



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standards Organization



استاندارد ملی ایران

۱۸۳۹۳

چاپ اول

۱۳۹۳

INSO

18393

1st. Edition

2014

ایمنی محصول مصرفی -
راهنمایی‌هایی برای تأمین‌کنندگان

Consumer product safety -
Guidelines for suppliers

ICS: 13.120; 97.020; 03.080.30

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ مورخ ۹۰/۷/۲۴ جهت اجرا ابلاغ شده است.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادات در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذی صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شوند که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفت های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. سازمان می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد ایران این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آن ها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2 - International Electrotechnical Commission

3- International Organization of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legale)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

«ایمنی محصول مصرفی- راهنمایی‌هایی برای تأمین‌کنندگان»

سمت و / یا نمایندگی

استاد دانشگاه آزاد اسلامی واحد شبستر

رئیس :

میکائیلی، هادی
(فوق لیسانس مهندسی کامپیوتر)

دبیر:

کارشناس اداره کل استاندارد آذربایجان شرقی

لطف الهی، ریتا
(لیسانس حسابداری)

اعضاء : (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

آدمی، میلاد
(لیسانس مهندسی برق و الکترونیک)

بازاریاب شرکت پگاسوس

کارشناس شرکت گیتی گستران روشن تدبیر

اکبری سروری، شبنم
(لیسانس مهندسی کامپیوتر)

کارشناس سازمان اسناد پزشکی تبریز

برموده، سیما
(لیسانس مدیریت بازرگانی)

کارشناس اداره کل استاندارد آذربایجان شرقی

تفسیری، حامد
(لیسانس مهندسی کامپیوتر)

مدیر طرح و برنامه کارخانجات آکيا خودرو

رومی، سعید
(لیسانس مهندسی صنایع)

مدیر عامل شرکت پرداز رنگ کهربا

قوطلی‌ساز، علی‌رضا
(فوق لیسانس مدیریت MBA)

استاد دانشگاه پیام نور واحد مرند

هوجقانی، لیلی
(فوق لیسانس مهندسی صنایع)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
Error! Bookmark not defined.	آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران
ب	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
۵	پیش‌گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ اصطلاحات و تعاریف
۶	۳ اصول اساسی برای نشان دادن ایمنی محصول مصرفی
۷	۴ الزامات عمومی
۱۷	۵ ایمنی در طراحی
۲۹	۶ ایمنی در تولید
۳۴	۷ ایمنی در بازار
۳۸	پیوست الف (اطلاعاتی) استانداردهای ملی، بین‌المللی و رهنمودهای مفید
۴۰	پیوست ب (اطلاعاتی) اطلاعات و رهنمودهایی برای کسب و کارهای کوچک
۴۵	پیوست پ (اطلاعاتی) ارزشیابی مخاطره و خطرات
۵۲	پیوست ت (اطلاعاتی) برنامه‌های مدیریت ایمنی محصول
۵۶	پیوست ث (اطلاعاتی) کتاب‌نامه

پیش‌گفتار

استاندارد «ایم‌نی محصول مصرفی- راهنمایی‌هایی برای تأمین‌کنندگان» که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط توسط سازمان ملی استاندارد ایران تهیه و تدوین شده است و در یکصد و هشتاد و نهمین اجلاس کمیته ملی استاندارد خدمات مورخ ۹۳/۰۴/۰۵ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن‌ماه ۱۳۷۱، به‌عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدیدنظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

منبع و مأخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ISO 10377:2013, Consumer product safety- Guidelines for suppliers

ایمنی محصول مصرفی- راهنمایی‌هایی برای تأمین‌کنندگان

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین راهنمایی‌های عملی برای تأمین‌کنندگان در ارزیابی و مدیریت ایمنی محصولات مصرفی، از جمله اسناد و مدارک موثر ارزیابی مخاطره و مدیریت مخاطره برای برآورده کردن نیازهای قابل اجرا است.

این استاندارد برای موارد زیر کاربرد دارد:

الف- شناسایی، ارزیابی، کاهش یا حذف خطرات؛

ب- مدیریت مخاطره با کاهش آنها به سطح قابل تحمل؛

پ- ارائه‌ی هشدارهای خطر یا دستورالعمل‌های ضروری به مصرف‌کنندگان برای استفاده‌ی مطمئن و یا دفع محصولات مصرفی.

این استاندارد برای اعمال به محصولات مصرفی در نظر گرفته شده است، اما ممکن است برای تصمیم‌گیری در مورد ایمنی بخش‌های محصول دیگر نیز کاربرد پذیر باشد.

۲ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می‌رود:

۱-۲

مصرف‌کننده^۱

عضو منحصر به فردی از عموم مردم جهت خرید یا استفاده از اموال، محصولات یا خدمات برای اهداف شخصی می‌باشد.

[ISO 26000:2010, 2.2]

۲-۲

محصول مصرفی^۲

محصول طراحی و تولیدشده، در درجه اول برای استفاده‌ی شخصی، اما نه محدود به آن است. از جمله اجزای آن، قطعات، لوازم جانبی، دستورالعمل و بسته‌بندی می‌باشد.

۳-۲

افراد شایسته^۳

افراد آموزش‌دیده به طور مناسب یا واجد شرایط با دانش و تجربه عملی جهت توانمندسازی انجام وظیفه یا وظایف مورد نیاز می‌باشند.

[استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۰۲۹۶: ۱۳۸۶، بند ۲-۶]

۴-۲

اقدام اصلاحی^۱

1- Consumer
2- Consumer Product
3- Competent

اقدام در نظر گرفته شده برای حذف عامل بالقوه برای آسیب و کاهش مخاطره است.

یادآوری- برای اهداف این استاندارد، اقدامات اصلاحی به عنوان «فراخوانها» ارجاع داده می شوند. چرا که مردم و رسانه ها با سهولت بیشتری به توضیحات تشخیص و واکنش نشان می دهند.

[ISO 10393:2013, 2.4]

۵-۲

سوءاستفاده‌ی قابل پیش‌بینی^۲

استفاده‌ی نادرست و یا نامناسب از محصول قابل‌شناسایی و یا قابل پیش‌بینی، بر اساس بالاترین دانش تأمین‌کننده در مورد محصول و رفتار انسان است.

مثال: استفاده نامناسب از کودکان و یا سالخوردگان.

۶-۲

استفاده‌ی قابل پیش‌بینی^۳

استفاده از محصول قابل‌شناسایی و یا قابل پیش‌بینی بر اساس بالاترین آگاهی تأمین‌کننده در مورد محصول است.

۷-۲

صدمه

آسیب جسمی یا آسیب به سلامت مردم و یا خسارت به اموال است.

[ISO/IEC Guide 51:1999, 3.3, modified]

۸-۲

رویدادهای مضر

واقعه‌ای که در آن یک وضعیت خطرناک منجر به آسیب می‌شود.

[ISO/IEC Guide 51:1999, 3.4]

۹-۲

خطر

منبع بالقوه‌ی آسیب است.

یادآوری ۱- مدت خطر را می‌توان به‌منظور تعیین منشأ آن یا ماهیت صدمه مورد انتظار توصیف کرد (به‌عنوان مثال خطر شوک الکتریکی، خطر زیستی، خطر خرد شدن، خطر برش، خطر سم، خطر آتش‌سوزی، خطر غرق شدن).

[ISO/IEC Guide 51:1999, 3.5]

۱۰-۲

وضعیت‌های خطرناک

شرایطی که در آن مردم یا اموال در معرض یک یا چند خطر هستند.

[ISO/IEC Guide 51:1999, 3.6, modified]

1- Corrective action

2 -Foreseeable misuse

3 -Foreseeable use

۱۱-۲

استفاده‌ی مورد نظر

استفاده از محصول با توجه به اطلاعات ارائه‌شده توسط تأمین‌کننده کالا است.

[ISO/IEC Guide 51:1999, 3.13, modified]

۱۲-۲

سازمان

نهاد و یا گروهی از افراد و امکانات با ترتیبی از مسئولیت‌ها، مقامات و روابط و اهداف شناسایی است.

یادآوری- برای اهداف این استاندارد، سازمان شامل اقدام دولت در نقش مستقل خود در ایجاد و اجرای قانون، مرجعیت قضایی، انجام وظیفه خود برای ایجاد سیاست در منافع عمومی یا احترام به تعهدات بین‌المللی دولت نمی‌شود.

[ISO 26000:2010, 2.12, modified]

۱۳-۲

فراخوان محصول

عملکرد اصلاحی پس از تولید برای رسیدگی به مسائل مربوط به سلامت مصرف‌کننده و ایمنی مرتبط با محصول است.

[ISO 10393, 2.12]

۱۴-۲

سنجی^۱ محافظتی

ابزاری که برای کاهش مخاطره استفاده می‌شود.

یادآوری- سنجی حفاظتی شامل تقلیل مخاطره توسط طراحی ایمن، دستگاه‌های محافظ، تجهیزات حفاظت فردی، اطلاعات برای استفاده و نصب و راه‌اندازی و آموزش هستند.

[ISO/IEC Guide 51:1999, 3.8]

۱۵-۲

مخاطره‌ی باقی‌مانده

مخاطره‌ای است که پس از سنجی حفاظتی انجام‌شده، باقی مانده است.

[ISO/IEC Guide 51:1999, 3.9]

۱۶-۲

مخاطره

ترکیبی از احتمال وقوع آسیب و شدت آسیب است.

[ISO/IEC Guide 51:1999, 3.2]

۱۷-۲

تحلیل مخاطره

استفاده‌ی اصولی از اطلاعات موجود برای شناسایی خطرات و تخمین مخاطره است.

[ISO/IEC Guide 51:1999, 3.10]

۱۸-۲

ارزیابی مخاطره

روند کلی فرآیند شامل تحلیل و ارزیابی مخاطره است.
[ISO/IEC Guide 51:1999, 3.12]

۱۹-۲

اطلاع‌رسانی مخاطره

مبادله و یا به اشتراک‌گذاری اطلاعات در مورد مخاطره، بین تصمیم‌گیرنده و سایر ذی‌نفعان است.
[ISO/IEC Guide 73:2002, 3.2.4, modified]

۲۰-۲

ارزشیابی مخاطره

روشی که بر تحلیل مخاطره برای تعیین محدوده‌ی مجاز مخاطره پایه‌گذاری شده است.
[ISO/IEC Guide 51:1999, 3.11]

۲۱-۲

مدیریت مخاطره

فعالیت‌هایی که برای هدایت و کنترل یک سازمان با توجه به مخاطره هماهنگ شده است.
[ISO Guide 73:2009, 2.1]

۲۲-۲

کاهش مخاطره

اقدامات و یا وسیله‌ای برای از بین بردن خطرات و یا کاهش مخاطره است.

۲۳-۲

ایمنی

خلاصی از مخاطره‌ی غیرقابل‌قبول است.
[ISO/IEC Guide 51:1999, 3.1]

۲۴-۲

تأمین‌کننده

سازمان یا فرد که یک محصول یا خدمت را فراهم می‌کند.
مثال: طراح، تولیدکننده/سازنده، واردکننده، توزیع‌کننده و یا خرده‌فروش یک محصول است.
یادآوری ۱- تأمین‌کننده نسبت به سازمان می‌تواند داخلی یا بیرونی باشد.
یادآوری ۲- در وضعیت قراردادی، تأمین‌کننده گاهی اوقات «بیمانکار» نامیده می‌شود.
[استاندارد ملی ایران شماره ۹۰۰۰:۱۳۸۷، بند ۳-۳-۶، اصلاح‌شده]

۲۵-۲

زنجیره‌ی تأمین

شبکه‌ای که به طراحی، تولید، واردات، توزیع و فروش یک محصول می‌پردازد.

۲۶-۲

مخاطره‌ی مجاز

مخاطره‌ای که برای یک گروه کاربری خاص بر اساس ارزش‌های فعلی جامعه قابل‌قبول است.
یادآوری- برای اهداف این استاندارد، شرایط «مخاطره قابل‌قبول» و «مخاطره مجاز» مترادف در نظر گرفته شده‌اند.

۲۷-۲

قابلیت ردیابی

توانایی ردیابی محصول و یا جزئی از آن از طریق مراحل مشخص شده‌ی زنجیره‌ی تأمین به کاربر و ردیابی تاریخ، برنامه و یا مکان آن محصول و یا جزء است.
[استاندارد ملی ایران شماره ۹۰۰۰:۱۳۸۷، بند ۳-۵-۴، اصلاح شده]

۲۸-۲

سوءاستفاده‌ی پیش‌بینی نشده

استفاده از محصول به شیوه‌ای که تأمین‌کننده‌ی کالا نمی‌تواند به طور منطقی درک و یا پیش‌بینی کند.

۲۹-۲

کاربر

کسی که با محصول و یا خدمات در تعامل است.

۳۰-۲

مصرف‌کننده‌ی آسیب‌پذیر

مصرف‌کننده‌ای است که می‌تواند در معرض مخاطره‌ی آسیب‌زدایی از محصولات با توجه به سن، سطح سواد، وضعیت جسمی یا محدودیت و یا ناتوانی در دسترسی به اطلاعات ایمنی محصول قرار بگیرد.

۳ اصول اساسی برای نشان دادن ایمنی محصول مصرفی

۱-۳ کلیات

پایبندی به اصول اولیه در بندهای ۲-۳ تا ۷-۳ به اعضای زنجیره‌ی تأمین جهت توسعه و حفظ تعهد مشترک نسبت به ایمنی محصول مصرفی کمک خواهد کرد. این پایبندی شامل تعهد به اجرای به موقع اقدامات اصلاحی برای زمانی است که خطرات به‌عنوان نتیجه‌ای از طراحی نادرست، نقص در فرآیند تولید و مشکلات در توزیع و یا ذخیره‌سازی شناسایی شده‌اند.

۲-۳ ترویج فرهنگ ایمنی محصول در درون سازمان

ایمنی محصول مصرفی بهتر است کلیدی قابل توجه در ساختار حاکمیت سازمان باشد. این کار را می‌توان با قرار دادن طرح مدیریت ایمنی محصول در محل که توسط هیئت مدیره و/یا مدیریت ارشد اجرا و تأیید می‌شود، انجام داد. نمونه‌هایی از دو روش متفاوت از طرح‌های مدیریت ایمنی محصول در ضمیمه‌ی ت ارائه شده است.

بهتر است سازمان قوانین، مقررات و استانداردهایی را که تحت پوشش محصول مصرفی تولیدی برای بازار است و در آن محصول تولید می‌شود یا به فروش می‌رسد، درک و پیروی کند. مسئولیت انطباق باید به وضوح با منابع مناسب اختصاص داده شده جهت توسعه، نگهداری، نظارت و بهبود مستمر برنامه رعایت ایمنی محصول اختصاص یافته و بیان شود.

۳-۳ ترویج فرهنگ ایمنی محصول بیرون از سازمان

بهبتر است سازمان، فرهنگ ایمنی محصول مصرفی را در سراسر زنجیره‌ی تأمین ارتقاء دهد. این ارتقاء ممکن است شامل تنظیم مقررات قراردادی یا مشوق‌های آن، ارتقای روش‌های خوب در گسترده، شکل دادن همکاری با بخشی از سازمان‌ها و دیگران، به اشتراک‌گذاری اطلاعات و ارائه به مصرف‌کنندگان همراه اطلاعاتی که آنها نیاز به هم‌گذاری^۱، استفاده، حفظ و امحای محصول مصرفی ایمن دارند، شود. (به استاندارد ISO 26000 مراجعه کنید).

۴-۳ تعهد به ارائه‌ی محصول ایمن

ایمنی محصول بهتر است در مرحله‌ی طراحی برای کاهش ریسک خطرات نشان داده شود. این کار به اجتناب از مصرف منابع برای تأمین مالی هزینه‌های فراخوان محصولات ناایمن و عامل بالقوه در طراحی مجدد کمک خواهد کرد. مدیریت برای تخصیص مسئولیت‌ها برای پیاده‌سازی اصول و راهنمایی تعیین‌شده در این استاندارد، از جمله ارائه منابع مناسب برای آموزش، مدیریت مدارک و قابلیت ردیابی محصول پاسخگو است.

۵-۳ بهبود مستمر

یک رویکرد ساخت‌یافته برای بهبود مستمر که اهداف را برای بهبود محصولات مصرفی و فرآیندها از طریق تحلیل داده تعریف می‌کند، باید به ایمنی در طراحی محصول، تولید و بازار اعمال شود. فعالیت‌های بهبود مستمر و نتایج آن‌ها باید مستند و به طور منظم توسط مدیریت بررسی شوند به‌طوری‌که اهداف بهبود مستمر به‌دست آیند.

۶-۳ رویکرد پیشگیرانه

رویکرد پیشگیرانه به این معنی است که عدم تسلط کامل علمی نباید به‌عنوان دلیلی برای به تعویق انداختن سنج‌های کاهش مخاطره استفاده شود، به‌ویژه که در آن تهدید جدی و یا غیرقابل جبرانی برای آسیب به سلامت انسان وجود دارد. با توجه به افزایش استفاده و اشاره به رویکرد پیشگیرانه، تأمین‌کنندگان باید آن را به هنگام ارزیابی ایمنی محصولات مصرفی در نظر بگیرند.

۷-۳ به اشتراک گذاشتن اطلاعات

سازمان باید اطلاعات را به طور مداوم در خصوص عملکرد، تطابق و مخاطرات محصول با دیگر اعضای زنجیره‌ی تأمین به اشتراک بگذارد.

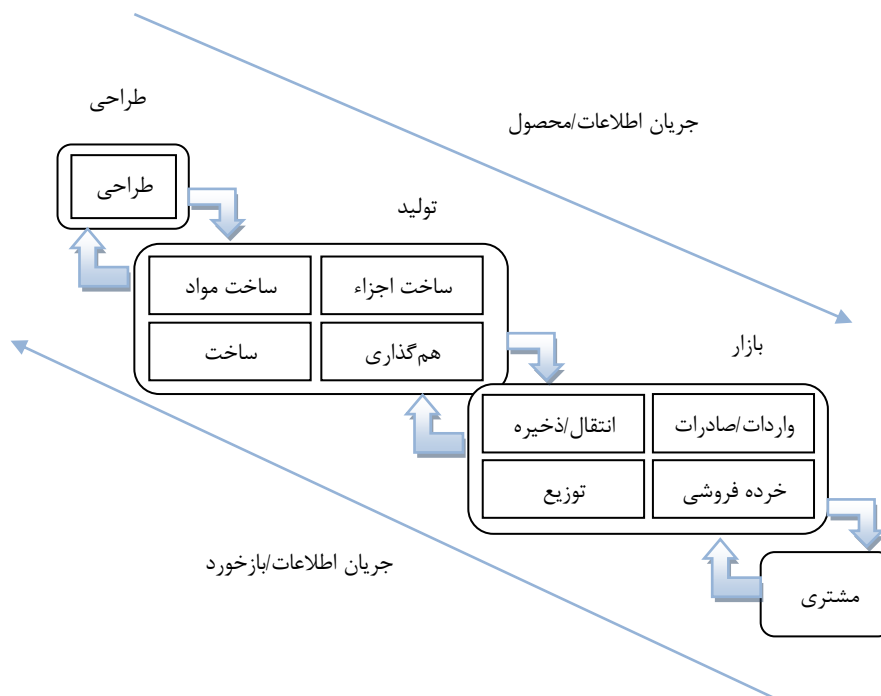
۴ الزامات کلی

۱-۴ کلیات

مسائل کلیدی برای همه اعضای زنجیره‌ی تأمین (طراحان، تولیدکنندگان، واردکنندگان، توزیع‌کنندگان و خرده‌فروشان) شامل موارد زیر است:

الف- ایمنی طراحی در محصول مصرفی؛

- ب- شناسایی خطرات بالقوه در ارتباط با محصولات آنها؛
- پ- تعیین و تخمین در معرض خطر بالقوه قرار گرفتن؛
- ت- ارزیابی مخاطرات برای سلامت و ایمنی مصرف‌کننده؛
- ث- مدیریت این مخاطرات با از بین بردن و یا کاهش آنها به یک سطح قابل تحمل؛
- ج- آماده کردن مصرف‌کنندگان با هشدارهای خطر و دستورالعمل‌های اساسی و ضروری جهت استفاده‌ی ایمن و در اختیار گرفتن محصولات.
- چ- تصویب هر گونه تغییر و یا جایگزینی طراحی، مواد و یا فرآیندهای تولید.
- کارکردهای اجراشده توسط اعضای زنجیره‌ی تأمین در زیر فهرست شده‌اند و در شکل ۱ نشان داده شده‌اند:
- طراحی: توسعه نیازمندی‌ها و مشخصات برای ایجاد محصول مصرف‌کننده در استفاده از محصول مورد نظر و استفاده‌ی قابل پیش‌بینی و سوءاستفاده‌ی مورد نظر، است؛
 - ساخت مواد: تولید مواد در فرآیند ساخت مورد استفاده قرار می‌گیرد؛
 - ساخت جزء: تولید و عرضه محصولات جزء که در ساخت یک محصول مورد استفاده قرار می‌گیرد؛
 - هم‌گذاری: تولید محصول مصرفی با هم‌گذاری قطعات که ممکن است برای ساخت محصول دیگر و یا شاید محصولی نهایی مورد استفاده قرار گیرد؛
 - ساخت: محصول تولیدشده به خریدار عرضه می‌شود؛
 - حمل‌ونقل: جابه‌جایی محصولات از محلی به محل دیگر است؛
 - ذخیره‌سازی: ذخیره‌سازی موقت محصولات که برای توزیع در نظر گرفته شده است؛
 - واردات/صادرات: جابه‌جایی محصولات به داخل و خارج از کشور؛
 - توزیع: کارکرد آماد^۱ برای ذخیره و تغییر مکان محصولات که ممکن است کارکردهای حمل‌ونقل و واردات/صادرات را به کار گیرد.
 - خرده‌فروشی: بازاریابی و فروش محصولات به مصرف‌کنندگان، که ممکن است کارکردهای انتقال، واردات/صادرات، توزیع و ذخیره‌سازی را در رساندن محصول به مقصد نهایی خود به کار گیرد.
 - مصرف‌کننده: خریدار و کاربر محصول که او نیز ممکن است موجب نصب، خدمت، نگهداری یا تعمیر محصول شود و یا علت انجام آنها شود.



