên liệu, phụ tùng, và các cụm linh kiện đều an toàn và đáng tin cậy, có phần chắc là những thành phẩm được lắp ráp bằng những nguyên liệu, phụ tùng và cụm linh kiện này sẽ không đạt yêu cầu. Các nhà chế tạo sản phẩm phải thực hiện quyền kiểm soát đối với các nhà cung cấp ở một mức độ phù hợp với tác động tiềm ẩn của những món hàng mà họ mua về mặt an toàn. Sự kiểm soát này bao gồm những hành động sau đây:*

6. **Chuẩn bị tài liệu cho việc mua hàng với những tuyên bố rõ ràng và chính xác về những yêu cầu về thiết kế và an toàn, kể cả, nếu phù hợp, những điều khoản trong Sách Hướng Dẫn này và việc xem xét lại những điều luật, điều lệ, và tiêu chuẩn dựa trên sự đồng thuận (tự nguyện) có thể áp dụng được để đảm bảo rằng những vật liệu được dùng đáp ứng đúng những điều luật, điều lệ và tiêu chuẩn đó (thí dụ như việc cung cấp tài liệu và kiểm tra thay đổi).**
7. **Lựa chọn các nhà cung cấp đã được chứng minh là có khả năng cung cấp những sản phẩm an toàn và chấp nhận được.**
8. **Xem xét kỹ lưỡng các phương tiện, hoạt động, hồ sơ lưu trữ và hàng lưu kho của các nhà cung cấp đến mức cần thiết để xác minh rằng hàng lưu kho của**

họ phù hợp với những yêu cầu của hợp đồng.

9. Nhanh chóng có hành động chỉnh sửa khi hoàn cảnh đòi hỏi.

10. Thực hiện sự thỏa thuận dứt khoát về những trách nhiệm của các nhà cung cấp đối với việc báo cáo những nguy cơ to lớn đối với tính an toàn của sản phẩm tiêu dùng cho nhà chế tạo và/hoặc Ủy Ban An Toàn Sản Phẩm Tiêu Dùng Hoa Kỳ theo đúng Mục 15 của Công Luật 92-573, 15 U.S.C Đoạn 2064.

Nhân xét

Người tiêu dùng rất nhạy cảm với sự quan trọng của việc mua sản phẩm từ những nguồn đáng tin cậy và có thành tích hoạt động tốt. Sách Hướng Dẫn đề nghị các nhà chế tạo nên thực hiện ít nhất là năm hành động nói trên để tăng tối đa xác suất những sản phẩm được mua không có nguy cơ về mặt an toàn. Những hành động này căn cứ trên tiền đề rằng phương tiện của một nhà cung cấp, đứng về mặt khái niệm mà nói, là sự nổi dài của phương tiện của nhà chế tạo cho mục đích hoạch định liên quan đến tính an toàn của sản phẩm. Đó đó, các điều khoản của Sách Hướng Dẫn có thể áp dụng được đối với nhà cung cấp theo mức độ của những nguy cơ về an toàn mà sản phẩm của người này có thể gây ra. Nhà chế tạo có trách nhiệm đối với tính an toàn của sản phẩm do họ đưa ra thị trường. Những nguy cơ về an toàn sản phẩm thường có nguồn gốc từ những vật liệu mới, những bộ phận và những cụm linh kiện được lắp ráp vào những thành phẩm tiêu dùng mà không được kiểm soát thích đáng.

Hầu hết các tổ chức công nghiệp lớn đều ghi những đặc điểm kỹ thuật trong các gói hàng mua. Tuy nhiên, những đặc điểm kỹ thuật được ghi trong việc mua hàng có thể không đầy đủ, có tính cách mơ hồ, hoặc thiếu hiệu quả vì những lý do khác. Nếu một nhà chế tạo không xác định rõ ràng những yêu cầu về an toàn sản phẩm cho một sản phẩm mà họ dự tính mua và sau đó lắp ráp thành một thành phẩm, họ có thể tạo ra một sản phẩm có khuyết điểm. Các nhà chế tạo phải thông báo cho các nhà cung cấp của họ về những yêu cầu về kiểm định, kiểm tra quy trình kỹ thuật, dán nhãn hoặc những yêu cầu khác phải được đáp ứng như một điều kiện để sản phẩm được chấp nhận và được trả tiền, và các nhà chế tạo phải xác minh rằng những yêu cầu này đã được đáp ứng.

Áp dụng

Một văn kiện mua hàng không thể được xem là đầy đủ nếu nó không ghi rõ những yêu cầu về an toàn sản phẩm. Những yêu cầu này (thí dụ, hiệu suất, sự tinh khiết, kiểm tra, kiểm định, bao bì và dán nhãn) được quyết định bởi tính chất của sản phẩm. Nhà chế tạo có thể soạn thảo những yêu cầu riêng của mình hoặc chọn cách dùng các tiêu chuẩn, nếu những tiêu chuẩn này bao gồm an toàn sản phẩm, do các cơ quan chính phủ hoặc các tổ chức định chuẩn khác ban hành. Trước khi soạn thảo một tiêu chuẩn, nên tham khảo những chỉ số tiêu chuẩn có thể tìm thấy trong hầu hết các thư viện về kỹ thuật. Điều này có thể giúp tiết kiệm thời gian, tiền bạc và công sức. Sự an toàn liên quan đến những tiêu chuẩn dựa trên sự đồng thuận (tự nguyện) cũng phải được thực hiện. Một việc có thể hữu ích là các nhà chế tạo nên thử vào xem các website của các cơ quan định chuẩn thích hợp, như UL, ANSI, và ASTM, để tìm những tiêu chuẩn có thể được áp dụng cho những sản phẩm của họ. Nếu một tiêu chuẩn về an toàn sản phẩm tiêu dùng đã được Ủy Ban An Toàn Sản Phẩm Hoa Kỳ ban hành, thì việc thực thi nó có tính cách bắt buộc.

Sau khi đã có một tiêu chuẩn, thì đến lúc phải tìm một nhà cung cấp đủ điều kiện. Thông thường điều này đòi hỏi phải xem xét hồ sơ tài liệu lưu trữ và những thông tin khác về thành tích trong quá khứ của người cung cấp--nếu có những thông tin như thế. Mặc dù việc xem xét thành tích trong quá khứ là điều cần thiết, chỉ căn cứ vào nó là điều không nên. Các nhà chế tạo nên tự quyết định lấy về việc một sản phẩm đáp ứng được đến mức nào các yêu cầu về tính an toàn. Có nhiều giải pháp có thể được lựa chọn để đi đến quyết định này. Đối với một số sản phẩm, việc kiểm tra và kiểm định khi hàng đến là đủ. Đối với những sản phẩm khác, nhà chế tạo có thể cần phải đến xác minh tại chỗ về sự thích hợp của các phương tiện của nhà sản xuất để xác nhận tính hiệu quả của các hoạt động sản xuất, chất lượng, kiểm soát, kiểm tra và kiểm định.

Một điều dễ hiểu là khi một nhà chế tạo tiến hành xác minh tại chỗ, nhà cung cấp có thể xem hành động đó là một điều cho thấy nhà chế tạo không tin tưởng ông ta. Một sự hiểu nhầm như thế có phần chắc sẽ không xảy ra miễn là việc xác minh tại chỗ được thực hiện theo đúng chính sách có sẵn của nhà chế tạo có thể được áp dụng, thí dụ, cho những sản phẩm không thể được kiểm chứng về tính an toàn một cách thỏa đáng khi nhận được tại cơ sở của nhà chế tạo. Các nhà cung cấp nên nhớ rằng việc xác minh tại chỗ có thể rất hữu ích trong việc ngăn ngừa những rắc rối và hiểu nhầm về sau và trong việc xây dựng các mối quan hệ trực tiếp với những tổ chức khách hàng.

Mục 15 của CPSA quy định rằng các nhà chế tạo và những người khác, nghĩa là các nhà phân phối và bán lẻ, phải báo cáo cho Ủy Ban An Toàn Sản Phẩm Hoa Kỳ bất cứ khi nào họ có thông tin cho biết một sản phẩm không tuân thủ một điều lệ về an toàn sản phẩm tiêu dùng có thể áp dụng được hoặc có một khuyết điểm có thể gây ra một nguy cơ to lớn về an toàn sản phẩm. Yêu cầu này được áp dụng bất kể là có hay không có một tiêu chuẩn về an toàn sản phẩm. Do đó, các nhà chế tạo cần phải có những thỏa thuận rõ ràng với các nhà cung cấp của họ về trách nhiệm phải nộp những báo cáo liên quan đến Mục 15. Nếu không như thế, nhà chế tạo thành phẩm có thể cho rằng nhà cung cấp có trách nhiệm phải nộp những báo cáo đó và ngược lại. Nếu các nhà chế tạo và cung cấp thảo luận về trách nhiệm này một cách thẳng thắn và xác định các vai trò của họ một cách rõ ràng, khả năng một báo cáo liên quan đến Mục 15 không được nộp kịp thời sẽ được giảm bớt một cách đáng kể. Đây là một vấn đề hết sức quan trọng bởi vì nó có những hệ quả pháp lý nghiêm trọng.

Đánh giá Hiệu quả

- (1) Tổ chức có một chính sách và quy trình để đảm bảo tính an toàn của những món hàng mua của các nhà cung cấp hay không?
- (2) Các tài liệu mua hàng có những yêu cầu rõ ràng về an toàn sản phẩm hay không?
- (3) Khi chọn lựa các nhà cung cấp, tổ chức có tiêu chuẩn nào cho việc xem xét thành tích an toàn của họ trong quá khứ hay không?
- (4) Nếu những sản phẩm mua vào không thể được kiểm tra hoặc kiểm định khi nhận, nhà chế tạo có sự sắp xếp nào để xác minh tính an toàn của sản phẩm tại nguồn cung cấp hay không?
- (5) Có bằng chứng nào cho thấy khi sản phẩm mua của các nhà cung cấp không đạt yêu cầu, thì các nhà cung cấp có được báo cho biết ngay hay không?
- (6) Trong những trường hợp đặc biệt, các nhà cung cấp có thực hiện hành động chỉnh sửa ngay khi được báo cho biết như thế hay không?

(7) Các nhà cung cấp có bắt buộc phải báo cáo những nguy cơ to lớn với các nhà chế tạo thành phẩm hay không?

(8) Có sẵn những sắp xếp giữa nhà chế tạo thành phẩm và nhà cung cấp để nộp báo cáo theo quy định của Mục 15 của CPSA hay không?

D. SẢN XUẤT

Mặc dù tất cả các tập quán sản xuất đều có tác động đến tính an toàn của sản phẩm, những yếu tố sau đây đòi hỏi phải được chú ý đặc biệt:

1. Vật liệu

Các nguyên liệu, bán thành phẩm hay thành phẩm phải phù hợp với những hình dạng và điều kiện đã được định rõ khi thiết kế sản phẩm. Yêu cầu này được thực hiện đối với vật liệu của các nhà cung cấp bằng những hành động được mô tả trong mục “Kiểm soát Sản phẩm Mua vào” (Đoạn C, Tiết đoạn III trên đây). Đối với những vật liệu đã được cải biến hay đã bị xuống cấp vì vận chuyển, vì lưu kho và/hoặc vì chế biến trong giai đoạn sản xuất, việc xác minh theo định kỳ là cần thiết để đảm bảo rằng những vật liệu đúng theo yêu cầu đang được sử dụng. Vật liệu cần phải được ghi rõ và đánh dấu bằng các bản phác họa hoạt động chế tạo, thẻ ghi tên, nhãn hiệu hoặc những phương cách khác để ngăn ngừa việc dùng nhầm.

2. Hướng dẫn Công tác

Những công tác có ảnh hưởng tới tính an toàn của sản phẩm phải được mô tả bằng văn bản, bao gồm cả các phương thức kiểm tra và kiểm định, ngoại trừ những công tác nào đơn giản đến mức sự hướng dẫn đó không còn cần thiết. Những hướng dẫn về công tác này có thể hiện hữu dưới nhiều hình thức, kể cả lệnh sản xuất, bản kiểm tra hoạt động, nhật ký kiểm tra, nhật ký sửa chữa, các quy trình kiểm định, và những đặc điểm kỹ thuật của quy trình sản xuất. Những hướng dẫn này cũng có thể chỉ rõ (a) thiết bị phải được dùng cho những hoạt động đặc biệt nào đó, (b) những sắp xếp về việc truy nguyên xác định rõ (những) người nào làm công việc gì, và những mẫu đơn để ghi chép các dữ liệu có tính cách định lượng, thí dụ như những số đo liên quan đến các cuộc kiểm định và ngày tháng hoàn tất kiểm định.

3. Các phương tiện

Những sản phẩm, thiết kế, và quy trình chế tạo khác nhau đòi hỏi phải có những mức độ chuẩn xác và chính xác khác nhau cho các thiết bị và công cụ chế tạo. Tính chuẩn xác và chính xác của thiết bị và công cụ phải tương xứng với những yêu cầu của sản phẩm, nghĩa là thiết bị phải có khả năng luôn luôn làm ra được những sản phẩm không có những khuyết điểm vượt quá độ dung sai đã được ấn định.

