

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

**TCVN 6844:2025
ISO/IEC GUIDE 51:2014**

Xuất bản lần 2

**CÁC KHÍA CẠNH AN TOÀN –
HƯỚNG DẪN ĐỀ CẬP KHÍA CẠNH AN TOÀN
TRONG TIÊU CHUẨN**

Safety aspects – Guidelines for their inclusion in standards

HÀ NỘI - 2025

Mục lục

	Trang
Lời nói đầu.....	4
Lời giới thiệu.....	5
1 Phạm vi áp dụng.....	7
2 Tài liệu viện dẫn.....	7
3 Thuật ngữ và định nghĩa.....	7
4 Sử dụng thuật ngữ “an toàn” và “tính an toàn”.....	9
5 Các yếu tố rủi ro.....	10
6 Đạt rủi ro có thể chấp nhận.....	11
6.1 Quá trình lặp đi lặp lại việc đánh giá rủi ro và giảm thiểu rủi ro.....	11
6.2 Rủi ro có thể chấp nhận.....	12
6.3 Giảm thiểu rủi ro.....	13
6.4 Xác nhận giá trị sử dụng.....	14
7 Các khía cạnh an toàn trong tiêu chuẩn.....	16
7.1 Loại tiêu chuẩn an toàn.....	16
7.2 Phân tích các tiêu chuẩn mới được đề nghị.....	16
7.3 Công việc chuẩn bị.....	17
7.4 Biên soạn dự thảo.....	18
Thư mục tài liệu tham khảo.....	22

Lời nói đầu

TCVN 6844:2025 thay thế TCVN 6844:2001 (ISO/IEC Guide 51:1999).

TCVN 6844:2025 hoàn toàn tương đương với ISO/IEC Guide 51:2014.

TCVN 6844:2025 do Ban kỹ thuật tiêu chuẩn quốc gia TCVN/TC 01 *Vấn đề chung về tiêu chuẩn hóa* biên soạn, Viện Tiêu chuẩn Chất lượng Việt Nam đề nghị, Ủy ban Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng Quốc gia thẩm định, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Lời giới thiệu

Việc soạn thảo các tiêu chuẩn liên quan đến các khía cạnh an toàn dưới nhiều hình thức khác nhau qua nhiều lĩnh vực công nghệ và cho hầu hết các sản phẩm, quá trình, dịch vụ và hệ thống (trong tiêu chuẩn này gọi là “sản phẩm và hệ thống”). Sự phức tạp ngày càng tăng của các sản phẩm và hệ thống tham gia vào thị trường đòi hỏi phải đặt ưu tiên cao vào việc xem xét các khía cạnh an toàn.

Tiêu chuẩn này đưa ra hướng dẫn thực tế cho tổ chức biên soạn tiêu chuẩn để hỗ trợ đưa các khía cạnh an toàn vào trong các tiêu chuẩn. Các nguyên tắc cơ bản của tiêu chuẩn này cũng có thể được sử dụng khi các khía cạnh an toàn yêu cầu xem xét và là tài liệu tham khảo hữu ích cho các bên liên quan khác như nhà thiết kế, nhà sản xuất, nhà cung cấp dịch vụ, nhà hoạch định chính sách và cơ quan quản lý.

Cách tiếp cận mô tả trong tiêu chuẩn này nhằm giảm thiểu rủi ro có thể phát sinh trong sử dụng sản phẩm hay hệ thống, bao gồm cả việc sử dụng của người tiêu dùng để bị tổn thương. Tiêu chuẩn này nhằm giảm thiểu rủi ro phát sinh từ thiết kế, sản xuất, phân phối, sử dụng (bao gồm cả bảo trì) và tiêu hủy hay loại bỏ sản phẩm hoặc hệ thống. Vòng đời hoàn chỉnh của một sản phẩm hay hệ thống (bao gồm cả việc sử dụng đúng dự định và việc sử dụng sai dự đoán được) được xem xét, dù sản phẩm hay hệ thống dự định sẽ được sử dụng ở nơi làm việc, trong môi trường gia đình hay cho các hoạt động giải trí. Mục tiêu là đạt được rủi ro có thể chấp nhận được đối với con người, tài sản và môi trường và giảm thiểu các tác động bất lợi đến môi trường.

Các mối nguy có thể gây ra các vấn đề an toàn khác nhau và có thể khác nhau đáng kể phụ thuộc vào người sử dụng cuối cùng sản phẩm hay hệ thống, bao gồm tính toàn vẹn của cơ chế kiểm soát và môi trường trong đó sản phẩm hoặc hệ thống được sử dụng. Trong khi có thể kiểm soát rủi ro ở mức độ lớn hơn ở nơi làm việc, đây có thể không phải là tình huống trong môi trường gia đình hoặc khi người tiêu dùng dễ bị tổn thương sử dụng sản phẩm hoặc hệ thống. Do đó, tiêu chuẩn này có thể cần được bổ sung bằng các ấn phẩm khác dành cho các lĩnh vực quan tâm hoặc người sử dụng cụ thể. Danh sách chỉ ra các ấn phẩm như vậy nằm trong Thư mục tài liệu tham khảo.

Tiêu chuẩn này áp dụng cho việc soạn thảo các tiêu chuẩn mới và tiêu chuẩn hiện hành trong lần sửa đổi hoặc thay thế tiếp theo.

Điều quan trọng là phải phân biệt được vai trò tương ứng của chất lượng và an toàn. Tuy nhiên, có thể cần phải xem xét các yêu cầu về chất lượng trong tiêu chuẩn để đảm bảo các yêu cầu về an toàn được đáp ứng một cách nhất quán.

CHÚ THÍCH 1: Tiêu chuẩn có thể đề cập riêng đến các khía cạnh an toàn hoặc có thể bao gồm các điều khoản cụ thể về an toàn.

CHÚ THÍCH 2: Nếu không có quy định khác, thuật ngữ “ban kỹ thuật” được sử dụng trong tiêu chuẩn này đề cập đến các ban kỹ thuật, tiểu ban kỹ thuật, ban biên soạn hoặc tổ biên soạn dự thảo tiêu chuẩn.

Các khía cạnh an toàn –

Hướng dẫn đề cập khía cạnh an toàn trong tiêu chuẩn

Safety aspects – Guide for their inclusion in standards

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này đưa ra các yêu cầu và khuyến nghị cho tổ chức biên soạn tiêu chuẩn về việc đề cập các khía cạnh an toàn trong tiêu chuẩn. Tiêu chuẩn này có thể áp dụng cho mọi khía cạnh an toàn liên quan đến con người, tài sản hay môi trường hoặc kết hợp các yếu tố này.

CHÚ THÍCH 1: Ví dụ, tiêu chuẩn có thể chỉ áp dụng cho con người, hoặc cho con người và tài sản, hoặc cho con người, tài sản và môi trường.

CHÚ THÍCH 2: Thuật ngữ "sản phẩm và hệ thống" được sử dụng trong tiêu chuẩn này bao gồm các sản phẩm, quá trình, dịch vụ và hệ thống.

CHÚ THÍCH 3: Các khía cạnh an toàn cũng có thể được áp dụng cho các hậu quả lâu dài về sức khỏe.

2 Tài liệu viện dẫn

Trong tiêu chuẩn này không có tài liệu nào được viện dẫn.

3 Thuật ngữ và định nghĩa

Tiêu chuẩn này sử dụng các thuật ngữ, định nghĩa dưới đây.

