МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ ISO 28862— 2023

Упаковка

УПАКОВКА, НЕДОСТУПНАЯ ДЛЯ ОТКРЫВАНИЯ ДЕТЬМИ

Требования и методы испытаний упаковки нефармацевтической продукции, не имеющей функции повторного закрывания

(ISO 28862:2018, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2023

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и общие правила проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «Компания ЕвроБалт» (ООО «Компания ЕвроБалт») на основе официального перевода на русский язык англоязычной версии указанного в пункте 5 стандарта, который выполнен Федеральным государственным бюджетным учреждением «Российский институт стандартизации» (ФГБУ «Институт стандартизации»)

2 ВНЕСЕН Межгосударственным техническим комитетом по стандартизации МТК 223 «Упаковка»

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 28 апреля 2023 г. № 161-П)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	ЗАО «Национальный орган по стандартизации и метрологии» Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 июня 2023 г. № 410-ст межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 28862—2023 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 марта 2024 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 28862:2018 «Упаковка. Упаковка, недоступная для открывания детьми. Требования и методы испытаний упаковки для нефармацевтической продукции» («Packaging — Child-resistant packaging — Requirements and testing procedures for non-reclosable packages for non-pharmaceutical products», IDT).

Международный стандарт разработан Подкомитетом SC3 «Функциональные требования и методы испытаний упаковки, элементов упаковки и единичных грузов» Технического комитета по стандартизации ISO/TC 122 «Упаковка» Международной организации по стандартизации ISO.

Дополнительные сноски в тексте стандарта, выделенные курсивом, приведены для пояснения текста оригинала

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

7 Некоторые элементы настоящего стандарта могут быть объектами патентных прав. Международная организация по стандартизации (ISO) не несет ответственности за установление подлинности каких-либо или всех таких патентных прав

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

© ISO, 2018
© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2023



В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 1
4 Требования 2
5 Порядок проведения испытаний 2
6 Протокол испытаний 6
Приложение А (рекомендуемое) Руководство для контролеров испытаний с участием детей 8
Приложение В (обязательное) Графики испытаний 9
Приложение С (рекомендуемое) Применимость выбранной последовательности процедур 11
Библиография 12

Введение

Упаковку, недоступную для открывания детьми, используют для создания физического барьера между ребенком и потенциально опасной продукцией (которая может быть опасна для ребенка, в том числе из-за отсутствия у детей необходимых навыков, знаний и опыта, но при этом такая продукция безопасна для взрослых). Различные типы упаковки признаны защищенными от вскрытия детьми на основании тестирования их эффективности по стандартам для определенных категорий продукции и типов упаковки.

С момента появления упаковки, недоступной для открывания детьми, значительно уменьшилось количество случаев, связанных с проглатыванием детьми до 5 лет потенциально опасной продукции. И хотя трудно дать количественную оценку того, насколько это обусловлено использованием упаковки, недоступной для открывания детьми, а не другими факторами, такими как повышение степени информированности общества об опасностях, можно с уверенностью сказать, что упаковка данного типа внесла значительный вклад в снижение количества таких случаев.

Упаковку, недоступную для открывания детьми, следует использовать только для той продукции, которая является потенциально опасной, или в случаях, предусмотренных законодательством, поскольку использование этой упаковки в иных обстоятельствах может ввести в заблуждение потребителей в отношении степени опасности той или иной продукции.

В любом случае, соответствующая информация и маркировка, предусмотренные изготовителем, крайне важны для безопасного использования продукции в домашних условиях.

Упаковка, недоступная для открывания детьми, является последним уровнем защиты, когда другие барьеры, отделяющие ребенка от опасного вещества, уже преодолены. Однако следует признать, что отсутствует полная гарантия невозможности открывания любой подобной упаковки ребенком в возрасте от 3 лет 6 мес (42 мес) до 4 лет 3 мес (51 мес) включительно, и такая упаковка не может заменить иные меры предосторожности.

Поскольку использование упаковки, недоступной для открывания детьми, растет, то желательно наличие согласованных методов испытаний, во избежание недоразумений и разногласий в области, имеющей большое значение для безопасности детей младшего возраста.

Настоящий стандарт направлен на сокращение количества детей, участвующих в испытаниях упаковки. После разработки методов испытаний эффективности появилось больше информации об участии детей в испытаниях упаковки, и внимание было сосредоточено на том, каким образом можно уменьшить количество детей, привлекаемых к проведению испытаний. Дальнейшая разработка стандартов на методы механических испытаний необходима во избежание нецелесообразных групповых тестов с участием детей, а также для совершенствования физических свойств упаковки, используемых изготовителями.