شکل ۱- زنجیره‌ی تأمین

۲-۴ تعهد به ارائه محصولات ایمن مصرفی

۱-۲-۴ صلاحیت و آموزش

سازمان باید اطمینان حاصل کند که افراد دخیل در ایمنی محصول مصرفی، چه آن‌هایی که نسبت به سازمان داخلی هستند و چه بیرونی، از آموزش، تعلیم، دانش فنی و تجربه‌ی لازم برای انجام مسئولیت‌های خود برخوردارند.

سازمان باید این روش(ها) را برای موارد زیر ایجاد و حفظ کند:

الف- تعریف شرایط صلاحیت برای کسانی که مسئول ایمنی محصول مصرفی هستند؛

ب- اطمینان از صلاحیت انجام دادن وظایف و مسئولیت‌ها برای ایمنی محصول مصرفی، از جمله مشخصات ایمنی محصول؛

پ- اطلاع‌رسانی به کسانی که در ایمنی محصولات مصرفی در مورد عواقب بالقوه‌ی ارائه محصولات پرخطر درگیر هستند.

فعالیت‌های آموزشی ممکن است هم در درون سازمان و هم توسط منابع بیرونی ارائه شوند و باید شامل عناصری باشند که عبارت‌اند از:

- عناصری مبتنی بر الزامات صلاحیت و وظایف و مسئولیت‌ها برای حصول اطمینان از ایمنی محصول مصرفی؛

- انجام‌شده توسط افراد شایسته؛

- به‌روزشده جهت حصول اطمینان از این که اطلاعات موجود صحیح هستند؛

- در صورت لزوم ارزیابی و اصلاح‌شده برای اطمینان از وابستگی و کارآمدی؛

- به طور مناسب ثبت‌شده و نگهداری شده توسط سازمان.

۲-۲-۴ تخصیص منابع کافی

سازمان باید اطمینان حاصل کند که منابع فنی، انسانی و مالی مناسب به ایمنی در طراحی، تولید و/یا بازار اختصاص داده شده است. به‌عنوان مثال:

- منابع مالی و انسانی؛

- دسترسی به مستندات کارشناسی و مرجع مربوط به ایمنی محصول مصرفی؛

- آموزش کارکنان در مورد مسائل ایمنی محصول مصرفی؛

- مدیریت سوابق و کنترل سند؛

- درستی‌سنجی و آزمون برای تعیین این که آیا تولید مداوم به برآورده کردن نیازهای ایمنی ادامه می‌دهد.

۳-۲-۴ مدیریت سوابق و کنترل سند

سازمان باید به ایجاد و حفظ روش‌هایی برای ضبط، کنترل، حفظ و بازیابی همه اسناد اصلی و داده‌هایی که منعکس‌کننده‌ی ایمنی در طراحی، تولید و بازار هستند، بپردازد. این اقلام باید شامل موارد زیر باشند:

الف- سوابق ناشی از اجرای این استاندارد؛

ب- سوابق مورد نیاز برای تطابق با قوانین و مقررات؛

پ- اسناد ایجادشده‌ی مدیریت ایمنی در طراحی (به بند ۵ مراجعه کنید)، به‌عنوان مثال:

- تحلیل خطرات و طرح کاهش خطر؛

- انتخاب طرح معنادار و تصمیم‌گیری ایمنی؛

- نقشه‌ها، مشخصات محصول و صورت مواد؛

- آزمون‌های کیفیت محصول و نمونه‌های محصول مورد نظر؛

- اعتبارسنجی طراحی؛

- هشدارها و دستورالعمل‌ها و زبان(ها) که در آن تولید می‌شوند؛

- آزمون طراحی و بازرسی؛

- تحلیل هزینه و سود از گزینه‌ی اقدام اصلاحی؛

- انطباق با الزامات قانونی و استانداردهای صنعت خاص محصول؛
- در صورت نیاز، آزمون طرف سوم و ارزیابی انطباق.
- ت- اسناد ایجادشده در مدیریت ایمنی تولید (به بند ۶ مراجعه کنید)، به عنوان مثال:
 - رویه‌های ساخت خوب؛
 - سوابق تضمین کیفیت؛
 - سفارش‌های خرید و دستورالعمل‌ها برای زنجیره‌ی تأمین؛
 - آزمون و بازرسی در کارخانه؛
 - در صورت نیاز، آزمون‌های طرف سوم تولید در حال انجام؛
 - طرح تولید، اعتبارسنجی طراحی و ایجاد نمونه‌ی اولیه محصول؛
 - تغییر درخواست‌ها و عقد قرارداد؛
 - حوادث آلودگی؛
- آمادگی تولید، از جمله مدیریت زنجیره‌ی تأمین، قالب، راه‌اندازی کارخانه، آموزش و مشخصات محصول.
- ث- مستندات ایجادشده در مدیریت ایمنی در بازار (به بند ۷ مراجعه کنید)، به عنوان مثال:
 - بازرسی‌های پس از تحویل، ممیزی و آزمون‌های ایمنی محصول مصرفی؛
 - شکایات مصرف‌کننده و حوادث ایمنی محصول مصرفی؛
 - سوابق فروش و توزیع محصولات در سراسر زنجیره‌ی تأمین؛
 - ادبیات محصول، از جمله تبلیغات، بازاریابی و بسته‌بندی؛
 - ارتباطات با تأمین‌کنندگان و مصرف‌کنندگان، از جمله ثبت‌نام محصول، هشدار پس از فروش، مطالعات بازار و بازخورد از خریداران؛
 - دلایل برای محصولات مرجوعی و سوابق خدمت؛
 - اقدامات اصلاحی.

اسناد ایجادشده باید اطلاعات و سوابق حفظ‌شده از طرح اصلی، تولید و بازار و هم‌چنین آن‌هایی را که به عنوان پاسخ به خطرات بالقوه، مسائل، شکایات و بررسی در مورد محصولات سازمان تولیدشده‌اند، منعکس کنند. تمام پاسخ‌های نوشته‌شده جهت ثبت این که سازمان تمام اطلاعات موجود در مورد محصول، خطرات و مخاطرات آن را در نظر گرفته است بهتر است در پرونده‌های محصول خود سازمان قرار داده شوند. علاوه بر این، بهتر است سوابق مربوط به تاریخ انقضای محصول و عمر مفید آن ثبت شوند.

بهتر است مستندات ایجادشده در طی تمام مراحل در زنجیره‌ی تأمین حداقل برای طول عمر معقول محصول مصرفی و یا مورد نیاز قانون، حفظ شوند. بهتر است این اسناد قبل از چرخه‌ی تولید بعدی محصول به عنوان بخشی از فرآیند بهبود مستمر سازمان مورد استفاده قرار بگیرند.

۱-۳-۴ بهتر است سازمان اطمینان حاصل کند که بهبود مستمر ایمنی محصول(های) مصرف کننده‌ی خود، به‌عنوان بخشی از فرهنگ سازمانی برقرار شده است. این فعالیت‌ها می‌توانند بخش جزئی تا بخش عمده‌ای از پیشرفت‌ها در سازمان و/یا زنجیره‌ی تأمین آن باشند.

بهبود مؤثر و کارآمد اساسی، به تصمیم‌گیری آگاهانه بر اساس ارزیابی اطلاعات جمع‌آوری شده و ادغام درس‌های آموخته‌شده منجر می‌شود. بهتر است سازمان اهداف خود را برای بهبود محصولات و فرآیندها بر اساس تحلیل آن‌ها تعریف کند.

به طور خاص، بهتر است بهبود مستمر برای ایمنی در طراحی محصول مصرفی، تولید و بازار اعمال شود، به‌عنوان مثال:

الف- فعالیت‌های بهبود در طراحی ممکن است شامل استفاده‌ی گروه‌های متمرکز برای پیش‌بینی استفاده از محصول در موقعیت‌های مختلف و تعیین این که چگونه محصول عمل می‌کند، شود و یا توسط گروه‌های مختلف مشاهده شود (اطلاعات گروه‌های متمرکز در پیوست ب یافت می‌شود)

یادآوری- گروه‌های متمرکز شامل بحث‌های غیررسمی نمایندگان مصرف‌کنندگان برای جمع‌آوری و ارزیابی اطلاعات در مورد نحوه برقراری ارتباط آنها و یا استفاده از محصولات در موقعیت‌های مختلف زندگی واقعی و به‌منظور تشخیص چگونگی عملکرد محصول می‌شود.

ب- فعالیت‌های بهبود در تولید ممکن است شامل به‌دست آوردن بازخورد از کارکنان و یا آزمون تولید در حال انجام باشد.

پ- فعالیت‌های بهبود در بازار ممکن است شامل دریافت نظرات و یا شکایات تأمین‌کننده و یا مصرف‌کننده و جمع‌آوری یک تیم کوچک برای پیشنهاد طراحی، تغییرات تولید، یا سایر اقدامات اصلاحی باشند اما محدود به آن‌ها نیستند.

تمام فعالیت‌های بهبود مستمر و نتایج آنها باید توسط مدیریت برای اطمینان از انجام بهبود مستمر به طور منظم مستند و بررسی شوند و تغییرات ناخواسته باعث مشکل ایمنی دیگری نشوند.

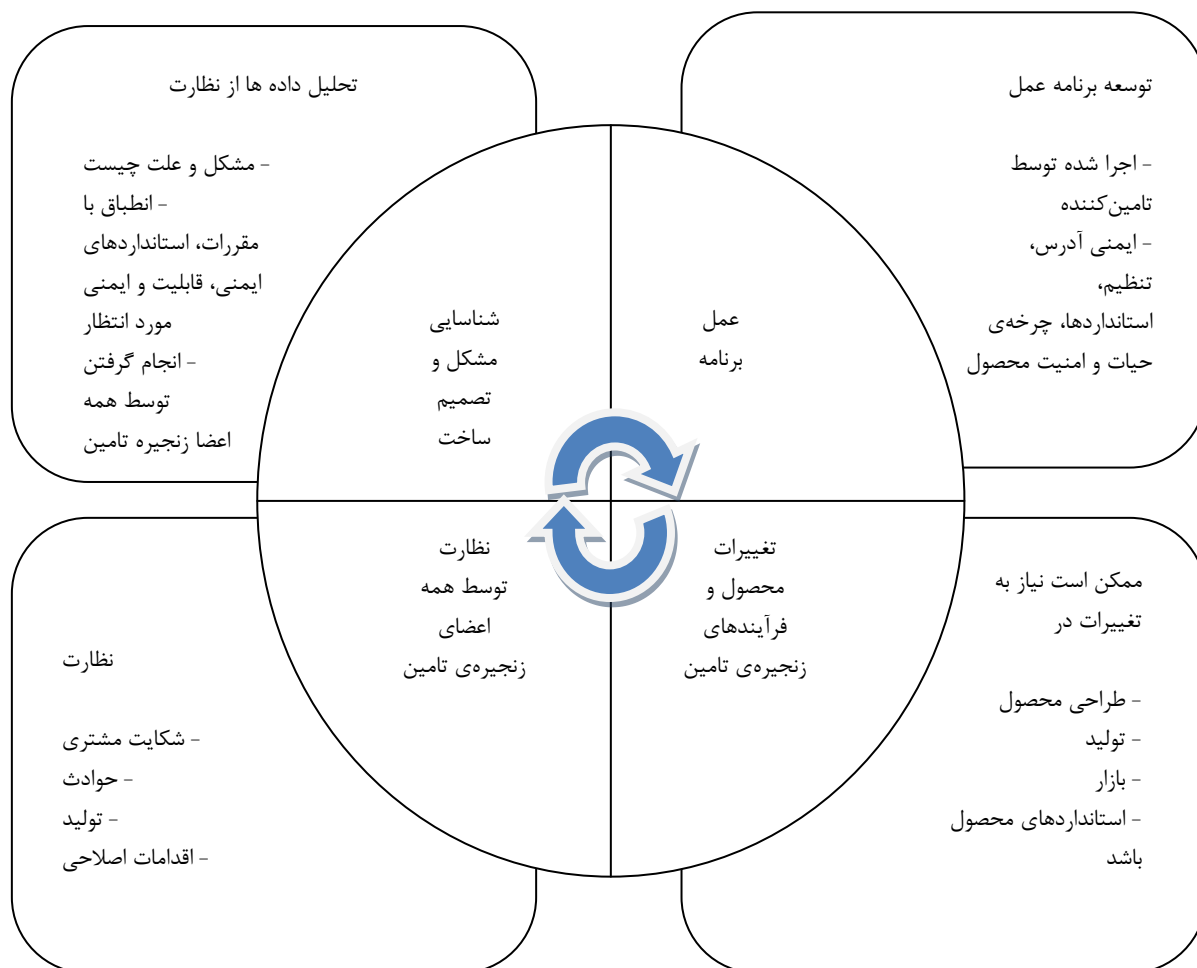
۲-۳-۴ سازمان باید یک رویکرد ساختاری را برای بهبود مستمر دنبال کند، همان‌گونه که در برنامه‌ی مدیریت ایمنی محصول آن خلاصه شده است. نمونه‌ای از مراحل اصلی در این رویکرد در شکل ۲ نشان داده‌شده و شامل موارد زیر است:

الف- شناسایی مشکل و تصمیم‌گیری؛

ب- توسعه‌ی یک برنامه عملی؛

پ- تغییر در محصول و یا فرآیندها؛

ت- نظارت بر بهبود توسط تمام اعضای زنجیره‌ی تأمین.



شکل ۲- نمونه ای از یک رویکرد برای بهبود مستمر

چندین نمونه دیگر وجود دارند، به عنوان مثال:

الف- رویکرد در استاندارد ملی ایران شماره ۹۰۰۰، شامل مستندسازی، ارزیابی مشکل، شناسایی و انجام اقدامات برای اصلاح مشکل، و نظارت و ارزیابی اثر چنین عملی می شود: چرخه تا زمانی که مشکل حل شود، ادامه می یابد؛

ب- نمونه کیفیت چهار مرحله‌ای، معمولاً به‌عنوان چرخه‌ی طرح-اجرا-کنترل-اصلاح (PDCA)^۱ شناخته شده است.

منابع اطلاعات در پیوست ارائه شده‌اند.

۴-۴ قوانین، مقررات و استانداردهای کاربردی

توصیه می‌شود سازمان شناسایی، نظارت، درک و پیروی از قانون، مقررات و یا الزامات استاندارد شده‌ی قابل اجرا را توسط موارد زیر انجام دهد:

- شناسایی همه قوانین، مقررات و استانداردهای اجرایی مربوط به واردات، صادرات و توزیع محصول مصرفی در بازار که در آن فروخته و یا ساخته خواهد شد؛

- اختصاص منابع برای شناسایی و دسترسی به قوانین، مقررات و استانداردهایی که به محصول اعمال می‌شوند؛

- حضور در جلسات آموزش، اجلاس‌ها و یا نظارت بر محیط تحت نظارت استاندارد و قانونی.

یادآوری - به پیوست مراجعه شود.

۵-۴ شناسایی محصول مصرفی و قابلیت ردیابی

۱-۵-۴ کلیات

مورد قابل ردیابی یک شیء فیزیکی است که ممکن است نیاز به بازیابی اطلاعات درباره‌ی تاریخ، برنامه و یا مکان داشته باشد. برای هر مورد قابل ردیابی، تأمین‌کنندگان باید قادر به ردیابی تأمین‌کننده‌ی مستقیم محصول (یا اجزای آن) و قادر به شناسایی دریافت‌کننده‌ی مستقیم محصول (یا اجزای آن) باشند.

با توجه به محدودیت‌های تعیین‌شده در قوانین حفظ حریم خصوصی، در صورتی که مناسب و مورد نیاز قانون باشد، تأمین‌کنندگان نیز ممکن است قابلیت ردیابی را در سطح مصرف‌کننده حفظ کنند.

بهرتر است تأمین‌کنندگان از شناسایی محصول منحصر به فرد در سطح جهانی و قابلیت ردیابی محصول برای نشان دادن موارد زیر استفاده کنند:

الف- تحقق نیازهای کسب‌وکار، به‌عنوان مثال:

- حمایت از ایمنی محصول مصرفی؛

- حصول اطمینان از انطباق با الزامات مختلف قانونی و نظارتی برای شناسایی، ردیابی، فراخوانی و ایجاد و نگهداری سوابق محصول.

ب- نشان دادن کنترل، افزایش بهره‌وری و کاهش هزینه‌های فراخوان محصول برای:

- انطباق با مشخصات؛

- مدیریت زنجیره تأمین کارآمد؛

- مدیریت کیفیت موثر؛

- ارائه اطلاعات به مصرف‌کنندگان و سهام‌داران کسب‌وکار؛

- بررسی وجود یا عدم وجود ویژگی‌های محصول (به‌عنوان مثال ارگانیک^۱، ایمنی کودک)؛

- حفاظت از نام‌های تجاری^۲؛

- برقراری احراز هویت محصول و خط مشی‌های ضد تقلب.

سؤالات در نظر گرفته شده در مورد قابلیت ردیابی و شناسایی محصول مصرفی شامل موارد زیر است:

الف- آیا تأمین‌کننده، قوانین، مقررات یا استانداردهای قابل‌ردیابی کشورهایی که محصولات خود را ارائه می‌دهند، می‌شناسد؟

ب- آیا هر تأمین‌کننده الزامات قابل‌ردیابی منحصربه‌فرد خود را به دیگر اعضای زنجیره تأمین توصیه می‌کند؟

پ- آیا همه اجزای محصول قابل‌ردیابی و یا محصولات توزیع‌شده و یا دریافت شده توسط تأمین‌کننده‌ی کالا با یک شناسه‌ی منحصربه‌فرد شناسایی شده‌اند؟

۴-۵-۲ قابلیت ردیابی در سراسر زنجیره‌ی تأمین

قابلیت ردیابی به این معنا نیست که هر تأمین‌کننده‌ی کالا بر اساس نیازهای خاص خود قادر به ارائه قابلیت ردیابی کامل اطلاعات در سراسر زنجیره‌ی تأمین باشد. در عوض، بهتر است هر یک از اعضای زنجیره‌ی تأمین قادر به ردیابی منبع مستقیم اقلام قابل‌ردیابی و شناسایی دریافت‌کننده مستقیم اقلام قابل‌ردیابی باشند. این اصل «یک مرحله به بالا، یک مرحله به پایین» است.

برای تولیدکنندگانی که محصولات مصرفی و یا اجزا را تولید می‌کنند، بهتر است قابلیت ردیابی در طول ساخت و فرآیند هم‌گذاری حفظ شود. به عبارت دیگر، بهتر است سازنده قادر باشد محصول، اجزا و دسته‌ای از مواد خام یا قطعات خریداری شده را که شامل شده‌اند، تشخیص دهد. سوابق مرتبط نیز باید برای طول دوره‌ی عمر محصول به‌منظور امکان قابلیت ردیابی حفظ شوند.

یادآوری- تأمین‌کننده‌ی کالا با در نظر گرفتن قوانین حفظ حریم خصوصی در صورتی که مناسب و مورد نیاز قانون باشد، ممکن است قابلیت ردیابی را در سطح مصرف‌کننده بخواهد.

۴-۵-۳ شناسایی محصول مصرفی

بهتر است همه موارد قابل‌ردیابی یک شناسه‌ی منحصربه‌فرد داشته باشند و برچسب، علامت‌گذاری و یا برچسب در منبع (و یا در ایجاد آنها)، مطابق با الزامات قانونی قابل اجرا داشته باشند. شایع‌ترین اقدامات زنجیره‌ی تأمین را استفاده از این شناسه به‌عنوان یک بارکد منحصربه‌فرد در سطح جهان و یا ترکیبی از شماره سریال، تاریخ انقضاء و تاریخ تولید، توصیه می‌کنند. اگر هر یک از این اطلاعات در دسترس نباشد، بهتر است تأمین‌کننده آن را از کسانی که می‌توانند آن را ارائه دهند، درخواست کند.

بهتر است تأمین‌کنندگان از شناسایی مورد قابل‌ردیابی و منحصربه‌فرد بودن آن اطمینان حاصل کنند. بهتر است هنگامی که پیمانکاران فرعی و یا دارندگان پروانه مشارکت می‌کنند، تأمین‌کننده راهی برای اطمینان از منحصربه‌فرد بودن آن پیدا کند که ممکن است به موافقت‌نامه‌های قراردادی بستگی داشته باشد.