3.1

Tổn hại (harm)

Thương tích hoặc tổn thương đến sức khỏe của con người hoặc thiệt hại về tài sản hay môi trường.

3.2

Mối nguy (hazard)

Nguồn gây *tổn hại* tiềm ẩn (3.1).

3.3

Tình huống nguy hại (hazardous event)

Tình huống trong đó có thể gây ra *tổn hại* (3.1).

3.4

Tình trạng nguy hại (hazardous situation)

Tình huống trong đó con người, tài sản hoặc môi trường tiếp xúc với với một hoặc nhiều *mối nguy* (3.2).

3.5

Thiết kế an toàn vốn có (inherently safe design)

Các biện pháp được thực hiện để loại bỏ các *mối nguy* (3.2) và/hoặc để giảm thiểu *rủi ro* (3.9) bằng cách thay đổi thiết kế hay đặc tính hoạt động của sản phẩm hoặc hệ thống.

3.6

Sử dụng đúng dự định (intended use)

Sử dụng theo thông tin được cung cấp cùng với sản phẩm hay hệ thống, hoặc trong trường hợp không có thông tin đó, theo cách hiểu chung về cách sử dụng.

3.7

Sử dụng sai dự đoán được (reasonably foreseeable misuse)

Sử dụng sản phẩm hay hệ thống không đúng dự định của nhà cung ứng do hành vi của con người có thể đoán trước được.

CHÚ THÍCH 1: Hành vi của con người dự đoán trước được bao gồm hành vi của tất cả các kiểu người sử dụng, ví dụ: người già, trẻ em và người khuyết tật. Để biết thêm thông tin, xem ISO 10377.

CHÚ THÍCH 2: Trong bối cảnh an toàn của người tiêu dùng, thuật ngữ "sử dụng hợp lý dự đoán trước được" ngày càng được sử dụng rộng rãi như một từ đồng nghĩa cho cả "sử dụng đúng dự định" (3.6) và "sử dụng sai dự đoán được một cách hợp lý".

3.8

Rủi ro tồn dư (residual risk)

Rủi ro (3.9) còn lại sau khi các *biện pháp giảm thiểu rủi ro* (3.13) đã được thực hiện.

3.9

Rủi ro (risk)

Kết hợp khả năng xảy ra *tổn hại* (3.1) và mức độ nghiêm trọng của *tổn hại* đó.

CHÚ THÍCH: Xác suất xảy ra bao gồm việc tiếp xúc với *tình trạng nguy hại* (3.4), xảy ra *tình huống nguy hại* (3.3) và khả năng tránh hay hạn chế *tổn hại*.

3.10

Phân tích rủi ro (risk analysis)

Sử dụng một cách hệ thống các thông tin sẵn có để phân định *mối nguy* (3.2) và ước tính *rủi ro* (3.9).

3.11

Đánh giá rủi ro (risk assessment)

Quá trình tổng hợp bao gồm việc *phân tích rủi ro* (3.10) và *đánh giá mức độ rủi ro* (3.12).

3.12**Đánh giá mức độ rủi ro (risk evaluation)**

Quá trình dựa trên sự *phân tích rủi ro* (3.10) để xác định xem *rủi ro có thể chấp nhận* (3.15) có vượt quá hay không.

3.13**Biện pháp giảm thiểu rủi ro (risk reduction measure)****Biện pháp bảo vệ (protective measure)**

Hoạt động hay phương tiện để loại bỏ *các mối nguy* (3.2) hoặc giảm thiểu *rủi ro* (3.9).

VÍ DỤ: *Thiết kế an toàn vốn có* (3.5); thiết bị bảo vệ; phương tiện bảo vệ cá nhân; thông tin sử dụng và lắp đặt; tổ chức công việc; đào tạo; ứng dụng thiết bị; giám sát.

3.14**An toàn (safety)**

Không có *rủi ro* (3.9) không thể chấp nhận được.

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

Mức *rủi ro* (3.9) chấp nhận được trong hoàn cảnh nhất định dựa trên giá trị hiện tại của xã hội.

CHÚ THÍCH: Trong tiêu chuẩn này, các thuật ngữ "rủi ro chấp nhận được" và "rủi ro có thể chấp nhận" được coi là đồng nghĩa.

3.16**Người tiêu dùng dễ bị tổn thương (vulnerable consumer)**

Người tiêu dùng có *rủi ro* (3.9) lớn hơn do *tổn hại* (3.1) từ các sản phẩm hay hệ thống, do tuổi tác, mức độ hiểu biết, tình trạng hay các hạn chế về thể chất hoặc tinh thần, hoặc không có khả năng tiếp cận thông tin về *an toàn* (3.14) sản phẩm.

4 Sử dụng thuật ngữ "an toàn" và "tính an toàn"

4.1 Thuật ngữ "tính an toàn" thường được công chúng hiểu là trạng thái được bảo vệ khỏi tất cả các mối nguy. Tuy nhiên, đây là một sự hiểu lầm: "tính an toàn" đúng hơn là trạng thái được bảo vệ khỏi các mối nguy đã được nhận biết có khả năng gây hại. Có một số mức độ rủi ro vốn có trong các sản phẩm hay hệ thống (xem 3.14).

4.2 Cần tránh sử dụng thuật ngữ "an toàn" và "tính an toàn" như là tính từ mô tả khi chúng không truyền đạt thông tin bổ sung hữu ích. Ngoài ra, các từ này có thể bị hiểu lầm là sự bảo đảm chắc chắn không có rủi ro.

Khi có thể, nên thay thuật ngữ "an toàn" và "tính an toàn", bằng cách chỉ ra mục đích.

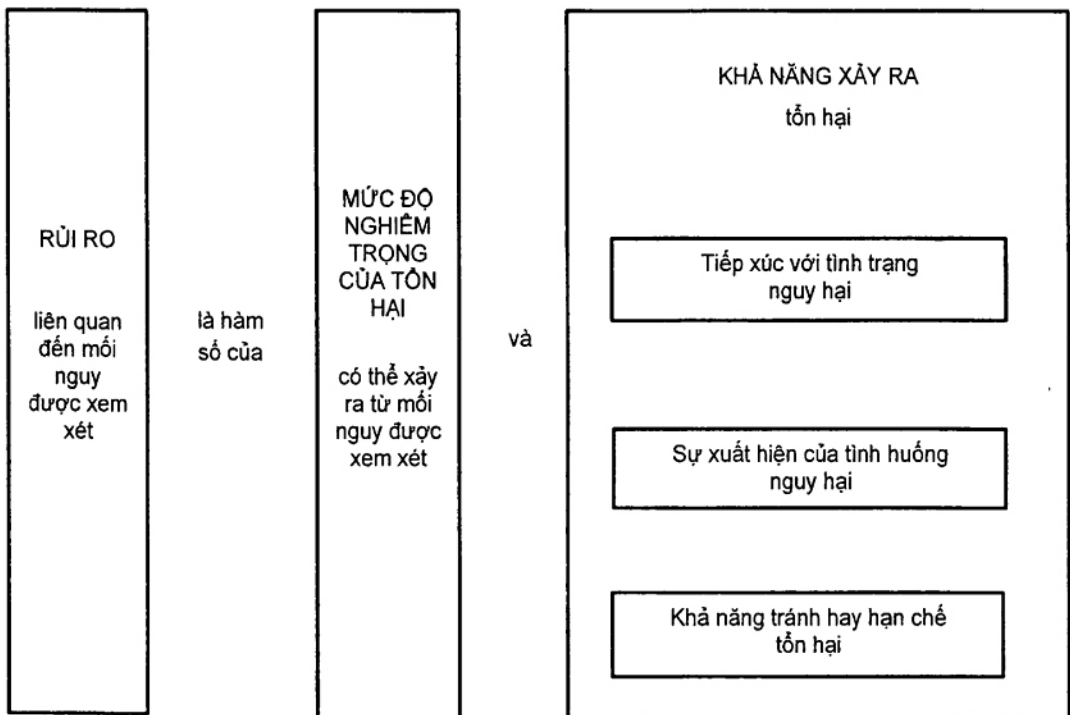
VÍ DỤ: "Mũ bảo vệ" thay cho "mũ an toàn", "thiết bị trở kháng bảo vệ" thay cho "thiết bị trở kháng an toàn", "ván sàn chống trượt" thay cho "ván sàn an toàn".