Упаковка, недоступная для открывания детьми, является последним уровнем защиты, но не освобождает родителей и тех взрослых, в обязанности которых входит присматривать за детьми, от ответственности за безопасность детей.

Непрерывное развитие и совершенствование упаковки, недоступной для открывания детьми, открывает большие возможности для инноваций в этой области. Типы упаковки могут быть самыми разными по конструкционному исполнению или дизайну.

Методы механических испытаний могут быть использованы для получения данных для сравнения и демонстрации того, что рассматриваемая упаковка является столь же безопасной, как эталонный образец. Механические испытания позволяют получать данные посредством разрушающих или неразрушающих испытаний конкретного образца упаковки, демонстрирующего свойство недоступности для открывания детьми. Поэтому изготовителям следует продолжать разработки методов механических испытаний в соответствии с действующими стандартами, в целях сокращения групповых испытаний с участием детей.

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т

Упаковка

УПАКОВКА, НЕДОСТУПНАЯ ДЛЯ ОТКРЫВАНИЯ ДЕТЬМИ

Требования и методы испытаний упаковки нефармацевтической продукции, не имеющей функции повторного закрывания

Packaging. Child-resistant packaging. Requirements and test methods for packaging of non-pharmaceutical products that do not have a re-closing function

Дата введения — 2024—03—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает функциональные требования и методы испытаний для упаковки, недоступной для открывания детьми, не имеющей функции повторного закрывания и предназначенной для хранения нефармацевтической продукции. Настоящий стандарт предназначен только для идентификации упаковки в целях подтверждения соответствия типа упаковки (см. 3.5) и не применяется в целях контроля качества.

Настоящий стандарт распространяется также на упаковку однократного применения, не имеющую функции повторного закрывания, содержащую одну или несколько единиц продукции.

Настоящий стандарт не распространяется на упаковку однократного применения, не имеющую функции повторного закрывания, предназначенную для лекарственных препаратов, для которой разработан ISO 14375 «Упаковка, недоступная для открывания детьми, не имеющая функции повторного закрывания, предназначенная для фармацевтической продукции. Требования и испытания».

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте нормативные ссылки отсутствуют.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями.

ISO и IEC поддерживают терминологические базы данных для использования в области стандартизации, которые доступны по следующим ссылкам:

- платформа онлайн-просмотра ISO, доступна по ссылке: gost.e-ecolog.ru ;
- Электропедия IEC, доступна по ссылке: gost.e-ecolog.ru .

3.1 **упаковка, недоступная для открывания детьми** (child-resistant package): Упаковка, конструкция которой не позволяет открыть ее (получить доступ к ее содержимому) маленьким детям, но не вызывает затруднений при открывании у взрослых.

3.2 **упаковка, недоступная для открывания детьми, не имеющая функции повторного закрывания** (non-reclosable child-resistant package): Упаковка, недоступная для открывания детьми, или ее часть, которая после открывания и полного или частичного извлечения ее содержимого не может быть снова надлежащим образом закрыта.

3.3 **имитация [муляж] продукции** (substitute product): Нейтральная имитация (муляж) продукции, вместо которой он используется.

Пример — Порошок, таблетки или жидкости (бесцветная вода) и т.д.

Издание официальное

3.4 **единица [порция] продукции** (unit): Отдельная порция продукции, полностью извлекаемая из своей первичной упаковки.

3.5 **подтверждение соответствия типа упаковки** (type approval): Процедура подтверждения соответствия в качестве недоступной для открывания детьми определенного типа упаковки, не имеющей функции повторного закрывания, изготовленной из определенных материалов.

3.6 **упакованная единица продукции одноразового использования** (single use package): Упаковка, содержащая одну или несколько единиц продукции, которые расфасованы и упакованы отдельно, предназначенных для одноразового использования.

4 Требования

4.1 Общие требования

При проведении испытаний упаковки, недоступной для открывания детьми, не имеющей функции повторного закрывания, согласно требованиям настоящего стандарта необходимо подтвердить удовлетворительную степень стойкости упаковки к открыванию ее детьми (4.2.1). Доступность ее содержимого для взрослых проверяют с помощью дополнительного испытания с участием взрослых (4.2.2).

Кроме соответствия требованиям настоящего стандарта (4.2), рассматриваемая упаковка должна соответствовать требованиям, установленным для размещения в ней продукции, обеспечивать защиту от механических повреждений и надлежащую функциональность в течение срока годности продукции и срока службы самой упаковки.