1- Organic

2- Brands

بهتر است شناسایی محصول، قابل‌ردیابی باقی بماند و یا تا زمانی که مورد قابل‌ردیابی مصرف شود، برگشت خورد و یا خراب شود، پیوست آن باشد. علاوه بر این، بهتر است در صورت عدم لزوم، تغییر نکند.

۶-۴ درک نقش مصرف‌کنندگان

۱-۶-۴ کلیات

بهتر است تأمین‌کنندگان تصمیمات و اقداماتی را که توسط مصرف‌کنندگان در خرید، هم‌گذاری، استفاده، ذخیره و نگهداشت محصولات مصرفی گرفته شده‌اند درک کنند، چرا که این اقدامات مصرف‌کننده ممکن است تأثیر قابل‌توجهی در مورد اینکه آیا محصول باعث آسیب می‌شود یا نه، داشته باشند. علاوه بر این، تأمین‌کنندگان باید اطلاعات محصول را به مصرف‌کنندگان ارائه دهند که مصرف‌کنندگان را قادر به تصمیم‌گیری آگاهانه در هنگام خرید یک محصول کنند و به انجام مسئولیت‌های خود در استفاده، هم‌گذاری، نگهداشت و خلاصی از محصول به شیوه‌ای ایمن آگاه سازند.

یادآوری- اطلاعات بیشتر در مورد تهیه پیش‌نویس اطلاعات برای مصرف‌کنندگان در ISO/IEC راهنمای ۱۴ و ISO/IEC راهنمای ۳۷ داده شده است.

۲-۶-۴ قبل از خرید و قبل از استفاده

بهتر است تأمین‌کنندگان اطلاعات ویژگی‌های ایمنی محصول مصرفی را برای مصرف‌کنندگان فراهم کنند. این کار ممکن است شامل برچسب زدن و یا استفاده از تبلیغاتی که محصول را مطرح می‌کنند، باشد. نمونه‌هایی از موضوعات مطرح‌شده در برچسب زدن و تبلیغات، استفاده‌ی متناسب با سن، امکان بالقوه‌ی انسداد، سر و صدا، خفگی، محتوای محصول و یا دیگر خطرات محصول هستند. تأمین‌کنندگان باید نام و نشانی خود را بر روی بسته‌بندی محصول مشخص کنند. تولیدکنندگان باید از قوانین و مقرراتی که نیاز به برچسب زدن و یا تبلیغات ویژه در قلمرویی که محصول آن‌ها فروخته خواهد شد، آگاه باشند. بهتر است تأمین‌کنندگان، مصرف‌کنندگان را به خواندن دستورالعمل‌ها، توصیه کنند و محصولات مصرفی خود را برای خطرات ایمنی آشکار قبل از استفاده بررسی کنند.

۳-۶-۴ کاربرد

بهتر است راهنمای هم‌گذاری، استفاده‌ی ایمن و مورد نظر، نگهداری، ذخیره‌سازی، طول عمر و خلاصی از محصول مصرفی به مصرف‌کنندگان ارائه شود. تأمین‌کنندگان می‌توانند به مصرف‌کنندگان در اقداماتشان با ارائه‌ی دستورالعمل روشن و کامل کمک کنند، هر دستورالعمل و اطلاعات خاص که با دوام و در دسترس باشد، به شرح زیر است:

- چاپ آن بر روی محصول و بر روی بسته‌بندی تا جایی که فضا اجازه می‌دهد؛
- از جمله محتویات بسته‌بندی یا مواد دیگر توزیع‌شده با محصول؛
- ارائه اطلاعات از طریق وب‌گاه و یا از طریق مرکز تماس تلفنی.

زمانی که اطلاعات همراه محصول مصرفی، برای به حداقل رساندن خطرات ایمنی هنگام استفاده کافی نباشد، ممکن است ارائه کمک‌های شخصی لازم باشد. بهتر است این کمک عنصر معمول و جدایی‌ناپذیر خدمات مصرف‌کننده باشد و ممکن است شامل کمک در هم‌گذاری، نصب و راه‌اندازی، آموزش عملی و ادامه‌ی نگهداری باشد.

ممکن است مصرف‌کنندگان نیز نیاز به آگاهی از چگونگی و محل تعمیرات محصول داشته باشند، به‌ویژه برای مسائلی که علل بالقوه‌ی خطرات، ایمنی محصول است. بهتر است ملاحظات برای ارائه‌ی اطلاعات کافی به کارکنان خدمات داده شود که چگونه یک محصول نیاز به نصب، نگهداری و تعمیر برای جلوگیری از خطرات ایمنی دارد (به بند ۵۵ پیوست ۳ مراجعه کنید).

۴-۶-۴ پس از استفاده

تأمین‌کنندگان باید اطلاعات را در مورد استفاده‌ی محصول مصرفی خود از مصرف‌کنندگان به‌دست آورند. نمونه‌هایی که در آن ممکن است این اطلاعات به‌دست آیند شامل بازخورد مصرف‌کنندگان در بازاریابی، شکایات مصرف‌کنندگان به تأمین‌کننده، اطلاعات مصرف‌کننده در دعاوی و پرونده‌های حقوقی ارائه‌شده و گزارش مصرف‌کننده به نهادهای نظارتی است. تأمین‌کنندگان باید این اطلاعات مصرف‌کننده را برای استفاده در بهبود مستمر محصول فهرست کنند (به بند ۴-۳ مراجعه کنید). تأمین‌کنندگان باید اطلاعات در مورد نحوه گزارش حوادث به منبع و چگونگی تشخیص خطرات بالقوه را فراهم کنند، به‌عنوان مثال تأمین‌کنندگان باید مصرف‌کنندگان را به پر کردن کارت‌های تضمین و ارائه‌ی اطلاعات در پایگاه داده‌های فراخوان محصول ملی و بین‌المللی و وب‌گاه‌های دیگر در به‌روزرسانی ایمنی محصول تشویق کنند.

۴-۶-۵ مصرف‌کنندگان آسیب‌پذیر

برخی از گروه‌های مصرف‌کننده‌ی آسیب‌پذیر ممکن است قادر به انجام مسئولیت‌های خود و شرکت در طرح‌های ایمنی محصول مصرفی و یا ارائه‌ی بازخورد در مورد استفاده از محصول خود نباشند. بهتر است تأمین‌کنندگان با مقامات دولتی و گروه‌های اجتماعی مدنی برای کمک به این مصرف‌کنندگان آسیب‌پذیر در درک و شرکت در ارائه بازخورد، در مورد استفاده از محصول خود کار کنند.

یادآوری - اطلاعات بیشتر در پرداختن به نیازهای مصرف‌کنندگان آسیب‌پذیر در ISO/IEC راهنمای ۵۰ و ISO/IEC راهنمای ۷۱ داده شده است.

۵ ایمنی در طراحی

۱-۵ کلیات

بهتر است ایمنی، نگرانی اصلی هر مرحله در زنجیره‌ی تأمین باشد، به‌ویژه در آغاز فرآیند که در آن مشخصات طراحی محصول مصرفی توسعه یافته است. عدم ملاحظات ایمنی در محصولات مصرفی در مرحله‌ی طراحی می‌تواند به بسیاری از شکست‌های ایمنی محصول و در نتیجه موارد زیر شامل شود:

- آسیب به مصرف‌کنندگان؛
- فراخوانی محصول و هزینه‌های مربوط؛
- هزینه طراحی مجدد و تجهیز مجدد با ابزار؛

- دادخواهی مسئولیت محصول و هزینه‌های مربوط؛
- اعمال و پیروی از مسائل مرتبط با دولت.
- اطمینان از ایمنی در طراحی محصول با مسئولیت سازمان است و تشخیص این نواقص طراحی بسیار قابل‌پیشگیری هستند.

۲-۵ مشخصات طرح

۱-۲-۵ مشخصات طراحی یک عنصر حیاتی برای حصول اطمینان از ایمنی محصولات مصرفی است که

شامل موارد زیر است (اما نه محدود به آن‌ها):

- نقشه‌ها، تصاویر و عکس‌ها؛
- شرح محصول؛
- صورت مواد؛
- لیست اجزا و قطعات؛
- انتخاب مواد خام و منابع؛
- نام نمونه/تعداد و اطلاعات ردیابی اضافی؛
- ویژگی‌ها، کارکردها و یا خصوصیات محصول؛
- دستورالعمل‌های استفاده از محصول و هشدارها.

۲-۲-۵ بهتر است کل چرخه‌ی عمر محصول مصرفی در توسعه خصوصیات طراحی در نظر گرفته شود که باید موارد زیر را در نظر گرفت:

- طول عمر محصول؛
- عوامل محیطی از جمله شرایط آب و هوایی (مانند دما، رطوبت، نور آفتاب، فشار هوا)؛
- بسته‌بندی؛
- حمل‌ونقل به بازار و انبار؛
- هم‌گذاری و عامل بالقوه برای هم‌گذاری بد؛
- نصب و راه‌اندازی، خدمات، نگهداری و تعمیرات مورد نیاز؛
- دور ریختن پس از استفاده؛
- شکست پایان عمر به شیوه‌ای ایمن.

۳-۲-۵ ملاحظات مربوط به ایمنی است که به مشخصات طراحی کمک می‌کند و بهتر است شامل موارد زیر اما نه محدود به آن‌ها، باشد:

- شرح محصول؛
- استفاده‌ی مورد نظر؛
- استفاده و سوءاستفاده‌ی قابل پیش‌بینی؛
- محیط استفاده‌ی محصول (به‌عنوان مثال خانه/دفتر، داخل سالن/ فضای باز، ثابت/متحرک)؛
- انطباق با الزامات ایمنی اجباری و استانداردهای صنعتی؛

- در معرض تحلیل قرار گرفتن؛

- شناسایی خطرات و خصوصیات؛

- ارزیابی مخاطره؛

- کاهش مخاطره؛

- اطلاع‌رسانی مخاطره.

۴-۲-۵ به‌منظور تصمیم‌گیری دقیق و مطمئن، بهتر است سازمان اطلاعات بازار، جمع‌آوری و تحلیل اطلاعات برای شناسایی بازارهایی که هدف محصولات او هستند، کاربران بالقوه و منابع و تأمین‌کنندگان مواد اولیه، قطعات و لوازم را به عهده بگیرد.

۳-۵ ملاحظات ایمنی در طراحی

۱-۳-۵ استفاده‌ی قابل پیش‌بینی

بهتر است تأمین‌کنندگان درک و دانش استفاده‌ی موردنظر برای محصول مصرفی و دانش چگونگی نحوه‌ی استفاده‌ی واقعی از آن را داشته باشند. این دانش می‌تواند از اطلاعات زیر به‌دست آید:

- استفاده از محصولی سازگار با عملکرد و طراحی آن، از جمله اطلاعات فنی در مورد کارکرد و طراحی محصول؛

- استفاده از محصولی بر اساس رفتار انسان واقعی (به‌عنوان مثال یک کودک خردسال به بررسی اطراف خود با قرار دادن اسباب‌بازی در دهان می‌پردازد) و یا اندازه‌گیری بدن انسان (به‌عنوان مثال سر کودکی بین میله‌های تخت گیر کرده است، چون سر کودک برای جا گرفتن بین میله‌ها به‌اندازه کافی کوچک است)؛
- استفاده از محصولی بر اساس بازخورد مصرف‌کنندگان، از جمله ادعاها، مرجوعی‌ها، ضمانت‌نامه، تعمیرات و پرونده‌های حقوقی؛

- استفاده از محصولی مبتنی بر دانش سازمانی تأمین‌کنندگان (به‌عنوان مثال دانش واقعی کسب‌شده توسط تأمین‌کننده‌ی کالا و انباشته‌شده در طول سال‌ها)؛

- استفاده از محصولی مطابق با قوانین و مقررات محلی که در آن محصول استفاده خواهد شد؛

- استفاده از محصولی مطابق با دانش صنعتی برای آن محصول خاص.

۲-۳-۵ سوءاستفاده‌ی قابل پیش‌بینی

بهتر است تأمین‌کنندگان دانش و درک روشنی از نحوه استفاده‌ی نادرست، هم‌گذاری بد محصول مصرفی داشته باشند و باید تنظیمات مناسب برای طراحی محصول را ایجاد کنند. این دانش می‌تواند از اطلاعات زیر به‌دست آید:

- استفاده از محصولی بر اساس رفتار انسان واقعی یا اندازه‌گیری بدن انسان (به‌عنوان مثال بر اساس کودکان، افراد مسن)؛

- استفاده از محصولی بر اساس بازخورد از مصرف‌کنندگان، از جمله دعاوی، مرجوعی‌ها، ضمانت‌نامه‌ها، تعمیرات و پرونده‌های حقوقی.

- اطلاعات جمعیتی بازار و تمایل مصرف‌کننده؛

- استفاده از محصولی مبتنی بر دانش سازمانی تأمین‌کننده؛

- استفاده از محصول مطابق با دانش صنعت برای آن محصول خاص؛
- گزارش شکست ناشی از مصرف کننده به دلیل هم‌گذاری نادرست، نگهداری و مراقبت از محصول با توجه به دستورالعمل‌ها یا راهنمایی‌های تأمین‌کنندگان.

۳-۳-۵ سوءاستفاده‌ی غیرقابل‌پیش‌بینی

شناسایی سوءاستفاده‌ای از محصول مصرفی که در نظر گرفته نشده و یا پیش‌بینی آن دشوار است. با این حال، بهتر است تأمین‌کننده سازوکارهایی را برای دریافت بازخورد از بازار در مورد سوءاستفاده از محصولات خود و یا محصولات مشابه ایجاد کند. بهتر است این بازخورد تحت نظارت و تحلیل برای شناسایی الگوهای مشابه باشد.

۴-۳-۵ ارزشیابی مخاطره

۱-۴-۳-۵ کلیات

ارزشیابی مخاطره فرآیند، شناسایی سطح مخاطره مرتبط با محصول مصرفی است و به طور معمول شامل مراحل زیر است:

الف- شناسایی مخاطره؛

ب- تحلیل در معرض مخاطره قرار گرفتن؛

پ- در نظر گرفتن شرایط استفاده؛

ت- شرح سناریوهای آسیب بالقوه؛

ث- ارزشیابی شدت؛

ج- ارزشیابی احتمال؛

چ- ارزیابی مخاطره.

نتیجه‌ی فرآیند ارزشیابی مخاطره تعیین می‌کند که آیا مخاطره قابل تحمل است و اگر نیست، بهتر است سنجه‌ی کاهش مخاطره، از جمله طراحی مجدد محصول یا مقدمه‌ی سنجه‌ی حفاظتی در نظر گرفته شود. شکل ۳ را به‌عنوان مرور کلی گرافیکی فرآیند ملاحظه کنید.

۲-۴-۳-۵ شناسایی خطرات

شناسایی خطر شامل شناسایی هرگونه خطرات بالقوه در ارتباط با مصرف‌کننده‌ی محصول که ممکن است در معرض آسیب (به‌عنوان مثال بیماری یا صدمه) از استفاده‌ی قابل پیش‌بینی و یا سوءاستفاده از محصول، قطعات و بسته‌بندی آن باشد.

داده و اطلاعات برای شناسایی خطر ممکن است از منابع مختلف به‌دست آیند، به‌عنوان مثال:

الف- شکایات مصرف‌کننده و عودت محصولات مشابه؛

ب- گزارش رخداد، اطلاعات آسیب‌دیدگی و تحلیل پایگاه‌های داده؛

پ- فراخوانی داده‌ها از مراکز دولتی مختلف و منابع مستقل؛

ت- نیازمندی‌ها در قوانین، مقررات و استانداردهای بین‌المللی، ملی و صنعتی؛

ث- گزارش آزمون یا گواهی محصول و یا مواد خام، به‌طور مناسب؛

ج- حالتی از هنر مستقل صنعتی، متخصص و دانش و مشاوره‌ی علمی؛

چ- اصول ارگونومیک^۱ مربوطه؛

ح- گروه‌های گفتگوی اینترنتی، انجمن‌ها و رسانه‌های اجتماعی؛

خ- منابع دیگر اطلاعات مربوط به محصول و محصولات مشابه.

انواع مختلف خطرات محصول در ارتباط با مصرف‌کنندگان محصولات وجود دارند که در پیوست پ ارائه شده‌اند. شناسایی خطر می‌تواند از طریق انواع مختلف تحلیل مورد بررسی قرار گیرد، به‌عنوان مثال تحلیل سناریو^۲، تحلیل درخت عیب (FTA)^۳، تحلیل اثرات و حالت شکست (FMEA)^۴، حالت شکست تحلیل اثرات و حساسیت (FMECA)^۵، یا تحلیل رویداد درخت (ETA)^۶. به پیوست ت مراجعه کنید. هنگام شناسایی منابع بالقوه خطرات مربوط به ماشین‌آلات (به‌عنوان مثال ابزار قدرتی، ماشین‌های چمن‌زنی)، می‌توان به استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۰۰ مراجعه کرد.

۳-۴-۳-۵ تحلیل مواجهه

تحلیل مواجهه به شناسایی جمعیت کاربر و مواجهه‌ی خود به خطرات مرتبط با محصول مصرفی اشاره می‌کند و می‌تواند شامل موارد زیر باشد:

- شناسایی کاربرانی که می‌توانند در تماس با محصول باشند از جمله کاربران مورد نظر، کاربران بالقوه و کاربران ناخواسته؛

- قابلیت‌های جسمانی و ویژگی‌های روانی کاربران، به‌عنوان مثال قدرت، مهارت‌های حرکتی، تجربه و ابعاد فیزیکی؛

- شناسایی کاربرانی که ممکن است خصوصاً مرتبط به خطرات محصول آسیب‌پذیر باشند، به‌عنوان مثال، افراد مسن، کودکان و افراد معلول؛

- مدت‌زمانی که ممکن است کاربران در تماس یا در معرض محصول باشند؛

- چگونه خطر برای کاربر آشکار می‌شود، به‌عنوان مثال، بسیاری خطرات مرتبط با چاقوی تیز را درک خواهند کرد، اما لبه‌ی فلزی داخل اسباب‌بازی کودک ممکن است برای کاربر مورد نظر آشکار نباشد.

نکته: اطلاعات بیشتر در مورد تعیین نیازها و خصوصیات جسمی و روانی مصرف‌کنندگان آسیب‌پذیر در ISO/IEC راهنمای ۵۰ و ISO/IEC راهنمای ۷۱ داده شده است.

۴-۴-۳-۵ در نظر گرفتن شرایط استفاده

با در نظر گرفتن شناسایی خطرات و قرار گرفتن در معرض خطر، ملاحظات بهتر است هر دو حالت استفاده‌ی قابل پیش‌بینی و سوءاستفاده‌ی قابل پیش‌بینی را در نظر بگیرند. به‌عنوان مثال، استفاده از تجهیزات

1- Ergonomic

2- Scenario

3- Fault Tree Analysis

4- Failure Mode and Effects Analysis

5- Failure Mode Effects and Criticality Analysis

6- Event Tree Analysis

الکتریکی در مناطق با رطوبت بالا می‌تواند خطر شوک ایجاد کند و یا در محیطی که در آن مواد قابل اشتعال وجود دارد، محصولی جرقه ایجاد کند، می‌تواند به خطر آتش‌سوزی منجر شود.

مثال: لوازم برقی مورد استفاده در اطراف منابع آب، مانند ظرف‌شویی‌های آشپزخانه و حمام که ممکن است در آب آن‌ها غوطه‌ور شوند. در چنین شرایطی، فرد استفاده‌کننده‌ی دستگاه در معرض مخاطره شوک الکتریکی و یا حتی برق‌گرفتگی است. در طراحی این نوع محصول، بهتر است توجه به ارائه برخی از انواع حفاظت غوطه‌ور شدن باشد.

۵-۴-۳-۵ شرح سناریوهای آسیب بالقوه

بهتر است تأمین‌کنندگان مراحل را که ممکن است به حوادث زیان‌بار، مثل یک آسیب منجر شوند شناسایی کنند و قادر به شرح سناریوهای احتمالی که می‌توانند منتج شوند، باشند.

مثال: یک سناریوی آسیب بالقوه با محصول مصرفی الکتریکی می‌تواند شامل کاربری شود که دست خود را وارد لوازم الکتریکی در حال کار بکند و در نتیجه منجر به خطر ایمنی الکتریکی شود.

۶-۴-۳-۵ ارزشیابی شدت

شدت آسیب اغلب در شرایط کیفی از جمله «مختصر»، «کوچک»، «بزرگ» و «شدید» بیان می‌شود.

مثال: پارگی و یا برش، خطر مرتبط با چاقویی تیز است. بسته به سناریوی آسیب، شدت خطر می‌تواند از خفیف تا بسیار جدی متفاوت باشد. زخم‌های سطحی ممکن است به‌عنوان «مختصر» در نظر گرفته شوند، درحالی‌که یک برش عمیق عضوی حیاتی به‌عنوان «شدید» در نظر گرفته می‌شود.

۷-۴-۳-۵ ارزشیابی احتمال

احتمال به راست‌نمایی^۱ اشاره می‌کند که هر مرحله‌ی مشخص‌شده در سناریوی آسیب، در طول عمر مورد انتظار محصول رخ می‌دهد.