4. Các quy trình Sản xuất

Các quy trình sản xuất (thí dụ, hàn, đổ khuôn, xử lý nhiệt, ghép nối) làm cho sản phẩm có những đặc điểm khó đánh giá là có thể chấp nhận được hay không. Để giảm đến mức thấp nhất xác suất của việc các hoạt động này gây ra những khuyết điểm nguy hiểm, cần phải tiến hành những biện pháp kiểm soát thiết bị, kiểm soát các phương pháp, và kiểm soát khả năng chuyên môn của nhân viên. Những biện pháp kiểm soát như thế gồm có các cuộc kiểm tra thiết bị theo lịch trình, giám sát

việc tuân hành các quy trình công nghệ, và xác minh năng lực của nhân viên. Cần có hồ sơ lưu trữ về kết quả của việc kiểm tra và giám sát như thế để chứng minh tình trạng kiểm soát những quy trình này.

5. Sửa chữa

Khi một sản phẩm chế tạo được xác định là có tiềm năng trở thành nguy hiểm, nó có thể bị vứt bỏ hoặc được sửa chữa. Trong trường hợp sản phẩm được sửa chữa, hoạt động sửa chữa phải được giám sát ở mức độ ngang bằng với hay chặt chẽ hơn những hoạt động sản xuất đầu tiên. Thí dụ, khi một bộ phận của sản phẩm được xác nhận là không an toàn, những biện pháp phòng ngừa thích đáng, kể cả việc kiểm định theo quy định, phải được thực hiện để đảm bảo rằng bộ phận thay thế có thể loại trừ một cách có hiệu quả nguy cơ về an toàn đã được chỉ rõ. Việc sửa chữa có thể đòi hỏi phải có những nhân viên lành nghề hơn, những thiết bị chuẩn xác hơn, và những vật liệu được kiểm soát chặt chẽ hơn. Các hoạt động sửa chữa được thực hiện bởi các nhà phân phối hoặc các đại diện khác của nhà chế tạo phải chịu những biện pháp kiểm soát giống như những biện pháp được áp dụng đối với những sản phẩm được sửa chữa tại một cơ sở sản xuất. Cũng giống như công tác sản xuất đầu tiên, các tập quán sửa chữa phải được mô tả trong những hướng dẫn về công tác.

6. Môi trường Làm việc

Việc làm ra những sản phẩm an toàn và đáng tin cậy là một chức năng có nhiều yếu tố, kể cả những điều kiện làm việc có liên quan đến vật chất. Một môi trường làm việc và gia công thoả đáng (thí dụ có đầy đủ ánh sáng và nhiệt độ và độ ẩm được kiểm soát) là những điều kiện cần thiết trước tiên cho việc chế tạo những sản phẩm an toàn.

7. Xử lý và Lưu kho

Những nguyên liệu và vật liệu đã được chế tạo được dùng trong sản xuất phải được xử lý, bao bì và lưu kho trong những điều kiện có khả năng ngăn ngừa sự hư hại và những nguy cơ làm mất an toàn sản phẩm do sự hư hại đó gây ra. Thí dụ, những sản phẩm như các chất kết dính đặc biệt có thời hạn lưu trữ hạn chế và đòi hỏi được cất giữ trong những điều kiện được quy định thì phải được xác định rõ theo thời hạn lưu trữ hạn chế và nên được theo dõi bằng những cuộc kiểm tra định kỳ để đảm bảo rằng chúng tiếp tục có hiệu quả và an toàn. Những biện pháp phòng ngừa trong việc xử lý, bao bì, và lưu kho thường được quy định trong những hướng dẫn về công tác.

Nhân xét

Bản chất của công tác sản xuất là đảm bảo rằng thành phẩm giữ được nguyên vẹn tất cả những đặc điểm an toàn được đưa vào sản phẩm thông qua thiết kế. Nếu tính an toàn thiết kế bị xuống cấp trong quá trình chuyển tiếp từ khâu thiết kế sang khâu sản xuất, những sản phẩm không an toàn--với tất cả những hệ quả thứ yếu của nó--sẽ trở thành một vấn đề về an toàn đối với cả người sản xuất lẫn người tiêu dùng. Thừa nhận tính toàn vẹn của thiết kế, yêu cầu cao nhất của việc sản xuất nhìn theo góc độ an toàn sản phẩm là ngăn ngừa sự xuống cấp của tính an toàn được đưa vào sản phẩm thông qua thiết kế.

Việc sản xuất được đề cập đến rất nhiều trong các tài liệu. Mỗi ngành công nghiệp đều có những kỹ thuật sản xuất riêng, những quy trình đặc biệt riêng, và những vấn đề về sản xuất riêng của mình. Những nhận xét này nêu lên một vài khía cạnh của việc sản xuất

đáng được chú ý đặc biệt vì tác động trực tiếp đáng kể của chúng đối với tính an toàn của sản phẩm.

Áp dụng

Những chủ đề được nói đến trong Đoạn III D của Sách Hướng Dẫn như những chủ đề đòi hỏi phải “chú ý đặc biệt” được đề cập đến trong nhiều sách giáo khoa. Sau đây là những đề nghị và nhắc nhở để liên hệ những chủ đề này với vấn đề an toàn sản phẩm. Sự thích hợp của bất cứ đề tài đơn lẻ nào đối với một nhà chế tạo đặc biệt nào tùy thuộc vào quy mô và phạm vi của tổ chức chế tạo và những đặc điểm của những sản phẩm được chế tạo.

Vật liệu

Từ “vật liệu” ở đây bao hàm các nguyên liệu, bán thành phẩm và thành phẩm. Như thế, từ này áp dụng cho các thanh vật liệu, các nguyên liệu gốc, các bộ phận, các cụm linh kiện, và những linh kiện quan trọng được kết hợp với nhau thành những sản phẩm lớn hơn, thí dụ, cái bơm của một máy giặt. Khi thực hiện điều khoản nói về “các vật liệu” của Sách Hướng Dẫn, một điều hữu ích là phải nhớ rằng mục đích chủ yếu của nó là ngăn ngừa việc lắp ráp những vật liệu “sai” vào các sản phẩm tiêu dùng. Từ “sai” ở đây bao gồm hai tình huống: (1) Vật liệu được cho là phù hợp với những yêu cầu của thiết kế nhưng thật ra là không phù hợp. Tính không phù hợp như thế có thể có nhiều nguyên nhân, kể cả việc kiểm soát thay đổi kém cỏi, việc gia công không đầy đủ, tình trạng xuống cấp. Để ngăn ngừa tình trạng xuống cấp như thế, bất kể do nguyên nhân nào, cần phải xác minh theo định kỳ rằng vật liệu đó phù hợp với những yêu cầu của thiết kế. (2) Một tình huống khác xuất hiện khi vật liệu bị dùng nhầm trong sản xuất. Để ngăn ngừa tình trạng này, điều thiết yếu là các nguyên liệu, thành phẩm và bán thành phẩm phải được đánh dấu và dán nhãn rõ ràng. Những vật liệu trông giống nhau nhưng khác loại phải được tách riêng và cất giữ riêng biệt. Nên dùng những tiêu chuẩn về gắn nhãn và nhận dạng đã được thử nghiệm do các tổ chức định chuẩn được công nhận đặt ra. Sau cùng, nên xây dựng một kế hoạch cho việc kiểm soát định kỳ những món hàng tại những điểm tập trung và chứa hàng khác nhau để đảm bảo rằng sản phẩm đúng với nhãn và các hình thức giúp nhận dạng sản phẩm khác.

Hướng dẫn Công tác

Đây là những mô tả, bằng văn bản hay bằng những tài liệu khác, cách hoàn thành những công tác sản xuất cụ thể. Những hướng dẫn công tác bao gồm nhiều chi tiết thực tế và cần thiết, thí dụ, nhận dạng thiết bị và công cụ phải dùng, trình tự đúng đắn để thực hiện một công việc, cách lắp đặt và điều chỉnh máy móc, cách nhận biết các khuynh hướng “vượt ra ngoài tầm kiểm soát,” các điểm chứa hàng, và những cuộc kiểm định và kiểm tra cần thiết. Những hướng dẫn này phải được sửa đổi khi thiết kế, tập quán sản xuất, vật liệu và những đặc trưng khác của việc chế tạo thay đổi.

Không cần thiết phải soạn thảo hướng dẫn công tác cho mỗi hoạt động sản xuất. Điều này có thể sẽ tạo nên quá nhiều công việc giấy tờ và gây tốn vô ích. Thường thường những quyết định liên quan đến nhu cầu phải có hướng dẫn công tác được đưa ra vào lúc hoạch định sản xuất. Khi đưa ra những quyết định này, có thể làm theo một kinh nghiệm hữu ích là: cần phải có những hướng dẫn công tác khi sự phán đoán hợp lý cho thấy rằng nếu không có hướng dẫn, công việc sẽ không được thực hiện một cách đúng đắn và có thể

đưa đến hậu quả là tạo ra một nguy cơ về an toàn sản phẩm. Thí dụ, một sản phẩm tiêu dùng được sử dụng rộng rãi đã được xác định là nguy hiểm vì một bộ phận bằng kim loại bị gãy bất ngờ. Nguyên nhân của khuyết điểm này được truy ra là do việc xử lý nhiệt. Không cần phải đi sâu vào chi tiết, nguy cơ này có thể đã được ngăn ngừa nếu những người làm công tác xử lý nhiệt đã được cung cấp những hướng dẫn chi tiết cụ thể về việc tôi, tẩy, và ngưng kết. Đương nhiên là điều này giả thiết rằng những người công tác sẽ tuân hành tỉ mỉ những hướng dẫn mà họ đã được cung cấp.

Hướng dẫn công tác là phương tiện mà ban quản lý dùng để đảm bảo rằng những hoạt động sản xuất được lựa chọn được thực hiện theo đúng với sự hướng dẫn rõ ràng. Điều này giúp người ta có thể tạo ra những sản phẩm sao chép một cách chuẩn xác và do đó giữ được những đặc điểm an toàn đã được vào sản phẩm qua thiết kế nguyên thủy.

Các phương tiện

Một khi một sản phẩm đã được thiết kế và chấp nhận để sản xuất, những đặc điểm về an toàn đã được đưa vào sản phẩm thông qua thiết kế phải được giữ nguyên trong giai đoạn sản xuất. Các phương tiện sản xuất (thí dụ, máy công cụ, máy đo, cỡ mẫu, bộ kẹp, các dụng cụ kiểm định và kiểm soát quy trình sản xuất) phải có khả năng hoạt động đúng theo những giới hạn dung sai đã được ấn định và khả năng này phải được duy trì bằng việc bảo quản thích đáng.

Phải thực hiện một số biện pháp đề phòng không để xảy ra những vấn đề trong sản xuất có thể gây tổn kém và có hại cho an toàn sản phẩm. Biện pháp đầu tiên là phải đảm bảo rằng thiết kế, kỹ thuật sản xuất và các chức năng sản xuất phải tham khảo ý kiến chặt chẽ với nhau trước khi hình dạng sau cùng của sản phẩm được xác định. Theo cách này, hoạt động sản xuất có thể được chuẩn bị để đáp ứng được những giới hạn dung sai đã được ấn định. Biện pháp thứ nhì là xác minh khả năng giữ đúng độ dung sai của thiết bị, công cụ, các máy móc kiểm tra và kiểm định trước khi sản xuất. Việc tìm cách chế tạo sản phẩm bằng những phương tiện không tương xứng với những yêu cầu của thiết kế là tự gây ra rắc rối trở ngại cho mình. Hoặc là thiết kế phải được điều chỉnh để tương thích với các phương tiện sản xuất, hoặc phải có thiết bị mới để tạo điều kiện cho việc chế tạo nhất quán những sản phẩm an toàn. Nếu cả hai biện pháp này đều không thể thực hiện được thì không nên bắt đầu công việc sản xuất. Nếu cứ tìm cách sản xuất thì có thể gây ra những hậu quả nghiêm trọng về pháp lý và kinh tế.

Các Quy trình Sản xuất

Thuật ngữ “các quy trình sản xuất” như được dùng trong tiết đoạn này chủ yếu nói đến những quy trình như xử lý nhiệt, ghép nối, hàn, mạ điện và tráng bảo giác, tức là những quy trình thường không thể được đánh giá bằng cách kiểm tra bằng mắt hoặc bằng máy móc đơn giản. Các quy trình này thường đòi hỏi phải có (1) những hướng dẫn công tác mô tả các hoạt động sản xuất một cách chi tiết; (2) thiết bị đặc biệt; và (3) nhân viên lành nghề. Những yếu tố này phải được kiểm định trong các hoạt động sơ khởi và phải lưu trữ hồ sơ tài liệu để cung cấp một cơ sở cho việc đánh giá tính thích đáng của chúng. Hai yếu tố sau (nhân viên và thiết bị) thường phải được kiểm định và chứng nhận theo đúng những tiêu chuẩn đã được ấn định. Phải có chuẩn bị để kiểm định lại và chứng nhận lại vào những khoảng thời gian được ấn định trước để đảm bảo rằng kỹ năng của nhân viên và hiệu suất của thiết bị không bị xuống cấp.