5 Các yếu tố rủi ro

Rủi ro liên quan đến một tình trạng nguy hại cụ thể phụ thuộc vào các yếu tố dưới đây:

- a) Mức độ nghiêm trọng của tổn hại có thể xảy ra từ mỗi nguy được xem xét;
- b) Khả năng xảy ra tổn hại đó, là hàm số của:
 - sự tiếp xúc với mỗi nguy;
 - sự xuất hiện của tình huống nguy hại;
 - khả năng tránh hay hạn chế tổn hại.

Các yếu tố rủi ro được thể hiện trên Hình 1.



Hình 1 – Các yếu tố rủi ro

6 Đạt rủi ro có thể chấp nhận

6.1 Quá trình lặp đi lặp lại việc đánh giá rủi ro và giảm thiểu rủi ro

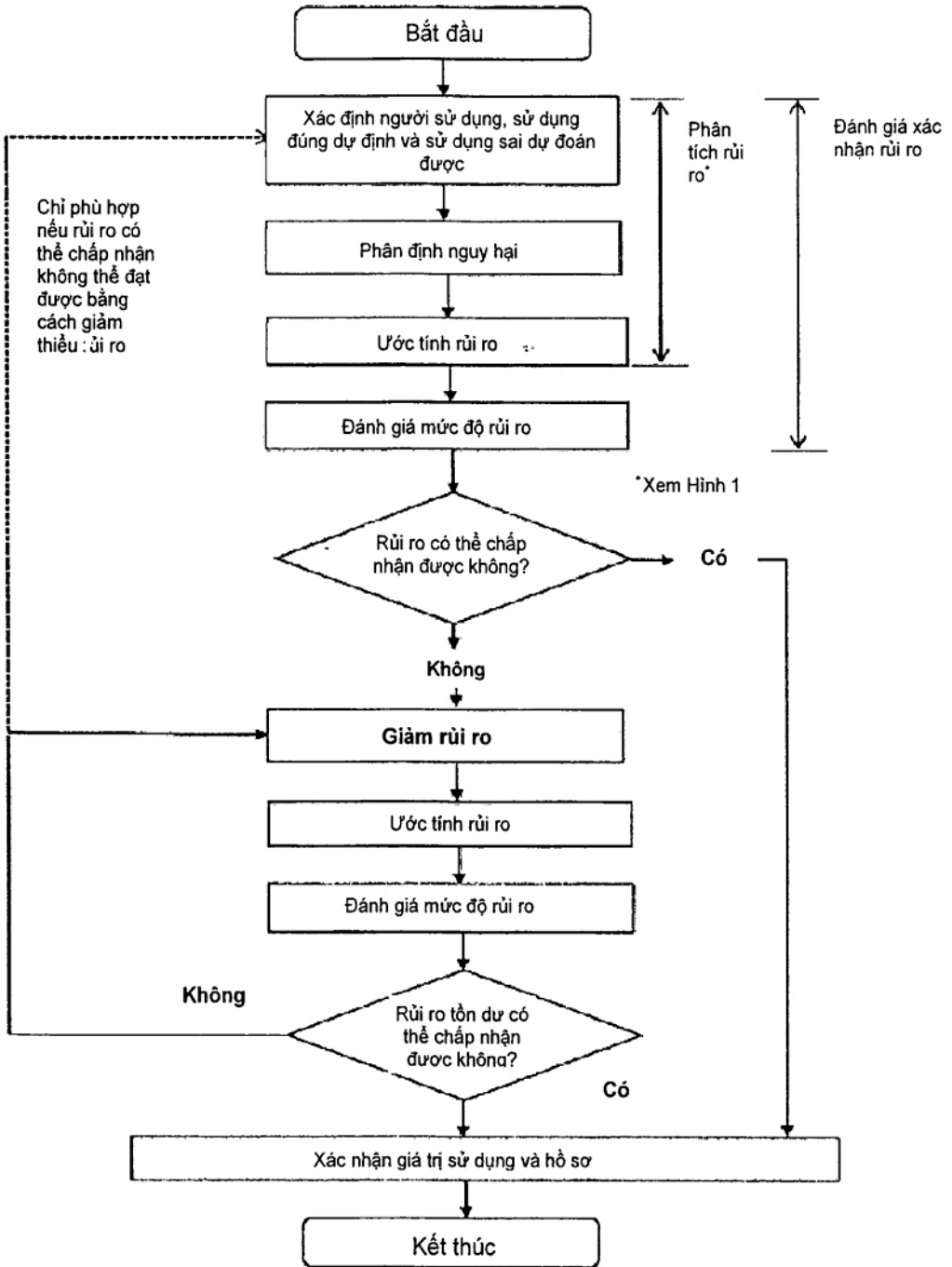
Quá trình lặp đi lặp lại việc đánh giá rủi ro và giảm thiểu rủi ro cho từng mối nguy là cần thiết để đạt được rủi ro có thể chấp nhận. Vấn đề quan trọng mà tổ chức biên soạn tiêu chuẩn cần giải quyết khi sản phẩm hay hệ thống trải qua chuỗi cung ứng từ khi phát triển đến khi loại bỏ, là xác định xem quá trình lặp đi lặp lại việc đánh giá rủi ro có được giả định bởi:

- tổ chức biên soạn tiêu chuẩn, để thực hiện đánh giá rủi ro đối với các mối nguy cụ thể và đã biết (ví dụ: tiêu chuẩn sản phẩm cụ thể được sử dụng để chứng minh sự tuân thủ quy định); hoặc
- người đọc/người sử dụng tiêu chuẩn, để thực hiện đánh giá rủi ro (ví dụ: nhà sản xuất/nhà cung ứng sản phẩm hay hệ thống) đối với mối nguy mà họ xác định [ví dụ: dựa trên ISO 12100 hay TCVN 8023 (ISO 14971)].