Изготовители упаковки и ее элементов, предприятия по фасованию и упаковыванию должны инициировать и осуществлять процедуры по контролю качества упаковочных материалов для соответствия упаковки данного типа требованиям настоящего стандарта.

Примечание — ISO 9001 устанавливает требования к системам менеджмента качества в тех случаях, когда организациям необходимо подтвердить возможность поставки потребителям продукции, соответствующей установленным требованиям.

4.2 Функциональные требования

4.2.1 Испытания с участием детей[1)]

Результат испытания упакованной единицы продукции, предназначенной для одноразового использования, с участием одного ребенка считают отрицательным, если ребенок в течение 10 или 5 мин без предварительного показа (ознакомления) получает доступ к одной или нескольким порциям продукции, содержащейся в испытуемой упаковке.

Если испытание упаковки проведено в соответствии с 5.3.2 и выполнена оценка в соответствии с 5.4.1, то упаковка является недоступной для открывания детьми.

4.2.2 Испытание с участием взрослых

Это испытание не является обязательным, кроме случаев, когда в точке продажи не предоставляется возможность для открывания упаковки.

Если испытание упаковки проведено в соответствии с 5.3.3 и выполнена оценка в соответствии с 5.4.2, не менее 90 % участвующих в испытании взрослых должны в течение 1 мин суметь получить доступ хотя бы к одной порции продукции без предварительного показа (ознакомления) того, каким образом это следует сделать.

Для сокращения испытаний с участием детей испытание с участием взрослых следует проводить до испытаний с участием детей.

5 Порядок проведения испытаний

5.1 Метод испытаний

Метод последовательных испытаний применяют для подтверждения соответствия типа упаковки, недоступной для открывания детьми, не имеющей функции повторного закрывания. Группу участников испытания в количестве до 200 детей в возрасте от 42 мес (3,5 лет) до 51 мес (4 лет 3 мес) разбивают

---

1) *Испытания с участием детей проводят с учетом требований действующего законодательства государства, принявшего настоящий стандарт.*

на пары. Каждому ребенку дают несколько упаковок, не подлежащих повторному закрыванию, чтобы он открыл их любым способом, которым пожелает воспользоваться. Если ребенок не смог открыть упаковку в течение 5 мин, контролер показывает, как открывается упаковка. Затем ребенку предоставляют еще 5 мин для открывания упаковки. Результаты записывают последовательно по мере их получения. Упаковку признают недоступной для открывания детьми, если результаты испытаний на соответствующих графиках испытаний находятся в допустимом диапазоне или если не менее 80 % детей не смогли получить доступ к одной или нескольким порциям продукции в течение 10 мин и если не менее 85 % детей не смогли получить доступ к одной или нескольким порциям продукции в течение первых 5 мин. Доступность упаковки допускается также оценивать посредством дополнительного испытания с участием испытательной группы из 100 взрослых участников. Каждому взрослому выдают упаковку, не подлежащую повторному закрыванию, со всеми прилагаемыми к упаковке вспомогательными средствами и инструкциями по открыванию. Участникам испытания перед открыванием предлагают в течение 5 мин ознакомиться с данной упаковкой. Регистрируют количество взрослых, открывших упаковку в течение 1 мин. Упаковка соответствует требованиям настоящего стандарта, если не менее 90 % взрослых участников смогли за 1 мин получить доступ хотя бы к одной порции продукции.

5.2 Отбор и подготовка образцов

Необходимо предоставить достаточное количество упаковки, чтобы контролер мог отобрать необходимый образец для испытаний и обеспечить резерв для справочных целей. В упаковке, подлежащей испытанию, не допускается содержание опасной продукции. Вместо опасной продукции следует использовать продукцию, являющуюся имитацией. Материал и конструкция образцов для испытаний должны соответствовать установленным техническим требованиям. Образцы следует отбирать из усредненной партии оригинальной упакованной продукции.

На упаковке, предназначенной для испытания с участием детей, не допускается нанесение печатных изображений.

При проведении любого испытания каждому участнику предоставляется новая упаковка.

Перед испытанием следует проверить целостность каждого образца упаковки. Детям следует выдавать упакованную продукцию без внешней групповой упаковки, обеспечивая им доступ к порциям продукции.

5.3 Процедура испытаний

5.3.1 Общие положения

Испытание проводят в два этапа:

a) испытание с участием детей (см. 5.3.2);

b) испытание с участием взрослых (см. 5.3.3).