Ngoài ra, những quy trình như thế thường đòi hỏi phải có những biện pháp kiểm soát sau

đây:

1. Kiểm tra sơ khởi thiết bị trước khi sử dụng (thí dụ, máy hàn điểm).
2. Kiểm định không phá hủy và/hoặc kiểm định có phá hủy các mẫu mô phỏng các hạng mục sản xuất (thí dụ, chụp hình bằng tia X và cắt các mối hàn thuộc cấu trúc).
3. Kiểm tra thường xuyên theo định kỳ các điều kiện sản xuất và vật liệu trong suốt thời gian thực hiện quy trình (thí dụ, hàn theo dòng).
4. Các biểu đồ kiểm soát thống kê để nhận ra các khuynh hướng tiến tới những điều kiện không an toàn (thí dụ, xử lý nhiệt và kiểm định độ cứng).

Khi phát hiện ra những điều kiện “vượt khỏi tầm kiểm soát” hoặc những khuyết điểm liên quan đến tính an toàn, quy trình phải được chấm dứt ngay và không được sử dụng lại cho đến khi đã xác định được các nguyên nhân và sự cố đã được khắc phục. Ngoài ra, những món hàng đã được gia công sau lần chót quy trình đặc biệt đó được chứng minh còn hợp lệ thì phải được đánh giá lại để xác định xem chúng có còn thích hợp để được sử dụng trong tương lai hay không trong tình trạng hiện tại của chúng, hoặc phải được sàng lọc lại, xử lý lại, hay vứt bỏ nếu cần.

Sửa chữa

Thuật ngữ “sửa chữa” như được dùng ở đây nói đến những thao tác được thực hiện trên một sản phẩm để làm cho sản phẩm đó an toàn và có thể chấp nhận để sử dụng bất kể là nó được khám phá là không an toàn hay không sử dụng được trong giai đoạn sản xuất hoặc bị trả lại từ các kênh phân phối. Theo nghĩa này, tất cả mọi biện pháp kiểm soát theo quy định đối với công tác sản xuất đầu tiên đều được áp dụng cho các hoạt động sửa chữa, nghĩa là kiểm soát: (1) việc thiết kế sửa chữa (trừ phi sản phẩm đang được trả lại hình dạng thiết kế gốc), (2) việc cung cấp tài liệu và những thay đổi liên hệ, (3) những sản phẩm được mua và được sử dụng trong công tác sửa chữa, (4) các vật liệu, (5) những hướng dẫn công tác, (6) các phương tiện, (7) các quy trình sản xuất, (8) môi trường làm việc, (9) xử lý và lưu kho, (10) kiểm tra chất lượng, (11) đo lường và hiệu chỉnh, (12) hồ sơ lưu trữ, (13) hành động chỉnh sửa và (14) khảo nghiệm.

Khi định ra những biện pháp kiểm soát dành riêng cho những hoạt động sửa chữa, phải nêu bật một số yêu cầu kể cả:

1. Chỉ rõ vật liệu phải được sửa chữa bằng cách dùng những thẻ giữ hàng hoặc thẻ sửa chữa được thiết kế nhằm mục đích ngăn ngừa việc phân phối nhầm sản phẩm chưa được sửa chữa.
2. Cắt riêng sản phẩm cần được sửa chữa vì lý do nói trên. Đôi khi cũng nên cung cấp những khu tách riêng để thực hiện những hoạt động sửa chữa đòi hỏi những kỹ năng hoặc môi trường đặc biệt.
3. Mô tả chi tiết quy trình sửa chữa, nơi việc sửa chữa phải được thực hiện, và bất cứ những hướng dẫn đặc biệt nào khác (thí dụ, các quy trình kiểm định).
4. Dấu hiệu nhận dạng được ghi rõ ràng và vĩnh viễn trên các sản phẩm và/hoặc những tài liệu công tác đính kèm để chỉ rõ việc sửa chữa đã được hoàn tất hay chưa. Khi nào có sử dụng những phương pháp hoặc kỹ thuật sửa chữa thay thế, dấu hiệu nhận dạng này phải phản ánh những điểm sai biệt.
5. Các hồ sơ lưu trữ như số thứ tự, ngày tháng sản xuất nguyên thủy, số lượng, điều kiện được phát hiện, các phương án sửa chữa được dùng, các kỹ thuật viên có trách nhiệm sửa chữa, các kiểm tra viên có trách nhiệm chấp nhận sản phẩm.

Khi việc sửa chữa phải do các nhà phân phối, các nhà bán lẻ, hay các bên thứ ba thực hiện, phải có chuẩn bị để đảm bảo rằng những biện pháp kiểm soát được nói đến trên đây

được thi hành khi thích hợp, và rằng các nhà chế tạo nhận được các dữ liệu có tính cách định lượng và định tính mà họ cần.

Môi trường Công tác

Thuật ngữ “môi trường công tác” bao hàm hai tác động. Tác động thứ nhất liên quan đến tác động của môi trường đối với nhân viên. Bất cứ điều kiện nào làm giảm bớt hiệu quả của nhân viên trong việc tiến hành những hoạt động được giao phó đều bất lợi cho cả sản phẩm lẫn sự an toàn của con người. (Chủ đề sau nằm ngoài phạm vi của phần Nhận Xét này. Tuy nhiên, cần chú ý đến Công Luật 91-596 liên quan đến sự an toàn nghề nghiệp.) Tác động thứ hai liên quan đến tác động trực tiếp của môi trường công tác đối với hoạt động sản xuất. Thí dụ, trong nhiều ngành công nghiệp, điều thiết yếu là phải kiểm soát độ ẩm, bụi, và những thay đổi về môi trường có tác động trực tiếp đến sự toàn vẹn của hoạt động (thí dụ, việc mạ điện)

Liên quan đến nhân viên, đề nghị soạn sẵn những danh sách kiểm tra để những người được chỉ định thực hiện, nói rõ những điều kiện tối thiểu về môi trường cho các chỗ khác nhau trong các khu sản xuất. Những danh sách kiểm tra như thế phải bao gồm những yêu cầu về thấp sáng, sự sạch sẽ, nhiệt độ, và mặt bằng (thí dụ, khoảng cách giữa các cỗ máy, các bức tường, và các lối đi). Những danh sách kiểm tra này cũng phải bao gồm việc kiểm tra sự rung động và tiếng ồn, việc cất giữ và xếp chồng vật liệu (để đảm bảo rằng chúng không cản trở sự đi lại của nhân viên) và những sắp xếp để luồng vật liệu được di chuyển có trật tự. Hầu hết những quan tâm này là bình thường trong một tổ chức chế tạo có ngăn nắp. Tuy nhiên, nếu không có sẵn những thủ tục chính thức để đảm bảo tính thích đáng của môi trường công tác, những điều kiện bất lợi sẽ nảy sinh và gây ra những tác động tiêu cực đối với tính an toàn của sản phẩm.

Nên đưa vào kế hoạch khảo nghiệm, như đã được thảo luận trong phần “Khảo nghiệm” dưới đây, những điều khoản cho việc xác nhận hay phủ nhận giả định rằng môi trường công tác phù hợp với các chính sách về tổ chức và với các điều luật của liên bang, tiểu bang, và địa phương.

Liên quan đến tác động của môi trường đối với hoạt động sản xuất, những biện pháp hạn chế và kiểm soát phải được cung cấp trong những hướng dẫn công tác và kế hoạch quy trình thích hợp. Các yêu cầu chi tiết này thuộc loại đã được mô tả trong Tiết đoạn III D dưới chủ đề Các Quy trình Sản xuất.

Xử lý và Lưu kho

Công tác này liên quan đến việc xử lý và lưu kho các vật liệu và sản phẩm từ khi nhận được tại cơ sở của nhà chế tạo cho đến việc chấp nhận sau cùng trước khi được vận chuyển đến khách hàng. Việc xử lý không đúng đắn hay lưu kho không thích đáng các vật liệu, bộ phận thay thế, hoặc các cụm kinh kiện trong các hoạt động sản xuất có thể gây ra những hư hỏng không phát hiện được dẫn đến một nguy cơ về an toàn về sau.

Các biện pháp kiểm soát việc xử lý và lưu kho bao gồm những hành động sau đây:

1. Thiết kế những vật liệu, thiết bị, và phương tiện có tính bảo vệ thích đáng cho những bộ phận thay thế và linh kiện để đảm bảo sự bảo vệ trong tiến trình xử lý, di chuyển và lưu kho. Những vật liệu, thiết bị và phương tiện này bao gồm những thứ như các vật liệu che chắn, các loại xe đẩy hàng đặc biệt, và không khí môi trường được kiểm soát tại nơi nào bắt buộc.

2. Những biện pháp phòng ngừa được mô tả thích đáng trong các hướng dẫn công tác để ngăn ngừa sai sót, kể cả những thông tin như những thời hạn lưu trữ cụ thể và những dấu hiệu nhận dạng đặc biệt.
3. Cho nhân viên thực hiện thực hiện những cách làm tốt về việc xử lý và lưu kho thông qua đào tạo và giám sát.
4. Khảo nghiệm các biện pháp kiểm soát về xử lý và lưu kho để đảm bảo tính thích đáng lúc ban đầu và việc tiếp tục tuân thủ sau đó.
5. Hành động chỉnh sửa nhanh chóng để ngăn ngừa những nguy cơ về an toàn khi phát hiện ra những khuyết điểm.

Mặc dù những hành động này không thể ngăn ngừa được việc xử lý sai thuộc loại bất ngờ, chúng có thể giảm đến mức tối thiểu số lần xảy ra việc này và mức độ nghiêm trọng của tác động của chúng.

Đánh giá Hiệu quả

Vật liệu

- (1) Phương thức nhận dạng vật liệu có thích đáng để ngăn ngừa việc sử dụng sai hay không?
- (2) Các vật liệu giống nhau nhưng không thay thế cho nhau được có được tách rời một cách thích đáng hay không?
- (3) Vật liệu có được đánh dấu nhận dạng một cách thích đáng và đúng đắn hay không?
- (4) Việc đánh dấu nhận dạng và tách rời vật liệu có được kiểm tra và khảo nghiệm đầy đủ hay không?

Hướng dẫn Công tác

- (1) Những hướng dẫn công tác có được cung cấp cho các hoạt động khi cần hay không?
- (2) Những hướng dẫn công tác có cung cấp những chi tiết cần thiết và đầy đủ hay không (thí dụ, trình tự các hoạt động, những công cụ đặc biệt, những hướng dẫn về tổ chức)?
- (3) Những hướng dẫn công tác có được kiểm soát một cách thích đáng để phản ánh những thay đổi về thiết kế và quy trình có thể áp dụng được hay không?
- (4) Chúng có được phân phối và sử dụng đúng mục đích hay không?

Các phương tiện

- (1) Các phương tiện có được phân tích về tính thích đáng như một phần trong tiến trình hoạch định tiền sản xuất hay không?
- (2) Các phương tiện có được kiểm định đầy đủ và đúng đắn để xác minh khả năng sản xuất trong giới hạn dung sai đã được xác định hay không?
- (3) Các phương tiện có được nâng cấp cùng lúc với thay đổi về thiết kế hoặc quy trình sản xuất khi cần thiết hay không?
- (4) Các phương tiện có được bảo quản và kiểm tra thích đáng để thường xuyên đảm bảo cho các sản phẩm có tính an toàn hay không?

Các quy trình Sản xuất

- (1) Có cung cấp những hướng dẫn công tác thích đáng cho những quy trình sản xuất “đặc biệt” được sử dụng hay không?
- (2) Có thiết bị thích hợp để sử dụng hay không?
- (3) Có cung cấp những nhân viên đủ lành nghề hay không?
- (4) Thiết bị và nhân viên có được chứng nhận và tái chứng nhận cho những quy trình

sản xuất đòi hỏi phải có chứng nhận hay không?

(5) Có lưu trữ hồ sơ thích đáng hay không?

(6) Các quy trình sản xuất có được kiểm tra và kiểm soát đầy đủ hay không?

(7) Có yêu cầu phải có hành động thích đáng khi phát hiện ra những điều kiện “vượt khỏi tầm kiểm soát” hay không?

Sửa chữa

(1) Những biện pháp kiểm soát được cung cấp cho hoạt động sản xuất nguyên thủy có được thực hiện đối với những hoạt động sửa chữa khi thích hợp hay không?

(2) Có cung cấp những hướng dẫn công tác thích đáng cho những món hàng cần được sửa chữa hay không?

(3) Những hoạt động lưu kho và sửa chữa có được tách ra khỏi các khu vực khác một cách thích đáng hay không?