مانند شدت، احتمال به طور کلی به لحاظ کیفی به مواردی از قبیل «کمیاب» تا «خاص» اشاره می‌کند، اما اغلب بر اساس نسبت‌های عددی و یا درصد است.

مثال: احتمال یک در میلیون (یا 0.0001%) ممکن است به‌عنوان «کمیاب» تلقی شود درحالی‌که احتمال بیش از 50% ممکن است به‌عنوان «بسیار محتمل» در نظر گرفته شود.

این که یک خطر شدید اغلب رخ می‌دهد یا نه، ممکن است هنوز هم از سطح مخاطره‌ی قابل تحمل محصولات مصرفی تجاوز کند.

به هر مرحله در سناریوی آسیب، احتمالی متناسب با افزایش آن احتمال کلی در سناریو، داده شده است. توصیه می‌شود هر جا ممکن است تحلیل احتمال توسط داده‌های آزمون، اثبات شود.

۸-۴-۳-۵ ارزیابی مخاطره

این استاندارد منابع متعددی را برای ارزیابی مخاطره ایجاد می‌کند، یعنی ارزشیابی هرگونه خطراتی که یک مصرف‌کننده‌ی محصول ممکن است به‌منظور تعیین احتمال این که یک مصرف‌کننده یا کاربر در معرض

آن‌ها قرار گیرد و شدت هر گونه آسیبی که ممکن است باعث شود را مطرح کند. در برخی موارد، ممکن است انجام تحقیقات و یا کسب دانش و تخصص به‌منظور انجام ارزشیابی لازم باشد.

سازمان باید از شناسایی خطر و نمایش تحلیل به‌منظور ارزشیابی سطح مخاطره‌ی بالقوه استفاده کند، از جمله شرایط استفاده و سناریوی آسیب. در ارزشیابی عناصر مرتبط با مخاطره، موارد زیر باید در نظر گرفته شوند، همان‌طور که در شکل ۳ نشان داده شده است:

- محصول و نوع خطر (مرحله ۱)؛
- شرایط استفاده (مرحله ۲)؛
- نوع مصرف‌کنندگانی که از محصول استفاده می‌کنند از جمله تعداد و/یا آسیب‌پذیری کسانی که در معرض خطر هستند و همچنین توانایی‌های فنی و/یا انسانی برای جلوگیری یا محدود کردن آسیب (مرحله ۳)؛
- سناریوی آسیب در دنباله‌ی مراحل شرح داده شده است (مرحله ۴)؛
- شدت آسیب ناشی از خطر (مرحله ۵)؛
- احتمال قرار گرفتن در معرض خطر (مرحله ۶)؛
- سطح مخاطره (مرحله ۷) و این که قابل قبول است یا نه (مرحله ۸).

بهتر است سازمان هنگامی که تصمیم دارد، فرآیندی را برای انجام ارزشیابی مخاطره ایجاد کند خطری مطرح‌شده وجود داشته باشد که برای آسیب‌رسانی بالقوه باشد، همان‌طور که در ۵-۳-۵ شرح داده شده است. ارزشیابی فرآیند مخاطره به‌طور کلی شامل مراحل زیر است:

الف- ارزشیابی نوع آسیبی که ممکن است رخ دهد و سطح شدت متناظر، به‌عنوان مثال گشوده در مقابل غیر گشوده، یا جدی در برابر آسیب‌های جزئی؛

ب- ارزشیابی احتمال وقوع آسیب، با توجه به رفتار مصرف‌کننده و بسامد و مدت‌زمان استفاده از محصول؛

پ- تخمین مخاطره برای هر یک از گروه‌های مصرف‌کننده‌ی شناخته‌شده در مورد خطرات شناسایی‌شده؛

ت- انجام تحلیل در صورتی که سطح خطر توسط تغییر در مفروضات و یا احتمالات تحت تأثیر قرار گیرد؛

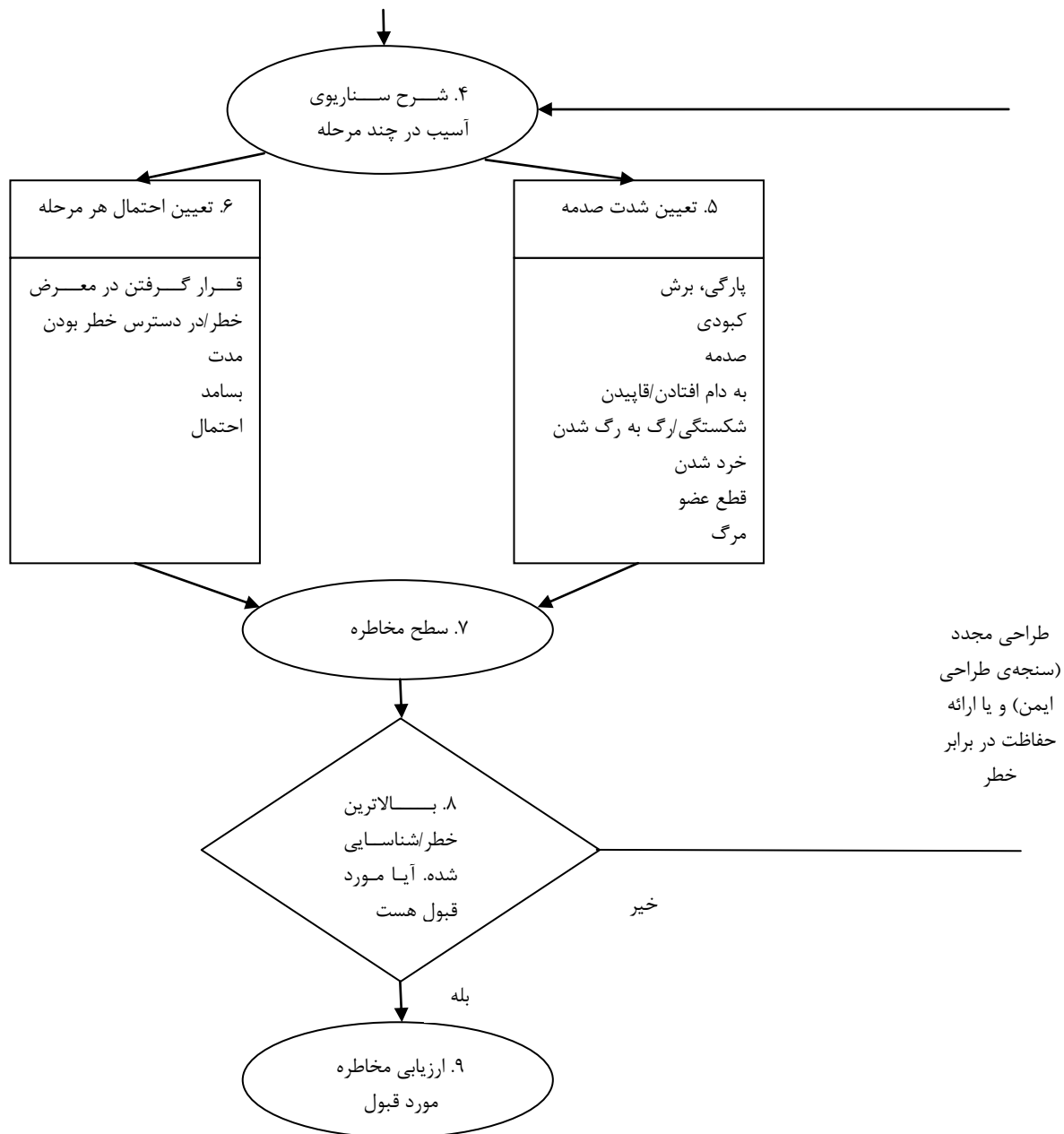
ث- مدارک ارزشیابی مخاطره؛

ج- تأیید توسط کارشناسانی که از روش ارزشیابی مخاطره استفاده می‌کنند و نتیجه‌گیری می‌نمایند؛

چ- اگر مخاطره غیرقابل تحمل است، پس از آن ادامه با کاهش مخاطره با طراحی مجدد محصول یا با ارائه‌ی سنج‌های حفاظتی در برابر خطر.

فهرستی از خطرات بالقوه‌ی معمول در پیوست پ داده شده است. همچنین به پیوست ث مراجعه کنید.

۳. شناسایی مصرف‌کنندگان و کاربران	۲. شرایط استفاده	۱. توضیحات محصول و خطرات آن
<ul style="list-style-type: none"> - نوع مصرف‌کننده - کاربر مورد نظر/کاربر ناخواسته - استفاده قابل پیش‌بینی/سوء استفاده - بسامد/مدت زمان استفاده - به رسمیت شناختن خطر - رفتار محافظتی - رفتار در حادثه - زمینه‌های فرهنگی 	<ul style="list-style-type: none"> - خانه/دفتر - داخل سالن/فضای باز - ثابت/متحرک - شرایط آب و هوایی - ارتعاش - نور خورشید - گرد و غبار 	<ul style="list-style-type: none"> محصول: اندازه، شکل، مدل و سطح خطرات: - بیولوژیکی - مواد شیمیایی - فیزیکی/مکانیکی - الکتریکی - اشعه - آتش و انفجار



یادآوری - شکل بر اساس دستورالعمل‌های ارزیابی مخاطره اتحادیه اروپا برای محصولات مصرفی غیر غذایی است.

شکل ۳ - نمودار نمایش جریان ارزشیابی مخاطره

۵-۳-۵ کاهش مخاطره

هدف نهایی انجام ارزیابی مخاطره، کمک به سازمان در تعیین بهترین روش برای کاهش مخاطره و این که چه اقداماتی بهتر است انجام شوند، هست. توصیه می‌شود سازمان نتایج ارزیابی مخاطره را با آنچه که به‌عنوان

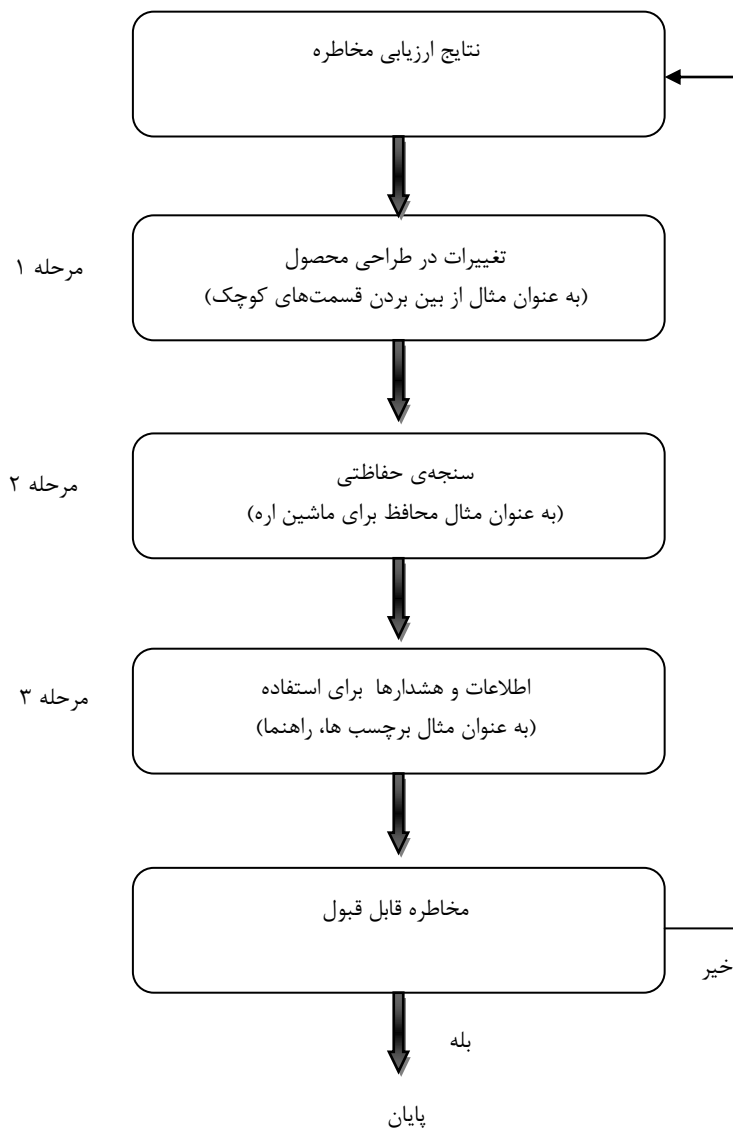
خطر قابل تحمل مشخص شده، با در نظر گرفتن منافع عمومی و اجتماعی مقایسه کند. اگر مخاطره‌ی قابل تحمل به دست نیاید، ممکن است برداشتن گام‌های بیشتر جهت کاهش مخاطره برای یک سطح قابل تحمل لازم باشد. اگر مخاطره نتواند به یک سطح قابل تحمل و یا قابل قبول کاهش یابد، بهتر است به محصول برای رسیدن به بازار اجازه داده نشود. گزینه‌های کاهش یا حذف مخاطره ممکن است شامل موارد زیر باشند، همان طور که در شکل ۴ نشان داده شده است:

الف- بررسی ارزیابی مخاطره (شناسایی خطر و نمایش تحلیل برای تعیین جنبه‌های محصول در حال کمک به خطر)؛

ب- ارزشیابی حد کاهش قابل دسترسی جهت تعیین این که خطر را در چه حدی کاهش خواهد داد.

پ- ترکیب سنجی حفاظتی برای محصول در مرحله‌ی طراحی (به عنوان مثال با اضافه کردن یک پوشش محافظ به لبه‌ی دنداندار میز^۱)؛

ت- آماده کردن کاربران با اطلاعات استفاده ایمن از طریق ارائه دستورالعمل برای استفاده، هم‌گذاری، نگهداری، و هشدار و برچسب‌ها.



شکل ۴- نمونه‌ای از فرآیند کاهش مخاطره‌ی سازمان

مثال ۱: در زمینه‌ی ایمنی کودک، خطر بالقوه ممکن است توانایی کودکی برای باز کردن دستگیره باشد. معیار عملکرد این خطر این خواهد بود که کودکان زیر پنج سال نباید بتوانند دستگیره را باز کنند. اگر رفع خطر را نمی‌توان به طور کامل طراحی کرد، ممکن است معیارهای عملکرد، نیاز به رسیدن به سطحی قابل قبول از خطر داشته باشند. به عنوان مثال، گرفتن در ایمنی که ۱۵٪ از کودکان دو ساله می‌توانند باز کنند، خطر غیرقابل قبولی خواهد بود، اما سازوکار ۰/۰۰۱٪ مخاطره‌ی داشتن انگشت زخمی ممکن است قابل قبول باشد.

اگر مخاطره نتواند به یک سطح قابل تحمل کاهش یابد، اقدامات کاهش مخاطره می‌توانند از طراحی مجدد ایمنی برای محصول، به تصمیم‌گیری جهت تولید نکردن محصول تغییر یابند. اطلاعات ایمنی، هشدارها و برچسب زدن باید به عنوان آخرین مرحله در تلاش برای کاهش مخاطره به یک سطح قابل تحمل استفاده شوند.

با توجه به برقراری ارتباط با مردم در مورد مخاطرات مرتبط با محصول مصرفی و این که آنها چگونه می‌توانند از مخاطرات اجتناب کنند، دو روش اصلی وجود دارد: هشدارها و دستورالعمل‌ها.

هشدارها بخش جدایی‌ناپذیری از مدیریت مخاطرات محصول مصرفی هستند. سازمان‌ها باید مصرف‌کنندگان را در مورد محصولات با مخاطره احتمالی آگاه سازند. هشدارها پیام‌های ایمنی مختصری در مورد وجود، ذات، شکل و یا شدت خطر محصول هستند که می‌توانند بر سلامت و ایمنی کاربر تأثیر منفی داشته باشند. علاوه بر این، ممکن است محیط و مکانی که در آن محصول استفاده می‌شود، یک خطر پیش‌بینی نشده ایجاد کند. محتوای هشدار باید خطر محصول، آسیبی که توسط خطر ایجاد می‌شود و عواقب آن را در صورتی که آسیب، اجتناب‌ناپذیر است، توصیف کند. هر خطر محصول باید در یک هشدار جداگانه معرفی شود. هشدارهای موثر با استفاده از کلمات، علامت، نمادهای هشدار ایمنی و قلم^۱ در یک اندازه و رنگ که با نوع خطر محصول مناسب باشد، جلب توجه می‌کنند. هشدارهای محصول بهتر است در برجسب‌هایی با دوام، در کتابچه‌های راهنمای محصول، در برگه‌های اطلاعات ایمنی و در وب‌گاه‌های سازمان قرار داده شوند.

دستورالعمل‌ها همچنین بخش جداناپذیری در استفاده‌ی ایمن از محصول می‌باشند. سازمان‌ها باید به کاربران محصول دستورالعمل‌های استفاده، هم‌گذاری، نگهداری و خلاصی از محصول را ارائه دهند. محتوای دستورالعمل باید به کاربران محصول راهی برای جلوگیری از آسیب‌های وارده‌ی خطر محصول را که کاهش نیافته‌اند و یا حذف نشده‌اند و راهنمایی‌هایی جهت جلوگیری از سوءاستفاده از محصول را ارائه دهد.

مثال ۲: «در یک فضای محدود دی‌اکسیدکربن و خطرات اشتعال‌پذیری وجود دارد. در داخل چادر از فانوس استفاده نکنید.» ممکن است دستورالعمل‌ها، راهنمایی‌هایی برای زمانی که محصول نادرست استفاده شده باشد، ارائه دهند، به‌عنوان مثال خوردن سفیدکننده.

دستورالعمل‌ها و هشدارها با پیام‌های ایمنی در مورد خطرات محصول، برای جلوگیری از راهنمایی‌های گیج‌کننده در مورد استفاده‌ی محصول باید به طور جداگانه نوشته و معرفی شوند.

ملاحظات دیگری که ممکن است در محتوا یا ارائه‌ی هشدار یا دستورالعملی کنترل داشته باشند، به شرح زیر است:

- پیام‌های ایمنی مورد نیاز توسط قانون و یا مقررات؛
- استانداردهای صنعتی که هدایت خاصی در مورد مخاطره‌ی مرتبط در مورد محصول و یا استفاده از آن ارائه می‌دهند؛
- زبان‌های دیگری که بهتر است هشدار یا دستورالعمل ارائه شود؛
- توانایی مصرف‌کنندگان آسیب‌پذیر به خواندن و درک هشدارها (مانند کودکان و سالمندان)؛
- محلی که هشدارها باید در محصول قرار داده شوند؛
- اهمیت هشدارها در کتابچه راهنمای محصول؛
- نمادها که باید در هشدار محصول استفاده شوند؛

- به دست آوردن بازخورد از گروه تمرکز در مورد محتوای هشدار یا دستورالعمل؛
- این که آیا فناوری محصول (به عنوان مثال نرم افزار) باید هشدارها و دستورالعملها را به کاربر ارائه دهد.
جایی که در آن نیازمندی‌های شناسایی شده نظارتی برای برچسب زدن وجود ندارند و یا جایی که دستورالعملها و راهنمایی مورد نیاز است، تأمین کننده باید به ISO/IEC راهنمای ۱۴، ISO/IEC راهنمای ۳۷، ISO/IEC راهنمای ۷۴ و ISO 3864 مراجعه کند.

۴-۵ مستندسازی فرآیند طرح مشخصات

مستندات فرآیند طراحی مشخصات برای نشان دادن هر دو حالت انجام گرفتن و چگونگی انجام آن، مهم هستند. بهتر است تاریخ طراحی و بهبود محصول مصرفی، از جمله تکامل طراحی محصول، تاریخ سایر محصولات مشابه و تاریخ سوابق رخدادها یا مشکلات با محصول یا محصولات مشابه مستند شوند. با ایجاد، نگهداری و به روزرسانی این مستندات، سازمان می‌تواند اطمینان حاصل کند که در طی فعالیت‌های ارزشیابی مخاطره بعدی و برای قابلیت ردیابی، طراحی مجدد محصول و انطباق قانونی و نظارتی اطلاعات برای استفاده، در دسترس هستند.

بنابراین بهتر است سازمان روش‌هایی را برای ثبت، کنترل، حفظ و بازیابی تمام مستندات اصلی و داده‌ی مرتبط با طراحی، تولید و بازار، ایجاد و حفظ کند. توصیه می‌شود این روش‌ها شامل موارد زیر شوند:

الف- سوابق ناشی از اجرای این استاندارد؛

ب- مستندات ایجاد شده در طی مرحله طراحی، به عنوان مثال:

- ارزیابی مخاطره از جمله داده و اطلاعات مورد استفاده؛

- انتخاب طرح معنادار و تصمیم‌گیری ایمنی؛

- نقشه‌ها، مشخصات و صورت مواد مصرفی؛

- آزمون‌های کیفیت محصول و ایمنی و نمونه‌های محصول مورد نظر؛

- اعتبارسنجی طراحی؛

- اعتبار هشدارها و دستورالعملها؛

- آزمون طراحی و بازرسی؛

- امکان‌سنجی فنی؛

- انطباق با الزامات قانونی و استانداردهای صنعت خاص محصول؛

- آزمون‌های طرف سوم و ارزیابی انطباق، در صورت نیاز؛

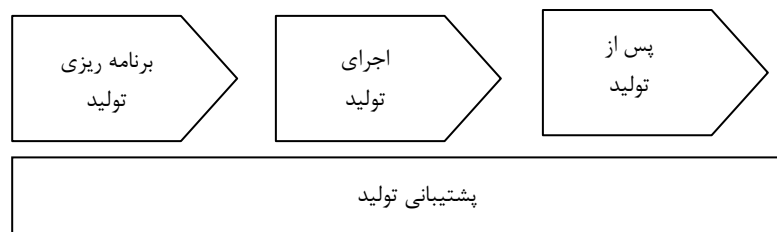
پ- گزینه‌های در نظر گرفته شده و اقدامات صورت گرفته برای کاهش یا از بین بردن هرگونه مخاطره.