5.3.2 Испытание с участием детей

5.3.2.1 Комплектование детской испытательной группы

Следует создать для участия группу не более 200 детей в возрасте от 42 мес (3 года 6 мес) до 51 мес (4 лет 3 мес) включительно, с примерно равным числом девочек и мальчиков. По возможности в группе должно быть равномерное распределение детей по возрасту и полу. Отбор детей следует проводить методом случайной выборки, учитывая необходимость отсутствия ограничений физических или умственных возможностей, которые могут повлиять на ловкость рук. Не следует включать в группу детей, участвовавших в испытаниях упаковки более одного раза, при условии, что в тех испытаниях тестировалась упаковка с другим принципом открывания и дизайном. При повторном участии ребенка в испытаниях рекомендуется обеспечить перерыв между испытаниями не менее 4 нед. До включения ребенка в состав испытательной группы должно быть получено согласие от родителей или опекуна (законного представителя) ребенка. Не допускается участие в испытании детей, в отношении которых имеются сведения о случаях отравления.

Следует по возможности предусмотреть участие детей, представляющих различные социальные, этнические и культурные группы населения страны в целом, а не только того района или местности, где проводятся испытания.

5.3.2.2 Порядок проведения испытаний

Испытания необходимо проводить в присутствии контролера (уполномоченного лица). Испытание с участием детей проводят в знакомой для детей обстановке.

Персонал, участвующий в испытаниях, должен заранее посетить место проведения испытаний и встретиться с детьми для того, чтобы они испытывали к ним доверие. При проведении испытаний должны присутствовать только контролеры, присутствие родителей не допускается.

Испытание следует проводить по последовательной методике (5.4.1.1–5.4.1.3). Таким образом, количество детей, участвующих в испытании, будет зависеть от полученных результатов. При этом должны соблюдаться ограничения по возрасту и полу, указанные в 5.3.2.1.

Дети участвуют в испытании парами, и каждая пара находится под наблюдением одного контролера. Если ребенок ушел со своего места во время испытания, контролер должен лишь вернуть ребенка на место и попросить его продолжить испытание, не давая дополнительных инструкций по открыванию упаковки; такой случай фиксируется в протоколе испытания (раздел 6).

В одном помещении в одно время в испытании могут участвовать несколько пар (до пяти) при условии, что это не будет отвлекать другие пары. Дети могут принимать любое положение или позицию, которую сочтут для себя удобной. Во время испытания следует по возможности устранить внешние отвлекающие факторы, которые могут влиять на детей. При использовании иных средств наблюдения за детьми контролер может находиться на расстоянии от детей.

Каждому ребенку дают достаточное количество упакованных единиц продукции (см. 5.2) и просят открыть их любым удобным для него способом в течение 10 мин. Следует продолжить испытание, если ребенок пытается открыть упаковку зубами или любым другим способом. Однако ребенок не должен иметь доступа к каким-либо инструментам или подручным средствам для открывания, кроме тех инструментов и устройств, которые прилагаются изготовителем/фасовщиком упаковки или упаковщиком и являются частью упаковки в местах ее продажи.

Детям, не сумевшим открыть упаковку или получить доступ хотя бы к одной порции продукции в течение первых 5 мин, контролер должен, не акцентируя внимание на своих действиях, один раз показать, как открывается упаковка, не поясняя словами своих действий. Затем ребенку дают еще 5 мин для открывания упаковки или получения доступа к ее содержимому.

Если для открывания упаковки необходимы инструменты, которые не поставляются изготовителем вместе с упаковкой, демонстрацию открывания упаковки не осуществляют. В таком случае, испытание ограничивают первыми 5 мин испытательного периода.

Если ребенок покидает зону испытаний во время испытательного периода (5 или 10 мин) или отказывается участвовать в испытании, несмотря на просьбы, такой результат не учитывается, но данный случай следует зафиксировать в протоколе.

По завершении каждого испытания детей следует предупредить, чтобы они не играли с упаковкой или не пытались ее открывать.

В приложении А содержатся перечень требований и инструкция для контролеров. По требованию уполномоченного контролирующего органа официальный наблюдатель может присутствовать при испытании, но и в этом случае следует применять инструкцию, приведенную в приложении А.

5.3.3 Испытание с участием взрослых

5.3.3.1 Комплектование взрослой испытательной группы

Следует создать для участия группу из 100 участников, подвергая каждого потенциального участника отборочной проверке, в ходе которой он должен ответить на следующий вопрос: «Связана ли его профессия с конструированием, производством или применением упаковки, недоступной для открывания детьми?»

Следует отбирать только участников, отрицательно ответивших на поставленный вопрос.