(4) Hồ sơ lưu trữ có đầy đủ hay không?

(5) Những hướng dẫn về công tác sửa chữa và báo cáo do các nhà phân phối, nhà bán lẻ hoặc các bên thứ ba thực hiện có thích đáng hay không?

Môi trường Công tác

(1) Có cung cấp những biện pháp kiểm soát đối với môi trường công tác (thí dụ, những hạn định về độ ẩm, nhiệt độ và bụi bặm) hay không?

(2) Những biện pháp kiểm soát này có được áp dụng cho tất cả những thay đổi bất định có ảnh hưởng tới tính an toàn của sản phẩm hay không?

(3) Những biện pháp kiểm soát này có được áp dụng một cách thích đáng cho những yếu tố có thể làm sao lãng nhân viên, khiến họ không thể làm việc một cách đúng đắn cần thiết để đảm bảo tính an toàn của sản phẩm hay không?

(4) Có cung cấp những danh sách kiểm tra thích hợp hay không?

(5) Các danh sách kiểm tra này có được thực thi đầy đủ hay không?

(6) Có thực hiện các cuộc khảo nghiệm để xác minh việc tuân thủ các điều luật của liên bang, tiểu bang và địa phương hay không?

Xử lý và Lưu kho

(1) Có cung cấp các vật liệu, thiết bị và phương tiện bảo vệ thích đáng cho việc xử lý và lưu kho những bộ phận thay thế và linh kiện hay không?

(2) Những hướng dẫn công tác có nêu rõ những biện pháp phòng ngừa thích hợp, kể cả việc đánh dấu nhận dạng các chi tiết như những hạn định của thời hạn lưu trữ hay không?

(3) Có thực hiện các cuộc khảo nghiệm hay không?

(4) Có thực hiện hành động chỉnh sửa khi cần thiết hay không?

E. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG: Nói chung, việc kiểm tra chất lượng nói đến những hành động được thực hiện trong toàn bộ khâu chế tạo để ngăn ngừa và phát hiện những khuyết điểm trong sản phẩm và những nguy hiểm về mặt an toàn sản phẩm. Những hành động này bao gồm việc xác minh sự tuân thủ những chỉ đạo của Sách Hướng Dẫn này trong các hoạt động chế tạo. Những yếu tố sau đây của một chương trình kiểm tra chất lượng được chọn để đặc biệt nhấn mạnh vì tác động đáng kể của chúng đối với tính toàn vẹn và an toàn của sản phẩm.

1. Kiểm tra và Kiểm định

Điều cấp bách là các sản phẩm tiêu dùng phải được kiểm tra và kiểm định trước khi được phân phối để kiểm chứng tính phù hợp của chúng đối với những yêu cầu đã có sẵn. Khi một sản phẩm có những thành phần hoặc những cụm linh kiện không tiếp cận được để kiểm tra và kiểm định, thì cách giải quyết hay nhất là nên tiến hành kiểm tra và kiểm định, nếu có thể được, trước khi những cụm linh kiện đó được lắp ráp vào những bộ phận mẹ theo cách làm cho chúng trở thành không tiếp cận được. Nhà chế tạo có trách nhiệm phải cung cấp sự hướng dẫn cho việc kiểm tra và kiểm định đúng mức giúp cho người sử dụng được thông tin đầy đủ về cách thức tiến hành các cuộc kiểm tra và kiểm định có ý nghĩa, khách quan và đồng bộ, và về cách thức ghi chép và duy trì những kết quả.

2. Những Phương pháp theo Thống kê

Ngoại trừ đối với những đặc tính hết sức quan trọng hoặc khi những tiêu chuẩn phù hợp đòi hỏi phải kiểm tra và kiểm định mỗi đơn vị sản phẩm, các nhà chế tạo có thể dùng những kỹ thuật thống kê để tiến hành kiểm tra, kiểm định, hiệu chỉnh, kiểm soát quy trình và khảo nghiệm kỹ thuật. Các phương thức lấy mẫu cần theo đúng các bảng lấy mẫu tiêu chuẩn, kể cả những biện pháp phòng ngừa liên quan có tính cách phương thức. Nếu nhà chế tạo soạn thảo những kế hoạch lấy mẫu thay thế, thì cần phải cung cấp tài liệu về những đặc tính thống kê và các chi tiết về phương thức của những kế hoạch như thế.

3. Vật liệu Không phù hợp

Trong hầu hết các hoạt động chế tạo có một số vật liệu, vì lý do này hay lý do khác, không phù hợp với những yêu cầu đã được xác lập. Những vật liệu không phù hợp như thế là một nguy cơ tiềm ẩn đối với an toàn sản phẩm bởi vì chúng có thể dễ dàng và vô tình được lắp ráp vào các thành phẩm. Do đó, những vật liệu không phù hợp phải được dán nhãn rõ ràng và tách riêng.

Nhân xét

“Kiểm tra chất lượng” là chức năng của ban quản lý công nghiệp theo đó những hành động có suy tính kỹ lưỡng được thực hiện để đảm bảo rằng các sản phẩm được chế tạo phù hợp với những yêu cầu về thiết kế và những nhu cầu của người tiêu dùng. Đã có lúc các thuật ngữ “kiểm tra chất lượng” và “kiểm tra chất lượng thống kê” được xem như là đồng nghĩa bởi vì các kỹ thuật thống kê được xem như là những công cụ quan trọng của công tác kiểm tra chất lượng. Theo thời gian, việc kiểm tra chất lượng mang một ý nghĩa rộng lớn hơn bao gồm bất cứ hành động nào có tính cách cần thiết để đảm bảo rằng các sản phẩm phù hợp với yêu cầu thiết kế và những yêu cầu khác và có hiệu suất làm hài lòng người tiêu dùng. Như thế, chức năng kiểm tra chất lượng thường bao gồm sự tham gia vào việc xem xét lại thiết kế, xây dựng và quản lý thực hiện các hệ thống báo cáo khuyết điểm, chuẩn bị các đặc điểm kỹ thuật và tiêu chuẩn, thiết kế các phương thức kiểm tra và kiểm định, hiệu chỉnh các dụng cụ đo lường và nhiều hoạt động khác. Khái niệm về một “chức năng đảm bảo” căn cứ vào nhận thức rằng ban quản lý cần hoạch định và hành động một cách có mục đích và cân nhắc để đảm bảo rằng các sản phẩm phù hợp với những yêu cầu có sẵn và đáp ứng những nhu cầu của người tiêu dùng. Những yếu tố của việc hoạch định và hành động này tạo thành một “chương trình kiểm tra chất lượng.”

Về mặt khái niệm, an toàn sản phẩm là một đặc tính của sản phẩm cùng với tính đáng tin cậy và những đặc tính khác. Như thế, an toàn sản phẩm có thể được xem như là một đặc tính phải được “đảm bảo” trong phạm vi của một chương trình kiểm tra chất lượng. Tuy nhiên, trên thực tế, điều này có thể là không nên làm. Vì những lý do chính đáng một nhà chế tạo có thể quyết định xem an toàn sản phẩm như một chủ đề riêng biệt do tác động của nó đối với hạnh phúc của con người, chưa nói tới trách nhiệm pháp lý và những quan tâm khác. Những nhận xét này là cơ sở cho một quan điểm được lặp lại nhiều lần trong Sách Hướng Dẫn này, nghĩa là, mỗi ban quản lý phải cấu trúc tổ chức của mình cho thích hợp với những nhu cầu và nghĩa vụ của mình. Đó là đặc quyền của họ. Như thế, các khái niệm khác nhau của Sách Hướng Dẫn có thể được giao phó cho các chức năng khác nhau để thực hiện với sự phối hợp của một “Người Quản lý Đảm bảo Chất lượng,” hoặc “Người Phối hợp Đảm bảo Chất lượng và An toàn,” hoặc một “Người Quản lý Đảm bảo An toàn,” hoặc các sắp xếp và chức danh khác có liên quan. Nhưng yếu tố có tầm quan trọng chủ yếu là (1) việc thiết lập một chương trình chính thức cho việc chế tạo những sản phẩm an toàn theo đúng Sách Hướng Dẫn, (2) ủy thác trách nhiệm thực hiện các yêu cầu của chương trình, (3) phối hợp các hành động về an toàn sản phẩm và đánh giá thành tích, và (4) chỉ đạo chương trình bởi ban quản lý cấp cao.

Áp dụng

Bất kể các chức năng kiểm soát và đảm bảo được tổ chức và đặt tên như thế nào, các khía cạnh sau đây của của những chương trình kiểm tra chất lượng đáng được chú ý đặc biệt vì quan hệ hằng ngày của chúng với tính an toàn của sản phẩm.

Kiểm tra và kiểm định

Mục đích của việc kiểm tra và kiểm định là để đảm bảo rằng sản phẩm thực hiện các chức năng được trông đợi của chúng một cách an toàn. Thuật ngữ “kiểm tra” được dùng ở đây bao gồm bất cứ phương thức nào được dùng để so sánh một sản phẩm với một yêu cầu. Điều này có thể bao gồm việc xem xét kỹ lưỡng bằng mắt, kiểm định bằng những dụng cụ thích hợp, đo lường hoặc những hình thức đánh giá khác, kể cả việc đếm một cách đơn giản. Những nguyên tắc hoạch định cơ bản được áp dụng cho việc kiểm tra (nghĩa là xem xét kỹ bằng mắt hoặc bằng những máy móc đo đạc đơn giản) cũng được áp dụng cho việc kiểm định (nghĩa là xem xét kỹ một sản phẩm bằng những phương pháp và dụng cụ khoa học ở mức độ không thực tế hoặc không thể làm được bằng cách “kiểm tra”).

Để có hiệu quả và có tính đồng bộ, một chương trình kiểm tra về an toàn sản phẩm phải được trình bày bằng văn bản và bao gồm ít nhất theo những yếu tố sau đây:

(1) Chỉ rõ Sản phẩm Phải Kiểm tra.

Chỉ rõ thứ phải được kiểm tra. “Đơn vị Sản phẩm” là món hàng được phân loại “an toàn” hoặc “không an toàn” (chấp nhận được hoặc không chấp nhận được) trên cơ sở kiểm tra. Một “Đơn vị Sản phẩm” có thể hầu như là bất cứ thứ gì (thí dụ, một cái đai ốc và bulông, một cái đai ốc hoặc bulông, một máy nướng bánh mì và dây cắm điện, một dây cắm điện hoặc máy nướng bánh mì, một máy giặt có máy vắt, một máy giặt không có máy vắt, một hộp thuốc tẩy hoặc chỉ là cái hộp, v.v.). Lý do khiến cho việc chỉ rõ “Đơn vị Sản phẩm” có tính cách quan trọng là vì rất khó hoạch định các phương thức kiểm tra kế tiếp một cách hợp lý nếu không nói rõ món gì phải được kiểm tra.

(2) Những Yêu cầu.

Cần phải xác định những yêu cầu của việc kiểm tra. Không phải đặc điểm nào của một sản phẩm cũng có tác động như nhau đến tính an toàn. Phải kiểm tra những đặc điểm nào? Đến mức dung sai nào? Điều có thể có lợi là tách riêng những đặc điểm này ra từng nhóm, nghĩa là những đặc điểm có liên quan đến an toàn sản phẩm nên được tách ra khỏi những đặc điểm không có liên quan. Những đặc điểm sau có thể được phân loại thêm (thí dụ, đặc điểm lớn, đặc điểm nhỏ, đặc điểm có tính cách bên ngoài). Việc phân loại như thế giúp giải quyết những vấn đề liên quan đến việc lấy mẫu như được thảo luận dưới đây.

(3) Phương pháp.

Điều quan trọng là kế hoạch kiểm tra phải nói cụ thể và chính xác một cuộc kiểm tra sẽ được thực hiện như thế nào và những máy đo, công cụ hoặc dụng cụ nào sẽ được sử dụng. Nếu một hoạt động kiểm tra có tính cách đặc biệt thiết yếu đối với tính an toàn của sản phẩm, kế hoạch kiểm tra có thể đòi hỏi phải được thực hiện bởi các nhân viên chuyên môn hoặc các nhân viên được chứng nhận và được chỉ định.

(4) Số lượng phải Kiểm tra.

Để đảm bảo an toàn, có thể cần kiểm tra mỗi đơn vị sản phẩm về những đặc điểm được nêu cụ thể. Hoặc, một việc làm có thể thích hợp là kiểm tra một mẫu sản xuất bằng cách dùng những phương pháp theo thống kê.

Nói tóm lại, một kế hoạch kiểm tra phải chỉ rõ vật được kiểm tra, phải biến các yêu cầu thành hành động kiểm tra những đặc điểm hoặc đặc tính được xác định rõ ràng và cụ thể, phải mô tả những phương pháp và xác định cụ thể số Đơn vị Sản phẩm phải được kiểm tra, nghĩa là, tất cả các đơn vị hay chỉ là một mẫu sản phẩm. Những điều nói trên đây là thiết yếu cho việc kiểm tra có hiệu quả những sản phẩm tiêu dùng.