Cần sử dụng quy trình sau để giảm thiểu rủi ro đến mức có thể chấp nhận được (xem Hình 2):

- a) xác định những người dùng tiềm năng đối với sản phẩm hay hệ thống, bao gồm cả những người tiêu dùng dễ bị tổn thương và những người khác bị ảnh hưởng bởi sản phẩm;
- b) xác định việc sử dụng đúng dự định và đánh giá việc sử dụng sai dự đoán được đối với sản phẩm hay hệ thống;
- c) xác định từng mối nguy (bao gồm cả các tình trạng và tình huống nguy hại có thể dự đoán được một cách hợp lý) phát sinh trong các giai đoạn và điều kiện sử dụng sản phẩm hay hệ thống, bao gồm cả lắp đặt, vận hành, bảo trì, sửa chữa và tiêu hủy/loại bỏ;
- d) ước tính và đánh giá mức độ rủi ro đối với nhóm người sử dụng bị ảnh hưởng phát sinh từ các mối nguy đã phân định: cần xem xét đến các sản phẩm hay hệ thống được nhóm người dùng khác nhau sử dụng; đánh giá cũng có thể được thực hiện bằng cách so sánh với các sản phẩm hay hệ thống tương tự;
- e) nếu rủi ro không thể chấp nhận được thì phải giảm thiểu rủi ro cho đến khi chấp nhận được

Hình 2 trình bày quá trình lặp đi lặp lại đánh giá rủi ro và giảm thiểu rủi ro.



Hình 2 – Quá trình lập đi lập lại việc đánh giá rủi ro và giảm thiểu rủi ro

6.2 Rủi ro có thể chấp nhận

6.2.1 Tất cả các sản phẩm và hệ thống đều chứa đựng các mối nguy và do đó có một số mức độ rủi ro tồn dư. Tuy nhiên, rủi ro liên quan đến các mối nguy đó cần được giảm xuống mức có thể chấp nhận. An toàn (như định nghĩa trong 3.14) đạt được bằng cách giảm thiểu rủi ro đến mức có thể chấp nhận, được xác định trong tiêu chuẩn này là rủi ro có thể chấp nhận. Mục đích của việc xác định rủi ro có thể

chấp nhận đối với các tình huống nguy hại cụ thể là nêu rõ những gì được coi là có thể chấp nhận đối với cả hai thành phần rủi ro (xem Hình 1).

Rủi ro có thể chấp nhận có thể được xác định bằng:

- các giá trị xã hội hiện tại;
- tìm kiếm sự cân bằng tối ưu giữa ý tưởng về an toàn tuyệt đối và những gì có thể đạt được;
- các nhu cầu mà sản phẩm hay hệ thống đáp ứng;
- các yếu tố như sự phù hợp với mục đích và hiệu quả chi phí.

6.2.2 Tiếp theo, cần phải xem xét mức độ có thể chấp nhận được, đặc biệt khi sự phát triển cả về công nghệ và kiến thức, có thể dẫn đến những cải tiến khả thi về mặt kinh tế nhằm đạt được rủi ro tối thiểu liên quan đến việc sử dụng sản phẩm hay hệ thống.

CHÚ THÍCH: Các yếu tố liên quan đến việc giảm thiểu rủi ro tổng thể xuống dưới mức rủi ro có thể chấp nhận được sẽ khác nhau đáng kể phụ thuộc vào việc sản phẩm hay hệ thống có được sử dụng ở nơi làm việc, trong môi trường công cộng hay bởi người tiêu dùng trong và xung quanh nhà. Trong nhiều trường hợp, có thể kiểm soát rủi ro ở mức độ lớn hơn tại nơi làm việc thông qua đào tạo nghề, các quy trình và thiết bị bảo hộ mà người lao động bắt buộc phải sử dụng. Ngược lại, điều này có thể không xảy ra trong nhà hay môi trường công cộng.

6.2.3 Tổ chức biên soạn tiêu chuẩn phải xem xét các khía cạnh an toàn đối với việc sử dụng đúng dự định và việc sử dụng sai mục đích có thể dự đoán trước được một cách hợp lý của các sản phẩm và hệ thống, và áp dụng các biện pháp giảm thiểu rủi ro để đạt được mức rủi ro có thể chấp nhận được.

6.2.4 Tổ chức biên soạn tiêu chuẩn cũng phải xem xét việc sử dụng sản phẩm có thể dự đoán được một cách hợp lý, ngay cả khi đó không phải là việc sử dụng đúng dự định, vẫn có thể dự đoán dễ dàng dựa trên kinh nghiệm chung của nhóm người dùng cuối. Đặc biệt, khi xác định rủi ro do các sản phẩm tiêu dùng gây ra, cần xem xét các sản phẩm dành cho hoặc được sử dụng bởi người tiêu dùng dễ bị tổn thương, là những người thường không hiểu được mối nguy hay rủi ro liên quan.

6.2.5 Đối với nhiều nhà cung cấp, có thể người dùng cuối không sử dụng sản phẩm đúng mục đích dự định hay theo cách đã định. Tuy nhiên, hành vi đã biết và có thể dự đoán được của con người cần được xem xét trong quá trình thiết kế sản phẩm.

6.3 Giảm thiểu rủi ro

6.3.1 Tổ chức biên soạn tiêu chuẩn cần xác định các biện pháp giảm thiểu rủi ro để đạt được mức rủi ro có thể chấp nhận được đối với các sản phẩm hay hệ thống liên quan.

Các tiêu chuẩn kết hợp khía cạnh an toàn cần đưa ra hướng dẫn để đạt được rủi ro có thể chấp nhận.

CHÚ THÍCH 1: Trong quá trình thiết kế sơ bộ sản phẩm hay hệ thống, các biện pháp thiết kế an toàn vốn có thường được áp dụng một cách trực giác. Do đó, việc đánh giá mức độ rủi ro đối với một số mối nguy có thể mang lại kết quả tích cực ở lần lặp đầu tiên và không cần giảm thiểu rủi ro thêm nữa.

CHÚ THÍCH 2: TCVN 6313 đưa ra hướng dẫn về nhu cầu của trẻ em và TCVN 11457 (ISO/IEC Guide 71) đề cập đến nhu cầu của người tiêu dùng dễ bị tổn thương khác, như người cao tuổi hay người khuyết tật.

6.3.2 Khi xác định các mối nguy hay tình trạng nguy hại có nhiều rủi ro, cần thận trọng để tránh việc các biện pháp giảm thiểu rủi ro được chọn nhằm giảm thiểu việc một rủi ro lại dẫn đến một rủi ro khác không thể chấp nhận được.

6.3.3 Nếu có nhiều hơn một phương án giảm thiểu rủi ro được đưa ra trong tiêu chuẩn an toàn, tiêu chuẩn đó cần chỉ rõ cách xác định phương pháp phù hợp nhất để giảm thiểu rủi ro xuống mức có thể chấp nhận được, áp dụng các nguyên tắc đánh giá rủi ro.

6.3.4 Hình 3 thể hiện nguyên tắc giảm thiểu rủi ro bằng cách áp dụng "phương pháp ba-bước" ở giai đoạn thiết kế và các biện pháp bổ sung ở giai đoạn sử dụng.

6.3.5 Khi giảm thiểu rủi ro, thứ tự ưu tiên như sau:

- a) thiết kế an toàn vốn có;
- b) tầm chắn và thiết bị bảo vệ;
- c) thông tin cho người sử dụng cuối (xem 7.4.2).

Các biện pháp thiết kế an toàn vốn có là bước đầu tiên và quan trọng nhất trong quá trình giảm thiểu rủi ro. Điều này là do các biện pháp bảo vệ gắn liền với các đặc tính của sản phẩm hay hệ thống có thể vẫn hiệu quả, trong khi kinh nghiệm cho thấy rằng ngay cả những tầm chắn và thiết bị bảo vệ được thiết kế tốt cũng có thể bị lỗi hay bị vi phạm và thông tin sử dụng có thể không được tuân theo.