۶ ایمنی در تولید

۱-۶ اصول اساسی در تولید

۱-۱-۶ کلیات

شناسایی و کاهش مخاطرات ایمنی محصول معرفی شده در طی تولید، کل هزینه، بهبود بهره‌وری و بهبود کلی ایمنی و کیفیت محصولات نهایی را کاهش می‌دهد. ارزیابی مخاطره (به بند ۵-۳-۴-۸ مراجعه کنید) باید نگرانی عمده‌ای در طی تمام جنبه‌های تولید، از جمله برنامه‌ریزی تولید، اجرای تولید، پس از تولید و پشتیبانی تولید باشد. این بند راهنمایی در مورد یکپارچه‌سازی مراحل در گام‌های تولید و ایجاد فرهنگ ایمنی محصول و در نتیجه کاهش مخاطرات برای مصرف‌کنندگان را فراهم می‌کند. سه گام تولید در شکل ۵ نشان داده شده است.



شکل ۵- گام‌های تولید

۲-۱-۶ توسعه‌ی فرهنگ ایمنی محصول در مجموعه‌های تولید

توسعه‌ی فرهنگ ایمنی محصول در یک زنجیره تأمین با بسیاری از اعضا، ایمنی محصول مصرفی را بهبود خواهد بخشید. فرهنگ ایمنی محصول، سازمان را نیازمند رفتن به فراتر از مفاهیم سنتی در طراحی، نمونه‌سازی، آزمون، بازرسی و رویکردهای آموزشی می‌کند که در آن سرعت شناسایی، مدیریت و کاهش مخاطرات در ایمنی محصول از بالاترین اهمیت برخوردارند. بهتر است توسعه فرهنگ ایمنی محصول یک اولویت در سازمان باشد و شیوه‌های زیر شواهدی بر این موضوع هستند:

- دانش مخاطرات مرتبط با محصولات مصرفی که سامان‌دهی می‌کنند و چگونه بهتر است مدیریت شوند.
- تخصیص منابع به‌منظور ارزشیابی شیوه‌های تأمین‌کننده؛
- به‌روز ماندن برای بروز مسائل ایمنی محصول مصرفی؛
- ترویج سیستم ارزیابی در سازمان که بر اجتناب از هرگونه آسیب احتمالی و یا آسیب به دلیل استفاده از محصولات شرکت تمرکز می‌کند؛
- اطلاع‌رسانی اجباری و پیام‌های مرتبط درباره اقدامات کاهش مخاطره و توانمندسازی دیگران جهت عمل به آنها؛
- ارتقای موثر سامانه‌های ایمنی محصول قبل از این که حادثه‌ای رخ دهد؛
- مشارکت در استاندارد در مسائل مرتبط با ایمنی محصول مصرفی (به‌عنوان مثال در سطح کمیته فنی و کمیته‌های ملی).

۳-۱-۶ کاهش و یا رفع نقص محصول

نواقصی که ایمنی محصولات را تحت تأثیر قرار می‌دهند ممکن است در طی تولید رخ دهند و قابل پیشگیری‌اند. بهتر است سازمان اقدامات لازم را برای کاهش یا از بین بردن نواقص محصول در هر مرحله‌ی تولید یکی کند. نمونه‌هایی از اقدامات عبارت‌اند از شناسایی و کنترل مراحل بحرانی در فرآیند تولید، به‌عنوان مثال، دمای پخت شیشه، گشتاور پیچ، و یا آلودگی مجموعه‌ها.

۴-۱-۶ تعهد به ایمنی محصول مصرفی

بهتر است سازمان تمام جنبه‌های لازم ایمنی محصول، از جمله آموزش را در طول تمام گام‌های فرآیند تولید در محل قرار دهد. مسئله‌ی مهم دیگر این است که بهتر است سازمان ارائه‌دهندگان زنجیره‌ی تأمین خود، مواد اولیه، قطعات و زیرمجموعه‌ها را کنترل کند تا تمام جنبه‌های لازم ایمنی محصول به شیوه‌ی تولید منفرد ترکیب شوند.

۵-۱-۶ بهترین روش‌های ساخت

بهتر است سازمان بهترین روش‌های ساخت (BMP)^۱ را طی تولید محصول مصرفی دنبال کند. بهترین روش‌های ساخت شیوه‌هایی هستند که سنجه‌ی مستمر ایمنی و کیفیت ارائه می‌دهند و می‌توانند مسائل ناشی از تناقض و نوسانات در فرآیند تولید را زمانی که رخ می‌دهند و قبل از این که محصول ارسال شود، کشف کنند. بنابراین، BMP راه فوری و مداوم حصول اطمینان از محصولاتی است که مشخصات طراحی در آنها تجمع یافته است.

۲-۶ برنامه‌ریزی تولید

۱-۲-۶ کلیات

آغاز برنامه‌ریزی قبل از تولید می‌تواند احتمال معرفی نواقص محصول در طی تولید را کاهش دهد. بهتر است مجموعه تولید خود را قبل از شروع ساخت با استفاده از موارد زیر برنامه‌ریزی کند:

- تأیید این که یک طرح نهایی برای تولید واقعی مورد استفاده قرار می‌گیرد؛
- بررسی هر نمونه‌ای که قبل از تولید ساخته شده است؛
- تکمیل راه‌اندازی از پیش تولیدشده.

این مراحل صرف‌نظر از اینکه آیا محصول مصرفی برای اولین بار تولیدشده است و یا طراحی آن تغییر کرده است، بهتر است انجام شوند. این مراحل می‌توانند برای تأیید این که محصول به طور مداوم در انطباق با مشخصات تولیدشده باشد و بدون داشتن نواقصی در میزان تولید مورد نیاز کمک کند.

۲-۲-۶ آمادگی تولید

۱-۲-۲-۶ مشخصات

مجموعه‌های تولیدی بهتر است مشخصات محصول مصرفی، از جمله طرح نهایی، معیارهای عملکرد، مواد مورد نیاز برای تولید، مواد اولیه، قطعات، مجموعه‌های فرعی (در صورت وجود)، صورت مواد مصرفی (در صورت وجود)، الزامات هم‌گذاری، آزمون نهایی، بسته‌بندی و برچسب زدن را داشته باشد.

۲-۲-۲-۶ تهیه مواد

در دسترس بودن مواد اولیه مورد تأیید، قطعات و زیرمجموعه‌ها بسیار مهم است. بهتر است سازمان‌ها اعتبارسنجی کنند که موارد ارائه‌شده توسط زنجیره‌ی تأمین آن‌ها با مشخصات محصول مطابقت دارند. علاوه بر این، قبل از این که تولید آغاز شود، بهتر است سازمان تأیید کند که مواد اولیه، قطعات و یا زیرمجموعه‌ها با مشخصات طراحی مطابقت دارند و نه در پایان زندگی خود هستند و نه به‌صورت تأیید نشده جایگزین شده‌اند.

۳-۲-۲-۶ شکل‌دهی

بسته به نوع محصول مصرفی در حال تولید، مجموعه‌های تولیدی نیاز به حصول اطمینان دارند که ابزار لازم برای تولید، از جمله راه‌اندازی فیزیکی با مجموعه‌های تولیدی، ماشین‌آلات تخصصی، تجهیزات تخصصی، قالب‌ها، تولیدکنندگان و مهارت‌های تخصصی در میان کارکنان آن وجود دارند. باید جنبه‌های اساسی که می‌توانند بر ایمنی محصولات تولیدشده تأثیرگذارند، تعریف و نظارت شوند، به‌عنوان مثال رواداری‌های بحرانی، پوشش ابزار و اقدامات کارور^۱.

۳-۲-۲-۶ پردازش‌ها، کنترل‌ها و سنجه‌ها

۱-۳-۲-۶ کلیات

مجموعه‌های تولید باید فرآیندها، کنترل‌ها و سنجه‌ها را در طول تولید که سازگار با تولید محصولات مصرفی ایمن هستند ایجاد کنند. ثبت این موارد در مستندات جهت نشان دادن موافقت مجموعه‌های تولید با الزامات ایمنی، مهم است. مجموعه‌های تولید باید اطمینان حاصل کنند که کارکنان از فرآیندها، کنترل‌ها و سنجه‌ها آگاه هستند. تجهیزات و سنجه‌ها باید کالیبره شوند.

۲-۳-۲-۶ آموزش

بهتر است مجموعه‌های تولیدی اطمینان حاصل کنند که کارکنان در فرآیندها، کنترل‌ها و سنجه‌ها، برای این که محصولات به طور مداوم تولید شوند، آموزش دیده‌اند. تأمین‌کنندگان بهتر است فرآیندها، گواهی‌نامه کارکنان و آموزش کارکنان را مستند کنند.

۳-۳-۲-۶ اجرای پیش از تولید

مجموعه‌های تولیدی ممکن است مایل به انجام یک اجرای پیش‌تولید برای آزمایش توانایی خود برای تولید محصول نهایی باشد. اجرای پیش از تولید می‌تواند به تأیید طراحی ایمن و هم‌گذاری نهایی و این که محصول می‌تواند در میزان تولید مورد نیاز، بدون نقص تولید شود، کمک کند. اصلاح طراحی نهایی ممکن است قبل از آغاز تولید کامل، لازم باشد.

۴-۳-۲-۶ بررسی محصول مصرفی

بهتر است موارد^۲ تولیدشده در طول اجرای پیش از تولید، برای انطباق با مشخصات و رفع نواقص، ارزیابی شوند. در صورت امکان، بهتر است محصول مصرفی با هر یک از نمونه‌های پیش از تولید مقایسه شود و

1- Operator
2- Units

سپس در محیطی که استفاده‌ی احتمالی محصول توسط مصرف‌کنندگان منعکس می‌گردد، آزمایش شود. بهتر است اگر مسائل مربوط به محصول ذکر شوند، عناصر مختلف بالا برای تعیین این که آیا تغییرات نیاز به ساخته‌شدن قبل از شروع اجرای تولید کامل دارند، بررسی شوند.

۳-۶ اجراهای تولید کامل

۱-۳-۶ کلیات

به‌منظور جلوگیری از باب‌شدن نواقص تولید، مجموعه‌های تولید باید تمام قسمت‌های محصول را در طی تولید واقعی کنترل کنند، از جمله مواد خام، قطعات، هم‌گذاری‌های فرعی، قطعات یدکی، لوازم جانبی، بسته‌بندی، هشدارها، دستورالعمل‌ها و کتابچه‌های راهنما. هر گونه تغییرات که در طراحی محصول تأثیر می‌گذارد مانند مواد اولیه، فرآیند ساخت و یافتن منابع باید قبل از این که تغییرات اجرا شوند در نظر گرفته و تأیید شوند. مدیریت تغییر برای اطمینان از ایمنی محصول مهم است.

۲-۳-۶ مواد اولیه، قطعات و زیرمجموعه‌ها

بر اساس رسید مجموعه‌های تولیدی، بهتر است هر دسته از مواد خام ورودی، قطعات و زیرمجموعه‌ها برای مطابقت با مشخصات طراحی محصول اعتبارسنجی شوند و اطمینان حاصل شود که کیفیت آن‌ها با کیفیت مورد استفاده در طی اجرای پیش از تولید برابری می‌کند یا فراتر از آن است. مواد اولیه، قطعات و زیرمجموعه‌های قابل قبول برای مجموعه تولید بهتر است به موجودی، مدیریت و ردیابی جهت شناسایی منبع، دسته، فراوانی و تاریخ تسهیلات تولید خود معرفی شوند. مواد اولیه، قطعات و زیرمجموعه‌هایی که دارای مشخصات مورد نظر نیستند، برای حصول اطمینان از این که با مواد قابل قبول مخلوط نشوند، بهتر است جدا گردند. مجموعه‌های تولیدی بهتر است اطمینان حاصل کنند که مواد اولیه، قطعات و یا تأمین‌کنندگان زیرمجموعه می‌دانند مواد اولیه و یا قطعات تأیید نشده و یا هر تغییراتی غیرقابل قبول هستند، مگر اینکه مورد تأیید سازمان باشند.

۳-۳-۶ تولید

۱-۳-۳-۶ زمان‌بندی تولید

زمان‌بندی تولید، بهره‌وری، صرفه‌جویی در هزینه و برنامه‌ریزی برای تولید نهایی یک محصول مصرفی ایمن را فراهم می‌کند.

۲-۳-۳-۶ ثبات تولید

مجموعه‌های تولیدی باید محصولات مصرفی نهایی را تولید کنند که از لحاظ ایمنی و کیفیت در سراسر اجرای یک یا چند تولید سازگار باشند.

۳-۳-۳-۶ نظارت بر کیفیت تولید

پایش کیفیت تولید، ایمنی جامعی را در محصول نهایی بر اساس طراحی، مواد و برنامه‌ریزی تولید تضمین می‌کند. پایش تولید ممکن است شامل بخشی از مسئولیت کارکنان مجموعه‌های تولیدی باشد، اما بهتر است پایش و اجرای فرآیندهای تولید با مسئولیت کارکنان کیفیت اختصاص یافته به طبقه تولید باشد. کارکنان نظارت بر تولید باید نرخ نمونه‌برداری برای اجرای هر تولید و سند نظارت را ایجاد کنند. کارکنان نظارت بر

تولید باید توانایی متوقف کردن تولید را در صورت شناسایی مشکلات داشته باشند. نظارت بر تولید شامل بازرسی و آزمایش محصول می‌شود و همچنین بهتر است شامل نمونه‌گیری از محصول، دفترچه راهنما و بسته‌بندی شود.

۴-۳-۳-۶ آزمون محصول نهایی

آزمون محصول نهایی (یا دسته)، بخش جداناپذیری برای اطمینان از ایمنی محصول نهایی است. این بخش شامل آزمون کامل محصول نهایی و اعتبار دفترچه راهنما، برچسب‌ها و بسته‌بندی به مشخصات محصول است. اعضای ارزیابی انطباق و آزمایشگاه‌های آزمون می‌توانند به امکانات تولید در نشان دادن این که تمام مراحل منطقی برای تولید یک محصول انطباق داده شده است، کمک کنند.

۴-۶ پس از تولید

مجموعه‌های تولیدی باید منطق گرفتن محصول از امکانات خود را به زنجیره‌ی تأمین در نظر بگیرند. اگر این کار به درستی انجام نشود، می‌تواند منجر به آسیب شود و یا باعث خطراتی در طی انتقال، بسته‌بندی، بستن بار، حمل‌ونقل و ذخیره‌سازی شود. ملاحظات به شرح زیر داده می‌شوند:

- کارتن اصلی و انتقال محصول آماده بسته‌بندی؛

- بررسی نیازهای منطقی زنجیره‌ی تأمین از جمله امنیت و یکپارچگی محصول؛

- توسعه‌ی طرح منطقی.

بهتر است زنجیره‌ی تأمین درک مشترکی از برنامه‌ی تدارکات برای انتقال محصول مصرفی به مصرف‌کننده بدون آسیب‌دیدگی، داشته باشد. با این درک، بهتر است زنجیره‌ی تأمین به‌منظور اطمینان از این که هر گونه تغییر در طرح، باعث مشکلات جدید و یا مخاطرات ایمنی در محصول نشود، بر انتقال نظارت داشته باشد.

۵-۶ پشتیبانی تولید

۱-۵-۶ کلیات

کارکرد پشتیبانی تولید مستقل از کارکرد طبقه تولید در مجموعه‌های تولیدی است. پشتیبانی تولید برای مجموعه‌های تولیدی، قابلیت‌هایی را مانند زیر فراهم می‌کند:

- ممیزی تولید برای اطمینان از ثبات؛

- نظارت بر محیط قانونی و استانداردها برای اطمینان از انطباق؛

- نظارت بر فرآیندهای بهبود مستمر؛

- تجمع الزامات مستندات.

۲-۵-۶ ممیزی

مجموعه‌های تولید می‌توانند توسط افراد شایسته و یا مقامات ذیصلاح (به‌عنوان مثال کارکنان ارزیابی انطباق و مشتریان) ممیزی شوند. پشتیبانی تولید این ممیزی و گرفتن ورودی برای بهبود مستمر محصول و فرآیندها را تسهیل خواهد کرد. هنگامی که مشکلات در فرآیند تولید و یا تغییر در قطعات یا اجزا شناسایی شوند، خطرات باید مورد ارزیابی قرار گیرند. بهتر است اگر مخاطره قابل تحمل نباشد، حذف محصولات تحت تأثیر، از بازار و انبارها در نظر گرفته شود.

۳-۵-۶ قوانین، مقررات و استانداردها

پشتیبانی تولید تضمین می‌کند که مجموعه‌های تولیدی، استانداردها، قوانین و مقررات مورد نیاز را برای قلمرویی که در آن محصولات تولید خواهند شد و یا به فروش می‌رسند، می‌داند. آنها باید اطمینان حاصل کنند که محصولات نهایی با این قوانین، مقررات و استانداردها هماهنگی دارند.

۴-۵-۶ آزمون مبتنی بر مخاطره

آزمون مرتبط با مجموعه‌های تولیدی، نهادهای ارزیابی انطباق و تأمین‌کنندگان، فرصتهایی را برای بهبود مستمر محصولات شناسایی می‌کنند. پشتیبانی تولید باید اطمینان حاصل کند که کاهش مخاطره و یا اقدامات اصلاحی ناشی از آزمون محصول توقیف‌شده و از طریق زنجیره‌ی تأمین به سازمان عودت داده می‌شود.

۵-۵-۶ مستندسازی

مستندسازی و نگهداری سوابق برای یکپارچگی مجموعه‌های تولید و فرآیندهای آن به‌منظور حصول اطمینان از ثبات مهم هستند، به طوری که در بند ۴-۲-۳ شرح داده شده است.

۷ ایمنی در بازار

۱-۷ کلیات

برای بهبود ایمنی محصول مصرفی، بهتر است تأمین‌کنندگان، تأییدیه قبل از خرید، مجموعه داده‌های معتبر و ارزیابی پیوسته مخاطره محصول را انجام دهند (به بند ۵-۳-۴-۸ مراجعه کنید).

۲-۷ ارزیابی پیش از خرید

۱-۲-۷ پیش از پذیرش، توصیه می‌شود تأمین‌کنندگان تأیید کنند که محصول سفارش داده‌شده از نظر موارد زیر مطابق با نیازهای آنهاست:

- ایمنی برای مصرف‌کنندگان، از جمله مصرف‌کنندگان آسیب‌پذیر و کسانی که در معرض آن هستند.

- ویژگی‌های کیفیت مربوط به ایمنی؛

- رعایت قوانین، مقررات و استانداردهای ایمنی؛

- مناسب برای محیط‌زیست، کاربران هدف و بازار.

۲-۲-۷ بهتر است حق کنترل اینکه محصول مصرفی، مطابق نیازهای آنها است، در قراردادی، قبل از رسیدن به مرحله‌ی تولید ذکر شود. علاوه بر این، بهتر است مشخصات محصول در طی مرحله طراحی اطلاع‌رسانی شود و مورد توافق قرار گیرد. بهتر است مشخصات محصول شامل عناصری به شرح زیر باشد:

- بازاری که محصول در آن فروخته خواهد شد؛

- محیط استفاده، به‌عنوان مثال، یک دفتر، مهدکودک و خانه مسکونی، مکانی که محصول در آن استفاده خواهد شد؛

- کاربرانی که از محصول استفاده خواهند کرد، به‌عنوان مثال، از نظر سن و توانایی.

۳-۲-۷ پذیرش را می‌توان با استفاده از جملات زیر تأیید کرد:

- به‌دست آوردن داده از تأمین‌کننده‌ای که محصول آن مطابق مشخصات، قوانین کاربردی، مقررات و استانداردها و چگونگی انطباق مشخص شده است. تأییدیه می‌تواند به شکل معیار آزمون و نتایج آزمون

تولیدشده توسط امکانات داخلی و آزمایشگاه‌های مستقل طرف سوم و مکان‌های مورد نیاز، نتایج صدور گواهی‌نامه از نهادهای صدور گواهی‌نامه‌ی طرف سوم باشد.

- نوشتن قراردادهای خاص که عبارت‌اند از ایمنی، کیفیت و پیروی از مقررات قابل اجرا برای جایی که محصولات جهت ساخت، فروش و استفاده در نظر گرفته شده‌اند. هم‌چنین بهتر است قراردادها به تأمین‌کننده، حق تأیید و نیاز به اثبات انطباق را بدهند و دیگر اعضای زنجیره‌ی تأمین را برای اصلاح محصولات غیر سازگار پاسخگو نگه دارد.