Phương pháp theo Thống kê

Các phương pháp dùng mẫu theo thống kê được sử dụng để xây dựng một kế hoạch dùng mẫu để đảm bảo chất lượng sản xuất. Điều này có nghĩa là những mẫu sản phẩm được chọn một cách tình cờ từ một lô hàng hoặc chuyển hàng và kiểm tra về những đặc điểm cụ thể. Mỗi Đơn vị Sản phẩm được phân loại thành chấp nhận được hoặc không chấp nhận được, an toàn hoặc không an toàn liên quan đến đặc điểm đó (hoặc liên quan đến một nhóm đặc điểm có mức độ quan trọng như nhau). Nếu số Đơn vị Sản phẩm không chấp nhận được trong số mẫu bằng hoặc nhiều hơn số bị loại bỏ đã được định sẵn (như có ghi trong kế hoạch dùng mẫu), thì toàn bộ lô sản phẩm đó bị loại bỏ.

Mọi việc dùng mẫu đều có những rủi ro đương nhiên. Hầu hết các kế hoạch dùng mẫu tiêu chuẩn đều nêu rõ những rủi ro bằng những biểu đồ đặc điểm hoạt động. Những biểu đồ này cho thấy xác suất một lô sản phẩm không an toàn sẽ được chấp nhận ở các mức độ có khuyết điểm khác nhau (thí dụ, 1%, 5% khuyết điểm). Đề nghị các kế hoạch dùng mẫu cho việc bảo vệ an toàn sản phẩm nên được xem xét thật kỹ lưỡng để tìm “rủi ro cho người tiêu dùng” phân biệt với “rủi ro cho nhà sản xuất” trước khi được nêu rõ trong một kế hoạch kiểm tra.

Đối với những đặc điểm chỉ có thể được kiểm tra hoặc kiểm định bằng những phương tiện có tính cách phá hủy và đối với những đặc điểm không có tiềm năng gây nguy cơ về an toàn, việc kiểm tra và kiểm định dùng mẫu có thể được thực hiện đối với những nguy cơ đã được xác định rõ ràng như được chứng minh bằng tài liệu bởi các biểu đồ đặc điểm

hoạt động trong các kế hoạch dùng mẫu tiêu chuẩn, hoặc được tính toán cho các kế hoạch được đặc biệt soạn thảo bởi nhà chế tạo. Nên nhớ rằng các kế hoạch dùng mẫu bao gồm những quy tắc phải được tôn trọng, thí dụ, các mẫu sản phẩm phải được lựa chọn một cách tình cờ, hồ sơ tài liệu phải được lưu trữ, và những điều lệ về việc ra quyết định liên quan đến tình trạng sản phẩm không phù hợp với yêu cầu phải được tuân thủ một cách chặt chẽ. Phương pháp lấy mẫu cũng quan trọng như việc xác định kích cỡ của mẫu và số mẫu bị loại bỏ.

Vật liệu Không phù hợp

Vô tình trộn lẫn những sản phẩm không phù hợp với những yêu cầu về an toàn với những sản phẩm phù hợp là điều rất dễ xảy ra. Vì lý do đó, Sách Hướng Dẫn đề nghị rằng phải có một sự sắp xếp dứt khoát để ngăn ngừa việc trộn lẫn có tiềm năng trở thành rất nguy hiểm như thế. Điều này có thể được thực hiện tốt nhất bằng cách đánh dấu những sản phẩm “xấu” bằng những thẻ có “màu sắc sắc sỡ” hoặc bằng những phương tiện khác, và bằng cách dành riêng những khu để tách rời những thứ “xấu” ra khỏi những thứ “tốt.” Ngoài ra, cần đảm bảo rằng việc giải quyết những sản phẩm không phù hợp được thực hiện theo đúng các chính sách, phương thức và biện pháp kiểm soát do ban quản lý cấp cao quy định.

Đánh giá Hiệu quả

- (1) Những hành động kiểm tra chất lượng có được áp dụng trong suốt quy trình chế tạo để ngăn ngừa và phát hiện những khuyết điểm của sản phẩm và những nguy cơ về an toàn hay không?
- (2) Các cuộc kiểm tra và kiểm định có được tiến hành theo đúng những kế hoạch được viết thành văn bản hay không?
- (3) Những kế hoạch này có ghi những hướng dẫn rõ ràng về kiểm tra và kiểm định hay không?
- (4) Các cuộc kiểm tra và kiểm định có được thực hiện trong dòng chế tạo trước khi những nguy cơ tiềm ẩn về an toàn sản phẩm trở thành không tiếp cận được để phát hiện hay không?
- (5) Các kế hoạch dùng mẫu có được xác định và mô tả một cách thích đáng hay không? Những biểu đồ về đặc tính hoạt động có được biết rõ hay không?
- (6) Những rủi ro có chấp nhận được cho việc áp dụng các kế hoạch dùng mẫu hay không?
- (7) Có đòi hỏi phải kiểm tra và kiểm định 100% đối với những đặc điểm có tiềm năng trở thành những nguy cơ về an toàn hay không?
- (8) Những quy tắc cần thiết cho việc lấy mẫu một cách khoa học, thí dụ như việc chọn mẫu một cách tình cờ, tuân hành chặt chẽ các điều lệ về ra quyết định, lưu trữ hồ sơ, có bị bắt buộc tuân thủ hay không?
- (9) Những sản phẩm không phù hợp có được dán nhãn rõ ràng hay không?
- (10) Những sản phẩm không phù hợp này có được tách rời khỏi những sản phẩm phù hợp hay không?
- (11) Việc giải quyết những sản phẩm không phù hợp có được thực hiện theo đúng quy định hay không?

F. ĐO LƯỜNG VÀ HIỆU CHỈNH

Nếu không được chọn lọc, hiệu chỉnh, và bảo quản một cách đúng đắn, các thiết bị và dụng cụ để đo lường, kiểm tra, và kiểm định có thể tạo ra những thông tin sai lệch. Việc chọn lựa các thiết bị kiểm tra và kiểm định đủ chuẩn xác và được hiệu chỉnh và bảo quản thích đáng là yêu cầu quan trọng nhất để đảm bảo tính toàn vẹn của sản phẩm. Phương cách hiệu chỉnh tốt đòi hỏi phải sử dụng những tiêu chuẩn đo lường có thể kiểm chứng và truy nguyên nguồn gốc (thí dụ, những tiêu chuẩn có thể truy nguyên được nguồn gốc là Viện Tiêu Chuẩn và Công Nghệ Quốc Gia-NIST).

Nhân xét

Từ “chính xác” nói đến mức độ một dụng cụ đo lường cho biết về giá trị thật sự của số lượng. Những dụng cụ đo lường cho biết những kết quả khác nhau khi được sử dụng nhiều lần là những dụng cụ thiếu chuẩn xác. Thuật ngữ “chuẩn xác” nói đến khả năng tái sinh của một số đo. Như thế, “chuẩn xác” đồng nghĩa với “tính nhất quán” hoặc “khả năng lặp lại”. Tính chính xác và tính chuẩn xác là những điều kiện tiên quyết chủ yếu cho những dụng cụ đo lường đáng tin cậy.

Trong quy trình kỹ thuật và sản xuất, hiệu chỉnh là một phương thức được chính thức hoá để so sánh một dụng cụ đo lường với một tiêu chuẩn được tham chiếu của một độ chính xác được biết và cao hơn nhằm mục đích điều chỉnh dụng cụ đo lường đó trong trường hợp nó được xác định là không chính xác. Một tiêu chuẩn được tham chiếu có thể là một máy móc, dụng cụ, hoặc vật liệu.

Đo lường và hiệu chỉnh có tính cách quan trọng hàng đầu trong việc bảo vệ tính an toàn và những đặc điểm khác của sản phẩm. Không có một sự sắp xếp đơn lẻ nào có thể áp dụng được cho nhiều nhà chế tạo khả dĩ đảm bảo được tính chính xác và chuẩn xác của các dụng cụ đo lường. Điều quan trọng là nhận ra những nhu cầu này và có những sắp xếp thích hợp với sản phẩm và tổ chức liên hệ để đảm bảo rằng các dụng cụ đo lường không cung cấp những thông tin sai lệch và làm giảm tính an toàn của sản phẩm.

Áp dụng

Ngay từ đầu, cần phải chọn lựa những thiết bị đo lường và kiểm định tương xứng với những yêu cầu về độ dung sai của sản phẩm đang được đo đạc hoặc kiểm định. Dụng cụ đo lường phải có khả năng đo lường với độ chính xác cao hơn mức dung sai được ấn định cho sản phẩm được đo lường.

Giả thiết rằng có sẵn những dụng cụ đo lường thích đáng, thì cần phải đặt ra một quy tắc về hiệu chỉnh để bảo vệ tính chính xác và chuẩn xác của chúng. Tính khắc nghiệt của quy tắc này là một chức năng của những yêu cầu về độ dung sai của sản phẩm tiêu dùng. Bất kể có mức khắc nghiệt hay quy mô như thế nào, quy tắc hiệu chỉnh có hiệu quả thường bao gồm những đặc điểm sau đây:

1. Kiểm soát Môi trường

Cả dụng cụ đo lường lẫn tiêu chuẩn đo lường phải chịu những biện pháp kiểm soát môi

trường đến mức độ tương hợp với những chức năng của chúng. Những biện pháp kiểm soát này bao gồm việc kiểm soát nhiệt độ, độ ẩm và sự rung. Cũng cần phải bảo vệ một số thiết bị đo lường và hiệu chỉnh chống bụi bặm, sự gây nhiễu của tần số vô tuyến, và những ảnh hưởng ngoại lai và bất lợi tương tự.

2. Sự có sẵn và Tính có thể truy nguyên của các Tiêu chuẩn

Khả năng hiệu chỉnh giả thiết rằng có sẵn những tiêu chuẩn tham chiếu cần thiết. Tính chính xác và chuẩn xác của những tiêu chuẩn tham chiếu này phải được xác định và duy trì. Thông thường điều này được thực hiện bởi "tính có thể truy nguyên," nghĩa là tính chính xác được trực tiếp hoặc gián tiếp truy ra nguồn gốc từ những tiêu chuẩn đã được công nhận, thí dụ, những tiêu chuẩn của Viện Tiêu Chuẩn và Công Nghệ Quốc Gia. Việc này cũng có thể được thực hiện bằng nhiều cách khác, thí dụ, thông qua việc sử dụng những tiêu chuẩn độc lập có thể tái sinh. Đây là những tiêu chuẩn được căn cứ vào những hằng số vật chất cố định đã được chấp nhận, thí dụ như bước sóng của ánh sáng đỏ da cam do nguyên tố Krypton 86 phát ra.

3. Các phương thức Hiệu chỉnh

Những phương thức này mô tả cách thực hiện một cuộc hiệu chỉnh đặc biệt. Như đã nói, mục đích của phương thức này là so sánh máy móc hay dụng cụ đang được hiệu chỉnh với một "tiêu chuẩn," có nghĩa là một dụng cụ tham chiếu có độ chính xác cao hơn.

4. Các khoảng cách

Các dụng cụ đo lường thường là không ổn định ở một mức độ nào đó. Việc hao mòn do sử dụng hằng ngày làm giảm tính chính xác và chuẩn xác của những dụng cụ này. Do đó, dụng cụ phải được hiệu chỉnh vào những khoảng cách thời gian cố định. Những khoảng cách này có thể được thay đổi tùy theo việc dụng cụ đo lường được dùng thường xuyên như thế nào hoặc tùy thuộc vào kết quả của một cuộc phân tích những điều kiện có ảnh hưởng đến tính ổn định.

5. Dán nhãn

Mọi dụng cụ và tiêu chuẩn đều phải có dán nhãn hoặc có những dấu hiệu tương đương tối thiểu để chỉ rõ tiêu chuẩn hoặc số thứ tự (hoặc những chi tiết khác) và có ghi ngày được ấn định cho lần hiệu chỉnh kế tiếp.

6. Hồ sơ

Kết quả của việc hiệu chỉnh phải được ghi chép. Những dữ liệu này là cơ sở cho việc hoạch định các khoảng cách thời gian để thực hiện hiệu chỉnh và có thể để truy tìm những nguyên nhân làm cho sản phẩm có khuyết điểm liên quan đến việc đo lường.

7. Kiểm soát việc Hiệu chỉnh của Nhà cung cấp

Bất cứ tập quán hiệu chỉnh nào thích hợp cho các hoạt động của nhà chế tạo cũng được áp dụng cho các nhà cung cấp của họ.

8. Những Hoạt động Đặc biệt

Điều thường nên làm là đưa ra những hướng dẫn đặc biệt để bảo vệ những dụng cụ đặc biệt mong manh và nhanh nhạy hoặc đắt tiền. Thí dụ, điều này có thể đòi hỏi phải dành riêng việc sử dụng cho những người được biết là thành thạo hoặc những người thông thạo về kỹ thuật. Có thể nên niêm phong dụng cụ để ngăn ngừa việc thay đổi hoặc điều chỉnh bởi những người không được phép.

