

Số: 401 /QĐ-TĐC

Hà Nội, ngày 25 tháng 3 năm 2010

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành hướng dẫn chứng nhận hợp quy
đối với đồ chơi trẻ em phù hợp quy chuẩn kỹ thuật quốc gia
QCVN 3:2009/BKHCN

TỔNG CỤC TRƯỞNG TỔNG CỤC TIÊU CHUẨN ĐO LƯỜNG CHẤT LƯỢNG

Căn cứ Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006;

Căn cứ Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 8 năm 2007 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật;

Căn cứ Quyết định số 104/2009/QĐ-TTg ngày 12 tháng 8 năm 2009 của Thủ tướng Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng;

Căn cứ Thông số 18/2009/TT-BKHCN ngày 26 tháng 6 năm 2009 của Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về an toàn đồ chơi trẻ em (QCVN 3:2009/BKHCN);

Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Đánh giá hợp chuẩn và hợp quy,

QUYẾT ĐỊNH :

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này “*Hướng dẫn chứng nhận hợp quy đối với đồ chơi trẻ em phù hợp quy chuẩn kỹ thuật quốc gia QCVN 3:2009/BKHCN*”.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký.

Điều 3. Vụ Đánh giá hợp chuẩn và hợp quy, các tổ chức chứng nhận được chỉ định và các cơ quan, tổ chức liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. Trong quá trình thực hiện, các vướng mắc (nếu có) đề nghị gửi về Tổng cục để được nghiên cứu, giải quyết.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Lưu VP, HCHQ.

TỔNG CỤC TRƯỞNG
PHÓ TỔNG CỤC TRƯỞNG



1

Trần Văn Sinh



HƯỚNG DẪN
CHỨNG NHẬN HỢP QUY ĐỐI VỚI ĐỒ CHƠI TRẺ EM
PHÙ HỢP QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA QCVN 3:2009/BKHCN
(Ban hành kèm theo Quyết định số 401 /QĐ-TĐC ngày 25 tháng 3 năm 2010
của Tổng cục trưởng Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng)

1. Mục đích và phạm vi áp dụng

1.1. Văn bản này hướng dẫn việc chứng nhận hợp quy về an toàn đối với đồ chơi trẻ em (ĐCTE) được sản xuất và nhập khẩu phù hợp quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về an toàn đồ chơi trẻ em QCVN 3:2009/BKHCN (sau đây viết tắt là chứng nhận hợp quy – CNHQ).

1.2. Văn bản này áp dụng đối với các tổ chức chứng nhận được chỉ định thực hiện việc CNHQ đối với ĐCTE (sau đây viết tắt là tổ chức chứng nhận hợp quy).

2. Căn cứ thực hiện

2.1. Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30/8/2006 của Chính phủ về nhãn hàng hóa.

2.2. Thông tư số 09/2007/TT-BKHCN ngày 06/4/2007 của Bộ Khoa học và Công nghệ hướng dẫn thi hành một số điều của Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30/8/2006 của Chính phủ về nhãn hàng hóa.

2.3. Thông tư số 14/2007/TT-BKHCN ngày 25/7/2007 bổ sung Thông tư số 09/2007/TT-BKHCN ngày 06/4/2007 của Bộ Khoa học và Công nghệ hướng dẫn thi hành một số điều của Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30/8/2006 của Chính phủ về nhãn hàng hóa.

2.4. Quyết định số 24/2007/QĐ-BKHCN ngày 28 tháng 9 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ quy định về chứng nhận hợp chuẩn, chứng nhận hợp quy và công bố hợp chuẩn, công bố hợp quy ban hành (sau đây viết tắt là Quyết định số 24/2007/QĐ-BKHCN).

2.5. Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về an toàn đồ chơi trẻ em QCVN 3:2009/BKHCN ban hành kèm theo Thông tư số 18/2009/TT-BKHCN ngày 26

tháng 6 năm 2009 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ (sau đây viết tắt là QCVN 3:2009/BKHCN).

3. Thuật ngữ và định nghĩa

3.1. *Lô hàng* là tập hợp ĐCTE được xác định về số lượng, có cùng tên gọi, công dụng, nhãn hiệu, kiểu loại, đặc tính kỹ thuật, của cùng một cơ sở sản xuất, cùng một bộ hồ sơ nhập khẩu.

Cụm từ “kiểu loại, đặc tính kỹ thuật” trong thuật ngữ trên được xác định theo một hoặc một số tiêu chí cơ bản sau:

a) Theo vật liệu chính của ĐCTE: đồ chơi nhồi bông, đồ chơi bằng chất dẻo, đồ chơi bằng nhựa cứng, đồ chơi bằng gỗ, đồ chơi bằng kim loại,...

b) Theo chất liệu của lớp phủ: sơn, vecni, sơn ta, mực in, polyme,...

c) Theo tính năng chính của ĐCTE:

- Tính chất cơ lý.

- Sử dụng điện khi vận hành.

Lưu ý: Đối với lô hàng nhập khẩu có từ 2 loại ĐCTE trở lên, căn cứ thuật ngữ nêu trên, tùy thuộc vào tình hình thực tế, cơ quan kiểm tra, tổ chức đánh giá sự phù hợp và doanh nghiệp nhập khẩu cần thỏa thuận, phân loại và xác định số lượng lô hàng một cách phù hợp.

3.2. *Loại đồ chơi trẻ em*: là những ĐCTE có cùng chức năng, cùng kết cấu và thiết kế, được sản xuất từ cùng một hay các loại vật liệu.

3.3. *Mẫu điển hình*: là số lượng ĐCTE được lấy ngẫu nhiên, đại diện cho loại ĐCTE với số lượng đủ để thực hiện việc thử nghiệm và lưu mẫu theo các quy định tại QCVN 3:2009/BKHCN.

3.4. *Mẫu đại diện*: là số lượng ĐCTE được lấy đại diện cho lô hàng ĐCTE với số lượng đủ để thực hiện việc thử nghiệm và lưu mẫu theo các quy định tại QCVN 3:2009/BKHCN.

4. Nguyên tắc chung

4.1. Nguyên tắc áp dụng phương thức chứng nhận

Việc đánh giá chứng nhận sự phù hợp đối với ĐCTE được thực hiện trên cơ sở sử dụng các phương thức đánh giá sự phù hợp quy định tại Quyết định số 24/2007/QĐ-BKHCN được nêu dưới đây:

4.1.1. *Phương thức 1*: Tiến hành thử nghiệm trên mẫu điển hình đại diện cho loại ĐCTE theo các chỉ tiêu yêu cầu tại QCVN 3:2009/BKHCN, đánh giá sự phù

hợp với quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với loại ĐCTE này.