Допускается ответ на этот вопрос в письменном виде, что позволит также проверить уровень грамотности участника.

Участники с ограниченными физическими возможностями, которые могут повлиять на ловкость рук, а также люди, неспособные понимать письменные инструкции, к испытаниям не допускаются.

Цель испытания объясняют участникам без наглядного показа (демонстрации).

Методом случайной выборки отбирают 100 участников в возрасте от 50 до 70 лет в соответствии с требованиями, указанными в таблице 1. Не более 30 взрослых могут участвовать в испытаниях в каком-либо одном месте. Если количество взрослых участников не превышает 35 человек, то испытания проводит один контролер.

Таблица 1 — Состав взрослой испытательной группы

	Возрастной диапазон, лет	Мужчины, число участников	Женщины, число участников	Всего, число участников
	50–54	8 или 7	17 или 18	25
	55–59	7 или 8	18 или 17	25
	60–70	15	35	50
Всего	—	30	70	100

5.3.3.2 Порядок проведения испытаний

Необходимость проводить испытания с участием взрослых в каком-либо определенном месте или в определенное время отсутствует. Испытание может проводиться одним лицом в конкретный период времени в присутствии контролера.

Каждому взрослому участнику выдают упакованную единицу продукции со всеми вспомогательными средствами, которые прилагаются к упаковке в местах ее продажи, и письменными инструкциями по открыванию упаковки (при наличии). Они могут быть напечатаны на упаковке или вложены в нее, в соответствии с тем, как она поставляется потребителю.

Демонстрацию открывания упаковки не проводят. Участникам испытания в течение 5 мин предлагают ознакомиться с упаковкой, прочитав соответствующую инструкцию, а затем правильно открыть упаковку. Участникам испытания не разрешают консультироваться с контролером или другими участниками испытания.

Тем участникам, которым удалось в течение 5 мин открыть испытуемую упаковку, выдают новую идентичную упаковку с просьбой открыть ее максимально быстро. Участникам дают 1 мин на то, чтобы открыть новую упаковку.

Если же в течение 5 мин участник не смог открыть испытуемую упаковку, то участник проходит дополнительное тестирование. Дополнительный тест должен включать в себя просьбу к участнику открыть и повторно закрыть два обычных укупорочных средства (не защищенных от открывания детьми) за 1 мин каждое, которые представляют собой:

a) колпачок диаметром 28 мм со сплошной винтовой резьбой, навинчиваемый с крутящим моментом 1,1 Н · м на цилиндрический пластмассовый контейнер вместимостью от 25 до 50 мл;

b) откидную крышку диаметром 28 мм, надеваемую с защелкиванием на круглый пластмассовый контейнер вместимостью от 25 до 50 мл.

Участники, не способные открыть или повторно закрыть обе такие упаковки (с обычными укупорочными средствами) в течение 1 мин, исключаются из состава группы, и их результаты не учитываются.

Участники, которые смогли открыть обе эти упаковки, считаются в итоге не выполнившими условия испытания.

5.4 Оценка результатов

5.4.1 Испытание с участием детей

5.4.1.1 Общие положения

Результат каждого испытания заносят в графики испытаний, приведенные на рисунках В.1 и В.2 в соответствии с 5.4.1.2. Результаты подлежат оценке в соответствии с 5.4.1.3.

Примечание — Статистические параметры, регулирующие процедуры отбора образцов упаковки для графиков испытаний, приведены в приложении С.

Если ребенок в течение 10 мин сможет получить доступ к одной или нескольким порциям продукции, упакованным в индивидуальную, блистерную упаковку или упаковку с клапаном, результат испытания считают отрицательным для такой упаковки.

5.4.1.2 Графики испытаний

По получении каждого результата его отмечают на соответствующем графике, заполняя клетку графика на рисунке В.1 или на рисунке В.2 следующим образом:

a) если ребенок не смог получить доступ к одной или нескольким порциям продукции в течение первых 5 мин, то следует заполнить клетку справа от предыдущего результата на графике рисунка В.1

и на графике рисунка В.2, если ребенок не смог получить доступ к одной или нескольким порциям продукции в течение следующих 5 мин;

b) если ребенок смог получить доступ к одной или нескольким порциям продукции в течение первых 5 мин, следует заполнить клетку непосредственно над предыдущим результатом на графиках рисунков В.1 и В.2 и только на графике рисунка В.2, если ребенок смог получить доступ к одной или нескольким порциям продукции в течение следующих 5 мин.

Примечание — При фиксации первого результата предыдущим результатом считается незаполненная клетка.