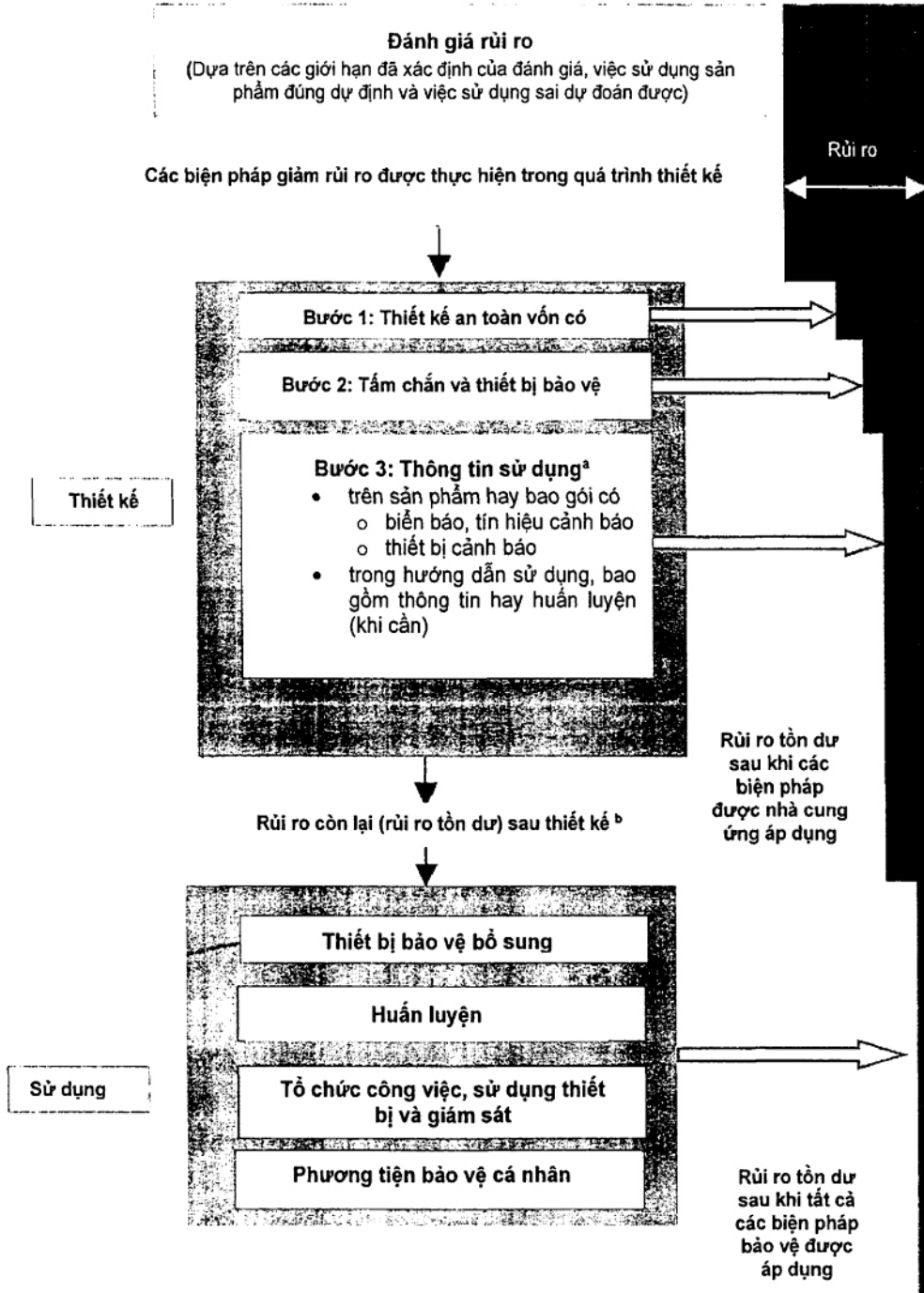
Tầm chắn và thiết bị bảo vệ phải được sử dụng bất cứ khi nào biện pháp thiết kế an toàn vốn có không thể loại bỏ các mối nguy hay giảm thiểu rủi ro một cách hợp lý. Các biện pháp bảo vệ bổ sung liên quan đến thiết bị bổ sung (ví dụ: thiết bị dừng khẩn cấp) có thể phải được thực hiện.

Người dùng cuối có vai trò trong quy trình giảm thiểu rủi ro bằng cách tuân thủ thông tin do nhà thiết kế/nhà cung ứng cung cấp. Tuy nhiên, thông tin sử dụng không được thay thế cho việc áp dụng đúng các biện pháp thiết kế an toàn vốn có, tầm chắn hay các biện pháp bảo vệ bổ sung.

6.4 Xác nhận giá trị sử dụng

Tiêu chuẩn cần bao gồm hướng dẫn để xác nhận giá trị sử dụng của các biện pháp giảm thiểu rủi ro đã thực hiện, bao gồm:

- hiệu lực của chúng, ví dụ phương pháp thử;
- quy trình đánh giá rủi ro đã được tuân thủ;
- tài liệu về kết quả đánh giá rủi ro.

**CHÚ DẪN:**^a Xem thêm 7.4.2.^b Ví dụ là rủi ro tồn dư trong sản phẩm hay hệ thống khi cung cấp cho khách hàng, hay trong đặc điểm cấu trúc sau khi lắp đặt.**Hình 3 – Giảm thiểu rủi ro: kết hợp các nỗ lực ở giai đoạn thiết kế và sử dụng**

7 Các khía cạnh an toàn trong tiêu chuẩn

7.1 Loại tiêu chuẩn an toàn

Cần có sự phối hợp chặt chẽ trong và giữa các ban kỹ thuật chịu trách nhiệm biên soạn tiêu chuẩn về các sản phẩm và hệ thống khác nhau, để có được cách tiếp cận nhất quán trong việc giảm thiểu rủi ro. Nên sử dụng cách tiếp cận theo cấu trúc để đảm bảo rằng mỗi tiêu chuẩn cụ thể tuân thủ chặt chẽ các khía cạnh cụ thể và tham khảo các tiêu chuẩn có phạm vi rộng hơn đối với tất cả các khía cạnh có liên quan khác. Cấu trúc này được xây dựng dựa trên các loại tiêu chuẩn sau đây:

- tiêu chuẩn an toàn cơ bản, bao gồm các khái niệm, nguyên tắc và yêu cầu cơ bản liên quan đến khía cạnh an toàn chung áp dụng cho phần lớn các sản phẩm và hệ thống;
- tiêu chuẩn an toàn theo nhóm, bao gồm các khía cạnh an toàn áp dụng cho một số sản phẩm hay hệ thống, hoặc nhóm sản phẩm hay hệ thống tương tự liên quan đến nhiều ban kỹ thuật, có viện dẫn càng nhiều càng tốt đến tiêu chuẩn an toàn cơ bản;
- tiêu chuẩn an toàn sản phẩm, bao gồm các khía cạnh an toàn cho một sản phẩm hay hệ thống cụ thể, hoặc nhóm sản phẩm hay hệ thống cụ thể, trong đó phạm vi của một ban kỹ thuật, có viện dẫn càng nhiều càng tốt đến các tiêu chuẩn an toàn cơ bản và các tiêu chuẩn an toàn theo nhóm.
- các tiêu chuẩn có các khía cạnh an toàn, nhưng không đề cập riêng đến các khía cạnh an toàn, có viện dẫn càng nhiều càng tốt đến các tiêu chuẩn an toàn cơ bản và các tiêu chuẩn an toàn theo nhóm.