Kết quả CNHQ theo phương thức này chỉ có giá trị đối với loại ĐCTE theo thiết kế đã được đánh giá.

Phương thức này áp dụng để CNHQ đối với loại ĐCTE đáp ứng các điều kiện sau:

- a) Được sản xuất bởi cơ sở sản xuất có kinh nghiệm;
- b) Có hồ sơ thiết kế loại ĐCTE do Lãnh đạo cơ sở sản xuất phê duyệt;
- c) Có bằng chứng đã kiểm soát về chất lượng đối với từng loại nguyên vật liệu sử dụng để sản xuất loại ĐCTE;
- d) Có bằng chứng đã kiểm soát về chất lượng đối với loại ĐCTE theo quy định tại QCVN 3:2009/BKHCN trong quá trình sản xuất;
- đ) Có hệ thống phân phối sản phẩm và theo dõi phân phối sản phẩm để thực hiện việc cảnh báo hoặc thu hồi sản phẩm khi có bằng chứng không đảm bảo chất lượng theo QCVN 3:2009/BKHCN trong quá trình lưu thông trên thị trường;
- e) Cơ sở sản xuất đã xây dựng hệ thống quản lý chất lượng theo TCVN ISO 9001 hoặc ISO 9001 đối với hoạt động sản xuất, kinh doanh và được tổ chức chứng nhận độc lập cấp chứng chỉ.

4.1.2. **Phương thức 5:** Tiến hành thử nghiệm mẫu điển hình đối với các loại ĐCTE thuộc phạm vi đăng ký chứng nhận, theo các yêu cầu quy định tại QCVN 3:2009/BKHCN và đánh giá quá trình sản xuất; thực hiện giám sát sau chứng nhận thông qua thử nghiệm mẫu điển hình lấy tại nơi sản xuất hoặc trên thị trường kết hợp với đánh giá giám sát quá trình sản xuất.

Phương thức này áp dụng đối với các loại ĐCTE được sản xuất bởi cơ sở sản xuất đã xây dựng và duy trì ổn định hệ thống quản lý chất lượng/điều kiện bảo đảm quá trình sản xuất.

4.1.3. **Phương thức 7:** Thử nghiệm mẫu đại diện, đánh giá sự phù hợp của lô hàng theo các yêu cầu quy định tại QCVN 3:2009/BKHCN.

Phương thức này áp dụng đối với:

- Các loại ĐCTE sản xuất chưa được CNHQ theo phương thức 1 nêu tại Mục 4.1.1 hoặc chưa đủ điều kiện để CNHQ theo phương thức 5 nêu tại Mục 4.1.2 của Hướng dẫn này.
- Các lô hàng ĐCTE nhập khẩu chưa thực hiện chứng nhận hợp quy theo

phương thức 1 nêu tại Mục 4.1.1 hoặc phương thức 5 nêu tại Mục 4.1.2 của Hướng dẫn này.

4.2. Nguyên tắc sử dụng dấu hợp quy

4.2.1. Dấu hợp quy phải được thể hiện phù hợp với các quy định tại Quyết định 24/2007/QĐ-BKHHCN và các văn bản pháp quy liên quan.

4.2.2. Dấu được gắn trên đồ chơi hoặc bao gói của đồ chơi một cách rõ ràng, dễ đọc, không thể tẩy xóa được. Đối với các loại ĐCTE có kích thước quá nhỏ không đủ để gắn dấu hợp quy thì có thể gắn dấu hợp quy trên bao bì, trên nhãn đính kèm theo cách thức sao cho bảo đảm các nguyên tắc đã nêu ở trên.

4.2.3. Sau khi loại hoặc lô hàng ĐCTE đã được cấp giấy chứng nhận phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật quốc gia (do tổ chức chứng nhận được Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng chỉ định hoặc thừa nhận cấp), doanh nghiệp sản xuất/- nhập khẩu có thể tự gắn/in dấu hợp quy theo mẫu do tổ chức chứng nhận cung cấp theo các nguyên tắc đã hướng dẫn tại Mục 4.2.1 và Mục 4.2.2 của Hướng dẫn này.

4.3 Nguyên tắc lấy mẫu thử nghiệm

4.3.1 Mẫu điển hình được lấy ngẫu nhiên từ loại ĐCTE, đủ số lượng để thử nghiệm các chỉ tiêu theo QCVN 3:2009/BKHHCN và lưu mẫu.

4.3.2 Mẫu đại diện cho lô hàng ĐCTE được lấy từ các loại ĐCTE có trong lô hàng để thử nghiệm phải bảo đảm đủ số lượng để thử nghiệm tất cả các chỉ tiêu phù hợp với lô hàng đã được xác định theo nguyên tắc quy định tại Mục 4.4 và lưu mẫu.

4.4. Nguyên tắc xác định các chỉ tiêu khi thử nghiệm mẫu điển hình

Căn cứ quy định tại Mục 2 của QCVN 3:2009/BKHHCN, căn cứ kết cấu và thành phần nguyên vật liệu của loại ĐCTE, căn cứ cách thức sử dụng đồ chơi, tổ chức CNHQ xác định các chỉ tiêu cụ thể cần thử nghiệm đối với ĐCTE phù hợp để đánh giá sự phù hợp của ĐCTE với các yêu cầu về an toàn theo quy định.

4.5. Nguyên tắc thừa nhận kết quả đánh giá sự phù hợp, sử dụng tổ chức thử nghiệm

4.5.1. Tổ chức chứng nhận có thể xem xét thừa nhận kết quả đánh giá sự phù hợp do tổ chức chứng nhận hoặc tổ chức giám định có năng lực thực hiện tại nước xuất khẩu (tại bên đi). Các tổ chức này phải đáp ứng các yêu cầu quy định theo tiêu chuẩn tương ứng, cụ thể:

a) Đối với tổ chức chứng nhận: Đáp ứng các yêu cầu quy định trong tiêu chuẩn TCVN 7457:2004 (hoặc ISO/IEC Guide 65) và/hoặc TCVN ISO/IEC 17021 (hoặc ISO/IEC 17021).

b) Đối với tổ chức giám định: Đáp ứng các yêu cầu quy định trong tiêu chuẩn TCVN ISO IEC 17020 (hoặc ISO/IEC 17020).