- بررسی تاریخ انطباق تأمین‌کننده‌ی محصول مصرفی و تاریخ محصول گزارش شده رخدادهای، مرجوعی‌ها، دعاوی و شکایات مصرف‌کننده.

- ارزشیابی از طریق نمونه‌گیری و آزمون. آزمون باید با معیارهای آزمون توافق شده در طی ایمنی مرحله‌ی طراحی و مطابق با الزامات قانونی قابل اجرا، انجام شود.

- ارزشیابی از طریق بازرسی. بازرسی محصول، جایگزین یا مکملی برای آزمون محصول است که در آن محصول به طور بصری برای حصول اطمینان از اینکه الزامات انجام‌گرفته‌اند و گواهی‌نامه‌ی ایمنی مورد نیاز کامل شده است، بازرسی می‌شود.

- ممیزی مستندات ارائه‌شده توسط تأمین‌کننده‌ی محصول را می‌توان به‌عنوان مکمل و یا به‌عنوان جایگزینی برای آزمون یا بازرسی استفاده کرد. مستندات عرضه‌شده باید شواهدی را ارائه دهند که نشان‌دهنده‌ی پیروی محصول از الزامات است. این امر شامل گزارش آزمون، گزارش‌های بازرسی و اسناد صدور گواهی‌نامه است.

۳-۷ جمع‌آوری و تحلیل داده‌ی معتبر

جمع‌آوری داده و تحلیل، به تأمین‌کننده اطلاعات لازم برای شناسایی روند ایمنی محصول مصرفی ارائه می‌کند، با اطلاعاتی مانند نواقص، نرخ مرجوعی‌ها، تعمیرات، رخدادهای محصول، شکایات، دعاوی بیمه‌ای و اقدامات قانونی. جمع‌آوری داده‌ی معتبر و تحلیل آن به‌عنوان بازخوردی برای کاهش مخاطره و فرآیندهای بهبود مستمر با ارزش است. جمع‌آوری داده و تحلیل آن هم‌چنین ممکن است از سوی برخی از مقررات دولتی مورد نیاز باشد. سازمان هم‌چنین باید بازخورد مثبت تمام منابع را برای بهبود مستمر در نظر بگیرد.

تأمین‌کننده باید فرآیندهای جمع‌آوری داده و تحلیل آن را با استفاده از موارد زیر ایجاد کند:

- ایجاد، برقراری ارتباط و ارتقای سامانه‌ی شکایت مصرف‌کننده که راه نظام‌مند به‌دست آوردن اطلاعات در مورد چگونگی استفاده‌ی مصرف‌کنندگان محصولات، حالات شکست و نواقص و فرصت‌هایی برای بهبود محصول است؛

یادآوری - اطلاعات بیشتر در مورد رسیدگی به شکایات در سازمان‌ها در استاندارد ملی ایران شماره‌ی ۱۰۰۰۲، داده شده است.

- بررسی و تحلیل محصولات و سوابق خدمت برای تعیین دلیل محصولات برگشت داده‌شده و خدمات داده‌شده؛

- استفاده از داده‌ی جدید جهت به‌روزرسانی مداوم درک مخاطرات ذاتی محصول و چگونگی کاهش آنها.

مطابق با استاندارد ISO 10393، تأمین‌کنندگان باید فرآیندی را برای مستندسازی و تحقیق در مورد رخدادهای و نواقص مربوط به محصول ایجاد کنند.

۴-۷ ارزیابی مستمر انطباق محصول مصرفی

توصیه می‌شود تأمین‌کنندگان انطباق مستمر را بررسی کنند. ارزیابی مستمر، به کاهش مخاطرات برای سلامتی و ایمنی مصرف‌کنندگان از تغییرات به وجود آمده در طی دستورات تولید متعدد، خطوط تولید متعدد و کارخانه‌های متعدد کمک می‌کند.

تأمین‌کنندگان می‌توانند محصول را پس از ورود به بازار با استفاده از جملاتی به شرح زیر ارزیابی کنند:

- گرفتن محصولات از بازار: تا حد ممکن جمع‌آوری نمونه‌ها برای ارزیابی مستمر و یا به طور مستقیم از منبعی که مصرف‌کننده محصولی را خریداری می‌کند، به شناسایی و کاهش هر گونه مخاطراتی که ممکن است از طریق زنجیره‌ی تأمین در طی حمل‌ونقل، ذخیره‌سازی و سامان‌دهی شروع شوند، کمک می‌کند.
- بررسی انطباق نمونه‌ها با مشخصات: به‌عنوان بخشی از مستندات ممیزی، انطباق با الزامات را می‌توان با نمونه محصول ارزیابی در برابر مشخصات محصول استفاده‌شده توسط تولیدکننده تأیید کرد.

- انجام بررسی‌های رضایت مصرف‌کننده.

- تحلیل داده‌ی مصرف‌کننده از منابع مختلف از جمله بازدهی محصول، وب‌گاه‌ها، مراکز تماس، انتقادات در فروشگاه و رسانه‌های اجتماعی؛

- ایجاد یک حلقه بازخورد از طریق سازمان و زنجیره‌ی تأمین به‌طوری که داده‌های مربوط به دنبال کردن محصول در خط تولید و ممیزی کنترل کیفیت ضبط شوند؛

- نظارت کارخانه در بسامد تعیین‌شده توسط مخاطره‌ی محصول و تاریخ انطباق با کارخانه؛

- شامل توصیه‌ای که بهتر است تأمین‌کنندگان توسط اشتراک در وب‌گاه‌های فراخوانی، بخش بازار خود را پایش کنند.

۵-۷ تضمین و خدمات‌دهی

تأمین‌کننده ممکن است برای ارائه‌ی پشتیبانی مستمر، پس از این که محصول مصرفی برای مصرف‌کننده به فروش برسد، به خدماتی شامل نصب و راه‌اندازی، تضمین، خدمات، تعمیر و یا ارائه‌ی قطعات یدکی نیاز داشته باشد. تأمین‌کنندگان ممکن است این کمک را به طور مستقیم ارائه دهند و یا ممکن است این کارکرد به سایر قسمت‌های زنجیره‌ی تأمین و یا سازمان‌های خدماتی طرف سوم محول شود.

سازمان‌هایی که خدمات پس از فروش را ارائه می‌دهند بهتر است:

- مدارک کافی ارائه دهند؛

- قطعات یدکی در دسترس داشته باشند؛

- به کارکنان خود آموزش ارائه دهند به‌طوری که اقدامات آنها سطح ایمنی محصول را کاهش ندهد. تولیدکنندگان همچنین باید اطمینان حاصل کنند که استانداردهای قابل اجرا برای آزمون‌های خدمات و تعمیر محصولات دنبال می‌شوند.

خطرات ایمنی می‌توانند از اقدامات پشتیبانی ضعیف محصول به وجود آیند.

مثال ۱: با توجه به نصب نادرست اتصال برق به افزاره‌ی خشک‌کن لباس، نقطه‌ی اتصال بیش‌ازحد گرم شده است و باعث آتش‌سوزی می‌شود.

مثال ۲: هنگامی که دستگاه ایمنی روی آب‌گرم‌کن گاز خراب می‌شود، تعمیر نادرست باعث راه‌اندازی مجدد محصول می‌شود که تولید مونوکسید کربن می‌کند و منجر به مرگ می‌شود.

۶-۷ بررسی رخداد محصول

تأمین‌کنندگان باید فرآیند مستندسازی و بررسی رخدادها و نواقص مربوط به محصول را ایجاد کنند. به استاندارد ISO 10393 و بند ب-۳ این استاندارد در مورد بررسی رخداد محصول مراجعه کنید.

پیوست الف

(اطلاعاتی)

استانداردهای ملی، بین‌المللی و رهنمودهای مفید

استانداردهای بین‌المللی و رهنمودهای ذکر شده در این پیوست که در نقاط دیگر این استاندارد به آنها اشاره شده است، توصیه‌ای در مورد نحوه برخورد با مسائل ایمنی محصول خاص ارائه می‌دهند، به‌عنوان مثال نیازهای ایمنی مصرف‌کنندگان، توسعه‌ی هشدارها و دستورالعمل‌ها و ارزیابی خطر مرتبط با محصول مصرف‌کننده.

- استاندارد ISO/IEC راهنمای ۱۴ که مشخص می‌کند خریداران (محصولات یا خدمات) به چه اطلاعات موثری در آینده نیاز و انتظار دارند.

- استاندارد ISO/IEC راهنمای ۳۷ در زمینه طراحی و تدوین دستورالعمل‌ها توصیه ارائه می‌دهد به‌طوری که به کاربران نهایی محصولات مصرفی و خدمات کمک کند.

- استاندارد ISO/IEC راهنمای ۴۱ توصیه‌های عمومی را که زمان تعیین نوع مناسب بسته‌بندی در نقطه فروش به مصرف‌کننده، در نظر گرفته می‌شوند، ارائه می‌دهد.
- استاندارد ISO/IEC راهنمای ۵۰ چارچوبی را برای جلوگیری از خطرات وارده به کودکان از محصولات و خدماتی که استفاده می‌کنند، ارائه می‌دهد.
- استاندارد ISO/IEC راهنمای ۵۱ قابل‌اعمال به هر جنبه‌ی ایمنی مربوط به افراد، اموال و یا محیط و یا ترکیبی از یک یا بیشتر آنها، و یک رویکرد کاهش خطر است.
- استاندارد ISO/IEC راهنمای ۷۱ رویکردی نظام‌مند را جهت مقابله با بالا رفتن عمر محصول و ناتوانی مسائل مرتبط به ایمنی محصول، نشان می‌دهد.
- استاندارد ISO راهنمای ۷۳ شرح منسجمی از فعالیت‌های مدیریت مخاطره و استفاده از اصطلاحات مدیریت مخاطره را ترویج می‌دهد.
- استاندارد ISO/IEC راهنمای ۷۴ چگونگی توسعه نمادهای گرافیکی را با هدف کمک به مردم توضیح می‌دهد (به‌عنوان مثال دستورالعمل‌ها یا هشدارها) و پایگاه داده‌ای برای نمادها و سایر منابع باارزش را جهت کمک به این کار نشان می‌دهد.
- استاندارد ملی ایران به شماره ۹۰۰۰ که اصول و مبانی سیستم‌های مدیریت کیفیت و اصطلاحات مرتبط را تعریف می‌کند.
- استاندارد ملی ایران به شماره ۱۰۰۰۲ که راهنمایی را برای فرآیندهای رسیدگی به شکایات مربوط به محصولات در سازمان، از جمله برنامه‌ریزی، طراحی، اجرا، نگهداری و بهبود فراهم می‌کند.
- استاندارد ISO 10393، کد نمونه بین‌المللی بهترین روش را جهت فراخوانی محصول مصرفی و دیگر اقدامات اصلاحی پس از این که محصول، مجموعه‌های ساخت را پشت سر گذاشت، فراهم می‌کند.
- استاندارد ملی ایران به شماره ۱۲۱۰۰ که اصطلاحات پایه‌ای، اصول و روش دستیابی به ایمنی در طراحی ماشین‌آلات از جمله آنها را که برای مصرف‌کنندگان در نظر گرفته شده است، مشخص می‌کند.
- استاندارد ISO 26000، راهنمایی برای انواع سازمان‌ها، صرف‌نظر از اندازه و یا محل آنها را برای مفاهیم، اصطلاحات و تعاریف مربوط به مسئولیت اجتماعی ارائه می‌دهد.
- استاندارد ملی ایران به شماره ۱۳۲۴۵ که اصول و رهنمودهای عمومی را در مدیریت مخاطره ارائه می‌دهد.

پیوست ب

(اطلاعاتی)

اطلاعات و رهنمودهایی برای کسب و کارهای کوچک

ب-۱ عمومی

این استاندارد برای سازمان‌هایی با اندازه‌های مختلف در نظر گرفته شده است. با این حال مشخص شده است که بسیاری از سازمان‌های کوچک تا متوسط ممکن است تجربه و یا منابع محدودی برای انجام موارد زیر داشته باشند:

الف- برای شناسایی خطرات و علت خطرات در محصولات مصرفی.

ب- برای ارزشیابی مخاطرات؛

پ- برای ایجاد روش‌ها و سیاست‌هایی که به آنها در تجمیع الزامات قانونی اجباری و بهترین روش‌ها برای عرضه‌ی محصولات مصرفی ایمن کمک خواهد کرد.

هدف از این پیوست، ارائه‌ی اطلاعات و نمونه‌هایی برای کمک به تأمین‌کنندگان در اجرای راهنمایی‌های مشخص‌شده در این استاندارد است.

ب-۲ سوالات برای تأمین‌کنندگان با در نظر گرفتن زمان طراحی، تولید و یا تهیه‌ی محصولات مصرفی

ب-۲-۱ کلیات

این بند تعدادی از سوالاتی را که تأمین‌کننده‌ی کالا ممکن است بخواهد، فهرست کرده است. این سوالات تنها نمونه‌هایی از انواع سوالاتی است که تأمین‌کننده‌ی کالا ممکن است بپرسد و لزوماً تمام جنبه‌های تهیه محصولی را که هیچ آسیبی ایجاد نکند، پوشش نمی‌دهد.

ب-۲-۲ سوالات کلی

- آیا کارکنان من و یا پیمانکاران بیرونی، آموزش، تعلیم، دانش فنی و تجربه‌ی لازم را برای انجام مسئولیت‌های خود مربوط به ایمنی محصول مصرفی دارند؟ (به بند ۴-۲-۱ مراجعه کنید)

- آیا من به اندازه کافی منابع مالی و انسانی جهت طراحی، تولید و یا عرضه‌ی محصولات مصرفی ایمن اختصاص داده‌ام؟ (به بند ۴-۲-۲ مراجعه کنید)

- آیا شرکت من باید سیستمی در محل، جهت ثبت برگشت، بازیابی و تحلیل اطلاعات دریافت شده از رخدادهای، شکایات، سوابق خدمت داشته باشد و گزارش، شکایات و رخدادهای را آزمایش کند؟ (به بند ۴-۲-۳ مراجعه کنید)

- آیا شرکت من قوانین، مقررات و استانداردهایی را که محصول(ها) منطبق با استاندارد آن کشور تولید می‌کند و یا به فروش خواهد رسید، می‌داند و درک می‌کند؟ (به بند ۴-۴ مراجعه کنید)

- آیا شرکت من مقررات و یا استانداردهای قابل‌ردیابی کشورهایی که محصولات من را توزیع خواهند کرد، می‌داند؟ (به بند ۴-۵ مراجعه کنید)

- آیا شرکت من الزامات قابل‌ردیابی دیگر اعضای زنجیره‌ی تأمین مرتبط با محصول من را می‌داند؟ (به بند ۴-۵ مراجعه کنید)

- آیا همه اجزای محصول یا محصولات توزیع‌شده توسط تأمین‌کننده که نیاز به ردیابی دارند، با شناسه و توصیف منحصر به فرد شناسایی می‌شوند؟ (به بند ۴-۵ مراجعه کنید)

ب-۲-۳ سوالات مربوط به طراحی

- آیا کارکنان من و یا پیمانکاران بیرونی آموزش، تعلیم، دانش فنی و تجربه‌ی لازم را برای شناسایی خطرات بالقوه در طراحی محصول مصرفی به‌منظور ارزشیابی مخاطرات بالقوه و تعیین تغییرات مورد نیاز در طراحی برای حذف خطر دارند؟ (به بند ۴-۲-۱ مراجعه کنید)
- کاربران احتمالی محصول مصرفی چه کسانی هستند و چه کسانی می‌توانند در تماس با آن باشند یعنی کاربران مورد نظر، کاربران بالقوه، کاربران ناخواسته، و کاربران آسیب‌پذیر؟ (به بند ۵-۳-۲ مراجعه کنید)
- قابلیت‌های جسمانی و ویژگی‌های روانی کاربران چیست، به‌عنوان مثال قدرت، مهارت‌های حرکتی، تجربه و ابعاد فیزیکی؟ (به بند ۵-۳-۲ مراجعه کنید)
- چه خطرات بالقوه‌ای ممکن است با محصول مصرفی در ارتباط باشند؟ (به‌عنوان مثال سعی کنید همه چیز را در مورد محصول خود که می‌تواند برای کاربر نهایی، اشتباه یا خطرناک باشد پیش‌بینی کنید) (به ضمیمه‌ی پ مراجعه کنید)
- آیا کاربر واقعاً در معرض خطر قرار می‌گیرد؟ (به‌عنوان مثال ممکن است لبه تیز در محصولی در دسترس کاربر نباشد) (به بند ۵-۳-۴ مراجعه کنید)
- کاربران چه مدتی در تماس با محصول و یا در معرض خطر مرتبط با محصول قرار می‌گیرند؟ (به بند ۵-۳-۴ مراجعه کنید)
- چه صدمات احتمالی ممکن است با هر یک از خطرات شناسایی‌شده ایجاد شود؟ (به ضمیمه‌ی پ مراجعه کنید)
- چگونه آسیب و یا صدمه می‌تواند برای هر یک از خطرات شناسایی‌شده جدی باشد؟ (به ضمیمه‌ی پ مراجعه کنید)
- چگونه احتمال آن است که یک حادثه ناشی از هر خطر محصول مصرفی واقعاً اتفاق بیفتد؟ (به بند ۵-۳-۴ مراجعه کنید)
- اگر سطح خطر قابل قبول نیست، آیا می‌توان آن را با تغییر در طراحی محصول مصرفی جهت از بین بردن علت خطر، کاهش داد؟ (به بند ۵-۳-۵ مراجعه کنید)
- در صورتی‌که طراحی نتواند جهت کاهش مخاطره تغییر کند، آیا با اضافه کردن دستگاه محافظ، می‌توان مخاطره را کاهش داد؟ (به‌عنوان مثال یک محافظ برای ماشین قدرتی) (به بند ۵-۳-۵ مراجعه کنید)
- آیا می‌توان هرگونه مخاطره‌ی باقی‌مانده را از طریق اطلاعات یا هشدار به مصرف‌کننده یا کاربر نشان داد؟ (به بند ۵-۳-۵ مراجعه کنید)

- آیا دستورالعمل روشنی برای هم‌گذاری فراهم شده است؟ (به بند ۵-۳-۵ مراجعه کنید)

ب-۲-۴ سوالات مربوط به محصول

- آیا مشخصات طراحی محصول مصرفی ناقص است و آیا منجر به یک محصول ناامن و یا غیرقانونی می‌شود؟ (به بند ۶-۲-۲ مراجعه کنید)
- آیا طراح محصول نسخه‌ای از ارزیابی مخاطره را انجام می‌دهد و ارائه می‌کند؟ (به بند ۶-۲-۲ مراجعه کنید)
- آیا تولید انبوه محصول مصرفی در زمان طراحی، برای مجموعه‌های تولید امکان‌پذیر است؟ (به بند ۶-۲-۲ مراجعه کنید)
- آیا مجموعه‌های من، ابزار، فرآیندها و کارکنان آموزش‌دیده‌ی مورد نیاز را برای تولید محصول دارد؟ (به بند ۶-۲-۳ مراجعه کنید)
- آیا مجموعه‌های من ابزار و کارکنان آموزش‌دیده برای نگهداری و درجه‌بندی تجهیزات را برای تولید دارد؟ (به بند ۶-۲-۳ مراجعه کنید)

- آیا ما فرآیندهایی در جهت جلوگیری از آلودگی محصول توسط مواد شیمیایی و یا عوامل زیستی داریم؟ (به بند ۶-۱-۳ مراجعه کنید)
- آیا مراحل فرآیندی که برای تولید یک محصول ایمن، حیاتی هستند شناسایی شده‌اند؟ (به بند ۶-۲ مراجعه کنید)
- آیا تأمین‌کنندگان منبع ثابتی از مواد اولیه، قطعات یا هم‌گذاری فرعی را که برای تولید محصول مورد نیاز هستند، تأمین می‌کنند؟ (به بند ۶-۳-۲ مراجعه کنید)
- آیا ما روال‌هایی برای بررسی مواد اولیه، قطعات و هم‌گذاری فرعی متناظر با مشخصات داریم؟ (به بند ۶-۳-۲ مراجعه کنید)
- آیا طرحی برای آزمایش محصول مصرفی در طی تولید ایجاد شده و به اجرا درآمده است؟ (به بند ۶-۳-۳ مراجعه کنید)
- آیا اقدامات اصلاحی ناشی از آزمون در طی تولید اجرا می‌شوند؟ (به بند ۶-۳-۳ مراجعه کنید)

ب-۲-۵ سوالات مربوط به بازار

- آیا محصول مصرفی سفارش داده‌شده، نیازهای شرکت من را برای ایمنی، کیفیت، با رعایت مقررات و مناسب برای مصرف‌کنندگان و بازار که در آن من قصد توزیع و/یا فروش محصول را دارم، تأمین می‌کند؟ (به بند ۷-۲ مراجعه کنید)
- آیا من اعتماد به نفس این‌که شرکت به طور مداوم محصول آماده را عرضه کند، دارم؟ (به بند ۷-۲ مراجعه کنید)
- آیا شرکت من حق کنترل این‌که محصول مصرفی نیازهای ایمنی خود را برآورده می‌کند، دارد؟ (به بندهای ۷-۲ و ۷-۴ مراجعه کنید)
- آیا شرکت من فرآیندهایی را به منظور جمع‌آوری داده‌ها از شکایات، مرجوعی‌ها، سوابق خدمات و نظارت بر محصولات در بازار ایجاد کرده است؟ (به بند ۷-۶ مراجعه کنید)
- آیا شرکت من توانایی تحلیل داده‌های جمع‌آوری شده را دارد؟ (به بند ۷-۶ مراجعه کنید)
- آیا شرکت من الزاماتی را برای گزارش حوادث و اقدامات جهت اصلاح نواقص در مکان‌هایی که برنامه‌ریزی برای توزیع محصول کرده‌ام، می‌داند و درک می‌کند؟ (به بند ب-۳ مراجعه کنید)

ب-۳ بررسی رخدادهای محصول مصرفی

- توصیه می‌شود فرآیندی برای مستندسازی و بررسی گزارش‌های رخدادها و نواقص مربوط به محصول مصرفی ایجاد شود. مرجع باید طبق استاندارد ISO 10393 ساخته شود که شامل راهنمایی‌های زیر است:
- بهتر است سازمان برای کاربران محصول، پرونده‌سازی گزارش‌های رخداد محصول را آسان کند.
- رخداد محصول یا جزئیات نقص، تحقیقات، یافته‌ها و اقدامات صورت گرفته را مستند کند.
- کارکنان با صلاحیت را جهت رسیدگی به رخداد و یا نقص و برای واری‌های روندها اختصاص دهد و تعیین کند که گزارش معتبر رخداد و یا نقصی وجود دارد و در صورت امکان، محصولی را که شامل رخداد واقعی برای بررسی است به دست آورد.