5.4.1.3 Представление результатов

5.4.1.3.1 Метод последовательного проведения испытаний

Упаковку считают:

- прошедшей испытание, если все заполненные клетки находятся в допустимом диапазоне как на рисунке В.1, так и на рисунке В.2;
- не прошедшей испытание, если все заполненные клетки находятся в диапазоне недопустимых значений или на рисунке В.1, или на рисунке В.2.

Если вышеуказанные условия не выполняются, результаты оценивают в соответствии с требованиями, изложенными в 5.4.1.3.2.

5.4.1.3.2 Проведение испытаний с участием всей группы

Если вся группа из 200 детей приняла участие в испытаниях упаковки, упаковку считают недоступной для открывания детьми, если выполняются следующие требования:

a) не менее 85 % детей из состава испытательной группы не смогли получить доступ к одной или нескольким порциям продукции в течение 5 мин при отсутствии предварительного показа (демонстрации) способа открывания;

b) не менее 80 % детей из состава испытательной группы не смогли получить доступ к одной или нескольким порциям продукции в течение 10 мин [5 мин без предварительного показа (демонстрации) способа открывания, 5 мин после показа (демонстрации) способа открывания, если это понадобилось].

5.4.2 Испытание с участием взрослых

При проведении испытаний согласно 5.3.3.2 результат испытания для любого взрослого считают отрицательным, если последний не сумел получить доступ хотя бы к одной порции продукции в течение 1 мин.

6 Протокол испытаний

6.1 Общие положения

В протоколе необходимо указать следующую информацию:

a) наименование организации, проводящей испытания;

b) дату(ы) проведения испытаний;

c) наименование и адрес изготовителя и/или поставщика испытуемой упаковки;

d) фамилию(и) лица (лиц), осуществляющего(их) контроль проведения испытаний;

e) спецификации (технические условия) на материалы, из которых изготовлена упаковка, чертежи или фотографии, при необходимости, а также полное описание испытуемой упаковки;

f) полный перечень указаний контролера взрослым участникам и детям во время испытания;

g) копию инструкций изготовителя по открыванию упаковки, предоставляемых взрослым участникам во время испытания;

h) описание муляжа продукции, используемой при проведении испытания;

i) ссылку на настоящий стандарт.

6.2 Испытание с участием детей

В протоколе необходимо указать следующую информацию:

a) место(а) проведения испытания;

b) количество, возраст и пол детей, участвовавших в испытании;

c) количество детей с указанием возраста и пола, успешно открывших упаковку и получивших доступ к ее содержимому, в соответствии с 5.4.1.1—5.4.1.3:

1) до показа (демонстрации) способа открывания,

2) после показа (демонстрации) способа открывания;

d) время, затраченное на открывание упаковки;
e) количество порций продукции, к которым смог получить доступ каждый ребенок;
f) использованный метод открывания упаковки;
g) ссылку на настоящий стандарт.

6.3 Испытание с участием взрослых

В протоколе необходимо указать следующую информацию:
a) количество, возраст и пол взрослых, участвовавших в испытании;
b) количество взрослых, которые успешно открыли упаковку за 1 мин, отведенную на испытание;
c) количество взрослых, которые не смогли открыть упаковку за 1 мин, отведенную на испытание:
   1) количество, возраст и пол взрослых, которые не смогли открыть упаковку в течение 5-минутного периода испытаний,
   2) время, затраченное на открывание упаковки;
d) причину, препятствовавшую открыванию упаковки;
e) ссылку на настоящий стандарт.

6.4 Дополнительная информация для регистрации (по выбору)

В протокол испытаний следует включать любую дополнительную информацию, которая будет полезной при оценивании и интерпретации результата.

6.5 Итоговый результат испытаний

В протоколе испытаний необходимо указать, является ли итоговый результат испытаний положительным или отрицательным.

Приложение А
(рекомендуемое)

Руководство для контролеров испытаний с участием детей

А.1 Согласие родителей/опекунов

Согласие от родителей или опекуна (законного представителя) ребенка необходимо получить до включения ребенка в состав испытательной группы.

А.2 Окружение и персонал

Испытание с участием детей проводят в знакомой и дружественной для детей обстановке. Персонал, участвующий в испытаниях, должен заранее посетить место проведения испытаний и встретиться с детьми для того, чтобы они испытывали к ним доверие. При проведении испытаний должны присутствовать только контролеры, присутствие родителей не допускается.

А.3 Социальное положение детей

Следует по возможности предусмотреть участие детей, представляющих различные социальные, этнические и культурные группы населения страны в целом, а не только того района или местности, где проводят испытания.