CHÚ THÍCH 1: Xem IEC Guide 104 đối với cách tiếp cận theo cấu trúc trong các lĩnh vực kỹ thuật điện và điện tử.

CHÚ THÍCH 2: Xem ISO Guide 78 đối với cách tiếp cận theo cấu trúc trong lĩnh vực máy móc, thiết bị.

CHÚ THÍCH 3: Xem TCVN 6313 và TCVN 11457 (ISO/IEC Guide 71) đối với cách tiếp cận theo cấu trúc với sự an toàn của trẻ em và người tiêu dùng để bị tổn thương.

7.2 Phân tích các tiêu chuẩn mới được đề nghị

Mọi đề nghị xây dựng hoặc soát xét tiêu chuẩn về các khía cạnh an toàn cần xác định được những nội dung trong tiêu chuẩn và người áp dụng tiêu chuẩn. Điều này thường đạt được bằng cách trả lời các câu hỏi sau:

- Tiêu chuẩn này hướng đến ai?
 - Ai sẽ áp dụng tiêu chuẩn này và áp dụng như thế nào?
 - Ai và/hoặc cái gì sẽ bị ảnh hưởng bởi tiêu chuẩn này?
 - Những người áp dụng và/hoặc bị ảnh hưởng bởi tiêu chuẩn yêu cầu gì ở tiêu chuẩn này?
 - Ai sẽ bị ảnh hưởng bởi tiêu chuẩn, bao gồm cả tác động môi trường có thể xảy ra?
 - Những người bị ảnh hưởng bởi tiêu chuẩn này yêu cầu gì ở tiêu chuẩn này?
- Loại tiêu chuẩn nào? Tiêu chuẩn trở thành:

- tiêu chuẩn an toàn cơ bản;
- tiêu chuẩn an toàn theo nhóm;
- tiêu chuẩn an toàn sản phẩm; hoặc
- tiêu chuẩn có các khía cạnh an toàn?

c) Mục đích của tiêu chuẩn là gì?

- các khía cạnh liên quan đến an toàn nào được đưa ra?
- tiêu chuẩn có được dùng cho thử nghiệm không?
- tiêu chuẩn có được dùng làm cơ sở cho việc đánh giá sự phù hợp không?

7.3 Công việc chuẩn bị

7.3.1 Trước tiên cần phải xác định tất cả các khía cạnh an toàn sẽ được đề cập trong tiêu chuẩn. Trong giai đoạn này, cần phải thu thập tất cả các thông tin có liên quan (ví dụ: dữ liệu về tai nạn, các báo cáo nghiên cứu). Sau đó cần soạn thảo đề cương chi tiết dùng làm cơ sở cho tiêu chuẩn. Chuyên môn phản ánh kiến thức cần thiết để xây dựng tiêu chuẩn cần phải được tập hợp trong ban kỹ thuật. Kiến thức như vậy bao gồm, ví dụ, như sau:

- kiến thức hoạt động chi tiết về sản phẩm hay hệ thống;
- các yêu cầu và hướng dẫn từ nhiều nguồn khác nhau, cả chung và cụ thể đối với xây dựng tiêu chuẩn;
- nghiên cứu hành vi con người và dữ liệu nhân trắc học;
- dữ liệu về thương tích/sự cố về các khuyết tật, và lịch sử thu hồi sản phẩm hay hệ thống;
- kiến thức về các tác động tiềm ẩn đến sức khỏe và môi trường của sản phẩm hay hệ thống;
- phản hồi dựa trên kinh nghiệm của người sử dụng cuối của sản phẩm hay hệ thống;
- kiến thức về các biện pháp giảm thiểu rủi ro tiềm ẩn (biện pháp bảo vệ);
- kiến thức về ý nghĩa của sự phát triển có thể trong tương lai của sản phẩm hay hệ thống;
- các tiêu chuẩn và hướng dẫn ngành;
- chuyên môn tốt nhất hiện có và tư vấn khoa học từ các bên liên quan;
- các yêu cầu pháp lý.

CHÚ THÍCH 1: Thông tin chi tiết được nêu trong Hướng dẫn ISO/IEC, Phần 2¹⁾.

CHÚ THÍCH 2: Việc không có lịch sử sự cố, số tai nạn ít hoặc mức độ thương tích thấp không nhất thiết có nghĩa là rủi ro thấp.

¹⁾ Hướng dẫn ISO/IEC, Phần 2 đã được tham khảo xây dựng thành TCVN 1-2.

7.3.2 Khi đã thiết lập được nội dung cơ bản của tiêu chuẩn, cần xem xét các khía cạnh an toàn dưới đây (không phải tất cả các khía cạnh này đều liên quan đến một tiêu chuẩn nhất định):

- sử dụng đúng dự kiến và việc sử dụng sai dự đoán được;
- khả năng sản phẩm hay hệ thống hoạt động trong điều kiện sử dụng mong muốn;
- sự tương thích về môi trường (ví dụ: xem xét các hiện tượng điện từ, cơ học và khí hậu);
- các yếu tố công thái học;
- các yêu cầu pháp lý;
- các tiêu chuẩn liên quan hiện hành;
- tính sẵn có và/hoặc độ tin cậy của các biện pháp giảm thiểu rủi ro;
- tính tiện dụng (bao gồm “dịch vụ bảo dưỡng”, như dễ dàng tiếp cận đến các bộ phận vận hành và phương pháp nạp nhiên liệu/tra dầu mỡ);
- bảo trì và chăm sóc;
- độ bền và độ tin cậy của các phương tiện bảo vệ;
- khả năng thải bỏ (bao gồm cả các chỉ dẫn tương ứng);
- nhu cầu đặc biệt của những người sử dụng cuối sản phẩm hay hệ thống (ví dụ: hiển nhiên thay vì không thể nhìn thấy);
- đặc tính dễ hỏng;
- dấu hiệu, thông tin, ghi nhãn;
- hướng dẫn lắp ráp;
- hướng dẫn an toàn.

7.4 Biên soạn dự thảo

7.4.1 Khái quát

Áp dụng các quy tắc và khuyến nghị dưới đây đối với việc biên soạn dự thảo tiêu chuẩn an toàn và cũng có thể dùng để đề cập các khía cạnh an toàn trong các tiêu chuẩn khác. Các quy tắc và khuyến nghị này cụ thể hơn, bổ sung hoặc làm rõ các nội dung trong Hướng dẫn ISO/IEC, Phần 2.

Tổ chức biên soạn tiêu chuẩn cần phải làm quen với các mối nguy và tình trạng nguy hại liên quan đến sản phẩm hay hệ thống là đối tượng của tiêu chuẩn. Họ cần xem xét đưa vào danh sách các mối nguy và/hoặc tình trạng nguy hại thường gặp đối với sản phẩm hay hệ thống cụ thể (ví dụ: ở dạng phụ lục).

Tiêu chuẩn cần có các yêu cầu quan trọng nhằm loại bỏ các mối nguy khi có thể hoặc giảm thiểu rủi ro theo cách khác. Các yêu cầu này cần được thể hiện theo các biện pháp giảm thiểu rủi ro (biện pháp bảo vệ), cần phải kiểm tra xác nhận được như quy định trong tiêu chuẩn.

Cần xem xét đặc biệt đối với các sản phẩm được sử dụng hoặc dự định dành cho trẻ em và người tiêu dùng dễ bị tổn thương thường không thể hiểu được những rủi ro liên quan.