4.5.2. Tổ chức chứng nhận có thể xem xét sử dụng tổ chức thử nghiệm có năng lực để phục vụ hoạt động chứng nhận. Các tổ chức thử nghiệm phải đáp ứng các yêu cầu quy định tại tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025 (ISO/IEC 17025)

4.5.3. Trước khi thừa nhận kết quả đánh giá sự phù hợp hoặc sử dụng tổ chức thử nghiệm phục vụ chứng nhận hợp quy, tổ chức chứng nhận phải báo cáo Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng các thông tin về tổ chức đánh giá sự phù hợp để theo dõi, quản lý.

Khi cần thiết, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng sẽ tổ chức kiểm tra việc thừa nhận kết quả đánh giá sự phù hợp, sử dụng tổ chức thử nghiệm của các tổ chức chứng nhận cũng như năng lực của tổ chức đánh giá sự phù hợp trước hoặc sau khi được thừa nhận hoặc sử dụng.

4.5.4. Khi thừa nhận kết quả đánh giá sự phù hợp hoặc sử dụng tổ chức thử nghiệm, tổ chức chứng nhận phải chịu trách nhiệm về kết quả chứng nhận cuối cùng.

5. Đánh giá chứng nhận hợp quy

Trên cơ sở các nguyên tắc áp dụng phương thức đánh giá sự phù hợp nêu tại Mục 4.1 của Hướng dẫn này, tổ chức chứng nhận tiến hành đánh giá chứng nhận theo một trong các phương thức sau:

5.1. Đánh giá chứng nhận hợp quy theo phương thức 1

5.1.1. Hồ sơ đăng ký

Doanh nghiệp lập hồ sơ đăng ký chứng nhận hợp quy, bao gồm:

- a) Giấy đăng ký chứng nhận hợp quy (do tổ chức chứng nhận quy định);
- b) Các thông tin liên quan đến mẫu điển hình do bên yêu cầu đánh giá chứng nhận hợp quy cung cấp dưới dạng văn bản, bao gồm:
 - Tên/Nhãn hiệu của đồ chơi /Mã hàng hóa (nếu có).
 - Tên, địa chỉ, điện thoại, fax cơ sở sản xuất và/hoặc người nhập khẩu (nếu là hàng hóa nhập khẩu).
 - Xuất xứ hàng hóa.

- Mô tả sản phẩm/Các kích thước chính/Hình ảnh của đồ chơi.
- Số hiệu sản xuất (*nếu cần thiết*).
- Các loại nguyên vật liệu sử dụng để sản xuất đồ chơi.
- Quy cách đóng gói, bao bì chứa ĐCTE và các thông tin do cơ sở sản xuất cung cấp trên bao bì.

- Thuyết minh của cơ sở sản xuất về kinh nghiệm sản xuất ĐCTE, thị trường phân phối trong nước và xuất khẩu, các thông tin về sản xuất ĐCTE theo quy định tại khoản 4.1.1 Mục 4 của Hướng dẫn này kèm theo các tài liệu sau:

+ Bản thiết kế và thông tin kỹ thuật về loại ĐCTE đăng ký CNHQ do Lãnh đạo cơ sở phê duyệt;

+ Phiếu kết quả thử nghiệm về chất lượng đối với từng loại nguyên vật liệu sử dụng để sản xuất loại ĐCTE;

+ Phiếu kết quả thử nghiệm hoặc giấy chứng nhận hợp chuẩn đối với loại ĐCTE phù hợp quy định tại QCVN 3:2009/BKHCN trong quá trình sản xuất;

+ Bản liệt kê hệ thống phân phối sản phẩm và theo dõi phân phối sản phẩm để thực hiện việc cảnh báo hoặc thu hồi sản phẩm khi có bằng chứng không đảm bảo chất lượng theo QCVN 3:2009/BKHCN trong quá trình lưu thông trên thị trường;

+ Chứng chỉ hệ thống quản lý chất lượng phù hợp TCVN ISO 9001 hoặc ISO 9001.

5.1.2. Mẫu điển hình

Mẫu điển hình của loại ĐCTE do tổ chức chứng nhận thực hiện lấy mẫu tại nơi sản xuất. Tổ chức chứng nhận cần xác nhận các thông tin về loại ĐCTE theo đăng ký của doanh nghiệp trước khi lấy mẫu..

Việc lấy mẫu điển hình được thực hiện theo nguyên tắc nêu tại Mục 4.3 của Hướng dẫn này.

5.1.3. Xem xét về ghi nhãn và các quy định về cảnh báo:

a) Xem xét về ghi nhãn đối với ĐCTE theo các quy định tại các văn bản nêu tại các mục 2.1, 2.2 và 2.3 của Hướng dẫn này.

b) Xem xét các thông tin cảnh báo trên nhãn theo quy định tại các Phụ lục B, C, D của tiêu chuẩn quốc gia TCVN 6238-1:2008 tương ứng với từng nhóm đồ chơi cụ thể.

5.1.4. Thử nghiệm mẫu điển hình

a) Mẫu điển hình được thử nghiệm tại tổ chức thử nghiệm do tổ chức chứng

nhận lựa chọn theo nguyên tắc nêu tại Mục 4.5 của Hướng dẫn này. Ưu tiên sử dụng tổ chức thử nghiệm do Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng chỉ định.

b) Xác định các chỉ tiêu thử nghiệm theo nguyên tắc quy định tại Mục 4.4 của Hướng dẫn này.

5.1.5. Xử lý, đánh giá kết quả xem xét và thử nghiệm

a) Mẫu điển hình được xem là phù hợp với các quy định về an toàn đối với ĐCTE khi kết quả thử nghiệm đạt yêu cầu đối với tất cả các chỉ tiêu theo các quy định kỹ thuật liên quan tại Mục 2.1 của QCVN 3:2009/BKHCN và mẫu đồ chơi có nhãn hàng hóa và thực hiện cảnh báo phù hợp với quy định sau khi kiểm tra theo Mục 5.1.3 của Hướng dẫn này

b) Nếu mẫu có ít nhất một (01) chỉ tiêu kỹ thuật hoặc ghi nhãn không phù hợp quy định tại các Mục 2.1 và Mục 2.2 của QCVN 3:2009/BKHCN thì mẫu được đánh giá là không phù hợp với quy định tại QCVN 3:2009/BKHCN.

5.1.6. Giấy chứng nhận phù hợp và dấu hợp quy

a) Cấp Giấy chứng nhận phù hợp đối với loại ĐCTE có mẫu điển hình đạt yêu cầu nêu tại điểm a khoản 5.1.5 Mục này. Giấy chứng nhận có hiệu lực 03 năm đối với loại ĐCTE đã được đánh giá chứng nhận. Mẫu Giấy chứng nhận được quy định tại Phụ lục 1 của Hướng dẫn này.