А.4 Сведения о ранее произошедших случаях отравления

Не допускается участие в испытании детей, в отношении которых имеются сведения о случаях отравления.

А.5 Исключение внешних отвлекающих факторов

Во время испытания следует по возможности устранить внешние отвлекающие факторы, которые могут влиять на детей.

А.6 Размещение детей

Дети могут принимать любое удобное для них положение или позицию.

А.7 Действия контролера во время испытаний

a) Контролер обращается к детям с просьбой открыть упаковку.

b) Инструкции по открыванию не предоставляются, за исключением визуальной демонстрации открывания, если такой показ предусмотрен.

c) Детей не следует сдерживать или отвлекать.

d) Если дети теряют интерес к испытуемому объекту, контролер повторяет просьбу об открывании упаковки.

e) При использовании иных средств наблюдения за детьми контролер может находиться на расстоянии от детей.

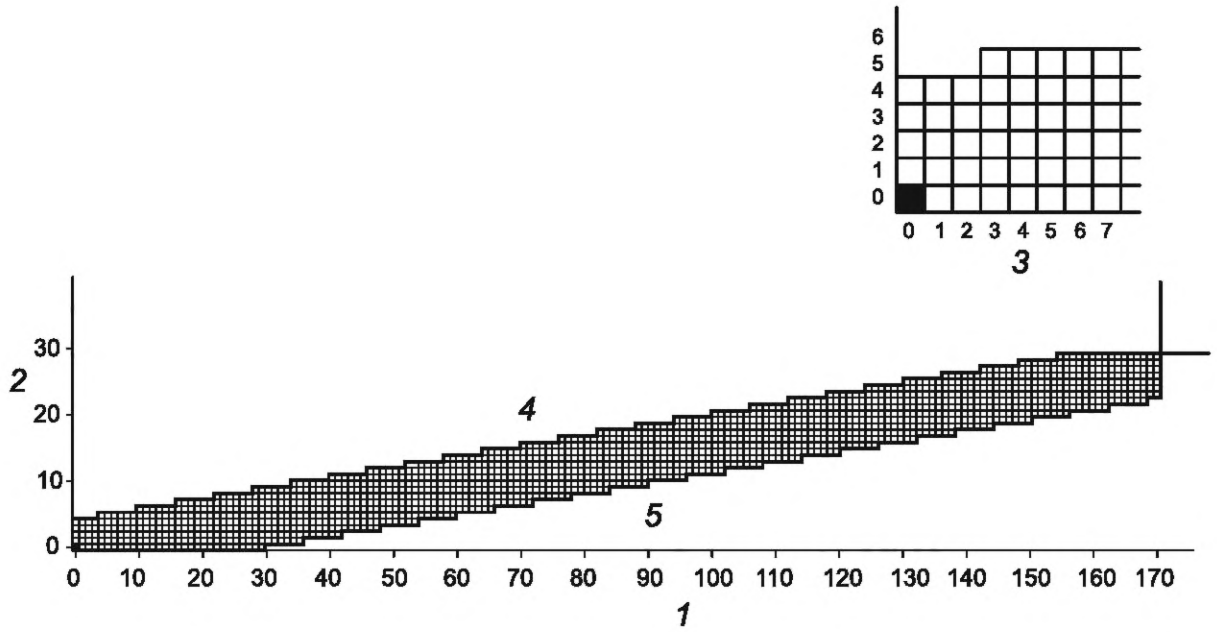
f) Контролер побуждает детей получить доступ к содержимому упаковки любым способом, не упоминая какого-либо конкретного метода.

g) По завершении каждого испытания детей следует предупредить, чтобы они не играли с упаковкой или не пытались ее открывать.

Приложение В
(обязательное)