Các yêu cầu đối với các biện pháp giảm thiểu rủi ro (biện pháp bảo vệ) cần:

- a) được trình bày bằng ngôn ngữ chính xác và dễ hiểu;
- b) đúng về kỹ thuật.

Tiêu chuẩn cần bao gồm các tuyên bố rõ ràng và hoàn chỉnh quy định các phương pháp kiểm tra xác nhận các yêu cầu đã được đáp ứng.

Khi các biện pháp giảm thiểu rủi ro dựa trên tính năng sử dụng được quy định trong tiêu chuẩn thì các yêu cầu cần bao gồm:

- danh sách các rủi ro được kiểm soát;
- các yêu cầu tính năng sử dụng rõ ràng đối với từng biện pháp kiểm soát;
- các phương pháp kiểm tra xác nhận chi tiết để xác định sự phù hợp với các yêu cầu tính năng sử dụng.

CHÚ THÍCH 1: Nên thể hiện các yêu cầu giảm thiểu rủi ro dưới dạng tính năng sử dụng có thể kiểm tra xác nhận liên quan đến an toàn, sử dụng các đặc tính tính năng sử dụng (các thông số) cùng với các giá trị của chúng (ví dụ: khoảng cách dừng yêu cầu x mét đối với thiết bị di chuyển với tốc độ 20 km/h là đặc tính yêu cầu đối với tính năng sử dụng của hệ thống phanh), thay vì chỉ thiết kế các đặc tính mô tả.

CHÚ THÍCH 2: Cần giảm thiểu việc sử dụng các thuật ngữ hoặc từ ngữ chủ quan trừ khi chúng được xác định trong tiêu chuẩn.

Ban kỹ thuật biên soạn tiêu chuẩn cần xem xét việc tạo ra một lịch sử ngắn gọn hoặc cơ sở lý luận cho các quyết định được thực hiện trong xây dựng tiêu chuẩn.

7.4.2 Thông tin sử dụng

7.4.2.1 Loại thông tin

Tiêu chuẩn cần quy định mọi thông tin cần thiết cho sử dụng đúng dự định được cung cấp cho người có liên quan đến sản phẩm hay hệ thống (ví dụ: người mua, người lắp đặt, nhân viên kỹ thuật thử nghiệm, người sử dụng cuối và nhân viên dịch vụ).

Trong trường hợp đối với sản phẩm và hệ thống, tiêu chuẩn cần chỉ rõ thông tin nào liên quan đến an toàn cần phải:

- thể hiện trên chính sản phẩm và/hoặc trên bao bì của sản phẩm;

- được làm rõ ràng tại điểm bán hàng; hoặc
- được đưa vào trong (các) sổ tay hướng dẫn, ví dụ: cho lắp đặt, sử dụng, bảo dưỡng và thải bỏ: điều này cần bao gồm thông tin về sự cần thiết của việc đào tạo hay thiết bị bảo vệ cá nhân.

Trường hợp thao tác làm việc sẽ làm giảm đáng kể rủi ro, nếu những người có liên quan tuân thủ, thì thông tin cần mô tả các thao tác làm việc thích hợp. Khi an toàn sản phẩm hay hệ thống phụ thuộc vào mức độ đáng kể các thao tác làm việc thích hợp và khi các thao tác này không rõ ràng, thì ít nhất cũng phải quy định việc đánh dấu liên quan đến (các) sổ tay hướng dẫn.

Nên tránh thông tin không cần thiết, vì chúng làm giảm giá trị của thông tin thiết yếu liên quan đến an toàn cho việc sử dụng sản phẩm.

Dấu hiệu và ký hiệu (nếu có các ký hiệu thích hợp) cần quy định phù hợp với các tiêu chuẩn tương ứng (ví dụ: ISO 7000, IEC 60417 và bộ ISO 3864).

7.4.2.2 Hướng dẫn

Tiêu chuẩn cần quy định các hướng dẫn và thông tin cung cấp phải đề cập đến các điều kiện cần thiết để vận hành sản phẩm hay hệ thống.

Trong trường hợp các sản phẩm, hướng dẫn phải nêu việc lắp ráp, sử dụng, làm sạch, bảo trì, tháo dỡ và tiêu hủy/loại bỏ khi thích hợp.

Nội dung của hướng dẫn cần cung cấp cho người sử dụng sản phẩm biện pháp để tránh tổn hại do mối nguy sản phẩm chưa được loại bỏ hay giảm thiểu gây ra, cho phép người sử dụng sản phẩm đưa ra quyết định thích hợp liên quan đến việc sử dụng sản phẩm và đưa ra định hướng để tránh việc sử dụng sai mục đích sản phẩm. Hướng dẫn cũng có thể chỉ ra hành động khắc phục nếu sản phẩm bị sử dụng sai, ví dụ: trong trường hợp uống phải thuốc tẩy. Các hướng dẫn và cảnh báo về các mối nguy sản phẩm cần được viết và trình bày riêng biệt, để tránh nhầm lẫn với các hướng dẫn sử dụng sản phẩm.

CHÚ THÍCH 1: Trong bối cảnh này, xem TCVN 10426 (ISO/IEC Guide 14), TCVN 10430 (ISO/IEC Guide 37), và IEC Guide 109.

CHÚ THÍCH 2: Các nguyên tắc soạn thảo hướng dẫn sử dụng được nêu trong IEC 82079-1.

7.4.2.3 Cảnh báo

Tiêu chuẩn cần quy định các cảnh báo phải:

- dễ thấy, dễ đọc, bền và dễ hiểu;
- được viết bằng (các) ngôn ngữ chính thức của các nước mà sản phẩm hay hệ thống sẽ được sử dụng, trừ khi một trong các ngôn ngữ liên quan đến lĩnh vực kỹ thuật cụ thể được sử dụng là thích hợp hơn;
- ngắn gọn và rõ ràng.

Cảnh báo có thể bao gồm các lời cảnh báo chung hay cụ thể.

Các biển báo và nhãn an toàn sản phẩm cần tuân thủ các yêu cầu pháp lý và tiêu chuẩn liên quan [ví dụ: bộ ISO 3864, ISO 7000, TCVN 4898 (ISO 7001), TCVN 8292 (ISO 7010), IEC 60417 và IEC 82079-1] và dễ hiểu đối với người dùng cuối ở tất cả các nước dự định sử dụng.

Nội dung cảnh báo cần mô tả mối nguy của sản phẩm, tổn hại do mối nguy gây ra và hậu quả nếu không tuân theo cảnh báo. Các cảnh báo hiệu quả thu hút sự chú ý bằng cách sử dụng các từ báo hiệu ("Nguy hiểm", "Cảnh báo", "Thận trọng"), các biểu tượng và phông chữ cảnh báo an toàn có cỡ chữ và màu sắc phù hợp với mối nguy của sản phẩm. Khi thích hợp, các tiêu chuẩn cần bao gồm các yêu cầu về vị trí và độ bền của cảnh báo, ví dụ: trên sản phẩm, trong hướng dẫn sử dụng sản phẩm hoặc trong các bảng dữ liệu an toàn.

7.4.3 Bao gói

Khi có liên quan, tiêu chuẩn phải quy định các yêu cầu đối với bao gói sản phẩm, để:

- đảm bảo việc xử lý, vận chuyển và lưu trữ thích hợp sản phẩm đã được bao gói và chính bao gói đó;
- duy trì tính toàn vẹn của sản phẩm;
- loại bỏ hoặc giảm thiểu mối nguy, như thương tích, nhiễm bẩn hoặc ô nhiễm.