Tổ chức chứng nhận hướng dẫn doanh nghiệp sản xuất thực hiện việc in, gắn dấu hợp quy trên sản phẩm, hàng hóa hoặc trên bao bì theo các hướng dẫn tại Mục 4.2 của Hướng dẫn này.

Cách thể hiện dấu hợp quy (CR) và các thông tin liên quan được quy định tại Phụ lục 7 của Hướng dẫn này.

b) Cấp thông báo kết quả đánh giá sự phù hợp đối với loại ĐCTE có mẫu điển hình không đạt yêu cầu quy định tại QCVN 3:2009/BKHCN nêu ở điểm b khoản 5.1.5 Mục này.

5.2. Đánh giá chứng nhận hợp quy theo phương thức 5

5.2.1. Hồ sơ đăng ký

Doanh nghiệp sản xuất lập hồ sơ đăng ký chứng nhận hợp quy, bao gồm:

a) Giấy đăng ký chứng nhận hợp quy (theo mẫu do tổ chức chứng nhận quy định);

b) Các thông tin liên quan đến các loại ĐCTE yêu cầu CNHQ, bao gồm:

- Tên/Nhãn hiệu của đồ chơi/Mã sản phẩm (nếu có).
- Mô tả sản phẩm/Các kích thước chính/Hình ảnh của đồ chơi.
- Tên, địa chỉ, điện thoại, fax của nhà sản xuất, địa điểm sản xuất đồ chơi.
- Hồ sơ kiểm soát sản xuất (kể cả hồ sơ theo dõi, kiểm soát nguyên vật liệu) và hồ sơ thiết kế liên quan đến các loại ĐCTE yêu cầu CNHQ.
- Quy trình sản xuất và các nội dung đặc thù liên quan đến loại ĐCTE cụ thể (nếu có).
- Các tài liệu liên quan đến hệ thống quản lý và bảo đảm chất lượng sản xuất, giấy chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng (nếu có).
- Các kết quả thử nghiệm trên mẫu điển hình, kết quả thử nghiệm về cơ lý của ĐCTE (nếu có), hoặc kết quả thử nghiệm đối với các loại vật liệu sử dụng cho từng loại ĐCTE được đăng ký CNHQ theo các yêu cầu tương ứng quy định tại QCVN 3:2009/BKHCN (nếu có).
- Các tài liệu và thông tin kỹ thuật có liên quan khác (nếu có).

5.2.2. Đánh giá quá trình sản xuất tại doanh nghiệp sản xuất ĐCTE

5.2.2.1. Việc đánh giá quá trình sản xuất ĐCTE được thực hiện theo Phụ lục 4 của Hướng dẫn này.

a) Nếu doanh nghiệp sản xuất chưa được chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng phù hợp tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 9001, tiến hành đánh giá đầy đủ các nội dung theo hướng dẫn tại Phụ lục 4.

b) Trường hợp doanh nghiệp có Giấy chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng phù hợp tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 9001 còn thời hạn hiệu lực (do tổ chức chứng nhận đã đăng ký hoạt động tại Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng theo quy định tại Thông tư 08/2007/TT-BKHCN ngày 08/4/2009 cấp) thì tổ chức chứng nhận hợp quy chỉ cần xem xét lại tính hiệu lực và duy trì của hệ thống quản lý chất lượng kết hợp với xem xét và đánh giá các điều kiện để bảo đảm các yêu cầu về an toàn của ĐCTE trong quá trình sản xuất theo hướng dẫn tại Phụ lục 4.

Khi kết quả thử nghiệm mẫu điển hình có chỉ tiêu không phù hợp Mục 2 của QCVN 3:2009/BKHCN hoặc có bằng chứng về việc không đảm bảo sự phù hợp với các yêu cầu về an toàn của sản phẩm trong quá trình sản xuất, tổ chức chứng nhận có trách nhiệm triển khai xem xét, đánh giá lại toàn bộ quá trình sản xuất.

5.2.2.2. Kết quả đánh giá quá trình sản xuất được xem là phù hợp khi:

a) Không có điểm không phù hợp; hoặc

b) Không có các điểm không phù hợp nặng nhưng có các điểm không phù hợp nhẹ và cơ sở sản xuất có biện pháp khắc phục thích hợp đúng thời hạn được tổ chức chứng nhận kiểm tra và chấp nhận.

5.2.3. Đánh giá sự phù hợp của mẫu điển hình

5.2.3.1. Lấy mẫu điển hình

a) Trên cơ sở số loại ĐCTE đăng ký CNHQ, xác định phương án lấy mẫu điển hình theo nguyên tắc nêu tại Mục 4.3 của Hướng dẫn này.

b) Tiến hành lấy mẫu điển hình đối với từng loại ĐCTE theo phương án lấy mẫu đã xác định đồng thời xem xét và đánh giá việc thực hiện các yêu cầu về ghi nhãn.

c) Lập Biên bản lấy mẫu có chữ ký của người lấy mẫu thuộc tổ chức chứng nhận và chữ ký xác nhận của đại diện cơ sở sản xuất.

5.2.3.2. Xem xét về ghi nhãn và các quy định về cảnh báo: thực hiện theo khoản 5.1.3 Mục 5 của Hướng dẫn này.

5.2.3.3. Thử nghiệm mẫu điển hình

a) Việc thử nghiệm mẫu điển hình được thực hiện tại tổ chức thử nghiệm do tổ chức chứng nhận lựa chọn theo nguyên tắc nêu tại Mục 4.5 của Hướng dẫn này.

b) Việc xác định các chỉ tiêu thử nghiệm thực hiện theo nguyên tắc nêu tại Mục 4.4 của Hướng dẫn này và theo hướng dẫn được quy định tại Phụ lục 5 của Hướng dẫn này.

5.2.3.4. Xử lý, đánh giá kết quả xem xét và thử nghiệm

a) Mẫu điển hình được đánh giá là phù hợp khi kết quả thử nghiệm mẫu phù hợp với các yêu cầu kỹ thuật quy định tại Mục 2.1 của QCVN 3:2009/BKHCN và có nhãn hàng hóa phù hợp với quy định tại Mục 2.2 của QCVN 3:2009/BKHCN.

b) Nếu kết quả xem xét và thử nghiệm có điểm không phù hợp của mẫu điển hình với ít nhất một trong các quy định tại các Mục 2.1 và/hoặc Mục 2.2 của QCVN 3:2009/BKHCN, tổ chức chứng nhận thông báo đến cơ sở sản xuất để có biện pháp khắc phục.