Cuộc thảo luận ngắn về hiệu chỉnh này có thể gợi ý rằng cần phải có những khoản đầu tư rất tốn kém cho việc mua sắm dụng cụ và thuê mướn nhân viên kỹ thuật. Điều này có thể đúng khi một tổ chức hoàn toàn thiếu khả năng hiệu chỉnh hoặc sắp sản xuất những sản phẩm phức tạp hơn những sản phẩm được chế tạo trước đây. Trong trường hợp đó, một nhà chế tạo có thể sử dụng các dịch vụ hiệu chỉnh bên ngoài thường có rất nhiều.

Đánh giá Hiệu quả

- (1) Chính sách kiểm soát các dụng cụ đo lường và hiệu chỉnh có được xác định một cách rõ ràng hay không?
- (2) Chính sách này có bao gồm một tỷ số tối thiểu thích hợp giữa dụng cụ và tiêu chuẩn tham chiếu chính xác với độ dung sai hay không?
- (3) Các phương thức chi tiết có chỉ rõ một cách thích đáng những trách nhiệm, việc lưu trữ hồ sơ về các khoảng cách thời gian cho việc hiệu chỉnh và kiểm tra, và những ngày tháng cần thực hiện lại việc hiệu chỉnh hay không?
- (4) Những tiêu chuẩn được sử dụng có truy nguyên được đến một nguồn có hiệu lực hay không?
- (5) Những biện pháp bảo vệ có thích đáng hay không?
- (6) Có những sắp xếp để đảm bảo rằng các nhà cung cấp tuân hành những yêu cầu về hiệu chỉnh hay không?

G. PHÂN PHỐI: Các tập quán phân phối có ảnh hưởng đáng kể đến tính an toàn của các sản phẩm tiêu dùng. Do đó việc kiểm tra các hoạt động bao bì và vận chuyển sau cùng là cần thiết. Việc kiểm tra này bao gồm việc lựa chọn vật liệu bao bì thích đáng, việc thiết kế những phương pháp bao bì nhằm tránh hư hại khi vận chuyển, và sự lựa chọn những phương pháp vận chuyển phù hợp với những đặc tính vật chất của sản phẩm. Những kỹ thuật và tập quán bao bì và vận chuyển cần được sửa đổi theo yêu cầu của kinh nghiệm. Trong những trường hợp có sự tham gia của các nhà phân phối hoặc các tổ chức khác vào các hoạt động lắp ráp và kiểm định trước khi đưa sản phẩm ra thị trường tiêu dùng, họ phải được cung cấp những hướng dẫn hiện hành và thích đáng về việc lắp ráp và kiểm định. Nhà chế tạo có nhiệm vụ phải đảm bảo rằng những hướng dẫn này được thực hiện một cách đầy đủ dưới quyền kiểm soát trực tiếp của ban quản lý.

Nhân xét

Từ lúc các sản phẩm rời bến cảng đến khi được người tiêu dùng mua về, chúng phải trải qua nhiều tình huống bất ngờ có thể ảnh hưởng đến tính an toàn hoặc tính hữu dụng. Chúng có qua được bước quá độ này mà không bị suy giảm đặc tính an toàn vốn có hay không tùy thuộc vào nhiều yếu tố, kể cả việc bao bì, xử lý, lưu kho, vận chuyển, việc lắp ráp và kiểm định bởi các nhà phân phối hoặc các nhà bán lẻ, và việc lắp ráp và xử lý bởi người tiêu dùng. Một kế hoạch hệ thống toàn diện về an toàn sản phẩm phải bao gồm những sắp xếp có mục đích nhằm giảm đến mức tối thiểu xác suất của sản phẩm bị xuống cấp trên đường di chuyển từ nhà chế tạo đến người tiêu dùng. Không phải là chuyện bất thường khi các nhà chế tạo kiểm soát rất kỹ càng các hoạt động trong nhà máy của họ,

như sản xuất chẳng hạn, nhưng lại ít đặt nặng đến những cách phân phối có thể triệt tiêu những phẩm chất đã được thiết kế và đưa vào sản phẩm, trước khi sản phẩm được vận chuyển.

Áp dụng

Có một số hành động tích cực cơ bản có thể được thực hiện để giảm đến mức tối thiểu sự xuống cấp của tính an toàn sẵn có trong sản phẩm. Những hành động đó bao gồm:

1. *Bao bì thích hợp.* Những phương pháp và vật liệu bao bì phải được quy định trong giai đoạn thiết kế đầu tiên. Về mặt khái niệm, thiết kế bao bì là một yếu tố không thể thiếu của sản phẩm. Ngoài những quan tâm sơ đẳng hơn (thí dụ, vật liệu và cấu tạo bao bì) việc đóng bao bì thích hợp phải tạo điều kiện cho việc bảo vệ sản phẩm chống lại sự xuống cấp có thể đoán trước được (thí dụ, việc sử dụng các chất hút nước, nhãn có ghi những dữ liệu về thời hạn lưu trữ, và những biện pháp phòng ngừa xác định rõ những yêu cầu về môi trường cho cả việc lưu kho ngắn hạn lẫn dài hạn).
2. *Xử lý.* Trong hầu hết mọi ngành công nghiệp, có những cách xử lý được biết là gây ra những hư hại có thể dẫn đến những nguy cơ về an toàn sản phẩm (thí dụ, việc sử dụng dây kéo hàng hoặc một vài loại móc). Mặc dù không thể lường trước được mọi tình huống bất ngờ, như đã có nói trước đây, những rủi ro về những hư hại liên quan đến an toàn có thể được giảm thiểu. Thí dụ, một điều hữu ích (đặc biệt là đối với những sản phẩm mới) là nên xem xét kỹ lưỡng ngay tại chỗ những cách xử lý để loại bỏ hoặc sửa đổi những cách làm rõ ràng là có hại cho tính hữu dụng và tính an toàn của sản phẩm. Cũng đúng như trong các lĩnh vực công nghiệp khác, vẫn còn cần phải có “óc sáng tạo” trong việc xử lý sản phẩm, kể cả việc nhận biết bén nhạy hơn những yếu tố con người.
3. *Những hướng dẫn về lắp ráp và kiểm định.* Để đảm bảo tính thích đáng của những hướng dẫn về việc lắp ráp và kiểm định được cung cấp cho các nhà phân phối, nên hợp thức hóa những phương thức lắp ráp và kiểm định của nhà phân phối bằng cách lắp ráp và kiểm định một sản phẩm giống hệt như được mô tả trong các tài liệu đi kèm với sản phẩm. Có thể nên lặp lại những cuộc kiểm định mô phỏng như thế vào những khoảng cách định kỳ để đảm bảo rằng những hướng dẫn đó phù hợp với hình dạng thiết kế và rằng danh sách bao bì không bỏ sót một thành phần cần thiết nào.
4. *Những điều khoản về báo cáo các nguy cơ liên quan đến an toàn sản phẩm.* Phải có sẵn những mẫu đơn báo cáo dễ dùng cho các nhà phân phối, các nhà bán lẻ và người tiêu dùng để họ có thể báo cho các nhà chế tạo biết những khuyết điểm của sản phẩm liên quan đến tính an toàn gây ra bởi bao bì không thích đáng, bởi những hướng dẫn không đầy đủ hoặc bởi cách xử lý thô bạo.

Căn cứ vào những nhu cầu ngày càng gia tăng về việc ngăn ngừa những nguy cơ liên quan đến an toàn sản phẩm, bất kể vì nguyên nhân nào, một điều có lợi nên làm là xem xét lại một lần nữa những phương cách phân phối truyền thống trong khung cảnh an toàn sản phẩm.

Đánh giá Hiệu quả

- (1) Các phương thức bao bì có được xác định với đầy đủ chi tiết hay không?
- (2) Những biện pháp phòng ngừa trong việc bao bì và xử lý sản phẩm có rõ ràng và được phân phối đầy đủ hay không?
- (3) Những hướng dẫn về lắp ráp và kiểm định có thích đáng hay không?

(4) Những hướng dẫn này có được hợp thức hóa để áp dụng cho sản phẩm liên hệ hay không?

(5) Những hướng dẫn này có bao gồm hướng dẫn cho việc báo cáo các nguy cơ về an toàn sản phẩm hay không?

H. DỊCH VỤ NGƯỜI TIÊU DÙNG: Các chương trình dịch vụ người tiêu dùng bao gồm nhiều phạm vi và quy mô khác nhau, tùy theo các chính sách và mục tiêu của nhà chế tạo. Để đảm bảo tính chất an toàn của sản phẩm, các chương trình này tất yếu bao gồm bốn yếu tố: (1) dùng sách hướng dẫn hoặc các phương tiện khác để thông báo cho người tiêu dùng về cách lắp ráp và sử dụng sản phẩm nhằm ngăn ngừa những nguy hiểm liên quan đến tính an toàn của sản phẩm; (2) chủ động thông báo cho người tiêu dùng biết nên làm thế nào và phải đưa sản phẩm đến đâu để được bảo quản và sửa chữa, đặc biệt cho những khuyết điểm hoặc hỏng hóc có tiềm năng gây nguy hiểm về mặt an toàn sản phẩm; (3) thiết lập và duy trì một hệ thống lưu trữ hồ sơ ghi rõ sản phẩm (thí dụ, số thứ tự, kiểu và ngày tháng chế tạo) và ghi rõ vị trí của chúng trong hệ thống phân phối, kể cả người tiêu dùng; và (4) những phương thức được trình bày một cách rõ ràng bằng văn bản cho việc công ty đáp ứng với những khuyết điểm của sản phẩm có nguy cơ gây thương tật cho người tiêu dùng, kể cả những phương thức và chính sách rõ ràng cho việc thu hồi sản phẩm.

Nhận xét

Thuật ngữ “dịch vụ người tiêu dùng” bao gồm nhiều hoạt động. Những nhận xét này chỉ giới hạn trong một mặt của của dịch vụ người tiêu dùng—đó là tác động của nó đối với tính an toàn của sản phẩm tiêu dùng. Những chương trình dịch vụ người tiêu dùng được áp dụng cho nhiều loại sản phẩm khác nhau: sản phẩm chỉ dùng một lần rồi vứt; thiết bị dùng lâu dài; thành phẩm và các bộ phận; đơn giản và phức tạp; loại xách tay và không xách tay. Những sản phẩm này có thể có hoặc không có bảo hành và được bảo quản và sửa chữa bằng nhiều cách. Những chương trình dịch vụ người tiêu dùng tiêu biểu cho một ma trận phức tạp gồm nhiều loại sản phẩm và dịch vụ có tiềm năng khác nhau về an toàn sản phẩm.

Áp dụng

Mặc dù có nhiều thứ hạng và chủng loại sản phẩm tiêu dùng khác nhau, có một số nguyên tắc có thể áp dụng được, trong một khung cảnh của tính an toàn, cho hầu hết mọi sản phẩm. Khi áp dụng các điều khoản về dịch vụ người tiêu dùng của Sách Hướng Dẫn này, cần chú ý đến ba vấn đề: (1) sự quan trọng của việc lên kế hoạch, (2) nhu cầu cung cấp thông tin thích đáng cho người tiêu dùng, và (3) sự cần thiết, trong nhiều trường hợp, phải cung cấp sự giúp đỡ trực tiếp cho người tiêu dùng khi thông tin trong các sách hướng dẫn hoặc trong các ấn phẩm tương tự không thỏa đáng để đảm bảo việc sử dụng hoặc áp dụng an toàn các sản phẩm đã mua.

Hoạch định. Dịch vụ người tiêu dùng cần phải được hoạch định. Những chương trình dịch

vụ người tiêu dùng nào không được hoạch định thích đáng sẽ không phục vụ được lợi ích của nhà chế tạo lẫn lợi ích của người tiêu dùng. Tối thiểu việc hoạch định cũng phải chú ý đến (a) những vấn đề mà người tiêu dùng có phần chắc sẽ vấp phải khi dùng sản phẩm (thí dụ, có dễ kiểm bộ phận thay thế hay không), và (b) những dữ liệu kinh nghiệm về những thương tật có liên quan đến sản phẩm liên hệ hoặc những sản phẩm khác cùng loại. Trong số những nguồn thông tin khác, nên chú ý đến Hệ thống Theo dõi Thương tật Điện tử Quốc gia (National Electronic Injury Surveillance System --NEISS) thuộc Ủy ban An toàn Sản phẩm Tiêu dùng Hoa Kỳ.