نکته: در صورتی که محصول به صورت مورد نظر عمل نکند، آسیب می‌تواند به طور مستقیم یا به طور غیرمستقیم ایجاد شود. به عنوان مثال زنگ دودی که نتواند دود را تشخیص دهد.

- تنظیم‌کننده‌ها و یا مقامات ذی‌صلاح، مراجع صدور گواهی‌نامه و سایر ذی‌نفعان رخداد محصول و گزارش‌های نقص، یافته‌های تحقیقات و اقدامات صورت گرفته را در تعداد دفعات و سطح جزئیات مورد نیاز الزامات قانونی و قراردادی ارائه دهند؛
- انجام ارزیابی مخاطره در صورتی که ارزشیابی، آسیب یا آسیب‌های بالقوه را شناسایی کند.

- اگر ارزیابی مخاطره نتیجه بگیرد که اقدام اصلاحی مورد نیاز است، موارد شناسایی برای کاهش آسیب بالقوه: اقدامات اصلاحی عبارت‌اند از تعمیر و یا بازسازی محصول، از بین بردن محصول در بازار، خارج کردن محصول یا انجام فراخوانی محصول.
 - شناسایی علت ریشه‌ای نقصی که آسیب بالقوه را ایجاد کرده است؛
 - شناسایی و اجرای اقدامات اصلاحی برای از بین بردن و یا کاهش تکرار نقص، به‌عنوان مثال بسته به سطح مخاطره، می‌توان با طراحی مجدد محصول، در برابر آسیب‌های بالقوه محافظت کرد یا با اطلاع‌رسانی به کاربران آسیب بالقوه، آن را حذف کرد؛
 - تعیین این‌که آیا نقص در محصولات دیگر مشترک است و اگر چنین است، نیاز به اجرای اقدامات اصلاحی مشابه دارد.
 - بررسی این‌که اقدامات اصلاحی به هدف مورد نظر خود در کاهش پتانسیل دوباره رخ دادن نقص دست می‌یابند.
 - تا آنجا که ممکن است به‌منظور کاهش زمان مورد نیاز برای رسیدن به تصمیمی در مورد پتانسیل محصول برای آسیب رساندن و به‌منظور پیاده‌سازی اقدامات اصلاحی، مراحل فرآیند باید به جای انجام متوالی، به‌صورت موازی انجام شوند.
- ب-۴ برنامه‌ریزی و پیشبرد گروهی متمرکز**
- در بیانی ساده، گروه‌های متمرکز از تعداد کمی از افراد (شش تا ده نفر) تشکیل شده‌اند که برای بحث و ارائه دیدگاه‌های خود در مورد موضوعی از پیش تعریف‌شده گرد هم جمع شده‌اند. به‌طور معمول، هدف از این گروه‌ها پیدا کردن راه‌حلی برای مشکل و یا ارائه اطلاعات در مورد موضوع خاصی است. برخی از ملاحظات اصلی به هنگام برنامه‌ریزی یک گروه متمرکز به شرح زیر در نظر گرفته شده‌اند.
- به‌عنوان یک روش، گروه‌های متمرکز می‌توانند برای موارد زیر بسیار مفید باشند:
 - تولید ایده در محصولات یا خدمات جدید، یا برای بهبود موارد موجود؛
 - پیشبرد تحقیقات اکتشافی در مورد نگرش‌ها، انگیزه‌ها یا اعتقادات؛
 - یادگیری نگرانی‌ها و زبان مصرف‌کنندگان و یکپارچه‌سازی آنها با برچسب‌های هشداردهنده، دستورالعمل‌ها و یا پیام‌های تبلیغاتی.
 - ارزشیابی بسته‌بندی و اطلاعات محصول.
 - موفقیت این روش به شدت وابسته به چند جنبه‌ی کلیدی است، یعنی:
 - الف- اراده و انگیزه افراد به شرکت در جلسه؛
 - ب- توافق بین شرکت‌کنندگان و رییس جلسه، برای شرکت‌کنندگان توافق برای گفتن حقیقت در مورد موضوع مورد سؤال و برای رییس جلسه، توافق برای عدم تأثیر در نظرات شرکت‌کنندگان با پرسیدن سؤالات اصلی؛
 - پ- هدف واضح تعریف‌شده برای سامان‌دهی گروه تمرکز؛
 - ت- برگزیدگانی از شرکت‌کنندگان که تضمین می‌کنند که تجربه کافی در موضوع تحلیل دارند و نه چیز دیگری؛
 - ث- بی‌طرفی مدیرانی که نسبت به سازمان بیرونی هستند.

پیوست پ
(اطلاعاتی)

ارزشیابی مخاطره و خطرات

ارزشیابی مخاطره یک شناسایی منطقی و ارزشیابی هر کدام از خطراتی است که یک محصول ممکن است مطرح کند و تعیین احتمال این که یک مصرف کننده یا کاربر در معرض آنها قرار خواهد گرفت. هنگامی که خطرات بالقوه و عوامل بروز آنها شناسایی شوند، پس از آن تعیین مخاطره‌ی مطرح شده ممکن خواهد بود و در صورت نیاز، طراحی مجدد محصول و یا اضافه کردن افزاره‌های محافظ قبل از این که محصول تولید شود و یا به دست مصرف کننده برسد، انجام خواهد گرفت. در برخی موارد، اما نه همیشه، ممکن است انجام تحقیق و یا به دست آوردن دانش و تخصص به منظور کمک به ارزشیابی لازم باشد.

جدول پ ۱ مثال‌هایی را برای نشان دادن چگونگی خطرات شناسایی شده ارائه می‌دهد.

جدول پ ۱ - شناسایی خطرات

خطر	ویژگی محصول	سناریوی آسیب	آسیب
سایش	سطح خشن	فرد روی سطح خشن می لغزد، این باعث اصطکاک و/یا سایش می شود	سایش
چسبندگی	ظاهر ساختن چسبندگی	جراحت برداشته شده از روی پوست که توسط چسب به محصول متصل شده است.	کندن، پارگی
کندن	گیر کردن به نوک چیزی	دندان یا ناخن‌ها در شیارهای تنگ گیر می کنند.	برداشتن بافت (به عنوان مثال دندان، ناخن‌ها) با پاره کردن
سوختگی (سرد)	سطوح سرد	فرد سطح سرد را تشخیص نمی دهد و آن را لمس می کند و دچار سرمازدگی می شود	سوختگی
سوختگی (حرارتی)	سطوح داغ	فرد سطح گرم را تشخیص نمی دهد و آن را لمس می کند و دچار سوختگی می شود	سوختگی
سوختگی (حرارتی)	مایعات داغ	فرد با دست زدن به یک ظرف حاوی مایع مقداری از آن را می ریزد. مایع بر روی پوست می ریزد و باعث سوختگی می شود	سوختگی، تاول زدن
سوختگی (حرارتی)	شعله	یک فرد نزدیک شعله‌های آتش ممکن است دچار سوختگی شود، احتمالاً پس از آتش گرفتن لباس.	سوختگی

جدول پ ۱ - ادامه

خطر	ویژگی محصول	سناریوی آسیب	آسیب
-----	-------------	--------------	------

سوختگی	سوختگی توسط مواد شیمیایی سوزش آور یا خورنده در تماس با پوست ایجاد می شود.	مواد شیمیایی با خواص سوزش آور	سوختگی (شیمیایی)
سوختگی	سوختگی ناشی از تماس با یک جامد، مایع و گاز سرد.	اشیاء و یا مناطق با درجه حرارت بسیار پایین	سوختگی (سرد)
سوختگی	از جمله سوختگی و تاول ناشی از تماس با مایع داغ یا بخار، سطح داغ، سوختگی ناشی از تماس با یک جامد داغ، و سوختگی الکتریکی یا آسیب بافتی در اثر عبور جریان الکتریکی از طریق بافت.	اشیاء و یا مناطق با درجه حرارت بسیار بالا، مایعات داغ و بخار	سوختگی (حرارتی)
سوختگی	یک فرد با دست زدن به محصولی که گرم می شود ممکن است دچار سوختگی شود و یا محصول ممکن است ذرات مذاب، بخار و غیره که به شخص صدمه می زند، منتشر کند.	تولید حرارت	سوختگی (حرارتی)
سرطان، جهش، مسمومیت بارداری	فرد ماده ای از محصول را قورت می دهد، به عنوان مثال با قرار دادن آن در دهان و/یا ماده بر روی پوست می نشیند و/یا شخص ماده را به عنوان گاز، بخار یا گردوغبار استنشاق می کند.	ماده CMR ¹	شیمیایی
غرق شدن، کمبود اکسیژن	انسداد مسیر عبور هوا به دلیل فرو رفتن دهان و بینی در یک سیال.	قرار گرفتن در مایع به اندازه کافی حجیم برای در برگرفتن سر و یا صورت	غرق شدن
ایست قلبی، عضلانی، شوک الکتریکی	تحریک ناگهانی اعصاب یا تشنج ناشی از عبور جریان الکتریسیته از طریق هر بخشی از بدن	جریان الکتریکی در دسترس	شوک الکتریکی
شوک الکتریکی	فرد بخشی از محصول را که ولتاژ بالا دارد لمس می کند و شوک الکتریکی دریافت می کند	ولتاژ بالا/ پایین	شوک الکتریکی
کبودی، دررفتگی، شکستن، خرد شدن	فرد بخشی از بدن را بین قطعات متحرک قرار می دهد در حالی که آنها با هم حرکت می کنند. بخشی از بدن گیر می افتد و تحت فشار قرار می گیرد (خرد می شود)	قطعات در حال حرکت در مقابل یکدیگر	گیر افتادن

جدول پ ۱- ادامه

خطر	ویژگی محصول	سناریوی آسیب	آسیب
-----	-------------	--------------	------

کشیدگی عضله و ارگونومیک	مکانیک ضعیف بدن در حین انجام وظایف	قطعات یا محصولاتی که مطابق هدف خود اندازه دهی و شکل دهی نشده اند	کشیدگی عضله ارگونومیک
سوختگی، تاول زدن، آسیب به چشم، جسم بیرونی در چشم، آسیب به گوش، جسم بیرونی در گوش	فرد در نزدیکی مخلوط قابل انفجار است. منبع احتراق باعث انفجار می شود. فرد با موج شوک، مواد سوزنده و/یا شعله های آتش صدمه می بیند	مخلوط مواد منفجره	انفجار
ضربه، سوختگی	انتشار ناگهانی انرژی شیمیایی به شیوه ای ناگهانی و اغلب شدید، معمولاً با درجه حرارت بالا و انتشار گازها.	واکنش شیمیایی شدید	انفجار (شیمیایی)
ضربه، پارگی	انتشار ناگهانی انرژی مکانیکی به شیوه ای ناگهانی و اغلب شدید.	قطعات تحت تنش فشر	انفجار (مکانیکی)
کبودی، دررفتگی، شکستگی، ضربه مغزی، خرد شدن	فرد در موقعیت ارتفاع روی محصول تعادل خود را از دست می دهد، هیچ پشتیبانی برای حفظ او وجود ندارد و از ارتفاع سقوط می کند.	موقعیت کاربر در ارتفاع	سقوط
عفونت، سوزش، ناراحتی	اشیاء قرار گرفته در گوش ها یا دیگر حفره های بدن غیر از راه تنفسی	محصولات کوچک و یا باریک و یا اجزاء آن	الحاق جسم بیرونی (غیر از راه تنفسی)
کبودی، شکستگی، صدمه	فرد روی سطح پیاپیاده روی می کند، می لغزد و می افتد	سطوح لغزنده	ضربه
دررفتگی، شکستگی، ضربه مغزی، خرد شدن، بریدگی (به قسمت زیر آتش و انفجار مراجعه کنید)	مایع و یا گاز تحت فشار به طور ناگهانی منتشر می شود. فرد در مجاورت آن آسیب می بیند یا انفجار محصول باعث پرتاب اشیاء می شود.	مایع تحت فشار یا گاز یا خلاء	ضربه (شیء در حال حرکت)
کبودی، دررفتگی، شکستگی، ضربه مغزی، خرد شدن	عنصر کشسان و یا فنر تحت فشار به طور ناگهانی رها می شود، کسی که در مسیر حرکت است توسط محصول ضربه می بیند	عنصر کشسان یا فنری	ضربه (شیء در حال حرکت)
شکستگی و یا کبودی	نیرو و یا انرژی جنبشی منتقل شده به بدن توسط برخورد با جسم در حال حرکت.	انرژی جنبشی قابل توجه	ضربه با شیء در حال حرکت

جدول پ ۱- ادامه

خطر	ویژگی محصول	سناریوی آسیب	آسیب
-----	-------------	--------------	------

آسیب بافت از طریق حرارت (سوزاندن)	زمان کافی قرار گرفتن در معرض نور شدید اشعه فرا سرخ، به عنوان مثال، لامپ‌های حرارتی. خطر وابسته به زمان و شدت است.	تابش الکترومغناطیسی با طول موج بین ۷۸۰ نانومتر و ۱ میلی‌متر	اشعه فرا سرخ
آسیب‌های مختلف	حواس‌پرتی حسی و یا پوشش منجر به ایجاد وضعیت خطر.	روزنه‌های کوچک، عدم تناسب کفش، صدهای بلند یا چراغ‌های کم‌نور	تداخل با فعالیت ایمن
خفگی، انسداد راه هوای داخلی	فرد (کودک) قطعه‌ی کوچکی را می‌بلعد، قطعه در حنجره گیر می‌کند و راه هوا را مسدود می‌کند	محصولات و یا قطعه‌ی کوچکی از آن	انسداد راه هوای داخلی
حاد (کمبود اکسیژن) و یا مزمن (عفونت)	فروربردن شیء کوچک به داخل راه هوا.	شیء کوچک سبک آیرودینامیک شکل	انسداد راه هوای داخلی/تنفس
کمبود اکسیژن	اشیاء در دهان و یا راه هوای دهان قرار می‌گیرند	قطعات کوچک که در دهان جا می‌شوند	انسداد راه هوای داخلی/خفگی
عفونت یا خفگی	اشیاء در مجاری بینی وارد می‌شوند.	قطعات کوچک که در سوراخ بینی جا می‌گیرند	انسداد راه هوای داخلی/داخل کردن
پارگی، برش، قطع عضو	فرد لبه تیز را لمس می‌کند این پوست را پاره می‌کند و یا بافت را می‌برد.	لبه تیز	پارگی
آسیب بافت از طریق حرارت یا تداخل با افزاره‌های کاشت پزشکی	محافظ بی‌تأثیر در انتقال ریزموج و افزاره‌های مولد	تابش الکترومغناطیسی با طول موج بین در حدود ۱ میلی‌متر و ۱ متر.	ریزموج
از دست دادن بخشی از شنوایی به طور دائمی یا به طور موقت و کامل	فرد در معرض سر و صدای زیاد محصول قرار می‌گیرد. وزوز گوش و از دست دادن شنوایی ممکن است بسته به سطح صدا و فاصله رخ دهد.	شدت ضربه زیاد یا سر و صدای مداوم	از دست دادن شنوایی ناشی از سر و صدا
کمبود اکسیژن	سر کودکان ممکن است رو به جلو کج شده و راه‌های هوایی آنها را تحت فشار قرار دهد	شرایط/ محیط‌های شیب‌دار نوزاد	خفگی موضعی
سوراخ شدن	فرد به صورت ناگهانی به گوشه‌های تیز برخورد می‌کند و یا با حرکت جسم نوک تیز به او ضربه وارد می‌شود و این باعث سوراخ شدن یا آسیب می‌شود	نقاط و یا گوشه‌های تیز	سوراخ شدن

جدول پ ۱ - ادامه

خطر	ویژگی محصول	سناریوی آسیب	آسیب
سوراخ شدن	نقاط تیز	آسیب وارده بر پوست ناشی از تماس با یک نقطه تیز	خونریزی زخم باز
حرکت تکراری	طراحی ضعیف واسط‌های کنترل	واسط‌های مربوط به انسان که نیاز به حرکت تکراری دارند، به‌عنوان مثال، وظایف تکراری پرسامند	نشانگان ^۱ تونل مچ دست عضلانی و فشار کشیدگی عضله، آسیب به عصب
اختناق (گردن)	رشته‌ها، طناب و یا لبه‌های محصولاتی که می‌توانند با گلو در تماس باشند.	فشار بیرونی مانع عبور هوا از طریق راه هوا می‌شود و یا از رسیدن جریان اکسیژن خون به مغز جلوگیری می‌کند	کمبود اکسیژن
خفگی	پرده‌های نازک انعطاف‌پذیر و مقطع دایره‌ای ظروف سفت که می‌توانند بینی و دهان را بپوشانند	مانع عبور هوا با کیپ کردن دهان و بینی با جسم بیرونی می‌شوند (به‌عنوان مثال: فیلم‌های پلاستیکی، ظروف).	کمبود اکسیژن
خفگی	محصولات غیرقابل نفوذ در برابر هوا	محصولاتی که دهان و / یا بینی فرد را پوشش می‌دهند (معمولاً یک کودک)	خفگی
فرابنفش ^۲	تابش الکترومغناطیسی بین حدود ۱۰۰ نانومتر و ۴۰۰ نانومتر است.	قرار گرفتن در معرض اشعه فرابنفش شدید به مدت زمان کافی، به‌عنوان مثال جهت برنزه شدن.	آسیب بافت از طریق اثر فتوشیمیایی.
فرابنفش	اشعه‌ی فرابنفش	پوست و یا چشم فرد در معرض تشعشع محصول قرار می‌گیرد	سوختگی، تاول زدن، اختلالات عصبی. آسیب چشم، سرطان پوست، تغییر ناگهانی

1- Syndrome
2 -Ultra Violet

جدول پ ۱- ادامه

خطر	ویژگی محصول	سناریوی آسیب	آسیب
ارتعاش	موتور خارج از مرکز ^۱ نصب شده	لرزش بازوی دست (HAV) ^۲ (معمولاً در ارتباط با استفاده از ابزار دست ارتعاشی) و لرزش کل بدن (WBV) ^۳ معمولاً زمانی رخ می‌دهد که کاربر یا راننده در یک دستگاه ارتعاشی نشسته و یا قرار گرفته باشد، معمولاً یک وسیله نقلیه مانند جرثقیل و یا فشار یکی از عضلات یا مفاصل‌ها. عصب به روش‌های مختلفی آسیب می‌بیند از جمله وسایل نقلیه مورد استفاده در کشاورزی، حمل‌ونقل، دست زدن به مواد، استخراج معادن و جنگل.	فشار عضلات و مفاصل، آسیب‌های عصبی

مثال‌ها در جدول پ ۲ نشان می‌دهند چگونه خطراتی که در این پیوست مشخص شده‌اند، شناسایی و ارزیابی می‌شوند.