Sau khi cơ sở sản xuất đã khắc phục xong và có thông báo bằng văn bản, tổ chức chứng nhận sẽ tiến hành lấy mẫu lần 2 đối với loại ĐCTE không đạt yêu cầu để xem xét, thử nghiệm lại các chỉ tiêu không phù hợp và các chỉ tiêu có liên quan nếu cần thiết. Kết quả xem xét, thử nghiệm mẫu lần 2 sẽ là kết quả đánh giá cuối cùng. Trong trường hợp kết quả xem xét, thử nghiệm mẫu lần hai vẫn không phù hợp với quy định, tổ chức chứng nhận sẽ thông báo đến cơ sở sản xuất về việc loại

ĐCTE đó không phù hợp với quy định kỹ thuật của QCVN 3:2009/BKHCN tại thời điểm đánh giá.

5.2.4. Cấp Giấy chứng nhận hợp quy và sử dụng dấu hợp quy

Doanh nghiệp sản xuất ĐCTE được cấp Giấy chứng nhận hợp quy và dấu hợp quy khi thỏa mãn đồng thời hai điều kiện sau:

- Kết quả đánh giá mẫu điển hình và ghi nhãn theo các quy định kỹ thuật tại Mục 2 của QCVN 3:2009/BKHCN đều đạt yêu cầu.

- Kết quả đánh giá quá trình sản xuất là phù hợp.

Giấy chứng nhận hợp quy có giá trị 3 năm (theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 của Hướng dẫn này). Tổ chức chứng nhận hướng dẫn cho doanh nghiệp thực hiện gắn hay in dấu hợp quy (CR) theo các hướng dẫn nêu tại Mục 4.2 của Hướng dẫn này.

Cách thể hiện dấu hợp quy (CR) và các thông tin liên quan được quy định tại Phụ lục 7 của Hướng dẫn này.

5.2.5. Giám sát sau chứng nhận và chứng nhận lại

5.2.5.1. Tổ chức chứng nhận sẽ tiến hành giám sát 6 tháng/lần hoặc đột xuất khi cần thiết. Giám sát sau chứng nhận bao gồm việc đánh giá quá trình sản xuất và đánh giá mẫu điển hình lấy tại nơi sản xuất hoặc trên thị trường.

a) Đánh giá quá trình sản xuất:

Đánh giá sự phù hợp của quá trình sản xuất theo khoản 5.2.2 Mục 5 của Hướng dẫn này.

b) Đánh giá sự phù hợp của mẫu điển hình:

- Mẫu điển hình của loại ĐCTE thuộc phạm vi chứng nhận hợp quy được lấy tại kho của cơ sở sản xuất ĐCTE hoặc trên thị trường.

- Đánh giá sự phù hợp của mẫu điển hình theo các hướng dẫn tại khoản 5.2.3 Mục 5 của Hướng dẫn này.

5.2.5.2. Căn cứ kết quả đánh giá quá trình sản xuất và đánh giá mẫu điển hình, tổ chức chứng nhận sẽ ra quyết định tiếp tục duy trì, đình chỉ hoặc hủy bỏ hiệu lực của Giấy chứng nhận sau khi giám sát.

Thời gian đình chỉ hiệu lực của Giấy chứng nhận là không quá 3 tháng. Nếu quá 3 tháng, doanh nghiệp sản xuất không hoàn tất việc khắc phục các nội dung

không phù hợp, tổ chức chứng nhận xem xét và quyết định việc hủy bỏ hiệu lực của Giấy chứng nhận.

5.2.5.3. Ba tháng trước khi hết hạn hiệu lực Giấy chứng nhận, tổ chức chứng nhận thông báo để doanh nghiệp biết và làm thủ tục chứng nhận lại.

Trình tự thủ tục chứng nhận lại được thực hiện theo quy định tại Mục 5.2.1 đến 5.2.4 của Hướng dẫn này.

5.3. Đánh giá chứng nhận hợp quy theo phương thức 7

Áp dụng với lô hàng ĐCTE chưa thực hiện chứng nhận hợp quy theo phương thức 1 hoặc phương thức 5 của Hướng dẫn này.

5.3.1. Hồ sơ đăng ký

Doanh nghiệp lập hồ sơ đăng ký chứng nhận hợp quy, bao gồm:

5.3.1.1. Giấy đăng ký chứng nhận hợp quy (theo mẫu do tổ chức chứng nhận quy định);

5.3.1.2. Các tài liệu liên quan đến lô hàng ĐCTE yêu cầu CNHQ, bao gồm:

a) Đối với lô hàng ĐCTE sản xuất trong nước: Các thông tin liên quan đến (các) loại ĐCTE yêu cầu CNHQ do doanh nghiệp sản xuất đồ chơi cung cấp dưới dạng văn bản, bao gồm:

- Tên/Nhãn hiệu của đồ chơi/Mã sản phẩm (*nếu có*).
- Tên, địa chỉ, điện thoại, fax của cơ sở sản xuất và địa điểm sản xuất.
- Số lượng theo từng loại/Mã số ĐCTE thuộc lô hàng.
- Số hiệu sản xuất (*nếu có*).
- Nguyên vật liệu sử dụng để sản xuất đồ chơi, xuất xứ (*nếu có*).
- Bao bì chứa ĐCTE và các thông tin do nhà sản xuất cung cấp trên bao bì.
- Hình ảnh của đồ chơi (*nếu có*).
- Quy cách đóng gói.

- Các kết quả thử nghiệm trên mẫu điển hình, kết quả thử nghiệm về cơ lý của ĐCTE (*nếu có*), hoặc kết quả thử nghiệm đối với các loại vật liệu sử dụng cho từng loại ĐCTE được đăng ký CNHQ theo các yêu cầu tương ứng quy định tại QCVN 3:2009/BKHCN (*nếu có*).

- Giấy chứng nhận phù hợp quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với mẫu điển hình (*nếu có*).

- Các tài liệu và thông tin kỹ thuật có liên quan khác (*nếu có*).

b) Đối với lô hàng ĐCTE nhập khẩu: doanh nghiệp nhập khẩu cần cung cấp

bộ hồ sơ chứng từ của lô hàng, bao gồm:

- Tên, địa chỉ, điện thoại, fax của doanh nghiệp nhập khẩu.
- Bản sao Đăng ký KTNN về chất lượng hàng hóa nhập khẩu (*có thể bổ sung sau*).
- Bản sao Hợp đồng mua bán.
- Bản sao Hóa đơn (*nếu có*).
- Bản sao vận đơn.
- Bản liệt kê chi tiết các loại ĐCTE thuộc lô hàng (Tên đồ chơi, mã hàng hóa, số lượng, quy cách đóng gói...).
- Tờ khai Hải quan Hàng hóa XNK (*có thể bổ sung trước khi tiến hành đánh giá*).
- Catalogue / Tài liệu hướng dẫn lắp ráp, sử dụng đồ chơi (*nếu có*).
- Giấy chứng nhận phù hợp với QCVN 3:2009/BKHCN đối với mẫu điển hình (*nếu có*), kết quả thử nghiệm trên mẫu điển hình, kết quả thử nghiệm về cơ lý của ĐCTE (*nếu có*), kết quả thử nghiệm đối với các loại vật liệu sử dụng cho từng loại ĐCTE thuộc lô hàng theo các yêu cầu tương ứng quy định tại QCVN 3:2009/BKHCN (*nếu có*).