CHÚ THÍCH: Trong trường hợp này, xem TCVN 10427 (ISO/IEC Guide 41).

7.4.4 An toàn trong quá trình thử nghiệm

Các tiêu chuẩn quy định phương pháp thử nghiệm có thể mô tả quy trình và/hoặc việc sử dụng các chất hoặc thiết bị có thể gây ra rủi ro, ví dụ đối với nhân viên phòng thí nghiệm. Khi có liên quan, tiêu chuẩn cần có những cảnh báo sau:

- tuyên bố cảnh báo chung xuất hiện ở phần đầu của tiêu chuẩn;

VÍ DỤ 1: "THẬN TRỌNG - Một số phép thử quy định trong tiêu chuẩn này liên quan đến việc sử dụng các quá trình có thể dẫn tới tình trạng nguy hiểm."

- (các) tuyên bố cảnh báo cụ thể, nếu thích hợp, trước phần văn bản liên quan trong tiêu chuẩn.

VÍ DỤ 2: "NGUY HIỂM – Cần chú ý đến nguy hiểm bắt nguồn từ việc sử dụng natri fluoroacetate, một chất cực độc."

Thư mục tài liệu tham khảo

- [1] TCVN 4898 (ISO 7001), Biểu trưng bằng hình vẽ – Biểu trưng thông tin công cộng
- [2] TCVN 6313, Các khía cạnh an toàn – Hướng dẫn về an toàn cho trẻ em trong tiêu chuẩn
- [3] TCVN 6450 (ISO/IEC Guide 2), Tiêu chuẩn hóa và các hoạt động có liên quan – Thuật ngữ chung và định nghĩa
- [4] TCVN 6845 (ISO Guide 64), Hướng dẫn việc đề cập các vấn đề môi trường trong tiêu chuẩn sản phẩm
- [5] TCVN 6916-1 (ISO 15223-1), Trang thiết bị y tế – Ký hiệu sử dụng với nhãn trang thiết bị y tế, ghi nhãn và cung cấp thông tin – Phần 1: Yêu cầu chung
- [6] TCVN 7301-2 (ISO/TR 14121-2), An toàn máy – Đánh giá rủi ro – Phần 2: Hướng dẫn thực hành và ví dụ về các phương pháp
- [7] TCVN 8023 (ISO 14971), Trang thiết bị y tế. Áp dụng quản lý rủi ro đối với trang thiết bị y tế
- [8] TCVN 8092 (ISO 7010), Ký hiệu đồ họa – Màu sắc an toàn và biển báo an toàn – Các biển báo an toàn đã đăng ký
- [9] TCVN 9788 (ISO Guide 73), Quản lý rủi ro – Từ vựng
- [10] TCVN 10425 (ISO/IEC Guide 46), Thử nghiệm so sánh sản phẩm tiêu dùng và dịch vụ liên quan – Nguyên tắc chung
- [11] TCVN 10426 (ISO/IEC Guide 14), Sản phẩm và dịch vụ liên quan - Thông tin cho người tiêu dùng
- [12] TCVN 10427 (ISO/IEC Guide 41), Bao bì – Khuyến nghị đáp ứng nhu cầu của người tiêu dùng
- [13] TCVN 10428 (ISO/IEC Guide 74), Ký hiệu bằng hình vẽ - Hướng dẫn kỹ thuật cho việc xem xét nhu cầu của người tiêu dùng
- [14] TCVN 10430 (ISO/IEC Guide 37), Hướng dẫn sử dụng sản phẩm cho người tiêu dùng
- [15] TCVN 10578 (ISO 10377), An toàn sản phẩm tiêu dùng – Hướng dẫn người cung ứng
- [16] TCVN 11457 (ISO/IEC Guide 71), Hướng dẫn đề cập đến khả năng tiếp cận trong tiêu chuẩn
- [17] TCVN ISO/IEC 17007 (ISO/IEC 17007), Đánh giá sự phù hợp – Hướng dẫn biên soạn tài liệu quy định sử dụng để đánh giá sự phù hợp
- [18] TCVN ISO 31000 (ISO 31000), Quản lý rủi ro – Nguyên tắc và hướng dẫn.
- [19] TCVN IEC/ISO 31010 (IEC 31010), Quản lý rủi ro – Kỹ thuật đánh giá rủi ro
- [20] ISO Guide 78, Safety of machinery – Rules for the drafting and presentation of safety standards (An toàn máy – Quy tắc soạn thảo và trình bày các tiêu chuẩn an toàn)
- [21] ISO 3864 (all parts), Graphical symbols – Safety colours and safety signs (tất cả các phần), Ký hiệu đồ họa – Màu sắc an toàn và biển báo an toàn.

- [22] ISO 7000, Graphical symbols for use on equipment – Registered symbols (Ký hiệu đồ họa dùng cho thiết bị - Các ký hiệu đã đăng ký)
- [23] ISO 9186 (all parts), Graphical symbols – Test methods (tất cả các phần), (Ký hiệu đồ họa – Phương pháp thử)
- [24] ISO 12100:2010 Safety of machinery – General principles for design –Risk assessment and risk reduction (An toàn máy – Nguyên tắc chung cho thiết kế – Đánh giá và giảm thiểu rủi ro)
- [25] ISO 14798, Lifts (elevators), escalators and moving walks – Risk assessment and reduction methodology (Thang máy, thang cuốn và lối đi di chuyển – Phương pháp đánh giá và giảm thiểu rủi ro)
- [26] ISO 22727, Graphical symbols – Creation and design of public information symbols – Requirements (Ký hiệu đồ họa – Tạo và thiết kế ký hiệu thông tin công cộng – Yêu cầu)
- [27] IEC Guide 104, The preparation of safety publications and the use of basic safety publications and group safety publications (Soạn thảo các ấn phẩm an toàn và sử dụng các ấn phẩm an toàn cơ bản và ấn phẩm an toàn nhóm)
- [28] IEC Guide 109, Environmental aspects – Inclusion in electrotechnical product standards (Các khía cạnh môi trường – Bao gồm trong các tiêu chuẩn sản phẩm kỹ thuật điện)
- [29] IEC Guide 116, Guidelines for safety related risk assessment and risk reduction for low voltage equipment (Hướng dẫn cho việc đánh giá rủi ro liên quan đến an toàn và giảm thiểu rủi ro đối với thiết bị điện áp thấp).
- [30] IEC 60417, Graphical symbols for use on equipment (Ký hiệu đồ họa để sử dụng trên thiết bị)
- [31] IEC 62368-1, Audio/video, information and communication technology equipment – Part 1: Safety requirements (Thiết bị công nghệ âm thanh/video, thông tin và truyền thông – Phần 1: Yêu cầu an toàn)
- [32] IEC 82079-1, Preparation of instructions for use – Structuring, content and presentation – Part 1: General principles and detailed requirements (Soạn thảo hướng dẫn sử dụng – Cấu trúc, nội dung và cách trình bày – Phần 1: Nguyên tắc chung và yêu cầu chi tiết)
- [33] ISO/IEC Guide 59, Code of good practice for standardization (Quy phạm thực hành tốt về tiêu chuẩn hóa)
- [34] ISO/IEC Guide 63, Guide to the development and inclusion of safety aspects in International Standards for medical devices (Hướng dẫn xây dựng và đưa ra các khía cạnh an toàn trong tiêu chuẩn quốc tế đối với thiết bị y tế)
-