Những nhu cầu thông tin của người tiêu dùng. Hãy nhớ rằng trên thị trường có hàng ngàn sản phẩm khác nhau, do đó khó xác định một cách cụ thể nhu cầu của người tiêu dùng về những thông tin liên quan đến an toàn sản phẩm. Có ba loại thông tin mà người sử dụng hầu hết các sản phẩm cần có. Đó là:

1. Nhận dạng sản phẩm. Điều này có nghĩa là sản phẩm phải được dán nhãn một cách đúng đắn và việc dán nhãn bao gồm bất cứ biện pháp đề phòng nào cần thiết để ngăn ngừa việc dùng sai hay lạm dụng sản phẩm có thể dự đoán được một cách hợp lý.
2. Các kênh để báo cáo với các nhà chế tạo những khuyết điểm liên quan đến an toàn sản phẩm.
3. Hướng dẫn cho việc lắp ráp, lắp đặt, sử dụng và bảo quản sản phẩm. Các nhà chế tạo có thể cần tham khảo tài liệu có tên là “Sách Chỉ Nam Cho Việc Soạn Thảo Những Hướng Dẫn Về Sản Phẩm Tiêu Dùng (Manufacturers Guide to Developing Consumer Product Instructions) trên website của Ủy ban tại www.cpsc.gov.

Trợ giúp trực tiếp. Nếu các nhà chế tạo nghĩ nhầm rằng người tiêu dùng thông thạo về kỹ thuật và có thể tiếp cận được nhiều công cụ hơn mức thực tế, thì những hướng dẫn về lắp ráp và sử dụng như được cung cấp trong các sách hướng dẫn là không thích đáng. Cần phải có sự trợ giúp trực tiếp để ngăn ngừa những nguy cơ về an toàn sản phẩm. Sự trợ giúp này phải là một yếu tố không thể thiếu và bình thường của dịch vụ người tiêu dùng. Tùy theo đặc tính của sản phẩm, sự trợ giúp như thế có thể bao gồm việc giúp đỡ trong việc lắp ráp đầu tiên, lắp đặt, huấn luyện thực hành, và bảo quản lâu dài.

Có nhiều phương cách mà các nhà chế tạo có thể lựa chọn để cung cấp sự trợ giúp này. Các đại diện kỹ thuật địa phương của nhà chế tạo có thể trực tiếp giúp bảo quản và sửa chữa sản phẩm. Nhà chế tạo có thể ủy thác vai trò này cho các nhà phân phối hoặc cho các tổ chức dịch vụ thuộc bên thứ ba. Những dịch vụ này cũng quan trọng như chính sản phẩm đối với người tiêu dùng và phải được bao gồm trong hợp đồng mua sản phẩm nếu vấn đề an toàn được đặt ra. Thật ra, người tiêu dùng mua sự bảo vệ an toàn. Phí tổn của sự bảo vệ đó cộng thêm với phí tổn mua chính sản phẩm thành phí tổn của quyền sở hữu một sản phẩm an toàn.

Đánh giá Hiệu quả

- (1) Nhà chế tạo có bao gồm dịch vụ người tiêu dùng trong các hợp đồng mua sản phẩm hay không? Nhà phân phối có làm như thế hay không?
- (2) Nhà chế tạo có cung cấp sự hướng dẫn cho người tiêu dùng dưới hình thức sách chỉ nam hoặc các sản phẩm khác cho việc lắp ráp, lắp đặt, và bảo quản hay không?
- (3) Những tài liệu như thế có thỏa đáng hay không?
- (4) Chúng có khó hiểu đối với người tiêu dùng hay không?

- (5) Những ấn phẩm này có được cập nhật hay không?
- (6) Các sách chỉ nam và những tài liệu tương tự có cung cấp sự hướng dẫn thích đáng cho người tiêu dùng hay không?
- (7) Nếu không, có cung cấp sự trợ giúp cá nhân hay không? Ai là người cung cấp?
- (8) Nhà chế tạo hay nhà phân phối có cung cấp sự huấn luyện và thuyết minh cho người tiêu dùng về cách sử dụng sản phẩm một cách an toàn hay không?
- (9) Nhà chế tạo có thể truy nguyên thời gian và nơi chế tạo ra sản phẩm hay không?
- (10) Sản phẩm có theo đúng các tiêu chuẩn về sản phẩm tiêu dùng do Ủy Ban An Toàn Sản Phẩm Hoa Kỳ ban hành và các tiêu chuẩn an toàn tự nguyện (dựa trên sự đồng thuận) thích hợp được ban hành bởi các cơ quan ấn định tiêu chuẩn như ASTM, ANSI, và UL hay không?
- (11) Có những kênh cho người tiêu dùng báo cáo trực tiếp các nguy cơ về an toàn sản phẩm cho nhà sản xuất hoặc thông qua các nhà phân phối hay không?
-

I. HỒ SƠ: Một hệ thống an toàn sản phẩm có hiệu quả đòi hỏi phải có những hồ sơ với đầy đủ chi tiết và khuôn thức thích hợp để có thể phát hiện kịp thời những nguy cơ và khuynh hướng về an toàn sản phẩm, và để đảm bảo tính có thể truy nguyên của các hoạt động lắp ráp và các bộ phận liên hệ. Để thực hiện những mục đích này, các hồ sơ sau đây là đặc biệt cần thiết: (1) kết quả kiểm tra, kiểm định và hiệu chỉnh; (2) than phiền và nhận xét của người tiêu dùng và những hành động liên hệ; (3) những hành động đã được thực hiện để sửa chữa những khuyết điểm của sản phẩm và hệ thống; (4) vị trí của sản phẩm bên trong các hệ thống sản xuất và phân phối để việc thu hồi có thể được thực hiện một cách nhanh chóng và hiệu quả, nếu cần thiết; và (5) những thông tin theo yêu cầu của các điều lệ do CPSC ban hành nằm trong các Phần từ 1101 đến 1702 của 16 Bộ Luật các Điều Lệ Liên Bang.

Nhân xét

Một nhà chế tạo thận trọng sẽ nhận ra nhu cầu phải có hồ sơ thích đáng. Vì lý do hiệu quả, sự bảo vệ, và bảo vệ người tiêu dùng, hồ sơ là một yêu cầu không thể thiếu của việc chế tạo có hiệu quả, giống như các bản vẽ, các đặc điểm kỹ thuật, cách bố trí nhà máy và những tài liệu thiết yếu tương tự.

Thách thức đối với ban quản lý là chỉ rõ những yêu cầu về lưu trữ hồ sơ cho việc thực hiện an toàn sản phẩm và ngăn ngừa việc lưu trữ hồ sơ không phục vụ một mục đích hữu ích nào. Khi những phương pháp chế tạo và sản phẩm thay đổi, các tập quán lưu trữ hồ sơ được trông đợi cũng phải thay đổi theo. Như thế, việc lưu trữ hồ sơ là một chức năng năng động. Nó không được xem như một khía cạnh phụ thuộc và bất động. Nếu nó được xem như một khía cạnh phụ thuộc và bất động của việc chế tạo, chẳng bao lâu việc lưu trữ hồ sơ có thể trở nên vừa tốn kém vừa không thích hợp.

Đoạn 16(b) của Công Luật 92-573 nói:

“Bất cứ ai là một nhà chế tạo, một nhà dán nhãn tư nhân, hoặc một nhà phân phối của một sản phẩm tiêu dùng phải lập và lưu trữ những báo cáo, viết những báo cáo, và cung cấp những thông tin mà Ủy ban, theo luật định, có thể đòi hỏi một cách hợp

lý vì mục đích thực thi Đạo Luật này, hoặc để xác nhận việc tuân thủ các điều lệ hoặc lệnh được ấn định theo Đạo Luật này. Khi có yêu cầu của một quan chức hoặc nhân viên do Ủy ban chính thức chỉ định, mọi nhà chế tạo, nhà dán nhãn, hoặc nhà phân phối phải cho phép họ kiểm tra các sổ sách, hồ sơ, và tài liệu thích hợp liên quan đến việc xác định xem nhà chế tạo đó, nhà dán nhãn đó, hoặc nhà phân phối đó có hành động đúng theo Đạo Luật này và những điều lệ thuộc Đạo Luật này hay không.”

Điều khoản này, cũng như các điều khoản khác trong Công Luật 92-573, phản ánh yêu cầu và những nhu cầu cao nhất của công chúng về việc bảo vệ chống lại những sản phẩm nguy hiểm.

Áp dụng

Trong việc thiết lập một hệ thống hồ sơ, cần phải xác định các mục tiêu. Trong khung cảnh của vấn đề an toàn sản phẩm, việc lưu trữ hồ sơ có năm mục tiêu. Mục tiêu thứ nhất là chứng minh rằng sản phẩm đã được kiểm tra và kiểm định một cách thích đáng về tính an toàn trước khi được đưa vào các kênh phân phối. Thứ nhì là biểu thị sự đáp ứng đối với những lời than phiền của người tiêu dùng và, khi cần, chứng minh những hành động chỉnh sửa đã được thực hiện. Thứ ba là chứng minh rằng các hoạt động chế tạo đã và đang được kiểm soát đúng theo những khái niệm trong Sách Hướng Dẫn này. Thứ tư là duy trì khả năng phát hiện ra vị trí những sản phẩm nguy hiểm bất kể chúng nằm ở chỗ nào trong hệ thống sản xuất và phân phối để những hành động chỉnh sửa nhanh chóng, kể cả việc thu hồi sản phẩm, có thể được dễ dàng thực hiện nếu cần. Sau cùng, cần có hồ sơ để đảm bảo rằng tổ chức liên hệ tuân hành các điều khoản thuộc Mục 16(b) của Công Luật 92-573 được trích dẫn trên đây. Những hồ sơ đáp ứng được các mục tiêu này cung cấp một nguồn thông tin tuyệt hảo trong trường hợp cần biện hộ chống lại một cáo buộc nói rằng Công Luật 92-573 đã bị vi phạm.

Về nhu cầu cần có khả năng phát hiện ra vị trí của sản phẩm nằm trong hệ thống sản xuất và phân phối, nếu lưu trữ hồ sơ có ghi tất cả chủ sở hữu của một sản phẩm đặc biệt nào đó thì có thể không thực tế. Tuy nhiên, có thể thực hiện một nỗ lực hợp lý theo chiều hướng đó bằng cách yêu cầu các nhà phân phối hoặc các nhà bán lẻ lưu trữ những hồ sơ như thế, hoặc bằng cách gửi kèm với sản phẩm những thiệp bưu chính có đề sẵn địa chỉ gửi về nhà chế tạo để những người tiêu dùng có thể cho biết họ là ai nếu họ muốn. Những nhận xét này không có mục đích khảo sát tất cả các kỹ thuật để lưu trữ những hồ sơ về nhận dạng và vị trí sản phẩm. Trọng tâm của đoạn này đề nghị rằng mặc dù có những hạn chế trên thực tế đối với việc xây dựng những hồ sơ đầy đủ và chính xác về vị trí sản phẩm, có những giải pháp để thiết lập và lưu trữ các hồ sơ đầy đủ một cách vừa phải. Sau cùng, trong việc thực hiện điều khoản về hồ sơ trong Sách Hướng Dẫn này, cần chú ý đến các đoạn trình bày cụ thể về những hướng dẫn cho công tác lưu trữ hồ sơ. Đề nghị người đọc xem lại những ý kiến đó như những đóng góp khi lên kế hoạch cho những phương thức lưu trữ hồ sơ.

Đánh giá Hiệu quả

- (1) Tổ chức liên hệ có một hệ thống lưu trữ hồ sơ tổng quát về an toàn sản phẩm hay không?
- (2) Có những dữ liệu để làm tài liệu chứng minh kết quả của các cuộc kiểm định và kiểm

tra sản phẩm về tính an toàn hay không?

(3) Có thể xác định được vị trí các sản phẩm trong hệ thống phân phối hay không?

(4) Có tiếp cận được hồ sơ của các nhà cung cấp hay không khi những hồ sơ này liên quan đến an toàn sản phẩm?

(5) Những lời than phiền của người tiêu dùng có được xem thuộc loại hồ sơ cần lưu trữ hay không?

(6) Những lời than phiền này có được phân tích để phát hiện những khuynh hướng và tách riêng những nguyên nhân đưa đến những lời than phiền quan trọng hay không?

(7) Những thay đổi đáng kể trong các quy trình sản xuất hoặc trong việc thiết kế sản phẩm có tài liệu để chứng minh hay không?

J. HÀNH ĐỘNG CHỈNH SỬA: Để ngăn ngừa việc giao cho người tiêu dùng những sản phẩm có tiềm năng trở nên nguy hiểm, các nhà chế tạo cần đặt ra những phương thức để nhanh chóng thực hiện những hành động chỉnh sửa chữa khi thích hợp. Hành động này bao gồm việc xác định (các) nguyên nhân gây ra nguy hiểm, việc ngăn ngừa những nguyên nhân này tái diễn, và loại bỏ những sản phẩm tiêu dùng nguy hiểm ra khỏi các kênh sản xuất và phân phối. Cần có những phương thức báo cáo để ban quản lý chấp hành luôn luôn được thông tin về những nguy hiểm liên quan đến an toàn sản phẩm và về những xu hướng có thể gây ra những nguy hiểm đó. Điều quan trọng hơn hết là phải phải có những sắp xếp để chấp hành các tiêu chuẩn của CPSC về an toàn sản phẩm, và Mục 15 (b) của CPSA; phần này nói rằng “Mọi nhà chế tạo một sản phẩm tiêu dùng được phân phối trong lĩnh vực thương mại, và mọi nhà phân phối và bán lẻ sản phẩm đó” phải báo cáo cho CPSC những sản phẩm có chứa “một khuyết điểm có thể gây ra một nguy cơ to lớn về an toàn sản phẩm.”