جدول پ ۲ - مثال‌های شناسایی و ارزیابی خطرات

نوع خطر	سناریو	ارزشیابی خطر	نوع آسیب
خطر مکانیکی: لبه‌های تیز که قابل دسترسی برای بدن و یا بخشی از بدن هستند	کودک از طریق یک سوراخ کوچک به آن می‌رسد و یا با دست و انگشتان از آن محافظت می‌کند.	اندازه‌گیری سوراخ و مقایسه با اندازه انگشتان دست کودکان در سن‌های مختلف (داده‌های تن‌سنجی) برای مطمئن شدن از این که انگشت یک کودک در سوراخ جا نمی‌گیرد	برش، قطع عضو
گیر افتادن بین قطعات متحرک، قطعات ساختاری یا دهانه	سر کودک بین میله‌های تخت گرفتار می‌شود. انگشتان بین قسمت پشتی صندلی تاشو گیر می‌افتند.	داده‌های اندازه سر یا انگشتان کودکان در سنین مختلف (داده‌های تن‌سنجی). استفاده از اشکال سر جهت ارزشیابی خطرات به دام افتادن. شبیه‌سازی‌های رایانه	خرد شدن، اختناق، قطع عضو

- 1- Eccentrically
- 2- Hand Arm Vibration
- 3- Whole-Body Vibration

جدول پ ۲ - ادامه

نوع آسیب	ارزشیابی خطر	سناریو	نوع خطر
<p>کبودی، شکستگی، صدمه شوک الکتریکی، سوختگی</p>	<p>آزمون پایداری که در آن کتوهای کمد پر شده و باز هستند.</p>	<p>کمد با فرد برخورد می‌کند و باعث آسیب می‌شود. کمد با محصول الکتریکی برخورد می‌کند، آن را می‌شکند و از کار می‌اندازد.</p>	<p>خطر پایداری: محصولی مانند نوک کمد لباس</p>
<p>درجه سوختگی ۱ تا ۳ بسته به مدت زمان تماس با سطح داغ</p>	<p>اندازه‌گیری درجه حرارت سطح. داده‌ی سوختگی، اطلاعات درجه حرارت‌های مختلف سوختن پوست را در زمان فراهم می‌کند.</p>	<p>یک کودک یا فرد سطحی را لمس می‌کند و متحمل سوختگی می‌شود</p>	<p>حرارتی: سطوح داغ</p>

پیوست ت

(اطلاعاتی)

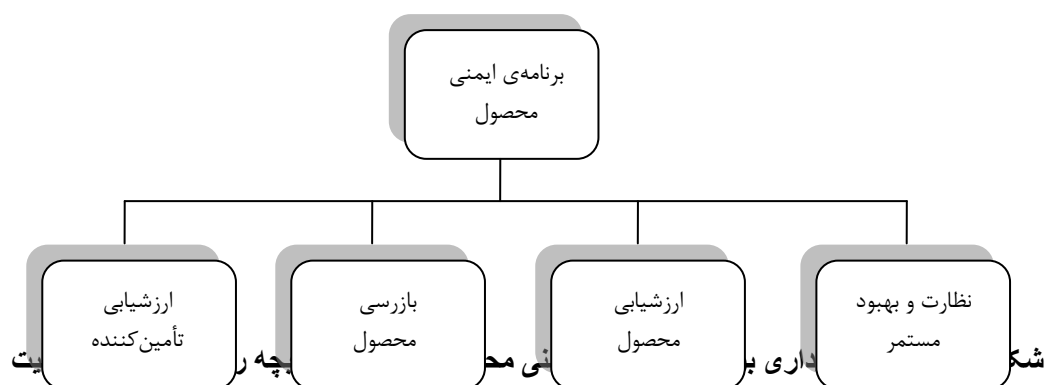
برنامه‌های مدیریت ایمنی محصول

ت-۱ کلیات

این پیوست مثال‌هایی از دو رویکردی را که می‌توانند جهت توسعه برنامه‌ی مدیریت ایمنی محصول مورد استفاده قرار گیرند، ارائه می‌دهد. بند ت-۲ رویکرد مدیریت کیفیت را از طریق توسعه برنامه‌ی راهنمای کیفی طرح مدیریت ایمنی محصول توصیف می‌کند. بند ت-۳ به تشریح یک بازبینی^۱ می‌پردازد که می‌تواند به تأمین‌کنندگان در توسعه‌ی چنین طرحی کمک کند.

ت-۲ برنامه‌ی مدیریت ایمنی محصول بر اساس کتابچه راهنمای تضمین کیفیت

شکل ت-۱ نمایی نموداری از برنامه‌ی مدیریت ایمنی محصول بر اساس کتابچه راهنمای تضمین کیفیت فراهم می‌کند.



در این رویکرد، همان‌طور که در شکل ت-۱ نشان داده شده است، انتظار می‌رود کتابچه راهنمای تضمین کیفیت شامل عناصر اصلی زیر از طرح ایمنی محصول باشد:

ت-۲-۱ مقدمه؛

ت-۲-۲ هدف؛

ت-۲-۲-۱ مسئولیت‌پذیری‌های سازمان؛

ت-۲-۲-۲-۱ ساختار ایمنی محصول در سازمان (خط‌مشی، پاسخگویی، حاکمیت)؛

ت-۲-۲-۲-۲ تطابق با استانداردها و الزامات قانونی؛

ت-۲-۲-۲-۳ مستندسازی؛

ت-۲-۲-۲-۴ مسئولیت‌پذیری تأمین‌کننده؛

ت-۲-۲-۲-۵ ارزشیابی مخاطره‌ی سطح محصول/مدیریت و برنامه‌ی کاهش مخاطره؛

ت-۲-۲-۲-۶ تطابق با استانداردها و الزامات قانونی؛

- ت-۲-۲-۲-۳ طراحی و تحلیل خطر؛
- ت-۲-۳ ارزشیابی تأمین‌کننده؛
- ت-۲-۴ ممیزی کارخانه؛
- ت-۲-۵ مسئولیت‌پذیری اجتماعی؛
- ت-۲-۶ بازرسی محصول:
- ت-۲-۶-۱ بازرسی فرآیند؛
- ت-۲-۶-۲ بازرسی پیش از حمل و نقل؛
- ت-۲-۶-۳ گزارش‌های بازرسی؛
- ت-۲-۷ ارزیابی محصول؛
- ت-۲-۸ ارسال نمونه:
- ت-۲-۸-۱ پروتکل‌های آزمون؛
- ت-۲-۸-۲ گزارش‌های آزمون؛
- ت-۲-۸-۳ انهدام/برگشت نمونه؛
- ت-۲-۸-۴ برگزاری جلسه اطلاع‌رسانی؛
- ت-۲-۹ نظارت و بهبود مستمر:
- ت-۲-۹-۱ نظارت بازار؛
- ت-۲-۹-۲ مدیریت فراخوانی؛
- ت-۲-۱۰ برگه‌ها:
- ت-۲-۱۰-۱ برگه‌ی درخواست خدمات؛
- ت-۲-۱۰-۲ نامه فروشنده (تأمین‌کننده).

ت-۳ چک لیست برای توسعه‌ی برنامه‌ی مدیریت ایمنی محصول
ت-۳-۱ تعهد مدیریت به ایمنی محصول:

الف- بیانیه مأموریت؛

ب- فرهنگ سازمانی.

ت-۳-۲ توسعه خط مشی ایمنی محصول متناسب با تحمل مخاطره شرکت:
الف- بهبود مستمر فرآیند و سامانه.

ت-۳-۳ انتصاب و توانمندسازی یک مأمور ایمنی برای مسئول بودن جهت:
الف- برنامه‌ریزی راهبردی فرآیندهای ایمنی و کیفیت؛
ب- حل ماهرانه مسائل موجود؛
پ- تخصیص مناسب منابع فنی، مالی و انسانی.

ت-۳-۴ فرآیند ایمنی اجرا و مستند:

ت-۳-۴-۱ طراحی:

الف- تحلیل خطر:

- رعایت قوانین، مقررات و استانداردهای تضمین؛

- شناسایی مشخصه‌های محصول، ویژگی‌ها و کارکردهایی که ممکن است خطر و یا آشکارسازی آن را تحت تأثیر قرار دهد؛

- هدایت داده‌ی حادثه و فراخوانی تحلیل برای شناسایی خطر؛

- پیش‌بینی منطقی برای استفاده‌ی قابل پیش‌بینی محصول؛

- اعمال تحلیل عامل انسانی برای خلاصه کردن انواع خطر و شدت.

ب- مدیریت مخاطره:

- مقایسه‌ی سطح مخاطره با سطح تحمل مخاطره‌ی سازمان؛

- رفع خطر (در صورت نیاز).

پ- تبادل اطلاعات در مورد مخاطره برای مخاطره‌ی باقی‌مانده به ذی‌نفعان و مصرف‌کنندگان؛

ت-۳-۴-۲ تولید:

الف- برقراری خط مشی کیفیت در داخل و در سراسر زنجیره‌ی تأمین؛

ب- توسعه‌ی فرآیند تضمین کیفیت فعال:

- تمام فرآیندها و مراحل کلیدی مستند شده‌اند؛

- شاخص‌ها برای نظارت بر این فرآیند در زیر تعریف شده‌اند:

- مدیریت تدارکات از جمله قابلیت ردیابی؛

- نمونه‌برداری؛

- اندازه‌گیری؛

- تحلیل (تحلیل آماری/فرآیند کنترل)؛

- گزارش؛

- روال‌های اصلاحی در مورد فرآیندهای خارج از رواداری قابل قبول اجرا شده‌اند.

پ- پیاده‌سازی سامانه تضمین کیفیت در سراسر چرخه توسعه محصول، یعنی از مواد اولیه تا پایان رساندن محصول نهایی، هم‌گذاری و بسته‌بندی؛

ت-۳-۴-۳ بازار:

- ایجاد یک سیستم نظارت ارسال سریع بازار؛

- شناسایی شاخص‌های ایمنی کلیدی؛

- تحلیل جریان معکوس برای تشخیص زودهنگام مسائل فوری؛

- تحلیل مخاطره‌ی تصمیم‌گیری‌های آگاهانه (به‌عنوان مثال، برداشت محصول/فراخوانی).

ت-۳-۵ تهیه سامانه‌ی ارتباطی/دفترچه راهنمای ایمنی:

الف- دفترچه راهنمای ایمنی که منعکس‌کننده:

- اظهارات مدیریت در مورد ایمنی محصول؛

- خط‌مشی‌های سازمان و پشتیبانی از این خط‌مشی‌ها توسط مدیریت؛

- روال‌های عملکردی استاندارد؛

- مسئولیت‌های کارکنان درگیر؛

- روش‌های شرح فرآیندهای در حال اجرا در سازمان و در سراسر زنجیره تأمین آن؛

- سازوکارهایی برای مداخله در صورت انحراف از روش‌های شناسایی شده؛

- زیرساخت‌های فناوری اطلاعات که به‌عنوان یک پایگاه داده مستند خدمات می‌دهد (شامل دفترچه راهنمای ایمنی و گزارش‌ها)؛

ب- ارتباط با کارفرمایان و مصرف‌کنندگان.

پیوست ث

(اطلاعاتی)

کتابنامه

[۱] استاندارد ملی ایران به شماره‌ی ۱۰-۶۶۶۵: سال ۱۳۸۹، روش‌های اجرایی برای بازرسی توسط وصفی‌ها- قسمت ۱۰- مدخلی بر استاندارد ۶۶۶۵ سری استاندارد برای نمونه‌برداری برای بازرسی توسط وصفی‌ها

[۲] استاندارد ملی ایران شماره‌ی ۹۰۰۰: سال ۱۳۸۷، سیستم‌های مدیریت کیفیت - مبانی و واژگان

[۳] استاندارد ملی ایران شماره‌ی ۱۰۰۰۲: سال ۱۳۸۷، مدیریت کیفیت-رضایت مشتری- راهنمایی‌هایی برای رسیدگی به شکایات در سازمان‌ها

[۴] استاندارد ملی ایران شماره‌ی ۱-۱۰۲۹۶: سال ۱۳۸۶، تجهیزات حفاظت فردی در برابر سقوط از ارتفاع - طناب های دسترسی - قسمت اول - اصول اولیه برای سیستم کاری

[۵] استاندارد ملی ایران شماره‌ی ۳-۱۱۸۸۳: سال ۱۳۸۸، رهنمودهایی درباره گزینش و کاربرد سیستم‌های نمونه‌گیری پذیرش برای بازرسی اقلام گسسته- قسمت ۳: نمونه‌گیری مشخصه‌های وصفی

[۶] استاندارد ملی ایران شماره‌ی ۱۲۱۰۰: سال ۱۳۹۰، ایمنی ماشین‌آلات- اصول کلی طراحی- ارزیابی ریسک و کاهش آن

[۷] استاندارد ملی ایران شماره‌ی ۱۳۲۴۵: سال ۱۳۸۹، مدیریت ریسک- اصول و رهنمودها

[۸] استاندارد ملی ایران شماره‌ی ۱۳۴۲۰: سال ۱۳۸۹، بسته‌بندی- بارکد و نمادهای دوبعدی برچسب‌های حمل، ترابری و دریافت

[9]ISO 3864 (all parts), Graphical symbols — Safety colours and safety signs

[10]ISO 10393:2013, Consumer product recall — Guidelines for suppliers

[11]ISO/IEC 15459-4, Information technology — Automatic identification and data capture techniques — Unique identification — Part 4: Individual products and product packages

[12]ISO 26000:2010, Guidance on social responsibility

[13] ISO/IEC Guide 14, Purchase information on goods and services intended for consumers

[14] ISO/IEC Guide 37, Instructions for use of products by consumers

[15] ISO/IEC Guide 41, Packaging — Recommendations for addressing consumer needs

[16] ISO/IEC Guide 50, Safety aspects — Guidelines for child safety

[17] ISO/IEC Guide 51:1999, Safety aspects — Guidelines for their inclusion in standards¹⁾

[18] ISO/IEC Guide 71, Guidelines for standards developers to address the needs of older persons and persons with disabilities

[19] ISO/IEC Guide 73:2002, Risk management — Vocabulary — Guidelines for use in standards²⁾

[20] ISO Guide 73:2009, Risk management — Vocabulary³⁾

[21] ISO/IEC Guide 74, Graphical symbols — Technical guidelines for the consideration of consumers' needs

[22] GS1. General specifications, www.gs1.org

فراخوانی محصول مصرفی

- [23] Australian Recalls <http://www.recalls.gov.au>
- [24] Baltic Sea Market Surveillance. <http://www.hamburg.de/baltic-sea-network/>
- [25] Brazilian Ministry of Justice. Department of Consumer Protection and Defence, <http://portal.mj.gov.br/data/Pages/MJ5E813CF3PTBRIE.htm>
- [26] Collective U.S. Recall Authorities, www.recalls.gov
- [27] Consumer Product Safety Commission (CPSC). www.cpsc.gov/cpsc/pub/prerel/prerel.html
- [28] Consumer Protection and Defence Foundation of Sao Paulo, www.procon.sp.gov.br
- [29] EU Market Surveillance (EMARS). <http://www.emars.eu/>
- [30] European RAPEX data base – http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/index_en.htm
- [31] Final Industry Guidelines For the Management of Electrical Product Safety Ontario Regulation 438/07, Electrical Product Safety June 15, 2008 Final Industry Guidelines For the Management of Electrical Product Safety Ontario Regulation 438/07, Electrical Product Safety June 15, 2008
- [32] Health Canada Consumer Product Recalls – <http://cpsr-rspc.hc-sc.gc.ca/PR-RP/home-accueileng.jsp>
- [33] New Zealand Recalls. <http://www.consumer.org.nz/recalls>
- [34] Product Recall Handbook of Japan. 2010
- [35] Colombian Recalls. www.sic.gov.co
- [36] Recall handbook, Consumer Product Safety Commission, May 1999, www.cpsc.gov/BUSINFO/8002.html

داده‌های آسیب

- [37] Canadian Hospitals Injury Reporting and Prevention Programme (CHIRPP). <http://www.phacaspc.gc.ca/inj-bles/index-eng.php>
- [38] Centres for Disease Control and Prevention. Injury Prevention & Control: Data & Statistics, www.cdc.gov/injury/
- [39] Europe, www.euroipn.org.stats_portal
- [40] Inmetro Injury Reporting. (Acidente de consumo: relate seu caso), www.inmetro.gov.br/consumidor/acidente_consumo.asp
- [41] U.S. Consumer Product Safety Commission (CPSC). National Electronic Injury Surveillance System (NEISS) On-line, www.cpsc.gov/library/neiss.html
- [42] U.S. National Library of Medicine. Household Products Database, <http://householdproducts.nlm.nih.gov>
- [43] World Health Organization. www.who.int/

روش‌شناسی‌های ارزیابی مخاطره

- [44] Applying the R-Map Method to Product Safety and Risk Management, Japan
- [45] EMARS. Best Practice Techniques in Market Surveillance, <http://www.emars.eu/>
- [46] European Commission Decision of January 26, 2010, Risk Assessment Guidelines for Non-food Consumer Products, <http://europa.eu/sanco/rag/help/Journal.pdf>
- [47] European Commission Risk Assessment Guidelines for Consumer Products contained in Commission Decision of 16 December 2009 EC 2010/15/EU: Laying down guidelines for the management of Community Rapid Information System 'Rapex' established under Article 12 and of the notification procedure established under Article 11 of Directive 2001/95/EC (the General Product Safety Directive)
- [48] European Commission, Establishing a Comparative Inventory of Approaches and Methods Used by Enforcement Authorities for the Assessment of the Safety of Consumer

Products Covered by Directive 2001/95/EC on General Product Safety and Identification of Best Practices, February 2006

[49] IEC Advisory Committee on Safety, Development of a standard for safety related risk assessment in the area of low voltage

[50] Product Safety in Europe. A Guide to Corrective Action Including Recalls
ec.europa.eu/consumers/cons_safe/action_guide_en.pdf

[51] Risk Assessment Handbook for Consumer Products (Ministry of Economy, Trade and Industry, Japan) http://www.meti.go.jp/product_safety/recall/risk_assessment.html

طراحی ایمن

[52] Norris B and John Wilson, Making ergonomics evaluation a part of the design process, University of Nottingham, October 1997. US Handbook for Manufacturing Safer Consumer Products, <http://www.cpsc.gov/businfo/intl/handbookenglishaug05.pdf>

[53] Handbook for Manufacturing Safer Consumer Products (Chinese).
www.cpsc.gov/businfo/intl/handbookchineseaug05.pdf

[54] Manufacturer's Guide to developing consumer product instructions,
www.cpsc.gov/library/foia/foia04/os/guide.pdf

[55] U.S. Consumer Product Safety Commission, "Handbook for Manufacturing Safer Consumer Products" and "Manufacturers Guide to Developing Consumer Product Instructions"

گارانتی و خدمات

[56] AS/NZS 5762:2005, In-service safety inspection and testing - Repaired electrical equipment and

[57] AS/NZS 3760:2010, In-service safety inspection and testing of electrical equipment

[58] Commonwealth of Australia. Consumer guarantees, A guide for businesses and legal practitioner, 2010, http://www.consumerlaw.gov.au/content/the_acl/downloads/consumer_guarantees_guide.pdf

[59] Colombian Guarantee. www.sic.gov.co

منابع اطلاعاتی در مورد قوانین و مقررات

[60] World Trade Organization Enquiry Points – www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/sps_agreement_cbt_e/c3s6p1_e.htm

[61] Australian Consumer Law. www.consumerlaw.gov.au

[62] Australia: Product Safety Requirements in Australia, www.productsafety.gov.au

[63] Australia, Compliance and enforcement: How regulators enforce the Australian Consumer Law, 2010

[64] Brazilian Consumer Law. www.consumidorbrasil.com.br/consumidorbrasil/textos/legislacao/cdc.htm

[65] Canadian Consumer Product Safety Act

[66] Canadian Packaging and Labelling Act, www.laws.justice.gc.ca/pdf/statute/C/C-38.pdf

[67] Colombian Consumer Law. www.sic.gov.co

[68] European General Product Safety Directive (GPSD). 2001/95/EC,
http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm

[69] European Parliament and Council. Directive 2009/48/EC of the European Parliament and of the Council of 18 June 2009 on the safety of toys,
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/directives/index_en.htm

[70] European Parliament and Council. Directive 2006/95/EC of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 on the harmonisation of the laws of Member States relating to electrical equipment designed for use within certain voltage limits. <http://ec.europa.eu>

eu/enterprise/sectors/electrical/lvd

[71] European Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE), 2002/96/E6

[72] European Registration, Evaluation, Authorization, and Restriction of Chemicals (REACH), EC

1907/2006, http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/reach_intro.htm

[73] European Machinery Safety Directive (MSD). 95/16/EC, and Guide to application of the Machinery Directive 2006/42/EC, 2nd Edition (June 2010), <http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/machinery/>

[74] European Classification, Labelling, and Packaging of substances and mixtures (CLP), Regulation

(EC) No. 1272/2008 (10 August 2009), and Guidance in the Application of the CLP criteria, European Chemicals Agency (2009)

[75] European Commission. Health and Consumer Protection, Directorate – General. Notifications of Dangerous Products by Producers and Distributors, October 2006.

http://ec.europa.eu/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/guidelines_en.htm

[76] Japanese Consumer Product Safety Law. www.japaneselawtranslation.go.jp

[77] Japanese Electrical Appliance and Material Safety Law.

www.meti.go.jp/english/policy/economy/consumer/pse/index.html

[78] Korean Framework Act on Product Safety Law. (No. 10028), www.glin.gov

[79] U.S. Consumer Product Safety Act. 15 U.S.C. §§ 2051-2089. www.cpsc.gov

[80] U.S. Federal Hazardous Substances Act. 15 U.S.C. §§ 1261-1278. www.cpsc.gov

[81] U.S. Poison Prevention Packaging Act. 15 U.S.C. §§ 1471-1477. www.cpsc.gov

[82] U.S. Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act, 7 U.S.C. §§ 121, 136; U.S. Environmental Protection Agency, Pesticides, www.epa.gov/pesticides/index.htm