5.3.2. Lấy mẫu đại diện

Trình tự thực hiện như sau:

- a) Xem xét hồ sơ, các kết quả thử nghiệm hoặc giấy chứng nhận phù hợp (*nếu có*);
- d) Tiến hành phân loại ĐCTE trong lô hàng để lấy mẫu đại diện theo nguyên tắc lấy mẫu nêu tại Mục 4.3 của Hướng dẫn này.
- đ) Lập Biên bản lấy mẫu có chữ ký của người lấy mẫu thuộc tổ chức chứng nhận và chữ ký xác nhận của đại diện bên yêu cầu CNHQ.

5.3.3. Xem xét về ghi nhãn và các quy định về cảnh báo: thực hiện theo khoản 5.1.3 Mục 5 của Hướng dẫn này.

5.3.4. Thử nghiệm mẫu đại diện

- a) Việc thử nghiệm mẫu đại diện được thực hiện tại tổ chức thử nghiệm do tổ chức chứng nhận lựa chọn theo nguyên tắc nêu tại Mục 4.5 của Hướng dẫn này.
- b) Việc xác định các chỉ tiêu thử nghiệm thực hiện theo nguyên tắc nêu tại Mục 4.4 của Hướng dẫn này và theo hướng dẫn được quy định tại Phụ lục 6 của Hướng dẫn này.

Nếu có chỉ tiêu không đạt chất lượng theo quy định của QCVN 3:2009/BKHCN, tổ chức chứng nhận thực hiện lấy mẫu để thử lại chỉ tiêu đó lần thứ 2. **Kết quả thử nghiệm lần 2 sẽ là kết quả đánh giá cuối cùng.**

5.3.5. Xử lý, đánh giá kết quả xem xét và thử nghiệm: Thực hiện theo khoản 5.1.5 Mục 5 của Hướng dẫn này.

5.3.6. Cấp giấy chứng nhận hợp quy và sử dụng dấu hợp quy

5.3.6.1. Tổ chức chứng nhận cấp giấy chứng nhận hợp quy cho lô hàng nếu kết quả xem xét và đánh giá mẫu tại Mục 5.3.5 của Hướng dẫn này là phù hợp với quy định tại QCVN 3:2009/BKHCN.

Giấy chứng nhận hợp quy cấp cho lô hàng ĐCTE phải đính kèm danh sách loại ĐCTE thuộc lô hàng.

Mẫu giấy chứng nhận hợp quy được quy định tại Phụ lục 3 của Hướng dẫn này.

a) Tổ chức chứng nhận hướng dẫn cách thức thể hiện dấu hợp quy (CR) cho doanh nghiệp. Cách thể hiện dấu hợp quy (CR) và các thông tin liên quan được quy định tại Phụ lục 7 của Hướng dẫn này. Doanh nghiệp sản xuất tự thực hiện gắn hoặc in dấu hợp quy theo các hướng dẫn nêu tại Mục 4.2 của Hướng dẫn này và chịu trách nhiệm về việc thể hiện dấu hợp quy đối với hàng hóa đã được CNHQ thuộc lô hàng.

b) Nếu doanh nghiệp được chứng nhận có nhu cầu sử dụng dấu CR do tổ chức chứng nhận in ấn và có văn bản đề nghị, tổ chức chứng nhận hợp quy xem xét, tổ chức thực hiện.

5.3.6.2. Nếu kết quả đánh giá mẫu đại diện không phù hợp quy định QCVN 3:2009/BKHCN, tổ chức chứng nhận cấp Thông báo lô hàng không phù hợp với quy định tại QCVN 3:2009/BKHCN cho bên yêu cầu CNHQ và thông báo về cơ quan kiểm tra chất lượng sản phẩm, hàng hóa (Chi cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng liên quan) để có biện pháp quản lý kịp thời. Trong Thông báo phải liệt kê danh sách các loại ĐCTE phù hợp cũng như không phù hợp QCVN 3:2009/BKHCN của lô hàng.

6. Một số yêu cầu chung đối với việc lưu trữ hồ sơ chứng nhận

a) Lưu giữ đầy đủ các tài liệu, giấy tờ của hồ sơ khi đăng ký chứng nhận hợp

quy.

b) Lưu giữ đầy đủ các biên bản lấy mẫu, khi cần thiết đánh giá viên cần ghi nhận lại các vấn đề nảy sinh tại hiện trường cần làm cơ sở cho quá trình xem xét, đánh giá và lưu giữ tại hồ sơ chứng nhận.

c) Khi đánh giá cần tiến hành chụp ảnh ĐCTE và lưu giữ tại hồ sơ hoặc máy tính kể cả các thông tin khác về doanh nghiệp sản xuất, về mẫu ĐCTE, nguyên vật liệu sản xuất để có thể truy cập tham khảo sau này.

d) Lập bảng theo dõi về chất lượng của ĐCTE được sản xuất, nhập khẩu ... theo cách thích hợp để sử dụng làm thông tin tham khảo cho việc đánh giá chứng nhận sau này hoặc trao đổi thông tin giữa các tổ chức chứng nhận khi cần thiết.

7. Các tài liệu, biểu mẫu sử dụng

- Phụ lục 1: Giấy chứng nhận phù hợp (Phương thức 1).
 - Phụ lục 2: Giấy chứng nhận phù hợp (Phương thức 5).
 - Phụ lục 3: Giấy chứng nhận phù hợp (Phương thức 7).
 - Phụ lục 4: Hướng dẫn đánh giá quá trình sản xuất đồ chơi trẻ em.
 - Phụ lục 5: Hướng dẫn thử nghiệm mẫu điển hình đối với ĐCTE được chứng nhận theo phương thức 5.
 - Phụ lục 6: Hướng dẫn thử nghiệm mẫu điển hình đối với ĐCTE được chứng nhận theo phương thức 7.
 - Phụ lục 7: Hướng dẫn cách thể hiện dấu hợp quy (CR) và các thông tin liên quan.
-

Phụ lục 1

Mẫu Giấy chứng nhận quy

đối với sản phẩm đồ chơi trẻ em được đánh giá chứng nhận theo phương thức 1

Tên Tổ chức Chứng nhận

(logo nếu có)

GIẤY CHỨNG NHẬN

Số:.....

Chứng nhận: Mẫu sản phẩm đồ chơi trẻ em

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

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

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

Công ty XYZ.

Địa chỉ:

.....

phù hợp với Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia :

QCVN 3 : 2009/BKHCN

Phương thức chứng nhận:

Phương thức 1

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

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

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

Đại diện có thẩm quyền của Tổ chức Chứng nhận

(Ký tên, đóng dấu)

Phụ lục 2

Mẫu Giấy chứng nhận hợp quy

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

Tên Tổ chức Chứng nhận

(logo nếu có)

GIẤY CHỨNG NHẬN

Số:

Chứng nhận sản phẩm:

Tên gọi của sản phẩm đồ chơi trẻ em

(Mã hàng hóa, nhãn hiệu, kiểu loại,....)

được sản xuất tại:

Công ty XYZ

địa chỉ:

.....

Phù hợp với Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia:

QCVN 3: 2009/BKHCN

VÀ ĐƯỢC PHÉP SỬ DỤNG DẤU HỢP QUY (CR)

Phương thức chứng nhận:

Phương thức 5

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

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

Đại diện có thẩm quyền của Tổ chức Chứng nhận

(Ký tên, đóng dấu)

Phụ lục 3

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

Tên Tổ chức Chứng nhận

(logo nếu có)

GIẤY CHỨNG NHẬN

Số:

Chứng nhận lô hàng hóa:

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

Được sản xuất/nhập khẩu bởi:

Công ty XYZ

địa chỉ:

.....

Phù hợp với Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia:

QCVN 3: 2009/BKHCN

VÀ ĐƯỢC PHÉP SỬ DỤNG DẤU HỢP QUY (CR)

Phương thức chứng nhận:

Phương thức 7

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

Ngày cấp Giấy chứng nhận:

Đại diện có thẩm quyền của Tổ chức Chứng nhận

(Ký tên, đóng dấu)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3. Đánh giá quá trình sản xuất

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Phụ lục 5
Hướng dẫn thử nghiệm mẫu điển hình
đối với đồ chơi trẻ em được chứng nhận theo phương thức 5

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

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

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

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

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

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

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

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

hợp quy định tại tiêu chuẩn quốc gia TCVN 6231-3:2008 thì đánh giá các mẫu điển hình phù hợp với quy định liên quan của QCVN 3:2009/BKHCN. Nếu mẫu thử nghiệm có kết quả không phù hợp quy định thì đánh giá loại ĐCTE tương ứng với mẫu màu hay vật liệu không phù hợp với quy định của QCVN 3:2009/BKHCN.

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

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

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

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

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

b) Nếu cơ sở chưa tiến hành thử nghiệm hoặc chưa có các bằng chứng về sự phù hợp của nguyên vật liệu sản xuất, thực hiện việc thử nghiệm theo phương án tương tự như nêu tại điểm b khoản 6.2.4.3.3 Mục 6 với phương pháp thử nghiệm nêu tại khoản 3.3.2.3 Mục 3 của QCVN 3:2009/BKHCN.

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

Phụ lục 6
Hướng dẫn việc thử nghiệm mẫu điển hình
đối với ĐCTE được chứng nhận theo phương thức 7

1. Trường hợp 1: *Đối với các loại ĐCTE đã có kết quả thử nghiệm đối với mẫu hoặc đối với nguyên vật liệu sản xuất ĐCTE do cơ sở sản xuất, người nhập khẩu hoặc bên giao hàng tự thực hiện và được gửi kèm theo hồ sơ chứng nhận đối với lô hàng:*

Xem xét, đối chiếu, đánh giá kết quả để xác định mức độ có thể chấp nhận toàn bộ hay một phần, mức độ cần thiết cần phải thử nghiệm lại để kiểm chứng hoặc thử nghiệm bổ sung để quyết định phương án thử nghiệm và đánh giá sự phù hợp.

2. Trường hợp 2: *Đối với các loại ĐCTE không thuộc trường hợp 1 nêu trên thì thực hiện việc thử nghiệm mẫu như sau:*

a) **Đối với các yêu cầu về an toàn cơ lý:** thực hiện việc thử nghiệm đối với tất cả các mẫu điển hình của các loại đồ chơi thuộc nhóm này theo quy định tương ứng tại TCVN 6231-1:2008

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

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

Đối với các đồ chơi còn lại thuộc lô hàng không thuộc nhóm đồ chơi có nguy cơ cao nêu trên thì thực hiện như sau:

- Đối với các loại đồ chơi được sản xuất từ cùng một loại vật liệu chính bởi cùng một cơ sở sản xuất: lựa chọn ngẫu nhiên 01 mẫu để thử theo quy định tại Mục 4.1 của tiêu chuẩn quốc gia TCVN 6231-2:2008. Nếu mẫu phù hợp quy định thì không cần thử nghiệm tiếp đối với các mẫu điển hình của các loại đồ chơi còn lại. Nếu mẫu không phù hợp quy định thì tiến hành thử nghiệm đối với tất cả các loại đồ chơi còn lại.

- Đối với các loại đồ chơi không có thông tin liên quan về vật liệu và cơ sở sản xuất, thực hiện phân loại đồ chơi thuộc lô hàng thành các nhóm chính, có kết cấu và vật liệu tương tự (ví dụ: nhóm đồ chơi lục lạc, nhóm đồ chơi kiểu bóp kêu, nhóm đồ chơi để treo hay gắn trên nôi hoặc cũi, nhóm đồ chơi có cơ cấu chuyển động bằng dây cót, nhóm đồ chơi có cơ cấu gấp, nhóm đồ chơi mang hoặc chở cả khối lượng của trẻ, nhóm đồ chơi có cơ cấu phóng...), chọn ngẫu nhiên 01 mẫu từ mỗi nhóm để thử nghiệm theo quy định tại Mục 4.1 của tiêu chuẩn quốc gia TCVN 6231-2:2008. Nếu mẫu phù hợp quy định thì không cần thử nghiệm tiếp đối với các mẫu điển hình của các loại đồ chơi còn lại trong cùng nhóm. Nếu mẫu thử nghiệm không phù hợp quy định thì tiến hành thử nghiệm đối với tất cả các loại đồ chơi còn lại thuộc cùng nhóm.

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

- Đối với các loại đồ chơi là sản phẩm của cùng một nhà sản xuất: Thực hiện theo hướng dẫn nêu tại Mục 3 Phụ lục 8 của Hướng dẫn này.

- Trong trường hợp không có thông tin về vật liệu và cơ sở sản xuất đồ chơi thì thực hiện việc thử nghiệm đối với tất cả các mẫu điển hình của tất cả các loại đồ chơi thuộc nhóm này của lô hàng.

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

Thực hiện theo hướng dẫn tại Mục 4 Phụ lục 8 của Hướng dẫn này.

- Đối với các yêu cầu về giới hạn hàm lượng các amin thơm quy định tại khoản 2.1.3.2.3 Mục 2 của QCVN 3:2009/BKHCN: thực hiện việc thử nghiệm đối với tất cả loại vật liệu liên quan (quy định tại khoản 2.1.3.2.3 Mục 2 của QCVN 3:2009/BKHCN) của các mẫu điển hình cho tất cả các loại đồ chơi thuộc nhóm phải kiểm tra theo tiêu chí này thuộc lô hàng.

b) Yêu cầu đối với đồ chơi trẻ em dùng điện: thực hiện theo quy định tại Mục 2.1.4 của QCVN 3:2009/BKHCN đối với từng mẫu điển hình đối với tất cả các loại đồ chơi thuộc nhóm này của lô hàng.

Phụ lục 7

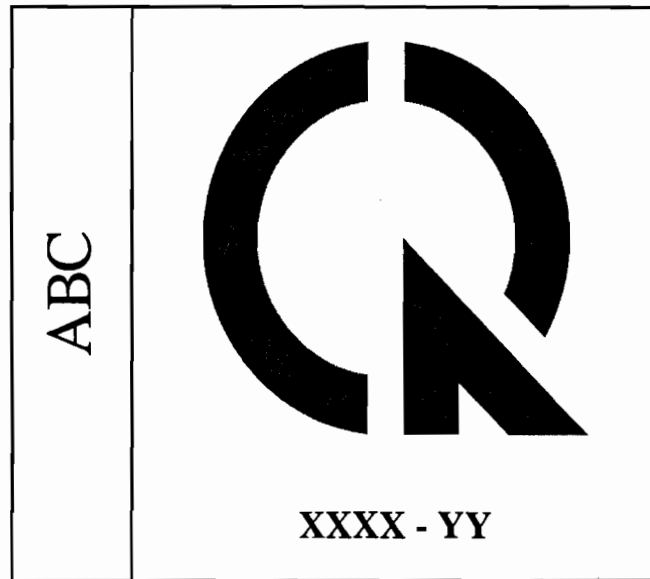
Hướng dẫn cách thể hiện dấu hợp quy (CR) và các thông tin liên quan trên sản phẩm đồ chơi trẻ em

1. Về hình dạng, kích thước của dấu hợp quy (dấu CR) được quy định tại Quyết định số 24/2007/QĐ-BKHCN ngày 28/9/2007 của Bộ Khoa học và Công nghệ quy định về chứng nhận hợp chuẩn, chứng nhận hợp quy và công bố hợp chuẩn, công bố hợp quy.

2. Cách thể hiện dấu hợp quy (CR) và các thông tin liên quan trên sản phẩm đồ chơi trẻ em:

2.1. Đối với sản phẩm đồ chơi trẻ em được chứng nhận hợp quy theo phương thức 1 và phương thức 5 của Quyết định số 24/2007/QĐ-BKHCN:

Dấu hợp quy và các thông tin liên quan được thể hiện theo **Hình 1** dưới đây:



Hình 1

Trong đó:

+ **ABC** : Tên tổ chức chứng nhận (ghi tên viết tắt tiếng Việt hay tiếng nước ngoài của tổ chức chứng nhận được chỉ định hoặc thừa nhận với font chữ và kích thước thích hợp).

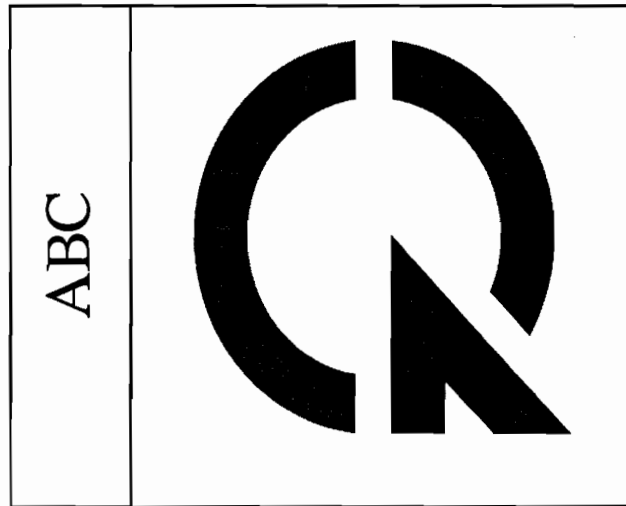
Ngoài ra, tổ chức chứng nhận có thể thể hiện logo của tổ chức (nếu cần).

+ **XXXX** : Số giấy chứng nhận.

+ **YY** : Hai số cuối của năm chứng nhận.

2.2. Đối với sản phẩm đồ chơi trẻ em được chứng nhận hợp quy theo phương thức 7 của Quyết định số 24/2007/QĐ-BKHCN:

Dấu hợp quy và các thông tin liên quan được thể hiện theo **Hình 2** dưới đây:



Hình 2

Trong đó:

ABC: *Tên tổ chức chứng nhận (ghi tên viết tắt tiếng Việt hay tiếng nước ngoài của tổ chức chứng nhận được chỉ định hoặc thừa nhận với font chữ và kích thước thích hợp).*

Ngoài ra, tổ chức chứng nhận có thể thể hiện logo của tổ chức (nếu cần).

3. Các Hình 1, 2 nêu trên cần thiết kế đảm bảo chiều dài, chiều rộng của Hình bằng nhau và thể hiện cùng một màu, tương phản với màu nền để dễ nhận biết.

4. Dấu hợp quy (CR) nêu tại Hình 1, 2 có thể được in trên nhãn (đối với sản phẩm đồ chơi trẻ em được sản xuất) hoặc nhãn phụ (đối với sản phẩm đồ chơi trẻ em nhập khẩu) với kích thước khác nhau tùy thuộc vào từng chủng loại sản phẩm đồ chơi trẻ em. Dấu hợp quy phải được thể hiện một cách rõ ràng, dễ đọc, không thể tẩy xóa.