Nhân xét

Chính khái niệm một “hệ thống” chế tạo những sản phẩm tiêu dùng an toàn đã bao hàm một vòng hoàn chỉnh và khép kín, sẵn sàng để phản ứng với những dữ liệu phản hồi từ mọi nguồn có tham gia vào chương trình chế tạo, kể cả các kênh người tiêu dùng và phân phối. Một cơ chế cho hành động sửa chữa là khâu khép kín hệ thống này. Một kế hoạch hành động sửa chữa ít nhất cũng có những đặc điểm sau đây: (1) một phương cách để báo cáo những nguy cơ về an toàn sản phẩm với ban quản lý chấp hành; (2) phản ứng nhanh chóng đối với những nguy cơ về an toàn sản phẩm được báo cáo; (3) nhiều hành động toàn diện (có nghĩa là, hành động chỉnh sửa không nên là một phản ứng đặc biệt đối với một nguy cơ đặc biệt về an toàn sản phẩm); (4) lưu trữ hồ sơ chính xác và đầy đủ; và (5) những yêu cầu của CPSA và phần 1115 của 16 Bộ Luật các Điều Lệ Liên Bang (C.F.R.).

Kinh nghiệm cho thấy rằng nếu không có một chính sách chính thức để tiến hành các bước chỉnh sửa, người ta dễ ngã theo hướng chỉ theo đuổi và sửa chữa những khuyết điểm hiển nhiên, theo cách thiếu tổ chức và không đầy đủ. Một điều cũng đã được chứng tỏ là ít có khía cạnh nào của hệ thống an toàn có tính cách quan trọng hơn hoặc có tác động to lớn hơn đối với tính an toàn và toàn vẹn của sản phẩm cũng như đối với các yếu

tổ kinh tế liên quan, so với vấn đề này.

Áp dụng

Những nguyên nhân gây ra nguy cơ về an toàn sản phẩm bắt nguồn trong toàn bộ hệ thống chế tạo và phân phối. Những dấu hiệu của một vấn đề về an toàn có thể xuất phát từ nhiều nguồn khác nhau như các hoạt động sản xuất, kiểm định, kiểm tra, phân phối, người tiêu dùng, hoặc ngay cả từ báo chí hoặc chính phủ. Do đó, một cơ chế cho hành động sửa chữa phải bao gồm hầu hết các bộ phận của một tổ chức, bởi vì hầu hết các hoạt động đều có tiềm năng tác động đến tính an toàn của sản phẩm.

Những yếu tố của một chương trình hành động sửa chữa thường bao gồm:

1. *Báo cáo* – Trách nhiệm viết báo cáo về những nguy cơ đối với an toàn sản phẩm phải được xác định một cách rõ ràng trong phạm vi các phương tiện của nhà chế tạo cũng như trong phạm vi các kênh phân phối.
2. *Sự nhanh chóng* - Tối thiểu đi nữa thì một điểm báo cáo duy nhất ở cấp điều hành cũng phải được thiết lập để hành động quản lý thích đáng có thể được thực hiện tức thời và với đầy đủ thẩm quyền.
3. *Tính toàn diện* - Phạm vi của những hành động cần thiết bao gồm:
 - a. Ngăn ngừa việc tiếp tục phân phối những sản phẩm được biết hay bị nghi ngờ là có nguy cơ về an toàn sản phẩm.
 - b. Một cuộc điều tra chi tiết về nguyên nhân chủ yếu của nguy cơ cũng như nguyên nhân gây ra vấn đề trong các hoạt động chế tạo. Một thí dụ là, nếu một báo cáo về một nguy cơ xuất phát từ những báo cáo của người tiêu dùng, thì cuộc điều tra phải bao gồm việc xác định vì sao khuyết điểm liên hệ đã không được phát hiện trong quá trình sản xuất, kiểm tra hay kiểm định, và vì sao nó không được lường trước trong quá trình xem xét lại thiết kế, hoặc vì sao nó đã không được phát hiện tại cơ sở của nhà cung cấp, nếu có dính líu đến một nhà cung cấp.
Trong hầu hết trường hợp, việc xác định nguyên nhân được gắn liền với việc ủy thác trách nhiệm cho một tổ chức và đôi khi cho một cá nhân. Việc phân tích trách nhiệm đối với những nguy cơ về an toàn sản phẩm có thể dẫn đến một số chỉ dấu kể cả những khuyết điểm về quản lý hoặc giám sát, những nhu cầu phải có sự đào tạo tốt hơn, và có thể cả những nhu cầu phải sắp xếp lại nhân sự.
 - c. Xây dựng một kế hoạch sửa chữa như đã mô tả trong Mục III, Đoạn D5 ở trên để loại trừ các nguy cơ.
 - d. Hành động để trong tương lai, khả năng dự đoán và/hoặc phát hiện những nguy cơ tương tự của hệ thống sẽ được cải tiến để tránh vấn đề tương tự. Điều này có thể buộc phải có những yếu tố như cải tiến phương thức, thiết bị, các hoạt động kiểm tra và kiểm định.

4. *Hồ sơ*

Sự đầy đủ và chính xác của hồ sơ có thể cung cấp một cơ sở cho việc xác định nhu cầu

phải có những hành động chỉnh sửa. Về mặt này, qua những hoạt động sản xuất người ta có thể thấy bộc lộ những khuynh hướng giúp phát hiện sớm những nguy cơ thật sự. Có thể nêu lên một thí dụ là, nếu hồ sơ được lưu trữ về độ cứng của một bộ phận đòi hỏi phải phải được nhiệt luyện để đạt đến một độ bền tối thiểu đặc biệt nào đó cho thấy có sự thoái hoá gần đến mức tối thiểu đó, thì chương trình hành động chỉnh sửa, bắt đầu với một cuộc điều tra để tìm nguyên nhân, có thể ngăn ngừa, không để xảy ra một tình trạng nghiêm trọng hơn nữa. Cũng thế, việc nhận ra những khuynh hướng mới mạnh mẽ trong các báo cáo của nhà phân hồi hoặc người tiêu dùng cũng có thể giúp đạt được cùng mục đích.

5. *Tính đáp ứng*

Chương trình phải đáp ứng những yêu cầu của CPSA và phần 1115 của 16 Bộ Luật các Điều Lệ Liên Bang (C.F.R.).

Đánh giá Hiệu quả

- (1) Chương trình hành động sửa chữa, kể cả trách nhiệm báo cáo, có được xác định một cách rõ ràng hay không?
- (2) Chương trình đó có tính đến chuyện phải đáp ứng đủ nhanh chóng đối với những nguy cơ về an toàn sản phẩm hay không?
- (3) Hành động được quy định có bao gồm một cách thích đáng việc phát hiện, sửa chữa và ngăn ngừa trong tương lai hay không?
- (4) Có cung cấp những hồ sơ và báo cáo cần thiết và đầy đủ hay không?
- (5) Có cung cấp các biện pháp tiếp tục theo dõi để đảm bảo tính hiệu quả của những hành động đã được hoạch định hay không?

K. KHẢO NGHIỆM: Khảo nghiệm là những cuộc thẩm tra về các phương thức và hoạt động được hoạch định, thực hiện theo lịch trình và do ban quản lý chỉ đạo để xác định xem những phương thức và hoạt động đó có tuân theo (1) những luật lệ và điều lệ thích hợp của CPSC, (2) những tiêu chuẩn về an toàn thích hợp, (3) những chính sách và hướng dẫn đã có sẵn của công ty, và (4) những nguyên tắc của Sách Hướng Dẫn này hay không. Các cuộc khảo nghiệm về những chức năng và hoạt động đặc biệt phải được thực hiện bởi những người không phải là những nhân viên chịu trách nhiệm về quản lý hành chính cho những chức năng đó. Kết quả khảo nghiệm phải được ghi chép và phổ biến một cách thích đáng bên trong tổ chức để thực hiện những cải thiện cần thiết.

Nhân xét

Một điều có thể xảy ra là ban quản lý gặp nhiều khó khăn trong việc theo dõi tình trạng của những chương trình và hoạt động thuộc quyền kiểm soát của họ. Khó khăn một phần là vì tính cách phức tạp và tính chuyên môn hóa của nhiều hoạt động chế tạo. Một người quản lý cấp cao không cần phải có khả năng chuyên môn trong mọi lĩnh vực của hoạt động chế tạo mới có thể đánh giá được tình trạng và tính hiệu quả của một chức năng đặc biệt nào đó. Khái niệm khảo nghiệm ở cấp quản lý ra đời như một đáp ứng cho nhu cầu của ban quản lý muốn tự mình nắm vững tình trạng các chức năng và hoạt động của tổng công ty,

ở đây là nhìn theo góc độ kỹ thuật hơn là góc độ tài chính.

Áp dụng

Một cuộc khảo nghiệm là một cuộc duyệt lại đã được hoạch định trước để xác định xem các chính sách và chương trình do ban quản lý chỉ đạo có được thực hiện hay chưa và để xác minh hiệu quả của sự thực hiện này. Vì mục đích của các cuộc khảo nghiệm là để ngăn ngừa sơ suất, kết quả của chúng phải được đưa ra thảo luận một cách thẳng thắn với những người có trách nhiệm như một cơ sở để xác nhận rằng các hoạt động đang diễn ra một cách tốt đẹp hoặc để nêu rõ những khiếm khuyết liên quan đến tính an toàn cần phải được chỉnh sửa. Một cuộc khảo nghiệm không phải là một cuộc điều tra. Nếu nó được xem như một cuộc điều tra, người ta có thể dễ dàng tạo ra một bầu không khí bí mật và có thể là cả không khí thù địch nữa. Trong một nghĩa nào đó, một cuộc khảo nghiệm giống như một cuộc khám sức khỏe hằng năm. Người được khám được xem là khỏe mạnh. Trong trường hợp cuộc khám nghiệm cho thấy có điều gì không bình thường, người đó sẽ được cho biết như vậy. Đây là khái niệm nền tảng của một cuộc khảo nghiệm ở cấp quản lý.

Có ít nhất là năm yếu tố trong các kế hoạch khảo nghiệm tiêu biểu: (1) việc nhận rõ các chức năng cần được khảo nghiệm; (2) kế hoạch khảo nghiệm cho mỗi chức năng, (3) lịch khảo nghiệm, (4) sắp xếp để báo cáo kết quả, và (5) các cuộc tham khảo và hành động chỉnh sửa. Đối với mỗi chức năng phải có một phương thức khảo nghiệm thích ứng. Thí dụ, một kế hoạch khảo nghiệm cho các cách mua sắm sẽ bao gồm một cuộc phân tích về một tiêu chuẩn mẫu được lựa chọn một cách khoa học hoặc những mô tả về hàng mua vào được để xác định tính thích đáng của của những điều khoản về an toàn sản phẩm; một mẫu hồ sơ kiểm tra hàng đến được chọn lựa một cách tình cờ để xác định xem các nhà cung cấp tuân thủ nghiêm túc đến mức nào những tiêu chuẩn đã được lập ra; và việc xem xét lại hồ sơ về phế liệu, hàng gia công lại, và sửa chữa để phát hiện các xu hướng hoặc chỉnh sửa các sự cố. Mức phế liệu và sửa chữa cao là những dấu hiệu báo động có nguy hiểm. Những chức năng rộng lớn hơn (thí dụ, công tác sản xuất) đòi hỏi phải có những kế hoạch khảo nghiệm toàn diện hơn. Nói chung, những kế hoạch này phải được hướng vào những điểm nhạy cảm vốn đóng vai trò những chỉ dấu để cho biết mọi chuyện đều tốt đẹp hoặc không tốt đẹp.

Đánh giá Hiệu quả

- (1) Tổ chức có kế hoạch khảo nghiệm an toàn sản phẩm của ban quản lý hay không?
- (2) Kế hoạch này có được chỉ đạo bởi một giám đốc điều hành cấp cao hay không?
- (3) Kế hoạch này có bao gồm các cuộc khảo nghiệm về tất cả các chức năng có ảnh hưởng đến tính an toàn của sản phẩm hay không?
- (4) Các kế hoạch này có được thực hiện theo lịch trình hay không?
- (5) Kết quả khảo nghiệm có được ghi chép hay không?
- (6) Có thực hiện những hành động chỉnh sửa có hiệu quả hay không?
- (7) Các nhân viên có trách nhiệm có được báo cho biết kết quả khảo nghiệm, kể cả những hành động chỉnh sửa, hay không?