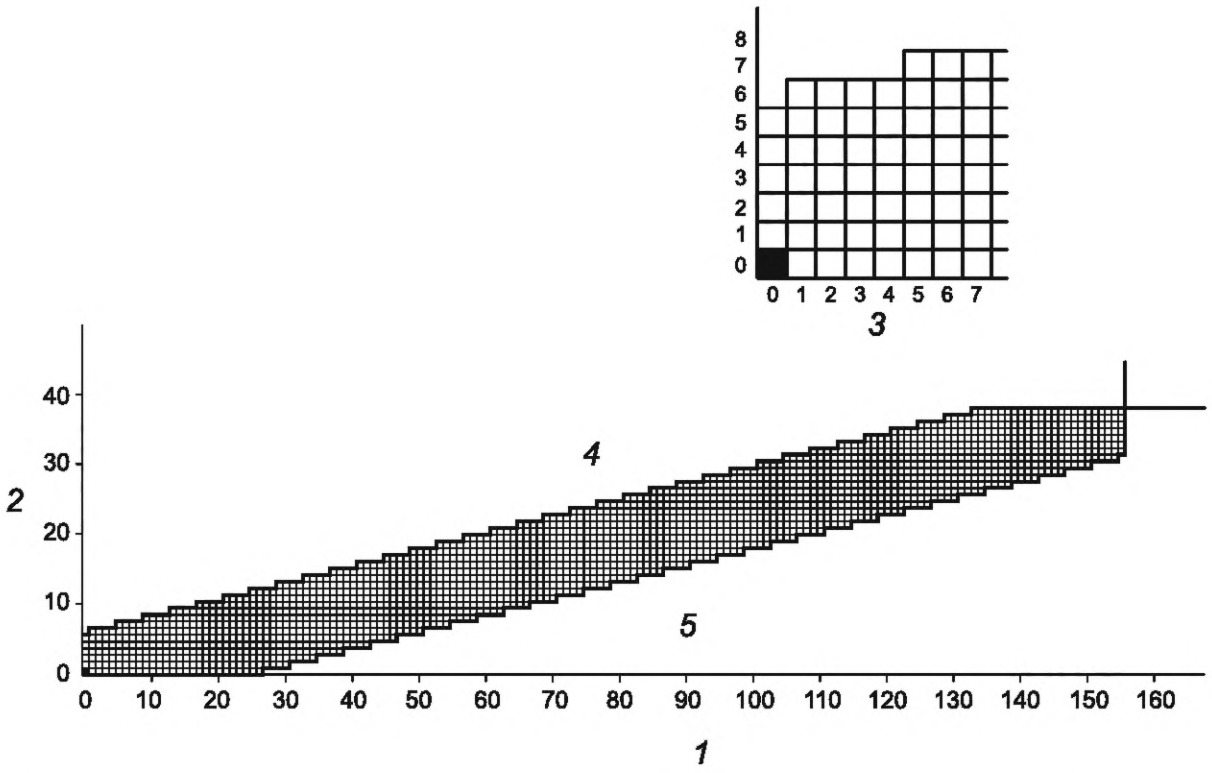
Графики испытаний

Результаты необходимо отмечать на графиках, представленных на рисунках В.1 и В.2 в соответствии с 5.4.1.2.



1 — количество неоткрытых упаковок (положительный результат); *2* — количество открытых упаковок (отрицательный результат); *3* — разметка в увеличенном масштабе; *4* — диапазон недопустимых значений; *5* — допустимый диапазон

Рисунок В.1 — График испытания упаковки методом последовательных испытаний с участием детей (после 5 мин испытания до показа)



1 — количество неоткрытых упаковок (положительный результат); *2* — количество открытых упаковок (отрицательный результат); *3* — разметка в увеличенном масштабе; *4* — диапазон недопустимых значений; *5* — допустимый диапазон

Рисунок В.2 — График испытания упаковки методом последовательных испытаний с участием детей (полный период испытаний)

Приложение С
(рекомендуемое)

Применимость выбранной последовательности процедур

Применимость процедуры отбора образцов, как правило, определяют координатами двух точек на кривой эффективности: точка для риска изготовителя и точка для риска потребителя. В настоящем стандарте приведены две процедуры отбора образцов:

- дети [до демонстрации (показа)] (рисунок В.1):
- допустимый уровень качества (AQL) = 10 % α = 5 %;
- предельный уровень качества (LQ) = 20 % β = 5 %;
- дети [после демонстрации (показа)] (рисунок В.2):

  AQL = 15 % α = 5 %;

  LQ = 25 % β = 5 %,

где α — риск изготовителя;

β — риск потребителя.

Хотя эти значения являются достаточно точными для того, чтобы определить выбранную процедуру отбора образцов, они не подходят для вычисления нового набора допустимых и недопустимых значений. Эти значения, представленные на графиках и в таблицах, также учитывают другие критерии, и на практике их можно считать стандартными.

Библиография

[1] ISO 9001 Quality management systems — Requirements (Системы менеджмента качества. Требования)

[2] ISO/IEC 17025 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий)

УДК 621.869.82:674:006.354 МКС 55.020 IDT

Ключевые слова: упаковка, недоступная для открывания детьми, отсутствие функции повторного закрывания

Редактор *Н.В. Таланова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *О.В. Лазарева*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 22.06.2023. Подписано в печать 04.07.2023. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 1,20.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru