

BEZPEČNOST VÝROBKŮ V EVROPĚ:

Postup nápravných opatření včetně stažení z oběhu

- pomáhající společnostem chránit spotřebitele před nebezpečnými výrobky



Grantem podpořila Evropská komise
Generální ředitelství pro zdraví a ochranu spotřebitele.



Autorská práva

© červen 2004. Reprodukce této příručky je povolena za předpokladu uvedení zdroje.

Autorská práva na tento dokument vlastní společně tyto organizace:

Belgie – Úřad belgického federálního ministra životního prostředí, ochrany spotřebitelů a trvale udržitelného rozvoje – Federální úřad pro hospodárnost veřejné služby, MSP, samostatné výdělečně činné osoby a energetika. www.mineco.fgov.be

Dánsko – Dánský bezpečnostní technologický úřad (Sikkerhedsstyrelsen) www.sikkerhedsstyrelsen.dk

Nizozemsko – Ministerstvo zdravotnictví, sociálního zabezpečení a sportu – Úřad pro bezpečnost potravin a spotřebitelských produktů (Voedsel en Waren Autoriteit) www.vwa.nl

Švédsko – Spotřebitelská agentura (Konsumentverket/KO) www.konsumentverket.se

Spojené království – Oddělení obchodu a průmyslu, Ředitelství spotřebitelské a soutěžní politiky, www.dti.gov.uk/ccp

Tento text je rovněž k dispozici na internetu v 19 jazycích na těchto webových stránkách:

EuroCommerce – Maloobchodní, velkoobchodní a mezinárodní obchodní zastoupení u EU www.eurocommerce.be

UNICE – Konfederace evropských svazů průmyslu a zaměstnavatelů www.unice.org

PROSAFE – Evropské fórum pro prosazování bezpečnosti výrobků www.prosafe.org

Intertek RTC – Výzkumné a testovací centrum Intertek www.intertek-rtc.com

Předmluva

Tuto příručku nápravných opatření pro bezpečnost výrobků dobrovolně vypracovalo jménem Svazu spotřebitelů Spojeného království Výzkumné a testovací centrum Intertek ve spolupráci se zástupci organizací, které představují hlavní zainteresované strany (viz Dodatek IV). Projekt byl z 50 % finančně podpořen grantem Evropské komise (Generální ředitelství pro zdraví a ochranu spotřebitele). Tento postup schválily následující organizace:



Product Safety Enforcement Forum of Europe

(Evropské fórum pro prosazování bezpečnosti výrobků)

Jako profesionální organizace pro prosazování bezpečnosti výrobků v Evropě, PROSAFE tuto příručku velmi doporučuje. Poskytuje nejlepší postupy pro nápravná opatření k ochraně spotřebitelů a je obecným vodítkem pro obchodování v Evropě. Příručka podchycuje výhody vzájemné spolupráce v oblasti bezpečnosti výrobků v Evropě a zlepšuje sladění dozoru nad trhem.

Dirk Meijer, předseda PROSAFE



Union of Industrial and Employers Confederations of Europe

(Konfederace evropských svazů průmyslu a zaměstnavatelů)

V této příručce jsou obsaženy nejosvědčenější metody evropských společností v oblasti bezpečnosti výrobků. Zahrnuje rovněž odborné znalosti a vědomosti spotřebitelů a těch, kteří prosazují bezpečnost výrobků. UNICE si je jistá, že se tato příručka osvědčí jako cenná pomůcka společností, zejména malým a středním podnikům, které provádějí dobrovolná nápravná opatření na ochranu spotřebitelů.

Dr. Jürgen Strube, předseda UNICE



The Retail, Wholesale and International Trade Representation to the EU

(Maloobchodní, velkoobchodní a mezinárodní obchodní zastoupení u EU)

Velmi nás těší vydání této obsáhlé, ucelené a praktické příručky pro nápravná opatření. Postup, který krok za krokem popisuje tato opatření, bude neocenitelnou pomocí pro sektor obchodu, zvláště pro malé podniky, které tvoří 95 % podniků v tomto sektoru. Kromě toho jim umožní, aby nejlépe posloužily zájmům svých zákazníků a zajistily jejich zvýšenou bezpečnost.

Dr Peter Bernert, předseda EuroCommerce



European Consumers' Organisation

(Evropský výbor spotřebitelských svazů)

BEUC vítá vytvoření této příručky, která napomůže zvýšení bezpečnosti spotřebitelů. Tato příručka poskytuje konkrétní a důležité informace, které mohou využívat všechny společnosti. Musíme zajistit, aby byl každý nebezpečný výrobek na trhu EU co nejdříve odstraněn nebo opraven. Nejdůležitější je pamatovat na to, že výrobci a distributoři musí v případě potřeby jednat rychle a informovat spotřebitele úplně a neprodleně.

Jim Murray, ředitel BEUC

OBSAH

ODDÍL	STRANA
Předmluva	3
ÚVOD	7
Cíl tohoto postupu	7
Rozsah.....	7
Kdo je odpovědný za nápravné opatření?	8
1 Příprava vaší strategie nápravného opatření	11
1.1 Vytvořte si strategii	11
1.2 Dohodněte se na akčním plánu	11
2 Posuzování rizika	15
2.1 Zjistěte nebezpečí	15
2.2 Odhadněte úroveň rizika	15
2.3 Posuďte přijatelnost rizika	15
2.4 Celkové riziko	15
3 Provádění nápravného opatření	17
3.1 Rozhodněte se, jakého opatření je zapotřebí	17
3.2 Informujte orgány dozoru nad trhem	17
3.3 Vysledujte výrobky a jejich vlastníky	18
3.4 Zřídte komunikační pravidla	18
3.5 Sdělení a koho kontaktovat?	18
3.6 Jak předat sdělení	19
3.7 Jednejte se svými zákazníky	20
3.8 Komunikujte s ostatními lidmi	20
3.9 Proveďte nápravné opatření	20
3.10 Sledujte průběh	21
4 Poučení se ze zkušenosti	23
4.1 Jak můžeme zabránit tomu, aby se to stalo znovu?.....	23
4.2 Jak můžeme vylepšit svůj postup pro nápravná opatření?.....	23
Dodatek I – Případová studie	25
Dodatek II – Příklad správného oznámení nápravného opatření	29
Dodatek III – Evropské informační zdroje	31
Dodatek IV - Příspěvatelé	33
Dodatek V – Odhad a vyhodnocení rizika	35
Příloha I – Zkrácený postup	41

ÚVOD

Cíl této příručky

Jste-li výrobcem nebo distributorem spotřebitelských produktů, které jsou na trhu v Evropské unii (EU), tato příručka vám obecně poradí v tom, co byste měli udělat v případě, že máte důkazy, že jeden z vašich výrobků může být nebezpečný.

Jedná se o dobrovolný postup provádění nápravných opatření pro bezpečnost výrobků, který podporují orgány dozoru nad trhem v členských státech a spotřebitelské a obchodní organizace v EU. Výrobci a distributoři jsou při provádění nápravných opatření vyzýváni k tomu, aby se radili a spolupracovali s orgány v členských státech a aby přitom dodržovali všechny prováděcí vyhlášky tam, kde existují. Mezi členskými státy mohou existovat rozdíly v podmínkách, postupech a požadavcích pro tato opatření.

Tento postup se zaměřuje zejména na vedoucí pracovníky, kteří jsou odpovědní za kontrolu jakosti, právní záležitosti a styk s veřejností a podniky. Organizace by měly mít svůj vlastní zdokumentovaný postup pro provádění nápravných opatření, aplikovatelný na jejich vlastní poměry.

Rozsah

Příručka obsahuje všechny druhy nápravných opatření (nejenom stažení z oběhu), které provádějí výrobci nebo distributoři s cílem odstranit bezpečnostní riziko plynoucí z nepotravinového výrobku, který uvedli na trh.

Nápravná opatření mohou zahrnovat:

- Změnu konstrukce výrobků
- Stažení výrobků z distribučního řetězce
- Zasílání informací a upozornění spotřebitelům týkající se správného používání výrobků
- Úpravu výrobků u spotřebitelů, případně kdekoli jinde
- Převzetí výrobků zpět od spotřebitelů oproti náhradě nebo refundaci

Obsah postupu je shrnut v kontrolním seznamu na straně 9 a vývojový diagram na straně 10 popisuje postup pro provádění nápravného opatření. Dodatek I popisuje případovou studii, která ilustruje mnohé zásady obsažené v tomto postupu.

PŘÍLOHA I je zkrácenou verzí postupu určenou pro čtenáře, kteří jsou obeznámeni s obsahem příručky a chtějí mít kratší dokument k rychlému nahlédnutí. Oddíly obou postupů, úplného i zkráceného, jsou číslovány stejným způsobem, aby se zjednodušilo nahlédnutí.

Zákonné povinnosti

Mnohé postupy popsané v tomto postupu jsou obsaženy v národních a evropských právních předpisech. Účelem tohoto postupu není popis všech těchto zákonných povinností a neměl by se používat jako náhrada za právní radu v případech, které se týkají potenciálně nebezpečného výrobku. Více informací o směrnících ES lze najít v *Postupu ES k provádění směrnic založených na Novém přístupu nebo Globálním přístupu 1999* a v informačních zdrojích v Dodatku III. Pro získání informací, které se vztahují ke konkrétním členským státům, budete muset kontaktovat orgány pro dohled nad trhem.

Kdo je odpovědný za nápravné opatření?

Odpovědnost výrobců a distributorů za nápravné opatření se liší podle okolností. Společnosti musejí mít smlouvy se svými dodavateli, které definují jejich závazky týkající se nápravného opatření. Tyto závazky jsou shrnuty níže tak, aby pomohly společností v rozhodování o tom, jaké části příručky se k nim vztahují.

Výrobci

Výrobce výrobku musí učinit příslušné nápravné opatření, aby zabránil rizikům, která výrobek představuje.

Pro účely nápravného opatření se výrobce definuje jako:

- **Zhotovitel výrobku**, pokud sídlí ve Společenství.
- **Každá další osoba, která se představuje jako zhotovitel** (včetně jiného výrobce) tím, že připojuje k výrobku své jméno, obchodní značku nebo jinou rozlišovací značku, nebo osoba, která opravuje výrobek;
- **Zástupce zhotovitele**, pokud zhotovitel nesídlí ve Společenství NEBO
- pokud ve Společenství nesídlí žádný zástupce, **dovozce** výrobku;
- **Jiní kvalifikovaní pracovníci** v dodavatelském řetězci, pokud jejich činnosti ovlivňují bezpečnost výrobku.

Doporučuje se, aby organizace, která má hlavní odpovědnost za nápravné opatření, byla určena takto:

- **U výrobků vyrobených v EU a označovaných zhotovitelem**, závazky výrobce by měl převzít zhotovitel výrobku.
- **U výrobků vyráběných v EU a označovaných distributorem**, závazky výrobce by měli mezi sebou sdílet výrobce a distributor.
- **U výrobků vyrobených mimo EU a označovaných zhotovitelem**, závazky výrobce by měla převzít společnost,

kteřá dováží výrobek do EU (kteřá může být zástupcem zhotovitele v EU). V praxi to znamená, že dovozce bude obecně muset zapojit zhotovitele do každého nápravného opatření.

- **U výrobků vyráběných mimo EU a označovaných distributorem EU**, závazky výrobce by měl převzít distributor. Distributor si může přát, aby byl do každého nápravného opatření zapojen zhotovitel nebo jeho zástupce.

Distributoři

Pokud není distributor výrobku (velkoobchodní nebo maloobchodní) jeho výrobcem, měl by přesto přijmout tyto závazky týkající se nápravného opatření:

- Sbíráání informací o nebezpečných výrobcích a jejich předávání výrobcí a kompetentním orgánům.
- Poskytování informací pro usnadnění výsledování původu výrobků.
- Poskytování informací o nákupech výrobků (pokud to umožňují požadavky na ochranu osobních údajů).
- Spolupracování s výrobcí a kompetentními orgány na nápravných opatřeních, například takto:
 - prováděním nápravných opatření jménem výrobce
 - separováním a stažením výrobků a jejich navrácením výrobcí
 - spoluprací na zveřejňování oznámení o nápravném opatření
 - kontaktováním těch, kteří si výrobky zakoupili, a to na žádost výrobce
 - spoluprací při shromažďování výrobků a jejich vracení výrobcí

Kontrolní seznam postupu nápravných opatření

Rozhodujícími faktory pro provedení úspěšného nápravného opatření jsou
rychlé jednání a efektivní komunikace

Na tom může záviset bezpečnost spotřebitelů a pověst vaší společnosti.

1. Plánujte dopředu – dříve, než máte problém

- Vytvořte si strategii a postup pro nápravné opatření
- Projednejte svou strategii se svými obchodními partnery
- Založte tým pro nápravná opatření
- Sledujte informace o bezpečnosti svých výrobků
- Vedte řádné záznamy, které vám usnadní vysledování výrobků a určení spotřebitelů a konečných uživatelů
- Shromažďujte doklady o konstrukci a bezpečnosti svého výrobku
- Aktualizujte informace o kontaktech na klíčové osoby a organizace.

2. Rozhodněte se, zda máte učinit opatření – posuďte riziko

- Zjistěte nebezpečí a jeho příčinu
- Odhadněte, kolik výrobků je postiženo
- Zjistěte, kdo může být postižen
- Rozvažte závažnost úrazu, která z toho plyne
- Posuďte pravděpodobnost tohoto úrazu
- Vyhodnoťte přijatelnost celkového rizika.

3. Je-li zapotřebí nápravného opatření – co je třeba udělat?

- Rozhodněte, zda se má nápravné opatření týkat:
 - o výrobků v dodavatelském řetězci a eventuálně
 - o výrobků v rukou spotřebitelů
- Rozhodněte, jaká nápravná opatření je třeba provést
- Dohodněte se na odpovědnostech a opatřeních s distributory
- Informujte orgány dozoru nad trhem.

Pokud se opatření týká výrobků v rukou spotřebitelů, musíte:

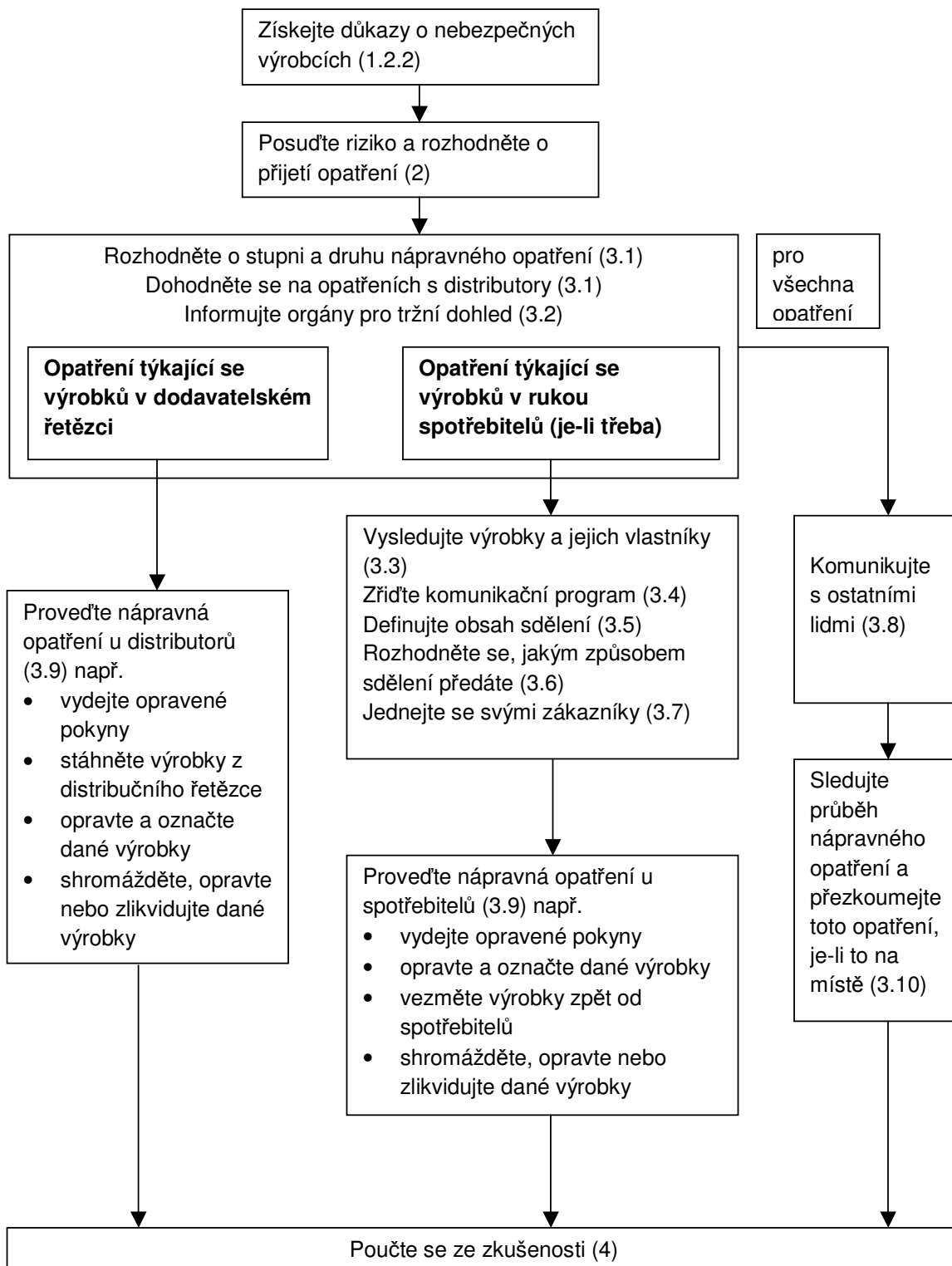
- Vysledovat výrobky a jejich vlastníky
- Zřídit komunikační program
- Jasně a jednoduše sestavit sdělení o nápravném opatření
- Rozhodnout se, jakým způsobem sdělení předáte
- Jednat se svými zákazníky
- Komunikovat s ostatními, kteří o tom mají vědět
- Provést nápravné opatření týkající se daných výrobků
- Zabývat se výrobky, které byly vráceny
- Sledovat reakci na nápravné opatření a rozhodnout se, zda je zapotřebí dalšího opatření.

4. Po nápravném opatření – poučte se ze zkušenosti

- Přezkoumejte konstrukční normy a zlepšete systémy jakosti, abyste se vyhnuli příštím problémům
- Vyhodnoťte úspěch svého postupu pro nápravné opatření a proveďte všechna vylepšení.
- Zašlete připomínky a poděkujte klíčovým účastníkům.

Vývojový diagram postupu nápravných opatření

Čísla v závorkách se vztahují k příslušným oddílům příručky.



1 Příprava vaší strategie nápravného opatření

Plánování dopředu je nezbytně nutné k tomu, aby výrobci a distributoři mohli v případě potřeby jednat rychle. Tento oddíl popisuje strategii, organizaci a plány, které musejí být uvedeny do praxe, aby se umožnilo provedení účinného nápravného opatření.

1.1 Vytvořte si strategii

Strategie nápravných opatření potřebují jak výrobci, tak i distributoři. .

Podrobnosti těchto strategií se mohou lišit, ale měly by zahrnovat prohlášení výkonného managementu společnosti o jejích cílech a závazku:

- urychlit nápravné opatření, aby se obnovila bezpečnost výrobku
- zajistit všechny nezbytné zdroje k provedení nápravného opatření
- je-li to nezbytné, informovat úplně a neprodleně spotřebitele o nápravném opatření, které bylo přijato.

Tato strategie by měla být navržena tak, aby vaší společnosti umožnila:

- dosáhnout souladu s evropskými a národními právními předpisy, které se týkají bezpečnosti výrobků, oznámení o nebezpečných výrobcích a provedení nápravného opatření
- minimalizovat nepříjemnosti způsobené spotřebiteli
- zlepšit pověst společnosti odpovědným jednáním se zákazníky
- minimalizovat poškození pověsti jejích výrobků.

Každý, kdo bude do tohoto postupu zapojen, by měl být s touto strategií dobře obeznámen.

1.2 Dohodněte se na akčním plánu

Detailní části plánů a postupů pro nápravná opatření budou záviset na velikosti a struktuře vašeho podniku. Plán nápravného opatření by měl pokud možno zahrnovat tyto prvky:

1.2.1 Tým pro nápravná opatření

Výrobce by měl dát dohromady tým lidí se znalostí těchto funkcí:

- Konstrukce
- Výroba
- Bezpečnost výrobků / řízení rizika
- Zabezpečování jakosti
- Nákup
- Distribuce
- Uvádění na trh a služby zákazníkům
- Styk s veřejností a podniky
- Právní záležitosti
- Účetnictví.

V malých organizacích může být za některé funkce odpovědná jedna osoba, případně je mohou vykonávat cizí organizace. Jedna osoba by měla mít celkovou odpovědnost za vnější styky. Výkonný manažér, který podává zprávy představenstvu společnosti nebo generálnímu řediteli (nebo ekvivalentní osobě v malé organizaci), by měl tento tým vést. Generální ředitel nebo jeho delegovaný zástupce by měl provádět hlavní rozhodnutí týkající se nápravného opatření.

Členové týmu by měli být vyškoleni ve svých úlohách, přičemž tým musí otestovat postupy, které plánuje použít při simulačních cvičeních. Do této fáze by se mohly zapojit také cizí organizace.

Je možné, že i distributor bude muset založit tým, který bude plnit některé z těchto funkcí.

1.2.2 Monitorovací postupy

Výrobci a distributoři musí mít postupy pro sledování potíží s jejich výrobky. To znamená, že potřebujete mít systémy pro sběr a analýzu následujících informací:

- Zprávy o úrazech, které se týkají vašich výrobků
- Stížnosti od zákazníků, buď přímo nebo prostřednictvím maloobchodníků
- Záruční nároky
- Pojistné nároky nebo soudní žaloby
- Nesoulady, nahlášené na základě postupů společnosti pro kontrolu jakosti nebo jinými organizacemi
- Výsledky testování výrobků
- Informace od servisních techniků
- Zprávy o vrácených součástkách a výrobcích
- Všechny důkazy o nebezpečích, které plynou z prodeje neočekávaným skupinám uživatelů
- Všechny důkazy o zneužití nebo nesprávném použití výrobku spotřebitelem
- Všechny důkazy o zlomyslném svévolném manipulování s výrobky.

Tyto informace je zapotřebí pravidelně přezkoumávat, aby se zjistilo, zda může existovat riziko pro zákazníky plynoucí z kteréhokoli výrobku společnosti. To je obzvláště důležité v případech, kdy se mění konstrukce výrobků, nebo se využívají nové dodavatele součástek. Mají-li distributoři tyto informace, měli by se o ně podělit s výrobcem.

1.2.3 Plán sledování výrobku

Spotřebitelé musí být schopni poznat výrobky, které mohou být nebezpečné, a vy musíte být schopni vysledovat zákazníky, kteří si je koupili. To znamená, že byste měli mít tyto tři systémy:

Způsob určení dotčených výrobků

Třebaže je připojování identifikujících čísel nebo značek k některým výrobkům obtížné nebo dokonce nemožné, výrobci musejí uznat, že kvůli tomu mohou být výrobky později obtížněji vysledovatelné.

- V ideálním případě je zapotřebí, aby výrobci označovali výrobky sériovým číslem tak, aby bylo možno identifikovat jednotlivé dotčené výrobky. Jinak je

možné, že budete muset provést nápravné opatření u více výrobků, než je zapotřebí.

- U některých druhů výrobků může stačit, budete-li schopni zjistit číslo šarže.
- K identifikaci a vysledování různých druhů výrobku se hodně používají čárové kódy.

Databáze zákazníků

Pro účely účinného nápravného opatření by měli výrobci a distributoři vést záznamy o zákaznících a jejich nákupech.

Tyto informace by měly zahrnovat:

- jméno, adresu, poštovní směrovací číslo a telefonní číslo zákazníka.
- značku, číslo modelu a datum zakoupení výrobků.

Výrobci by měli chápat, že požadavky na ochranu osobních údajů mohou omezovat množství informací o zákaznících, které mohou distributoři nebo společnosti vydávající kreditní karty dodávat.

Zdrojem těchto informací mohou být následující záznamy:

- Záznamy o odbytech pro obchodní klienty by měly určovat, které výrobky byly dodány.
- Záznamy vedené maloobchodníky o výrobcích, které zakoupili spotřebitelé.
- Záruční nebo registrační karty mohou také pomoci.
- Zdrojem informací o zákaznících mohou být také servisní záznamy
- Společnosti, které prodávají své výrobky přes internet nebo prostřednictvím zásilkového prodeje, by rovněž měly být schopny určit zákazníka.

Prodáváte-li výrobky mimo svou zem, musíte se dobře obeznámit se systémy, které se používají jinde.

Databáze dodavatelů

Pokud problém s bezpečností způsobila součástka od dodavatele, musíte být schopni zjistit referenční číslo na

součástkách, kterými jsou vybaveny vaše výrobky.

Měli byste vést tyto záznamy po dobu předpokládané životnosti výrobků.

1.2.4 Technická dokumentace

K řešení problémů týkajících se bezpečnosti daného výrobku musejí mít výrobci snadný přístup ke všem dokumentům, které se vztahují ke:

- konstrukci jejich výrobků (včetně materiálových požadavků), zvláště těch, které se týkají bezpečnosti výrobků.
- všem učiněným změnám a datům a/nebo sériovým číslům nebo číslům šarže výrobků, jichž se bezpečnostní problém týká

Mnohé evropské směrnice po zhotovitelích vyžadují, aby sepisovali technické záznamy, které ukazují, jakým způsobem jejich výrobky vyhovují příslušným požadavkům. Je-li zhotovitel mimo EU, dovozce nebo zástupce zhotovitele musí mít kopii těchto záznamů.

Tyto záznamy byste měli uchovávat po dobu 10 let ode dne výroby výrobku.

1.2.5 Seznamy kontaktů

Je zapotřebí, abyste měli seznam všech lidí a organizací, které pravděpodobně bude třeba kontaktovat. Je důležité zajistit, aby byla kontaktována správná osoba v každé z těchto organizací a aby tyto údaje byly průběžně aktualizovány. Většinu lidí je třeba nejprve kontaktovat telefonicky, u některých kontaktů je užitečné mít číslo, na které je možné volat mimo obvyklou pracovní dobu, jakož i jméno a číslo zástupce dané osoby. Seznam kontaktů by měl zahrnovat:

Kontakty ve vaší společnosti

- odpovědný výkonný management
- členové týmu pro nápravná opatření
- jiní důležití zaměstnanci
- zástupci výrobců a jiní obchodní zástupci

- sklady
- přepravci

Kontakty v jiných organizacích

- odborní zákazníci
- dodavatelé
- národní obchodní asociace
- orgány dozoru nad trhem
- policie
- tisk, TV a jiná důležitá média

Poskytovatelé služeb

- servisní společnosti
- zkušební laboratoře
- jiní odborníci a poradci jako například
 - o právní poradci
 - o poradci v oblasti posuzování rizik
 - o poradci v oblasti styku s veřejností
- pojišťovatelé
- telefonní agentury
- organizace pro likvidaci odpadu.

U některých těchto kontaktů (zejména u orgánů dozoru nad trhem) je zapotřebí, abyste byli dobře obeznámeni s jejich informačními požadavky a postupy. Orgány v členských státech uvedené v odstavci III vám také budou schopny poskytnout informace o místních službách.

1.2.6 Postupy pro posuzování rizik a nápravná opatření

Společnosti by měly mít psaný postup, podle kterého by se mělo provádět posuzování rizik a provádět nápravné opatření u potenciálně nebezpečného výrobku. (Viz oddíly 2 a 3)

Pojištění

Proti nákladům na nápravné opatření a proti nákladům na vaši odpovědnost za vady výrobku bude pravděpodobně možné se pojistit. Zkontrolujte, zda vaše stávající pojištění zahrnuje tyto odpovědnosti. Váš pojistitel po vás bude pravděpodobně žádat, abyste provedli určitá opatření pro zlepšení řízení jakosti.

Preventivní opatření

Ačkoli se tato příručka týká především toho, jak provádět nápravná opatření, společnosti budou chtít přijímat jiná opatření, které by především preventivně zabránily potřebě těchto nápravných opatření. Existují zavedené postupy řízení jakosti, které mají předvídat a zabraňovat nebezpečím, vznikajícím z výrobního procesu. Odkazy na informační zdroje o požadavcích na bezpečnost a systémy řízení jakosti jsou uvedeny v dodatku III.

2 Posuzování rizika

Jestliže vaše monitorovací postupy rizik naznačují, že jeden z vašich výrobků může představovat riziko pro spotřebitele, musíte riziko posoudit, abyste se rozhodli, zda je zapotřebí nápravného opatření. Jedná se hlavně o povinnost výrobce, ale distributoři mohou být schopni poskytnout informace, které také pomohou.

Posouzení rizika musí provádět osoba nebo malý tým se zkušenostmi s výrobkem a případnými nebezpečími. Dodatek III uvádí informační zdroje týkající se posuzování rizika a dodatek V udává podrobné informace o příkladu metody posuzování rizika, která se zakládá na pokynech ke směrnici ES o všeobecné bezpečnosti výrobků. Vhodné mohou být i jiné metody, přičemž vaše volba metody může záviset na vašich zdrojích. Posouzení rizika má obvykle několik fází, které zahrnují tyto zásady:

2.1 Zjistěte nebezpečí

Analyzujte informace, které jste nashromáždili, a pokuste se odpovědět na tyto otázky:

- Jaká je povaha nebezpečí?
- Co je příčinou nebezpečí? (příležitostná porucha výrobku, snížení kvality výrobku, neobvyklé provozní podmínky, nesprávné použití výrobku, náhodná porucha, atd.)
- Která řada výrobků (modelů) je postižena?
- Koho nebezpečí postihuje? (uživatel, přihlížející osoba)
- Jaké faktory by mohly ovlivnit závažnost a pravděpodobnost úrazu? (způsobilost uživatele, stáří výrobku, způsob použití, atd.)

2.2 Odhadněte úroveň rizika

Poté, co shromáždíte tyto informace, měli byste odhadnout úroveň rizika, která by vám pomohla při rozhodování o tom, zda je zapotřebí nápravného opatření. Odhadování rizika závisí na dvou hlavních faktorech:

- na **závažnosti** možného úrazu osoby, která používá, nebo jiným způsobem přichází do kontaktu s daným výrobkem
- na **pravděpodobnosti** možného úrazu. Na to mají vliv tyto faktory:
 - o pravděpodobnost, že výrobek je, nebo se stane vadným a okamžik selhání.
 - o četnost, s níž je uživatel vystaven nebezpečí.

- o Pravděpodobnost úrazu v případě vystavení se nebezpečí.

Pro získání celkového odhadu rizika se odhady závažnosti a pravděpodobnosti slučují.

Abyste si usnadnili vyhodnocení šíře problému, musíte rovněž sebrat a vyhodnotit tyto informace:

- Kolik vadných výrobků je na trhu?
- Kolik prodaných výrobků se pravděpodobně ještě používá?

2.3 Posudte přijatelnost rizika

Abyste se mohli rozhodnout, zda musíte učinit nápravné opatření, je rovněž zapotřebí, abyste posoudili, zda je či není úroveň rizika pro spotřebitele přijatelná. Některé druhy výrobků (jako je nářadí nebo stroje s nabroušeným ostřím) představují zjevná nebezpečí, která spotřebitelé přijímají, uváží-li, že výrobce učinil příslušná bezpečnostní opatření. U výrobků, které budou pravděpodobně používat zranitelnější osoby (například výrobky určené k péči o dítě), budou spotřebitelé akceptovat pouze velmi nízkou úroveň rizika.

2.4 Celkové riziko

Po vyhodnocení všech těchto faktorů byste měli provést zhodnocení celkového rizika, které může být vyjádřeno jako jedna z těchto úrovní:

- Vážné riziko – vyžadující rychlé opatření
- Mírné riziko – vyžadující nějaké opatření
- Nízké riziko – obecně nevyžadující žádné opatření ohledně výrobků na trhu.

3 Provádění nápravného opatření

Za provádění nápravných opatření jsou odpovědní hlavně výrobci, distributoři však rovněž mohou sehrát svou úlohu – viz „Kdo je odpovědný za nápravné opatření“ na straně 8. Výrobci by měli požádat distributory, aby spolupracovali a podávali informace po celou dobu provádění nápravného opatření.

Různé kroky v postupu uvedeném níže se vztahují k různým úrovním nápravného opatření.

Oddíly 3.1, 3.2, 3.8, 3.9, 3.10 se vztahují ke všem opatřením.

Oddíly 3.3 až 3.7 se uplatňují pouze v případě, že problém postihuje výrobky, které jsou v rukou spotřebitelů.

3.1 Rozhodněte se, jakého opatření je zapotřebí

Rozhodnutí o druhu opatření, které se má učinit, bude záviset hlavně na celkové úrovni rizika, ale také se může brát ohled na:

- Celkový počet postižených výrobků / spotřebitelů
- Reálnost provedení opatření
- Předpokládaný úspěch provedení opatření
- Rady orgánů dozoru nad trhem
- Citlivost médií na nebezpečí

Doporučuje se:

Je-li celková úroveň rizika ohodnocena jako vážná, nápravné opatření se bude pravděpodobně týkat výrobků v rukou spotřebitelů a výrobce by měl učinit okamžité opatření, aby:

- informoval orgány dozoru nad trhem
- oddělil své vlastní zásoby výrobku
- požádal distributory, aby vyčlenili postižené výrobky
- informoval dodavatele o všech postižených součástkách
- zřídil komunikační pravidla pro kontaktování zákazníků.

Je-li celková úroveň rizika ohodnocena jako mírná, nápravné opatření se může omezovat na výrobky v distribučním řetězci a může postačovat, když se stáhnou z oběhu, přičemž se dotyčným orgánům oznámí, jaká opatření se provádějí - viz oddíl 3.2.

Je-li celková úroveň rizika ohodnocena jako nízká, nápravné opatření se může

obecně omezovat na uvážení změn, které by ovlivnily konstrukci a výrobu výrobku.

Druh opatření

Možná nápravná opatření mohou zahrnovat:

- Změnu konstrukce výrobku
- Změnu výrobního postupu
- Oddělení a stažení výrobků z distribuce
- Úpravu výrobků v distribučním řetězci (tyto výrobky se musí označit)
- Zlepšení pokynů dodávaných s výrobkem
- Zaslání doplňujících informací spotřebitelům o správném používání výrobků
- Úprava výrobků přímo u spotřebitelů (tyto výrobky se musí označit)
- Spotřebitelé vrací výrobky k úpravě
- Vzetí výrobků zpět od spotřebitelů k náhradě nebo refundaci
- Pokyn pro spotřebitele ke zneškodnění výrobků
- Nabídnutí náhrady nebo refundace za stažené nebo zrušené výrobky spotřebitelům (tento krok pravděpodobně učiní opatření úspěšnějším)

3.2 Informujte orgány dozoru nad trhem

Výrobci a distributoři by měli poskytnout těmto orgánům určité předběžné informace o riziku, které výrobek představuje, a to pokud možno ve chvíli, kdy si ho uvědomí. Je-li celkové riziko ohodnoceno jako dosti vážné, měli byste uvědomit orgány dozoru nad trhem a poskytnout jim podrobné informace uvedené níže. Na základě těchto

informací vám budou orgány pravděpodobně schopny pomoci s účinnějším prováděním nápravného opatření.

- Informace umožňující přesnou identifikaci postiženého výrobku nebo šarže výrobků
- Úplný popis rizika, které výrobek představuje
- Všechny dostupné informace, které se vztahují k vysledování výrobku
- Popis provedených (a plánovaných) opatření na ochranu spotřebitelů.

Informace o kontaktech na hlavní státní orgány, které je třeba informovat o nebezpečných výrobcích, jsou uvedeny v [dodatku III](#). Výrobci a distributoři by měli informovat orgány v každém členském státě, v němž se výrobky prodávají, pokud si nejsou jistí, že dotýčný orgán byl informován jinou společností nebo orgánem . V některých zemích je možné uvést informace do národní databáze, ve které jsou zaznamenávány podrobné údaje o všech nápravných opatřeních.

Musíte se ujistit, že jste dobře obeznámeni s obecnými zásadami ES pro oznamování (viz [dodatek III](#)) a podrobnými informacemi o postupech v zemích oznámení.

3.3 Vysledujte výrobky a jejich vlastníky

Práce potřebná k vysledování výrobků a jejich vlastníků může začít ve chvíli, kdy se rozhodnete učinit opatření. Tyto činnosti by měl koordinovat váš tým pro nápravná opatření, pokud však provádíte nápravná opatření v různých zemích, je možné, že budete muset pověřit mnohými z nich místního zástupce.

Výrobky

Poté, co zjistíte, který model nebo modely jsou nebezpečné, výrobce musí:

- odhadnout počet postižených výrobků
- identifikovat výrobky za použití jedné z metod popsanych v [oddíle 1.2.3](#).

Výrobky můžete rovněž identifikovat tak, že je popíšete jako výrobky s určitou vlastností nebo jako výrobky vybavené určitým typem součástky.

Vlastníci

Výrobci kromě toho musí identifikovat osoby, které zakoupily postižené výrobky, a to prostřednictvím své databáze zákazníků (viz [oddíl 1.2.3](#)). Pokud jde o výrobky v rukou spotřebitelů, můžete být odkázáni na záznamy jiných společností v dodavatelském řetězci.

3.4 Zřídte komunikační pravidla

Bez ohledu na to, zda máte informace o kontaktech na vaše zákazníky, je zapotřebí, abyste zřídili komunikační pravidla, prostřednictvím kterých je můžete kontaktovat. Efektivní komunikace je nejdůležitější součástí úspěšného plánu pro nápravné opatření. Rychlé a účinné opatření může dokonce zlepšit vaši pověst u zákazníků. Komunikační pravidla by měla obsahovat tyto prvky:

- ústřední komunikační centrum s bezplatným telefonním číslem (horká linka)
- seznam skupin lidí, které je třeba kontaktovat
- seznam sdělovacích prostředků, které se mají využít
- návrhy sdělení pro různé sdělovací prostředky a různé skupiny lidí

3.5 Sdělení a koho kontaktovat?

Sdělení

Sdělení musí být jasné, stručné a snadno pochopitelné. Sdělení založte na potvrzených skutečnostech a nezahrnujte do něj údaje, které mohou být chápány dvojznačně, nebo nemusí být úplně pravdivé. Zkontrolujte situaci v oblasti propagačních a reklamních činností, neboť mohou být v rozporu se sdělením, které se týká nápravného opatření.

Oznámení nápravného opatření by mělo obsahovat:

- Jednoznačný nadpis, který přitahuje pozornost k oznámení, obsahující slova jako „Důležité bezpečnostní upozornění“
- Podrobné informace určující výrobek (název výrobku, číslo šarže, sériové číslo, čárový kód, barvu, velikost a fotku nebo perokresbu nebezpečného výrobku)
- Srozumitelný popis toho, co je s výrobkem v nepořádku
- Podrobnosti o bezpečnostním riziku nebo potenciálním bezpečnostním riziku
- Informace o druhu navrhovaného nápravného opatření a o každé refundaci nebo náhradě
- Jasně pokyny pro to, co se má s výrobkem dělat (např. zda a kam se má výrobek přinést nebo zaslat zpátky nebo jakým způsobem se má zařídit oprava)
- Adresa webové stránky nebo horké linky pro další informace
- Je-li to na místě, omluvy za všechny potíže.

Oznámení nápravného opatření se obvykle doručuje veřejnosti v těchto podobách:

- Osobní dopis, telefonní hovor nebo email zákazníkům (přímý kontakt, při kterém se po zákazníkovi žádá, aby jednal – věcný a informativní)
- Zpráva pro media (základní prohlášení k použití ve sdělovacích prostředcích – krátké a věcné)
- Inzertní oznámení nápravného opatření ve sdělovacích prostředcích (oznámení žádající spotřebitele, aby jednali – věcné a informativní)
- Místo výprodeje materiálu (je-li to na místě)

Příklad oznámení nápravného opatření je uveden v [dodatku II](#). Pokud zeměpisné rozšíření výrobku postihuje nemnoho spotřebitelů a riziko není vážné, tým pro nápravná opatření se může rozhodnout pro nevydání zprávy sdělovacím prostředkům, je

však dobré mít zprávu připravenou pro případ, že se problém náhle zhorší.

Je zapotřebí, aby byl připraven dokument s otázkami a odpověďmi pro tým odpovídající na otázky spotřebitelů a distributorů, který by jim pomohl v konzistentním odpovídání na obtížné otázky. Tento dokument by se měl během doby trvání nápravného opatření pravidelně aktualizovat.

Koho kontaktovat?

Je zapotřebí kontaktovat tyto skupiny:

- zákazníky (viz [oddíl 3.7](#))
- interní zaměstnance,
- nejdůležitější obchodní klienty, distributory a dodavatele
- orgány dozoru nad trhem (viz [oddíl 3.2](#))

Také může být zapotřebí, aby existovalo určité přednostní pořadí při informování různých skupin. Všechny tyto skupiny musí obdržet stejné sdělení v krátkém časovém úseku, zvláště v případech, kdy je riziko vážné.

3.6 Jak předat sdělení

Pro image vaší značky je důležité, abyste kontrolovali způsob, jakým se informace o nápravném opatření dostávají ke spotřebitelům. Nejlépe zkuste kontaktovat spotřebitele přímo. Není-li to možné, zvolte si nejpříhodnější sdělovací kanál podle následujících otázek:

- Jaké druhy sdělovacích prostředků nejlépe slouží zeměpisnému rozšíření postižených spotřebitelů?
- Jaký je neúčinnější a nejpříhodnější způsob informování spotřebitelů?

Možné sdělovací kanály

Konzultanti pro komunikaci a styk vám mohou pomoci s výběrem z těchto sdělovacích prostředků:

- Novinové inzeráty
- Telefonní služby pro spotřebitele (horké linky, informační linky, bezplatné linky)
- Informace o výprodeji (letáky, mini-plakáty)

- Rozhlasové / televizní zprávy a spotřebitelské vysílání
- Rozhlasová / televizní reklama
- Tiskové služby (webové stránky, mediální místnost a telefonní linka(y) vyhrazené pro média) zaměřené na vydavatele celostátních a regionálních deníků
- Webové stránky (někdy zvané „stínové stránky“ (*dark sites*), které byly připraveny předem a mohou být v případě potřeby aktivovány)

Oznámení o stažení z oběhu v tisku by měla být umístována do nejvhodnějších novin v každé zemi, aby se dostala k potřebné cílové skupině čtenářů.

Potřebujete školeného mluvčího, který je schopen dát nápravnému opatření náležitou prioritu a reagovat na všechny dotazy ve sdělovacích prostředcích. Nejdůležitější je rychle a kvalifikovaně reagovat na ostatní (někdy zneklidňující) informace ve sdělovacích prostředcích. Pomáhá to předcházet spekulacím, přičemž se udržuje kontrola nad tím, jaké informace veřejnost dostává.

3.7 Jednejte se svými zákazníky

Osobní kontakt se zákazníky je obecně tím nejlepším způsobem, jak zajistit účinnost nápravného opatření. Máte-li informace o kontaktech na zákazníky, měli byste jim zaslat osobní dopis nebo email, nebo zatelefonovat s tím, že uvedete informace uvedené v oznámení nápravného opatření. Musíte však vzít v úvahu, že někteří zákazníci změní adresu, nebo dají výrobek někomu jinému.

Zaměstnanci u vaší informační přepážky musejí být dobře informováni a schopni v jakoukoli denní dobu odpovídat na zavolání. Jsou-li hovory omezeny pouze na obchodní klienty, je pravděpodobné, že je budou schopni vyřizovat běžní zaměstnanci. Je ale možné, že budete muset uvážít zřízení volacího centra, očekáváte-li mnohem vyšší počet telefonátů. Pokud potřebujete jednat se zákazníky v různých

zemích, je možné, že se o tento úkol budou muset podělit váš zástupce a místní distributoři v každé zemi.

Zaměstnancům, kteří jsou odpovědní za kontaktování zákazníků, můžete pomoci tím, že jim poskytnete:

- Dopis, email nebo fax, v němž je vysvětleno, co se od nich očekává a který je informuje o tom, že k odpovídání na dotazy a řešení problému mají k dispozici vyhrazený tým pro nápravná opatření
- Balík nápravných opatření, který obsahuje všechny technické podrobnosti. (Měl by být vyhotoven ve stejnou dobu jako oznámení nápravného opatření nebo brzy potom)
- Obsáhlý dokument s připravenými dotazy a odpověďmi na ně
- Školení v tom, jak předávat sdělení a jak se vypořádávat s problémy

3.8 Komunikujte s ostatními lidmi

Stejně informace byste měli předat všem vašim zaměstnancům a uvážít informování široké veřejnosti co nejdříve je to možné.

3.9 Provedte nápravné opatření

Je zapotřebí, abyste provedli nápravné opatření rozhodnuté v [oddíle 3.1](#), týkající se výrobků v ruce spotřebitelů a výrobků v dodavatelském řetězci, a to v každé dotyčné zemi. Všechny refundace, opravy nebo náhrady je zapotřebí provést pokud možno co nejrychleji a nejefektivněji. Opět je pravděpodobné, že budete muset využít zástupce v různých zemích. S výrobky je třeba zacházet těmito způsoby:

Shromážděte výrobky

Mají-li být výrobky vráceny výrobcí, budete muset:

- Zorganizovat jejich odebrání od distributorů
- Požádat spotřebitele, aby daný výrobek doručili svému nejbližšímu distributorovi nebo maloobchodníkovi, je-li přenosný

- Zorganizovat jejich odebrání od spotřebitelů, nejsou-li přenosné.

Nebezpečné výrobky by měly být jasně rozlišeny a pohyby zásob řádně zdokumentovány. Distributor by měl zkontrolovat totožnost výrobku a vyrovnat se se spotřebitelem prostřednictvím náhrady nebo refundace.

Reálnost tohoto kroku bude záviset na zemi, ve které se provádí. Je možné, že budete muset využít místních dopravních společností, zástupců nebo distributorů. Orgány v jednotlivých členských státech vám pravděpodobně budou schopny poskytnout více informací.

Opravte výrobky

Pokud jste se nabídli, že opravíte nebo dáte do pořádku výrobek spotřebitele, je možné, že budete potřebovat:

- aby to provedl zástupce nebo jednatel na půdě své provozovny nebo
- poslat technika ke spotřebiteli domů, aby provedl úpravu.

Upravené výrobky by měly být jasně označeny.

Musíte se rozhodnout, co dělat s výrobky, které byly staženy z oběhu. Pravděpodobně bude přijatelné, když:

- provedete práci, která vrátí výrobek na přijatelnou úroveň k opětovnému prodeji. Výrobky, které byly dány do pořádku, musejí být jasně označeny, přičemž doklady, které je doprovázejí, budete možná muset aktualizovat,
- přepracujete některé materiály nebo součástky, abyste umožnili jejich opětovné využití u jiných výrobců.

Prodávat nebo předávat neopravené výrobky spotřebitelům není přípustné.

Pro opětovné vyvezení nebezpečných výrobků platí omezení (např. pro úpravu). Budete si muset ověřit zákonné požadavky v dotyčných zemích, chcete-li tak učinit.

Zlikvidujte výrobky

Výrobky určené k likvidaci musejí být jasně rozlišeny a bezpečně uskladněny. Vaším

cílem je zbavit se jich bezpečně s tím, že vezmete v úvahu všechna environmentální rizika, která mohou vzniknout.

Pravděpodobně budete muset využít specializované organizace pro likvidaci odpadu. Místní orgány dozoru nad trhem vám snad budou schopny poskytnout další informace o přijatelných způsobech likvidace nebezpečných výrobků.

3.10 Sledujte průběh

Před zahájením nápravného opatření shledáte, že je užitečné stanovit si cíl týkající se úrovně odezvy v každé zemi. Orgány v jednotlivých zemích vám snad budou schopny poskytnout informace o pravděpodobné úrovni odezvy. Můžete si stanovit různé cíle pro odezvy od distributorů a odezvy od spotřebitelů. Jedná se o komplexní otázku a je obtížné stanovit si pevná pravidla, cíl by však měl odpovídat vážnosti rizika. Váš cíl může rovněž záviset na kvalitě vašich záznamů o zákaznících.

Úroveň odezvy na nápravné opatření bude záviset na takových faktorech jako:

- Druh výrobku
- Doba, po kterou byl výrobek na trhu
- Předpokládaná životnost výrobku; ta vám pravděpodobně umožní odhadnout, jaké procento z celkového množství výrobků se ještě používá
- Druh nabízeného nápravného opatření
- Použitá média k předání sdělení
- Místní podmínky v dotyčné zemi

Jakmile jste začali s prováděním nápravného opatření, musíte sledovat úroveň odezvy. Měli byste mít systémy pro zaznamenávání počtu spotřebitelů, kteří vás kontaktují, a počtu výrobků, které byly vráceny, sesbírány, opraveny nebo zlikvidovány. Tyto informace by se měly analyzovat a sledovat po dobu několika týdnů, přičemž je možné, že bude zapotřebí dalšího opatření, nebude-li dosaženo daného cíle. Obdržíte-li informace o dalších nehodách nebo úrazech spotřebitelů, pravděpodobně budete muset přezkoumat posouzení rizika a znovu posoudit účinnost nápravného opatření.

Dosáhnete-li daného cíle, nápravné opatření může být formálně ukončeno, ale stále musíte být schopni zabývat se výrobky, které se vám vrátí později

4 Poučení se ze zkušenosti

Po provedení nápravného opatření budete muset přezkoumat počáteční příčinu problému, abyste se pokusili zabránit jeho opakování. Nakonec byste měli vyhodnotit úspěch vašeho postupu pro nápravné opatření, abyste ho vylepšili pro budoucí potřeby.

4.1 Jak můžeme zabránit tomu, aby se to stalo znovu?

Tato část přezkumu se bude pravděpodobně zaměřovat na přezkoumání

- norem a konstrukčních zásad, které používáte, a
- účinnosti vašeho systému řízení jakosti a bezpečnosti výrobků

Je zapotřebí prostudovat ty části systému, které nezabránilly problému, a uvážit provedení některých zlepšení.

4.2 Jak můžeme vylepšit svůj postup při nápravných opatřeních?

Mělo by se přezkoumat fungování každé části postupu při nápravných opatřeních, aby se zjistilo, zda jej lze zlepšit. Například byste měli:

- Sledovat účinnost použitých způsobů komunikace (třeba prostřednictvím průzkumu veřejného mínění) a přizpůsobit vaši strategii tam, kde je to třeba.
- Vyhodnotit své vnitřní postupy pro nápravné opatření a posoudit potřebu změn ve strategii nebo školení.
- Vypracovat souhrnnou zprávu o všech učiněných opatřeních a problémech, které byly vyřešeny v průběhu opatření.

Děkovné vzkazy

Po dokončení nápravného opatření by měli všichni klíčoví aktéři a významné oslovené skupiny obdržet děkovné vzkazy, informace týkající se úspěchu opatření a návrhy na zlepšení.

Dodatek I – Případová studie

Případová studie týkající se nápravného opatření

Boots



Společnost

Boots je velká farmaceutická společnost s lékárnami na hlavní třídě a maloprodejem zdravotnických a kosmetických výrobků ve Spojeném království. Má na 1400 prodejen ve Spojeném království a Irské republice, přičemž tržby v letech 2002/03 činily 4,2 mld £. Boots prodává velké množství výrobků a má dobrou pověst společnosti, která nabízí vysoce kvalitní a bezpečné zboží. V Nottinghamu má hlavní oddělení pro zákaznický servis, které se zabývá kontakty a vyřizuje stížnosti, které od zákazníků obdrží ředitelství společnosti. Společnost zaměstnává specializovaný tým, jehož úkolem je sledovat a *analyzovat* tyto kontakty a stížnosti a kontrolovat výrobky, které zákazníci vrátili. Společnost má zdokumentované postupy pro sledování těchto informací, posuzování rizik a, je-li to na místě, provádění nápravných opatření.

Výrobek

Vycházková hůl se zahnutou rukokojetí



Výrobkem, který se stal předmětem nápravných opatření, byla odlehčená skládací vycházková hůl. Výrobek byl vyroben v Tchaj-wanu a prodával se ve většině prodejen Boots za £21. Hůl byla klasifikována jako zdravotní pomůcka, která podléhá požadavkům Regulační agentury pro léky a zdravotnické výrobky („Medicines and Healthcare products Regulatory Agency“ - MHRA). Problém byl zjištěn ve chvíli, kdy se od prvního uvedení holí do prodeje v říjnu 2001 prodalo asi 5 000 kusů holí.

Problém

V několika případech bylo hlášeno, že se dřevěná rukojeť oddělila od hliníkové trubky, což potenciálně mohlo způsobit pád uživatele, eventuálně zranění.

Odhalení

Analýza vrácených výrobků za prosinec 2002 ukázala, že zákazníci vrátili 19 vycházkových holí, přičemž 2 prodejny považovaly vadu za natolik závažnou, aby zaslaly zprávu oddělení pro zákaznický servis. Výrobky byly kódovány podle šarže, což umožnilo, aby se vady omezily na určité šarže.

Společnost po schůzi, na které se zabývala posouzením rizika, souhlasila s tím, že stáhne výrobek z prodeje a bude sledovat vrácené výrobky. Během ledna a února obdržela další čtyři stížnosti včetně několika z nich, které bylo možno pokládat za „téměř nehody“ – s možností poranění uživatele.

Posouzení rizika

Po nahlášení první dávky vad byl zahájen postup společnosti Boots pro zvládnání problémů. Začal schůzkou skupiny pro posuzování rizik, sestávající ze zástupců oddělení jakosti výrobků (Product Quality Development - PQD), prodejních, právních služeb, služeb zákazníkům, styku s veřejností a lékařských služeb. Tento tým obdržel zprávu od PQD o počátečním hodnocení vážnosti rizika, které bylo založeno na hodnocení pravděpodobnosti a závažnosti poranění s přihlédnutím na zranitelnost uživatelů. Tým PQD rovněž zkontroloval, zda výrobky splňují technické podmínky, které zahrnovaly zkoušku síly kloubu mezi rukojetí a trubkou. Tyto zkoušky neodhalily jakostní problém a testující nebyli schopni napodobit vadu při simulovaném použití výrobku v této fázi. Kromě toho se zjistilo, že výrobek splňuje všechny požadavky příslušné britské normy.

Tým pro zákaznický servis po obdržení dalších zpráv o stížnostech položil zákazníkům podrobné otázky, které by pomohly vyhodnotit daný problém. Tým PQD poté posoudil shromážděné informace a provedl další testy v únoru, aby se tak pokusil o zopakování způsobu, jakým k vadě došlo. Pomocí kombinace účinků extrémních změn teploty, kroutících sil a použití výrobku jakožto háku ke zvedání nákupních tašek se týmu podařilo zopakovat způsobení vady. Skupina pro posuzování rizik se znovu sešla, jakmile byly k dispozici závěry těchto nových testů.

Rozhodnutí o nápravném opatření

Následkem prvního hodnocení se skupina pro posuzování rizik rozhodla stáhnout výrobky z prodejen a pokračovat ve sledování vrácených výrobků. Stažení se provádí prostřednictvím zaslání elektronického sdělení všem prodejnám, přičemž se pokladnám ve všech obchodech zasílá storno ohledně stahované položky (*recalled item till bar*), aby se zabránilo prodeji těchto stahovaných položek. Veškeré stažené zásoby se vracejí do centrálního skladu.

Skupina pro posuzování rizik se na své únorové schůzi rozhodla provést veřejné stáhnutí z oběhu, tj. úplné odebrání výrobků od spotřebitelů. Spotřebitelům byla nabídnuta náhrada za jiný model vycházkové hole nebo refundace.

Komunikace

Ve společnosti Boots funguje systém věrnostních zákaznických karet, který využívá velký počet zákazníků. Prostřednictvím tohoto systému bylo možné určit 43 % těch, kteří si tyto výrobky zakoupili. V několika dnech od rozhodnutí o vyhlášení veřejného stažení z oběhu byl zákazníkům zaslán dopis (viz ilustrace) v obálce, na které bylo červeně uvedeno sdělení zdůrazňující důležitost obsahu. Zároveň byla všem prodejnám Boots zaslána upozornění, která se měla vyvěsit na exponovaných místech v dohledu velkého počtu pravidelných zákazníků. Navíc se někteří vedoucí prodejen dohodli s místními lékařskými ordinacemi, že toto upozornění u nich vyvěsí. Upozornění bylo umístěno také na webové stránky společnosti Boots.

Komunikace se zákazníky



Boots Customer Service
PO Box 5300
NOTTINGHAM
NG90 1AA
Tel: 0845 070 8090

Mrs A Customer
101 Trent Road
Anytown
ABI 1CD

Dear Mrs Customer

**IMPORTANT PRODUCT
Adjustable Crook Walking
Item Code: 20 82 551**

I am writing to tell you that you have had a problem with the above walking stick during use.

Because our customers' safety is our first priority, we have removed this product from sale.


If you have one of the walking sticks, please return to your nearest Boots store for a full refund. If you have not purchased this product, please let us know about this as soon as possible.

If you have any queries, please contact your nearest Boots store team or call Boots Customer Service:

United Kingdom	0800 915 0004
Republic of Ireland	1800 509 115

I am very sorry for any inconvenience caused.

Yours sincerely
Anne Williamson
Anne Williamson
Customer Service



Important Product recall



**Crook Handled Walking Stick –
Item Code 20-82-551**

We have discovered a potential quality problem with the above walking stick, which could cause it to break during use.

We have therefore stopped selling this product and are asking customers not to use it. If you have one, would you please return it to your nearest Boots store for a full refund, or alternative walking stick. If you know someone else who has one would you please ask them to return it to us.

If you have any questions, please ask a member of the Boots store team, or contact Boots Customer Service:

United Kingdom	0800 915 0004
Republic of Ireland	1800 509 115

We apologise for any inconvenience caused.

Recall Number: 99995503 Recall notice issued: March 2011

Provádění nápravných opatření

Spotřebitelé vrátili 2 165 výrobků do prodejen, kde jim byl nabídnut buď jiný výrobek jako náhrada, nebo jim byly vráceny peníze.

Společnost Boots má dohody se svými dodavateli, které definují míru jejich odpovědnosti za vadné výrobky a příslušné závazky v případě potřeby nápravného opatření.

Po veřejném stažení z oběhu pracoval tým PQD společně s dodavatelem na změně konstrukce daného výrobku. Nová konstrukce má pevnější spoj mezi rukojetí a trubkou a mohla by vydržet opakované střídání extrémních teplot a mimořádně vysokých kroutících sil. Zkušební technické podmínky nyní zahrnují požadavek vydržet tažné a kroutící síly, ke kterým by docházelo v případech, kdyby se rukojeť používala ke zdvihání.

Uvědomění orgánů

Regulační orgán pro léky a zdravotnické výrobky (MHRA) byl informován bezprostředně po zjištění vady a poté byl informován ještě jednou ve chvíli, kdy bylo rozhodnuto o provedení veřejného stažení z oběhu. Nepožádal společnost, aby provedla nějaká další opatření.

Kromě toho byl v rámci „místních ujednání“, která si společnost dohodla s Koordinátory regulačních služeb při místních orgánech ve Spojeném království (Local Authorities Coordinators of Regulatory Services - LACORS), což je národní orgán pro dohled nad trhem, informován také místní Úřad obchodních norem. Uvedený úřad a společnost Boots se postarali o to, aby bylo oznámení o stažení z oběhu umístěno do sekce bezpečnostních upozornění na webové stránce národních obchodních norem www.tradingstandards.gov.uk.

Sledování průběhu stažení z oběhu

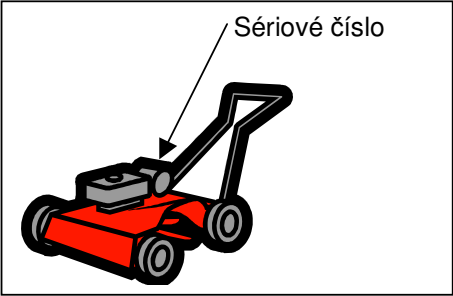
Transakce, které probíhaly při tom, když spotřebitelé vraceli výrobky do obchodů, byly zaznamenávány v pokladnách. Pokladny byly naprogramovány tak, aby umožnily zaznamenání důvodu vrácení včetně způsobu, jakým byl zákazník informován o stažení z oběhu. Oddělení pro zákaznický servis mohlo s použitím těchto informací sledovat úspěch stažení vadného výrobku z oběhu. Počet vrácených výrobků činil 2 165, což představuje více než 40 % z celkového počtu prodaných výrobků, přičemž je tento výsledek lepší než typická odezva na novinová upozornění týkající se stažení z oběhu. Vezmeme-li v úvahu skutečnost, že se některé výrobky ztratí nebo vyhodí a že je pravděpodobné, že mnozí zákazníci jsou starší a nemohoucí, tento výsledek byl považován za úspěšnou odezvu.

Poučení

- Existence mechanismu, který umožnil společnosti, aby sledovala připomínky a stížnosti zákazníků, byla klíčová, neboť umožnila rychlé zjištění problémů s výrobkem.
- Dopis zákazníkům se zákaznickou kartou byl nejučinnější metodou kontaktu těch, kteří si výrobek zakoupili.
- Efektivní bylo použití velkého písma, které pomohlo starším zákazníkům při čtení obsahu dopisu a oznámení, která byla umístěna přímo v obchodech.
- Objem vrácených výrobků by se u výrobků tohoto druhu v budoucnu mohl zvýšit, pokud by byly do celkového přístupu společnosti zařazeny doplňkové metody kontaktování tohoto určitého druhu zákazníků, např. prostřednictvím lékařských ordinací.
- Při konstruování tohoto typu výrobku je důležité, aby se nespolehalo výhradně na požadavky schválené normy při určování technických podmínek. Je dobré snažit se předpokládat předvídatelná použití výrobku, jako je například používání vycházkové hole ke zvedání nákupních tašek ze země, a daný výrobek podle toho konstruovat.

Dodatek II – Příklad správného oznámení nápravného opatření

Pro ilustraci hlavních znaků, které by měly být zahrnuty do správného oznámení nápravného opatření, byl vytvořen následující příklad. **Informace v tomto příkladu nejsou míněny tak, že se vztahují k nějakému skutečnému výrobku nebo společnosti.**

<ul style="list-style-type: none"> • Vhodný nadpis • Druh výrobku • Model • Obrázek • Umístění sériového čísla • Podrobnosti o problému a doba, kdy byla šarže prodána • Nebezpečí • Jak ověřit, zda se jedná o postižený výrobek • Určení • Prodejny • Provedení dalšího opatření • Nabízené odškodnění • Bezplatná linka pomoci • Omluvy (je-li to na místě) • Společnost odpovědná za stažení • Podrobnosti o kontaktu 	<p>DŮLEŽITÉ</p> <p>BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ</p> <p>SEKAČKY NA TRÁVU</p> <p>Model – GG 123</p>
	
	<p>Byli jsme varováni, že některé sekačky na trávu GG123, prodané mezi 1. březnem 2002 a 30. červencem 2002, mají výrobní vadu.</p>
	<p>Tato vada může způsobit prasknutí rukojeti pod těžkou vahou v místě spojení s rámem, což může eventuálně vést k vážnému poranění.</p>
	<p>Vlastníte-li sekačku GG123, prosíme, zkontrolujte sériové číslo, jak je ukázáno na obrázku.</p>
	<p>Postižené modely mají sériová čísla od X5761 do X5874 nebo Z2376 do Z3199 (včetně) a byly prodávány v těchto prodejnách: Smiths Homestores, Barney's Gardenware a také prostřednictvím katalogu zásilkového prodeje GreenGrass.</p>
	<p>Vlastníte-li postiženou sekačku, prosíme, přestaňte ji okamžitě používat.</p>
	<p>Prosíme, vraťte ji maloprodeji, u kterého jste ji zakoupili, za náhradní sekačku nebo za úplnou refundaci ve výši kupní ceny.</p>
	<p>Máte-li jakékoli dotazy, prosíme, neváhejte kontaktovat GreenGrass na bezplatné telefonní lince 0800 1234 5678 (24 hod)</p>
	<p>Chceme vám poděkovat za vaši spolupráci a omlouváme se za všechny potíže.</p>
	<p>GreenGrass & Co, 10 Central Rd, Europa Trading Estate, Newchester, Spojené království WW1 2GG</p>
	<p>www.greengrassmowers.com/productrecall</p>

Dodatek III – Evropské informační zdroje

BEZPEČNOSTNÍ SMĚRNICE

Všeobecná bezpečnost výrobků

- 2001/95/ES - Směrnice o všeobecné bezpečnosti výrobků
- Obecné zásady pro ohlašování nebezpečných spotřebitelských výrobků, které zasílají výrobci a distributoři kompetentním orgánům v členských státech podle uvedené směrnice o všeobecné bezpečnosti výrobků: Generální ředitelství SANCO 3/04
- Průvodní dokument o vztahu mezi směrnicí o všeobecné bezpečnosti výrobků a některými sektorovými směrnicemi s ustanoveními o bezpečnosti výrobků. DG SANCO 11/03.
http://europa.eu.int/comm/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/revisedGPSD_en.htm

BEZPEČNOSTNÍ NORMY

Je třeba se zmínit o národních organizacích pro normy, pokud tyto normy platí pro vaše výrobky. Podrobnosti o kontaktech jsou uvedeny na této webové stránce: -

<http://www.iso.ch/iso/en/aboutiso/isomembers/MemberCountryList.MemberCountryList>

OBECNÉ ZÁSADY BEZPEČNOSTI VÝROBKŮ

- Příručka k provádění směrnic založených na Novém přístupu nebo Globálním přístupu. Evropská komise 2000
<http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/legislation/guide/legislation.htm>

POSOUZENÍ RIZIKA

- EN 1050:1996 – Bezpečnost zařízení. Zásady posuzování rizika
- IEC 300-3-9:1995 – Analýza rizik technologických systémů

ŘÍZENÍ JAKOSTI

- EN ISO 9001:2000 – Systémy řízení jakosti - požadavky
- BS 8600:1999 – Systémy řízení příjmu stížností. Návod k návrhu a provádění

INFORMAČNÍ ZDROJE v Evropské komisi

- Legislativa Evropské unie <http://www.europa.eu.int/eur-lex/en/index.html>
- Generální ředitelství pro podniky – aktivity <http://europa.eu.int/comm/enterprise>
- Generální ředitelství pro podniky – evropská síť informačních center <http://eic.cec.eu.int> A <http://europa.eu.int/comm/enterprise/networks/eic/eic.html>
- Generální ředitelství pro zdraví a ochranu spotřebitele <http://europa.eu.int/comm/consumers>
- Generální ředitelství pro obchod <http://europa.eu.int/comm/trade>
- Tvorba norem nového přístupu na vnitřním trhu www.newapproach.org

NÁRODNÍ ORGÁNY DOZORU NAD TRHEM

Organizace uvedené níže jsou hlavními kontakty na orgány dohledu nad trhem v každé z dotyčných zemí. V některých zemích jsou odpovědnosti za určité aspekty tržního dohledu přeneseny na regionální organizace. Aktualizovaný seznam kontaktů lze najít na webové stránce ES www.europa.eu.int/comm/consumers

RAKOUSKO	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit www.bmwa.gv.at
BELGIE	Federální ekonomika veřejných služeb, MSP, samostatné výdělečně činné osoby a energetika www.mineco.fgov.be
KYPR	Ministry of Commerce, Industry & Tourism
ČESKÁ REPUBLIKA	Česká obchodní Inspekce www.coi.cz
DÁNSKO	Sikkerhedsstyrelsen www.sikkerhedsstyrelsen.dk
ESTONSKO	www.consumer.ee
FINSKO	<ul style="list-style-type: none"> ○ Kuluttajavirasto - www.kuluttajavirasto.fi ○ TUKES – Turvatekniikan keskus www.tukes.fi
FRANCIE	<ul style="list-style-type: none"> ○ Ministère de l' Economie, des Finances et de l'Industrie (MINEFI) www.minefi.gouv.fr ○ Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) www.finances.gouv.fr/DGCCRF
NĚMECKO	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit (BMW) www.bmwi.de
ŘECKO	Ministerstvo rozvoje www.ypan.gr/structure/index_uk.htm
MAĎARSKO	www.fvf.hu
IRSKO	Úřad ředitele pro záležitosti spotřebitelů (Office of the Director of Consumer Affairs - ODCA) www.odca.ie
ITÁLIE	Ministero del Attività Produttive www.minindustria.it
LOTYŠSKO	www.ptac.gov.lv
LITVA	www.inspekciija.lt
LUCSEMBURSKO	Direction de la Concurrence et de la Protection des consommateurs (DCP) www.eco.public.lu/activites/direction_concurrence/index.html
MALTA	Ministry of Finance and Economic Affairs - Market Surveillance Directorate www.gov.mt
NIZOZEMSKO	Voedsel en Waren Autoriteit www.vwa.nl
POLSKO	www.uokik.gov.pl
PORTUGALSKO	<ul style="list-style-type: none"> ○ Inspecção-Geral des Actividades Económicas (IGAE) www.igae.pt ○ Instituto do Consumidor www.ic.pt
SLOVENSKO	www.economy.gov.sk
SLOVINSKO	Tržni inšpektorat Republike Slovenije www.tirs.si
ŠPANĚLSKO	Instituto Nacional del Consumo (INC) seguridad@consumo-inc.es
ŠVÉDSKO	<ul style="list-style-type: none"> ○ Konsumentverket KO www.konsumentverket.se ○ Elsäkerhetsverket www.elsak.se
SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Koordinátoři regulačních služeb při místních orgánech (Local Authorities Coordinators of Regulatory Services - LACORS) www.lacors.gov.uk

Dodatek IV - Příspěvatelé

Tato příručka je výsledkem projektu financovaného z finančních a věcných příspěvků organizací zastoupených v Řídicím výboru a z grantu od Evropské komise (Generální ředitelství pro zdraví a ochranu spotřebitelů) na pokrytí 50 % nákladů na projekt. Projekt uskutečnilo Výzkumné a zkušební centrum Intertek, ve jménu Svazu spotřebitelů, přičemž doplňující materiály dodali Burson Marsteller – konzultanti pro komunikaci a styk. Projekt se uskutečnil pod vedením Řídicího výboru složeného ze zástupců těchto organizací:

Národní orgány dozoru nad trhem

Belgie - Úřad belgického federálního ministra životního prostředí, ochrany spotřebitelů a trvale udržitelného rozvoje – Federální úřad pro hospodárnost veřejné služby, MSP, samostatné výdělečně činné osoby a energetika www.mineco.fgov.be

Dánsko - Dánský bezpečnostní technologický úřad (Sikkerhedsstyrelsen) www.sikkerhedsstyrelsen.dk

Nizozemsko Ministerstvo zdravotnictví, sociálního zabezpečení a sportu – Úřad pro bezpečnost potravin a spotřebitelských produktů (Voedsel en Waren Autoriteit VWA) www.vwa.nl

Švédsko - Spotřebitelská agentura (Konsumentverket) www.konsumentverket.se

Spojené království Oddělení obchodu a průmyslu, Ředitelství spotřebitelské a soutěžní politiky, www.dti.gov.uk/ccp

PROSAFE – Evropské fórum pro prosazování bezpečnosti výrobků (sít' evropských orgánů odpovědných za tržní dohled nad spotřebním zbožím). www.prosafe.org

EuroCommerce – Maloobchodní, velkoobchodní a mezinárodní obchodní zastoupení u EU www.eurocommerce.be

UNICE – Konfederace evropských svazů průmyslu a zaměstnavatelů. www.unice.org

BEUC – Evropský výbor spotřebitelských svazů (Bureau Européen des Unions de Consommateurs) www.beuc.org

Consumers Association – Organizace spotřebitelů a vydavatelů časopisu Which ve Spojeném království www.which.co.uk

Intertek RTC – Výzkumné a zkušební centrum Intertek ve Spojeném království provádí zkušební a poradenské projekty v oblasti bezpečnosti a výkonnosti spotřebitelských produktů www.intertek-rtc.com

Dodatek V – Odhad a vyhodnocení rizika

Tento postup je příkladem způsobu posouzení rizika, který mohou použít společnosti při rozhodování o tom, zda učinit nápravné opatření. Je založen na pokynech ke směrnici ES o všeobecné bezpečnosti výrobků. Doporučuje se, aby jej prováděl malý tým, který má znalosti a zkušenosti s výrobkem a jeho nebezpečími. Je možné, že odhadci budou muset činit subjektivní rozhodnutí, pokud nebudou mít k dispozici objektivní údaje. Tento postup jim snad napomůže provádět konzistentní a odůvodněná rozhodnutí o skutečných a potenciálních nebezpečích.

Odhadce by měl analyzovat nashromážděné informace a používat **Tabulku pro posuzování rizika** (strana 38) takto:

- 1 Použijte Tabulku A pro odhad úrovně rizika v závislosti na závažnosti a pravděpodobnosti možného úrazu osoby, která používá, nebo jinak přichází do kontaktu s výrobkem (viz poznámky níže).
- 2 Použijte Tabulku B k určení úrovně rizika, která je přijatelná pro uvedený výrobek. To závisí na takových faktorech jako typ uživatele a, u normálních dospělých, na tom, zda výrobek má odpovídající varování a ochrany a zda je nebezpečí dostatečně zjevné (viz poznámky níže).
- 3 Celkové posouzení – porovnejte odhadovanou úroveň rizika z tabulky A s přijatelnými úrovněmi v tabulce B, abyste rozhodli o celkové závažnosti rizika, která ovlivní úroveň požadovaného nápravného opatření (viz oddíl 3.1 postupu).

1 Tabulka A – Odhad rizika

V Tabulce A jsou sloučeny dva hlavní faktory, které mají vliv na odhad - závažnost a pravděpodobnost. Za účelem pomoci při výběrání příslušných hodnot byly vypracovány tyto definice.

1.1 Závažnost úrazu

V této tabulce jsou uvedeny definice pro klasifikaci závažnosti s příklady typických poranění.

Mírné	Vážné	Velmi vážné
Méně než 2% neschopnost Obvykle vratné a obvykle nevyžaduje nemocniční ošetření.	2 – 15% neschopnost obvykle nevratné vyžadující nemocniční ošetření	Více než 15% neschopnost Nevratné vyžadující nemocniční ošetření
		Smrt
Nepatrná říznutí	Vážná říznutí	Vážné poranění vnitřních orgánů
Velmi malé zlomeniny	Větší zlomeniny, ztráta prstu na rukou nebo na nohou	Ztráta končetin
	Poškození zraku	Ztráta zraku
	Poškození sluchu	Ztráta sluchu
Ménší popáleniny	Nevelké popáleniny	Vážné popáleniny (více než 25 %)
Vyvrtnutí	Mírná neschopnost	Vážná trvalá neschopnost
		Vážná duševní porucha nebo dlouhotrvající hluboké bezvědomí

U mnohých nebezpečí je možné si představit nepravděpodobné okolnosti, které by mohly vést k velmi vážnému úrazu, např. klopýtnutí o kabel, které způsobí pád nebo ránu do hlavy vedoucí ke smrti. Daleko pravděpodobnější je však méně závažný výsledek. Z tohoto důvodu by se závažnost poranění zvolená pro dané nebezpečí měla zakládat na přiměřeném důkazu toho, že by poranění připisované výrobku mohlo nastat při předvídatelném použití. Měl by to být nejhorší případ ze skupiny úrazu, která se vyskytla u podobných výrobků.

Je-li možné, aby se několik lidí poranilo jedním jediným výrobkem (např. oheň nebo otrava plynem), zvyšuje to závažnost ohrožení. Pokud se poranění mohou stát zřejmými až za dlouhou dobu, posouzení by mělo vzít v úvahu i předpokládané zpoždění.

1.2 Celková pravděpodobnost

Celková pravděpodobnost poranění slučuje všechny pravděpodobnosti, které k němu přispívají, jako například:

- Pravděpodobnost, že vzorek výrobku je, nebo se stane vadným následkem nepředvídatelných selhání (mají-li všechny výrobky vadu, potom tato pravděpodobnost bude 100 %). U vad, které se rozvinou během životnosti výrobku, by se při určování této pravděpodobnosti měla brát v úvahu předpokládaná doba do selhání.
- Pravděpodobnost poranění za rok u osoby, která používá vadný výrobek (u skupin(y) uživatelů, kteří mají v úmyslu, nebo budou pravděpodobně vystaveni vlivu výrobku). Přitom by se mělo vzít v úvahu:
 - o typické vystavení běžného uživatele výrobku situaci ohrožení.
 - o pravděpodobnost poranění osoby(osob) vystavené(ých) ohrožení.

Tyto pravděpodobnosti se slučují v následující tabulce a dohromady udávají celkovou pravděpodobnost, která je uvedena v tabulce A.

Celková pravděpodobnost úrazu		Pravděpodobnost vadnosti výrobku		
		1%	10%	100 % (celý)
Pravděpodobnost úrazu za rok při pravidelném vystavení vlivu nebezpečného výrobku	Nebezpečí je vždy přítomné a k poranění pravděpodobně dojde při pravidelném běžném používání	Střední	Vysoká	Velmi vysoká
	Nebezpečí je občas přítomné a k poranění pravděpodobně dojde	Nízká	Střední	Vysoká
	Nebezpečí je občas přítomné a poranění je možné.	Velmi nízká	Nízká	Střední
	Nebezpečí je přítomné příležitostně a/nebo poranění je nepravděpodobné	Extrémně nízká	Velmi nízká	Nízká

Při těchto posouzeních by se měly brát v úvahu tyto informace:-

- Statistické údaje (jsou-li k dispozici) pro
 - o selhání tohoto nebo podobného výrobku
 - o typické použití typu výrobku
 - o nehody, které se vyskytly u těchto nebo podobných výrobků
- Prognózy založené na znalostech o
 - o způsobech selhání výrobku
 - o typickém vystavení uživatelů danému typu výrobku
 - o chování uživatelů, které může vést k nehodám

Většina případů posouzení rizika se bude pravděpodobně zakládat na kombinaci výše uvedených informačních zdrojů. Přitom je jasné, že správnost posouzení bude záviset na kvalitě statistických údajů a úsudcích odhadce(ů). Tato posouzení závažnosti a celkové pravděpodobnosti úrazu jsou sloučena v tabulce A za účelem vytvoření odhadu úrovně rizika.

2 Tabulka B – Vyhodnocení rizika

Za určitých okolností jsou přijatelná daleko vyšší rizika, například u automobilisku a spolu s dalšími například u dětských hraček. Tabulka B ukazuje úrovně rizika, které jsou přijatelné za různých okolností. Hlavními faktory, které ovlivňují přijatelnost, jsou:

- zranitelnost typu postižené osoby
- u normálních dospělých to, zda výrobek má odpovídající upozornění a ochrany a to, zda je nebezpečí dostatečně zjevné

2.1 Zranitelné osoby

Je-li výrobek určen pro zranitelné osoby, nebo ho tyto osoby budou velmi pravděpodobně používat, úroveň rizika, které je přijatelné, by se měla stanovit na velmi nízké hodnotě. Níže jsou uvedeny dvě kategorie zranitelných osob s příklady:

Velmi zranitelné	Zranitelné
Slepí	Částečně vidoucí
Vážně postižení	Částečně postižení
Velmi staří nebo slabí	Starší s určitým omezením svých fyzických nebo duševních schopností.
Velmi mladí (mladší 5-ti let)	Mladí (5 – 11 let)

2.2 Normální dospělí

U takových výrobků jako jsou nože, domácí potřeby a zahradnické potřeby, které nejsou určeny, nebo je pravděpodobně nebudou používat zranitelné osoby, mohou spotřebitelé přijmout určitou úroveň rizika podle toho:

- zda je nebezpečí zjevné a nezbytné při použití výrobku
- zda má výrobek přiměřená upozornění
- zda má výrobek odpovídající ochrany a/nebo je vybaven osobními ochrannými pomůckami

3 Celkové posouzení

Celková závažnost rizika se určuje porovnáním odhadované úrovně rizika s přijatelnými úrovněmi rizika.

Tabulka B ukazuje 3 úrovně celkového rizika:

- Vážné riziko – vyžadující rychlé opatření
- Mírné riziko – vyžadující nějaké opatření
- Nízké riziko – obecně nevyžadující opatření pro výrobky na trhu

Tento postup vyhodnocuje závažnost rizika pro jednotlivé uživatele výrobku a je to právě toto riziko, které by mělo být hlavním faktorem při rozhodování o tom, zda učinit nápravné opatření. Výrobce však může chtít při rozhodování o druhu opatření, které má učinit, vzít v úvahu také jiné faktory (jako například celkový počet postižených spotřebitelů), jak je popsáno v oddíle 3.1 postupu.

Tabulka pro posouzení rizika

Posouzení rizika výrobků pro účely směrnice o všeobecné bezpečnosti výrobků

Tento postup má pomoci výrobcům a distributorům při rozhodování o tom, zda je riziko, které představuje spotřební výrobek, natolik vážné, aby vyžadovalo nápravné opatření. Tabulka se používá k určení toho, zda je konkrétní riziko mírné, vyžaduje nějaké opatření nebo je vážné.

Tabulka A - Odhad rizika

	Závažnost poranění		
	Lehké	Vážné	Velmi vážné
Pravděpodobnost poranění		Velmi vysoká	Vysoká
	Velmi vysoká	Vysoká	Střední
	Vysoká	Střední	Nízká
	Střední	Nízká	Velmi nízká
	Nízká	Velmi nízká	
	Velmi nízká		

Úroveň rizika
Velmi vysoká
Vysoká
Mírná
Nízká
Velmi nízká
Extrémně nízká

Tabulka B - Vyhodnocení rizika

Úroveň rizika	Zranitelné osoby		Normální dospělí		Odpovídající upozornění a ochrany? Zřejmé nebezpečí?
	Velmi zranitelné	Zranitelné	Ne	Ano	
Velmi vysoká	VÁŽNÉ RIZIKO - JE TŘEBA RYCHLÉHO OPATŘENÍ				Ne
Vysoká					Ano
Mírná	MÍRNÉ RIZIKO - JE TŘEBA NĚJÁKÉHO OPATŘENÍ				Ne
Nízká					Ano
Velmi nízká	NÍZKÉ RIZIKO - OPATŘENÍ NEPRAVDĚPODOBNÉ				Ne
Extrémně nízká					Ano

Příklad (ve vztahu k šipkám)

Tabulka A – Je-li závažnost možného poranění **velmi vážná** a pravděpodobnost **velmi nízká**, úroveň rizika je **nízká**

Tabulka B – přijatelnost rizika závisí na typu uživatele (např. normální dospělý) a, u normálních dospělých, na tom, zda má výrobek odpovídající upozornění a ochrany (**Ne**) a na tom, zda je nebezpečí zřejmé a nezbytné pro fungování výrobku (**Ne**)

Celkové posouzení: Z výše uvedeného vyplývá, že celková úroveň rizika je **mírná** a je zapotřebí nějakého opatření.

4 Příklady

Pro ilustraci této metody uvádíme následující příklady:

1) Plynový rožeň

Plynový rožeň nemá odpovídající varování před používáním výrobku v uzavřených prostorách a nemá tepelnou pojistku, která by bránila úniku plynu a způsobení nebezpečí, pokud by se rožeň používal v uzavřeném prostoru.

- **Tabulka A** – Poranění může být **velmi vážné** (smrt), avšak pravděpodobnost poranění se považuje za **velmi nízkou**, z čehož plyne **nízká** úroveň rizika.
- **Tabulka B** – Rožeň je určen k použití pro normální dospělé, nemá odpovídající upozornění (Ne) a nebezpečí není zřejmé (Ne), takže celková úroveň tohoto rizika by byla **mírná**.

Tabulka A - Odhad rizika			Tabulka B - Vyhodnocení rizika									
Pravděpodobnost poranění	Závažnost poranění			Úroveň rizika	Zranitelné osoby		Normální dospělí		Odpov. upozornění a ochrany? Zřejmé nebezpečí?			
	Lehké	Vážné	Velmi vážné		Velmi zranitelné	Zranitelné	Ne	Ano		Ne	Ano	
		Velmi vysoká	Vysoká		Velmi vysoká			Ne		Ano	Ne	Ano
	Velmi vysoká	Vysoká	Střední		Vysoká			Ne		Ano	Ne	Ano
	Vysoká	Střední	Nízká		Mírná			Ne		Ano	Ne	Ano
	Střední	Nízká	Velmi nízká		Nízká			Ne		Ano	Ne	Ano
Nízká	Velmi nízká		Velmi nízká			Ne	Ano	Ne	Ano			
Velmi nízká			Extrémně nízká			Ne	Ano	Ne	Ano			
						VÁŽNÉ RIZIKO - JE TŘEBA RYCHLEHO OPATŘENÍ						
						MÍRNÉ RIZIKO - JE TŘEBA NEJAKÉHO OPATŘENÍ						
						NÍZKÉ RIZIKO - OPATŘENÍ NEPRAVDĚPODĚNÉ						

2) Řetězová pila

Uživatel řetězové pily utrpí vážné říznutí do ruky. Zjistí se, že řetězová pila nemá odpovídajícím způsobem konstruovaný ochranný kryt, což umožnilo, aby se ruka uživatele svezla dopředu a dotkla se řetězu.

- **Tabulka A** Posouzení pravděpodobnosti je **vysoké**, protože nebezpečí je přítomné u všech výrobků a může za určitých podmínek nastat. Posouzení závažnosti je **vážné**, takže celková úroveň rizika je **vysoká**.
- **Tabulka B** Řetězová pila je určena pro normální dospělé, obnáší zjevné nebezpečí (Ano), nemá však odpovídající ochrany (Ne), takže celková úroveň tohoto rizika by byla **vážná**.

Tabulka A - Posouzení rizika			Tabulka B - Vyhodnocení rizika									
Pravděpodobnost poranění	Závažnost poranění			Úroveň rizika	Zranitelné osoby		Normální dospělí		Odpov. upozornění a ochrany? Zřejmé nebezpečí?			
	Lehké	Vážné	Velmi vážné		Velmi zranitelné	Zranitelné	Ne	Ano		Ne	Ano	
		Velmi vysoká	Vysoká		Velmi vysoká			Ne		Ano	Ne	Ano
	Velmi vysoká	Vysoká	Mírná		Vysoká			Ne		Ano	Ne	Ano
	Vysoká	Mírná	Nízká		Mírná			Ne		Ano	Ne	Ano
	Mírná	Nízká	Velmi nízká		Nízká			Ne		Ano	Ne	Ano
Nízká	Velmi nízká		Velmi nízká			Ne	Ano	Ne	Ano			
Velmi nízká			Extrémně nízká			Ne	Ano	Ne	Ano			
						VÁŽNÉ RIZIKO - JE TŘEBA RYCHLÉ OPATŘENÍ						
						MÍRNÉ RIZIKO - JE TŘEBA NĚJAKÉ OPATŘENÍ						
						NÍZKÉ RIZIKO - OPATŘENÍ NEPRAVDĚPODĚNÉ						

3) Vánoční elektrické svíčky

Vodiče, které přivádějí proud do vánočních elektrických svíček, lze vytáhnout z objímky žárovky, čímž se odkryje vodič pod napětím a dojde k riziku zabití elektrickým proudem.

- **Tabulka A** Existuje riziko **velmi vážného** poranění (zabití elektrickým proudem). Pravděpodobnost uvedeného rizika závisí na procentu výrobků, u nichž lze očekávat výskyt vady, a na pravděpodobnosti kombinace okolností, kterých je zapotřebí k vážnému poranění. Pokud se pouze u 1 % výrobků očekává, že se uvolní a smrt nastane pouze, je-li splněno několik podmínek, potom celková pravděpodobnost může být **velmi nízká**. Z toho by také vyplynula **nízká** úroveň rizika.
- **Tabulka B** Celková úroveň tohoto rizika by pro normální dospělé byla **mírná**, neboť nebezpečí není zřejmé (**Ne**) a upozornění by nebylo užitečné. Jsou-li svíčky dostupné velmi malým dětem (**velmi zranitelné**), celková úroveň rizika by byla **vážná**.

Tabulka A - Odhad rizika			Tabulka B - Vyhodnocení rizika								
Pravděpodobnost poranění	Závažnost poranění			Úroveň rizika	Zranitelné osoby		Normální dospělí				Odpov. upozornění a ochrany? Zřejmé nebezpečí?
	Lehké	Vážné	Velmi vážné		Velmi zranitelné	Zranitelné	Ne	Ano	Ne	Ano	
							Ne	Ano	Ne	Ano	
		Velmi vysoká	Vysoká	Velmi vysoká							
	Velmi vysoká	Vysoká	Mírná	Vysoká							
	Vysoká	Mírná	Nízká	Mírná							
	Mírná	Nízká	Velmi nízká	Mírná							
	Nízká	Velmi nízká		Velmi nízká							
	Velmi nízká			Extrémně nízká							

4) Dětská hračka

Medvídek má oči a knoflíky, které jsou snadno odstranitelné a mohly by představovat nebezpečí udušení nebo vdechnutí.

- **Tabulka A** Existuje riziko udušení, které by mohlo vést k **velmi vážnému** poranění. Veškeré výrobky jsou postiženy, pravděpodobnost udušení však závisí na velikosti knoflíku a jednoduchosti jeho odstranění, takže musí být splněno několik podmínek. Pokud by se pravděpodobnost považovala za **nízkou**, vedlo by to k **mírné** úrovni rizika.
- **Tabulka B** Vzhledem k tomu, že je výrobek určen pro velmi malé děti (**Velmi zranitelné**), celková úroveň rizika by byla **vážná**.

Tabulka A - Odhad rizika			Tabulka B - Vyhodnocení rizika								
Pravděpodobnost poranění	Závažnost poranění			Úroveň rizika	Zranitelné osoby		Normální dospělí				Odpov. upozornění a ochrany? Zřejmé nebezpečí?
	Lehké	Vážné	Velmi vážné		Velmi zranitelné	Zranitelné	Ne	Ano	Ne	Ano	
							Ne	Ano	Ne	Ano	
		Velmi vysoká	Vysoká	Velmi vysoká							
	Velmi vysoká	Vysoká	Mírná	Vysoká							
	Vysoká	Mírná	Nízká	Mírná							
	Mírná	Nízká	Velmi nízká	Mírná							
	Nízká	Velmi nízká		Velmi nízká							
	Velmi nízká			Extrémně nízká							

Bezpečnost výrobků v Evropě – Postup nápravných opatření včetně stažení z oběhu

Příloha I – Zkrácená příručka

Toto je zkrácená verze úvodu a oddílů 1 až 4 úplné příručky, do které by se mělo nahlížet pro podrobnější informace. Čísla oddílů v této verzi jsou stejná jako čísla v úplné příručce.

ÚVOD

Cíl této příručky

Jste-li výrobcem nebo distributorem spotřebitelských produktů na prodej v Evropské unii, tato příručka vám obecně poradí v tom, co byste měli dělat, když máte důkazy o tom, že by jeden z vašich výrobků mohl být nebezpečný.

Rozsah

Tato příručka zahrnuje všechny druhy nápravných opatření (nejenom stažení výrobků z oběhu), které provádějí výrobci a distributoři s cílem odstranit bezpečnostní riziko plynoucí z nepotravinového výrobku, který uvedli na trh.

Nápravná opatření mohou zahrnovat:

- změnu konstrukce výrobků
- stažení výrobků z distribučního řetězce
- zaslání informací a upozornění spotřebitelům týkajících se správného používání výrobků
- úpravu výrobků přímo u spotřebitelů nebo jinde
- převzetí výrobků zpět od spotřebitelů za náhradu nebo refundaci

Kdo je odpovědný za nápravné opatření?

Odpovědnost výrobců a distributorů za nápravné opatření se liší podle okolností. Společnosti musejí mít smlouvy se svými

dodavateli, které definují jejich závazky týkající se nápravného opatření.

Tyto závazky jsou shrnuty níže tak, aby pomohly společnostem v rozhodování o tom, která část příručky se k nim vztahuje.

Výrobci

Výrobce výrobku musí nést hlavní odpovědnost za nápravné opatření. Pro účely nápravného opatření se výrobce definuje jako:

- **Zhotovitel výrobku**, pokud sídlí ve Společenství.
- **Každá další osoba, která se představuje jako zhotovitel** tím, že připojuje k výrobku své jméno, obchodní značku nebo jinou rozlišovací značku, nebo osoba, která opravuje výrobek;
- **Zástupce zhotovitele**, pokud zhotovitel nesídlí ve Společenství, nebo
- pokud ve Společenství nesídlí žádný zástupce, tedy **dovozce** výrobku
- **Jiní kvalifikovaní pracovníci** v dodavatelském řetězci, pokud jejich činnosti ovlivňují bezpečnost výrobku.

Distributoři

Třebaže distributor (velkoobchodní nebo maloobchodní) výrobku na sebe nebere odpovědnost výrobce, měl by přesto spolupracovat s výrobcem při provádění nápravného opatření.

Kontrolní seznam postupu nápravných opatření

Rozhodujícími faktory pro provedení úspěšného nápravného opatření jsou
rychlé jednání a efektivní komunikace

Na tom může záviset bezpečnost spotřebitelů a pověst vaší společnosti.

1. Plánujte dopředu – dříve, než máte problém

- Vytvořte si strategii a postup pro nápravné opatření
- Projednejte svou strategii se svými obchodními partnery
- Založte tým pro nápravná opatření
- Sledujte informace o bezpečnosti svých výrobků
- Ved'te řádné záznamy, které vám usnadní vysledování výrobků a určení spotřebitelů a konečných uživatelů
- Shromažďujte doklady o konstrukci a bezpečnosti svého výrobku
- Aktualizujte informace o kontaktech na klíčové osoby a organizace

2. Rozhodněte se, zda máte učinit opatření – posuďte riziko

- Zjistěte nebezpečí a jeho příčinu
- Odhadněte, kolik výrobků je postiženo
- Zjistěte, kdo může být postižen
- Rozvažte závažnost poranění, která z toho plyne
- Posuďte pravděpodobnost tohoto poranění
- Vyhodnoťte přijatelnost celkového rizika

3. Je-li zapotřebí nápravného opatření – co je třeba udělat?

- Rozhodněte, zda se má nápravné opatření týkat:
 - o výrobků v dodavatelském řetězci nebo i
 - o výrobků v rukou spotřebitelů
- Rozhodněte, jaká nápravná opatření je třeba provést
- Dohodněte se na závazcích a opatřeních s distributory
- Informujte orgány dozoru nad trhem

Pokud se opatření týká výrobků v rukou spotřebitelů, musíte:

- Vysledovat výrobky a jejich vlastníky
- Zřídit komunikační program
- Jasně a jednoduše sestavit sdělení o nápravném opatření
- Rozhodnout se, jakým způsobem sdělení předáte
- Jednat se svými zákazníky
- Komunikovat s ostatními, kteří o tom mají vědět
- Provést nápravné opatření ohledně daných výrobků
- Zabývat se výrobky, které byly vráceny
- Sledovat reakci na nápravné opatření a rozhodnout se, zda je zapotřebí dalšího opatření

4. Po nápravném opatření – poučte se ze zkušenosti

- Přezkoumejte konstrukční normy a zlepšete systémy jakosti, abyste se vyhnuli příštím problémům
- Vyhodnoťte úspěch svého postupu pro nápravné opatření a proveďte všechna vylepšení.
- Zašlete připomínky a poděkujte klíčovým účastníkům

1 Příprava vaší strategie nápravného opatření

Plánování dopředu je nezbytné k tomu, aby výrobci a distributoři mohli v případě potřeby jednat rychle.

1.1 Vytvořte si strategii

Strategie nápravných opatření potřebují jak výrobci, tak i distributoři.

1.2 Dohodněte se na akčním plánu

Hlavní části plánu nápravného opatření jsou popsány níže:

1.2.1 Tým pro nápravná opatření

Výrobce by měl sestavit tým lidí se znalostí těchto funkcí:

- Konstrukce
- Výroba
- Bezpečnost výrobků / řízení rizika
- Řízení jakosti
- Nákup
- Distribuce
- Uvádění na trh a služby zákazníkům
- Styk s veřejností a podniky
- Právní záležitosti
- Účetnictví

1.2.2 Monitorovací postupy

Výrobci a distributoři musejí mít postupy pro monitorování potíží s jejich výrobky. To znamená, že potřebujete mít systémy pro sběr a analýzu těchto informací:

- Zprávy o úrazech, které se týkají vašich výrobků
- Stížnosti od zákazníků, přímo nebo prostřednictvím maloobchodníků
- Záruční nároky
- Pojistné nároky nebo soudní žaloby
- Nesoulady, nahlášené na základě postupů společnosti pro kontrolu jakosti nebo jinými organizacemi
- Výsledky zkoušek výrobků
- Informace od servisních techniků
- Zprávy o vrácených součástkách a výrobcích
- Všechny důkazy o nebezpečích, které plynou z prodeje neočekávaným skupinám uživatelů

- Všechny důkazy o zneužití nebo nesprávném použití výrobku spotřebitelem
- Všechny důkazy o zlomyslném svévolném manipulování s výrobky.

1.2.3 Plán sledování výrobku

Spotřebitelé musejí být schopni poznat výrobky, které mohou být nebezpečné, a vy musíte být schopni vysledovat zákazníky, kteří si je zakoupili. To znamená, že byste měli mít:

Způsob identifikace postižených výrobků

- V ideálním případě je zapotřebí, aby výrobci označovali výrobky sériovým číslem tak, aby bylo možno identifikovat jednotlivé postižené výrobky. Jinak je možné, že budete muset provést nápravné opatření u více výrobků, než je zapotřebí.
- U některých druhů výrobků může stačit, budete-li schopni zjistit číslo šarže.
- K identifikaci a vysledování různých druhů výrobku se hodně používají čárové kódy.

Databáze zákazníků

Pro účely účinného nápravného opatření by výrobci a distributoři měli vést záznamy o zákaznících a jejich nákupech.

Tyto informace by měly zahrnovat:

- Jméno, adresu, poštovní směrovací číslo a telefonní číslo zákazníka
- značku, číslo modelu a datum zakoupení výrobků

Zdroje těchto informací mohou poskytovat následující záznamy:

- Záznamy o odbytech pro obchodní klienty by měly určovat, které výrobky byly dodány.
- Záznamy vedené maloobchodníky o výrobcích, které zakoupili spotřebitelé.
- Mohou pomoci také záruční nebo registrační karty .

- Zdrojem informací o zákaznících mohou být také servisní záznamy
- Společnosti, které prodávají své výrobky přes internet nebo prostřednictvím zásilkového prodeje, by rovněž měly být schopny určit zákazníka.

Databáze dodavatelů

Pokud problém s bezpečností způsobila součástka od dodavatele, musíte být schopni zjistit referenční číslo na součástkách, kterými jsou vybaveny vaše výrobky.

1.2.4 Technická dokumentace

K řešení problémů týkajících se bezpečnosti výrobku potřebují výrobci snadný přístup ke všem dokumentům, které se vztahují ke:

- konstrukci jejich výrobků (včetně materiálových požadavků), zvláště těch, které se týkají bezpečnosti výrobků.
- všem změnám, které byly učiněny a datům a/nebo sériovým číslům nebo číslům šarže výrobků, na něž se vztahují.

1.2.5 Seznamy kontaktů

Musíte vést seznam všech lidí a organizací, které bude možná třeba kontaktovat.

Seznam kontaktů by měl zahrnovat: -

Kontakty ve vaší společnosti

- odpovědný výkonný management
- členové týmu pro nápravná opatření
- jiní důležití zaměstnanci
- zástupci výrobců a jiní obchodní zástupci
- sklady
- přepravci

Kontakty v jiných organizacích

- odborní zákazníci
- dodavatelé
- národní obchodní asociace
- orgány dozoru nad trhem
- policie
- tisk, TV a jiná důležitá média

Poskytovatelé služeb

- servisní společnosti
- zkušební laboratoře
- jiní odborníci a poradci jako například
 - o právní poradci
 - o poradci v oblasti posuzování rizik
 - o poradci v oblasti styku s veřejností
- pojišťovatelé
- telefonní agentury
- organizace pro likvidaci odpadu

1.2.6 Postupy pro posuzování rizik a nápravná opatření

Společnosti by měly mít psaný postup způsobu, jakým by se mělo provádět posuzování rizik a učinit nápravné opatření u potenciálně nebezpečného výrobku. (Viz oddíly 2 a 3)

2 Posuzování rizika

Pokud vaše monitorovací postupy naznačují, že jeden z vašich výrobků může představovat riziko pro spotřebitele, musíte riziko posoudit, abyste se rozhodli, zda je zapotřebí nápravného opatření. Jedná se především o povinnost výrobce, avšak distributoři mohou být také schopni poskytnout informace, které pomohou.

Posouzení rizika musí provádět osoba nebo malý tým se zkušenostmi s výrobkem a případnými nebezpečími. Dodatek III uvádí informační zdroje týkající se posuzování rizika a dodatek V udává podrobné informace o příkladu metody posuzování rizika, která se zakládá na Pokynech ke směrnici ES o všeobecné bezpečnosti výrobků. Vhodné mohou být i jiné metody, přičemž vaše volba metody může záviset na vašich zdrojích. Posouzení rizika má obvykle několik fází, které zahrnují tyto zásady:

2.1 Zjistěte nebezpečí

Analyzujte informace, které jste nashromáždili, a pokuste se odpovědět na tyto otázky:

- Jaká je povaha nebezpečí?
- Co je příčinou nebezpečí? (příležitostná porucha výrobku, snížení kvality výrobku, neobvyklé provozní podmínky, nesprávné použití výrobku, náhodná porucha, atd.)
- Která řada výrobků (modelů) je postižena?
- Koho nebezpečí postihuje? (uživatel, přihlížející osoba)
- Jaké faktory by mohly ovlivnit závažnost a pravděpodobnost poranění? (způsobilost uživatele, stáří výrobku, způsob použití, atd.)

2.2 Odhadněte úroveň rizika

Poté, co shromáždíte tyto informace, měli byste odhadnout úroveň rizika, která by vám pomohla při rozhodování o tom, zda je zapotřebí nápravného opatření. Odhadování rizika závisí na dvou hlavních faktorech:

- na **závažnosti** možného poranění osoby, která používá, nebo jiným způsobem přichází do kontaktu s daným výrobkem
- na **pravděpodobnosti** možného poranění. Na to mají vliv tyto faktory:
 - o pravděpodobnost, že výrobek je, nebo se stane vadným v době selhání
 - o četnost, s níž je uživatel vystaven nebezpečí

- o Pravděpodobnost poranění v případě vystavení se nebezpečí

Pro získání celkového odhadu rizika se odhady závažnosti a pravděpodobnosti slučují.

Abyste si usnadnili vyhodnocení šíře problému, musíte rovněž sesbírat a vyhodnotit tyto informace:

- Kolik vadných výrobků je na trhu?
- Kolik prodaných výrobků se pravděpodobně ještě používá?

2.3 Posudte přijatelnost rizika

Abyste se mohli rozhodnout, zda musíte učinit nápravné opatření, je rovněž zapotřebí, abyste posoudili, zda je či není úroveň rizika pro spotřebitele přijatelná. Některé druhy výrobků (jako je nářadí nebo stroje s nabroušeným ostřím) představují zjevná nebezpečí, která spotřebitelé přijímají, uváží-li, že výrobce učinil příslušná bezpečnostní opatření. U výrobků, které budou pravděpodobně používat zranitelnější osoby (například výrobky určené k péči o dítě), budou spotřebitelé akceptovat pouze velmi nízkou úroveň rizika.

2.4 Celkové riziko

Po vyhodnocení všech těchto faktorů byste měli provést zhodnocení celkového rizika, které může být vyjádřeno jako jedna z těchto úrovní:

- Vážné riziko – vyžadující rychlé opatření
- Mírné riziko – vyžadující nějaké opatření
- Nízké riziko – obecně nevyžadující žádné opatření ohledně výrobků na trhu

3 Provádění nápravného opatření

Za provádění nápravných opatření jsou odpovědní hlavně výrobci, distributoři však rovněž mohou sehrát svou úlohu – viz „Kdo je odpovědný za nápravné opatření“ na [straně 8](#). Výrobci by měli požádat distributory, aby spolupracovali a podávali informace po celou dobu provádění nápravného opatření.

Různé kroky v postupu uvedeném níže se vztahují k různým úrovním nápravného opatření.

[Oddíly 3.1, 3.2, 3.8, 3.9, 3.10](#) se vztahují ke všem opatřením.

[Oddíly 3.3 až 3.7](#) se uplatňují pouze v případě, že problém postihuje výrobky, které jsou v rukou spotřebitelů.

3.1 Rozhodněte se, jakého opatření je zapotřebí

Rozhodnutí o druhu opatření, které se má učinit, bude záviset hlavně na celkové úrovni rizika, ale také se může brát ohled na:

- Celkový počet postižených výrobků / spotřebitelů
- Reálnost provedení opatření
- Předpokládaný úspěch provedení opatření
- Rady orgánů dozoru nad trhem
- Citlivost médií na nebezpečí

Doporučuje se:

Je-li celková úroveň rizika ohodnocena jako vážná, nápravné opatření se bude pravděpodobně týkat výrobků v rukou spotřebitelů a výrobce by měl učinit okamžité opatření, aby:

- informoval orgány dozoru nad trhem
- oddělil své vlastní zásoby výrobku
- požádal distributory, aby vyčlenili postižené výrobky
- informoval dodavatele o všech postižených součástkách
- zřídil komunikační pravidla za účelem kontaktování zákazníků.

Je-li celková úroveň rizika ohodnocena jako mírná, nápravné opatření se může omezovat na výrobky v distribučním řetězci a může postačovat, když se stáhnou z oběhu, přičemž se dotyčným orgánům oznámí, jaká opatření se provádějí - viz [oddíl 3.2](#).

Je-li celková úroveň rizika ohodnocena jako nízká, nápravné opatření se může obecně omezovat na uvážení změn, které by ovlivnily konstrukci a výrobu výrobku.

Druh opatření

Možná nápravná opatření mohou zahrnovat:

- Změnu konstrukce výrobku
- Změnu výrobního postupu
- Oddělení a stažení výrobků z distribuce
- Úpravu výrobků v distribučním řetězci (tyto výrobky se musí označovat)
- Zlepšení pokynů dodávaných s výrobkem
- Zaslání doplňujících informací spotřebitelům o správném používání výrobků
- Úpravu výrobků přímo u spotřebitelů (tyto výrobky se musí označovat)
- Spotřebitelé vrací výrobky k úpravě
- Převzetí výrobků zpět od spotřebitelů k náhradě nebo refundaci
- Pokyn pro spotřebitele na zneškodnění výrobků
- Nabídnutí náhrady nebo refundace za stažené nebo zrušené výrobky spotřebitelům (tento krok pravděpodobně učiní opatření úspěšnějším)

3.2 Informujte orgány dozoru nad trhem

Výrobci a distributoři by měli poskytnout těmto orgánům určité předběžné informace o riziku, které výrobek představuje, a to pokud možno ve chvíli, kdy si ho uvědomí.

Je-li celkové riziko ohodnoceno jako dosti vážné, měli byste neprodleně uvědomit orgány dozoru nad trhem, pokud nezjistíte, že uvedený orgán již informovala jiná společnost nebo orgán.

3.3 Sledujte výrobky a jejich vlastníky

Činnosti popsané v oddíle 1.2.3 by měl koordinovat váš tým pro nápravná opatření, pokud však provádíte nápravná opatření v různých zemích, je možné, že budete muset pověřit mnohými z nich místního zástupce.

3.4 Zřídte si komunikační pravidla

Bez ohledu na to, zda máte informace o kontaktech na vaše zákazníky, je zapotřebí, abyste zřídili komunikační pravidla, prostřednictvím kterých je můžete kontaktovat. Komunikační program by měl obsahovat tyto prvky:

- Ústřední komunikační centrum s bezplatným telefonním číslem (horká linka)
- Seznam skupin oslovených lidí, které je třeba kontaktovat
- Seznam sdělovacích prostředků, které se mají využít
- Návrhy sdělení pro různé sdělovací prostředky a různé skupiny lidí

3.5 Sdělení a koho kontaktovat?

Sdělení

Oznámení nápravného opatření by mělo obsahovat:

- Jednoznačný nadpis, který přitahuje pozornost k oznámení, obsahující slova jako „Důležité bezpečnostní upozornění“
- Podrobné informace určující výrobek (název výrobku, číslo šarže, sériové číslo, čárový kód, barvu, velikost a fotku nebo perokresbu nebezpečného výrobku)
- Jasný popis toho, co je s výrobkem v nepořádku
- Podrobnosti o bezpečnostním riziku nebo potenciálním bezpečnostním riziku

- Jasné pokyny jak postupovat
- Adresa webové stránky nebo horké linky pro další informace
- Je-li to na místě, omluvy za všechny potíže
- Příklad oznámení nápravného opatření je uveden v odstavci II

Koho kontaktovat?

- zákazníky (viz oddíl 3.7)
- interní zaměstnance
- nejdůležitější obchodní klienty, distributory a dodavatele
- orgány dozoru nad trhem (viz oddíl 3.2)

Třebaže je nutné, aby existovalo určité přednostní pořadí při informování různých skupin, všechny tyto skupiny musí obdržet stejné sdělení v krátkém časovém úseku, zvláště v případech, kdy je riziko vážné.

3.6 Jak předat sdělení

Nejlepší je zkusit kontaktovat spotřebitele přímo. Není-li to možné, zvolte si nejpříhodnější sdělovací kanál v závislosti na tomto:

- Jaké druhy sdělovacích prostředků nejlépe slouží zeměpisnému rozšíření postižených spotřebitelů?
- Jaký je nejúčinnější a nejpříhodnější způsob informování spotřebitelů?

Možné sdělovací kanály

Konzultanti pro komunikaci a styk vám mohou pomoci s výběrem z těchto sdělovacích prostředků:

- Novinové inzeráty
- Telefonní služby pro spotřebitele (horké linky, informační linky, bezplatné linky)
- Informace o výprodeji (letáky, mini-plakáty)
- Televizní/rozhlasové zprávy a spotřebitelské vysílání
- Reklama v televizi / rozhlas
- Tiskové služby (webové stránky, mediální místnost a telefonní linka(y) vyhrazené médiím) zaměřené na vydavatele celostátních a regionálních deníků

3.7 Jednejte se svými zákazníky

Osobní kontakt se zákazníky je obecně tím nejlepším způsobem, jak zajistit účinnost nápravného opatření. Máte-li informace o kontaktech na zákazníky, měli byste jim zaslat osobní dopis nebo email, nebo zatelefonovat s tím, že uvedete informace uvedené v oznámení nápravného opatření. Musíte však vzít v úvahu, že někteří zákazníci změní adresu, nebo dají výrobek někomu jinému.

3.8 Komunikujte s ostatními lidmi

Tytéž informace byste měli předat všem svým zaměstnancům a rozvážit informování široké veřejnosti, co nejdříve je to možné.

3.9 Provedte nápravné opatření

Je zapotřebí, abyste provedli nápravné opatření rozhodnuté v oddíle 3.1, týkající se výrobků v rukou spotřebitelů a výrobků v dodavatelském řetězci, a to v každé dotyčné zemi. Všechny refundace, opravy nebo náhrady je zapotřebí provést pokud možno co nejrychleji a nejefektivněji. Opět je pravděpodobné, že budete muset využít zástupce v různých zemích. S výrobky je třeba zacházet těmito způsoby:

Shromážděte výrobky

Mají-li být výrobky vráceny výrobcí, budete muset:

- Zorganizovat jejich odebrání od distributorů
- Požádat spotřebitele, aby daný výrobek, je-li přenosný, doručili svému nejbližšímu distributorovi nebo maloobchodníkovi
- Zorganizovat jejich odebrání od spotřebitelů, nejsou-li přenosné

Nebezpečné výrobky by měly být jasně rozlišeny a pohyby zásob řádně zdokumentovány. Distributor by měl zkontrolovat totožnost výrobku a vyrovnat se se spotřebitelem prostřednictvím náhrady nebo refundace.

Opravte výrobky

Pokud jste se nabídli, že opravíte nebo dáte do pořádku výrobek spotřebitele, je možné, že budete potřebovat:

- aby to provedl zástupce nebo jednatel na půdě své provozovny nebo
- poslat technika ke spotřebiteli domů, aby provedl úpravu.

Upravené výrobky by měly být jasně označeny.

Musíte se rozhodnout, co dělat s výrobky, které byly staženy z oběhu. Pravděpodobně bude přijatelné, když:

- provedete práci, která vrátí výrobek na přijatelnou úroveň k opětovnému prodeji. Výrobky, které byly dány do pořádku, musejí být jasně označeny, přičemž doklady, které je doprovázejí, budete možná muset aktualizovat.
- Přepracujete některé materiály nebo součástky, abyste umožnili jejich opětovné využití u jiných výrobků.

Prodávat nebo předávat neopravené výrobky spotřebitelům není přípustné. Nelze-li je opravit nebo předělat, budete muset zajistit bezpečnou likvidaci těchto výrobků.

3.10 Sledujte průběh

Před zahájením nápravného opatření shledáte, že je užitečné stanovit si cíl týkající se úrovně odezvy v každé zemi. Orgány v jednotlivých zemích vám snad budou schopny poskytnout informace o pravděpodobné úrovni odezvy. Můžete si stanovit různé cíle týkající se odezvy od distributorů a odezvy od spotřebitelů.

Jakmile jste začali s prováděním nápravného opatření, musíte sledovat úroveň odezvy po dobu několika týdnů, přičemž je možné, že bude zapotřebí dalšího opatření, nebude-li dosaženo daného cíle. Dosáhnete-li daného cíle, nápravné opatření může být formálně ukončeno, ale stále musíte být schopni zabývat se výrobky, které se vám vrátí později.

4 Poučení se ze zkušenosti

Po provedení nápravného opatření budete muset přezkoumat počáteční příčinu problému, abyste se pokusili zabránit jeho opakování. Nakonec byste měli vyhodnotit úspěch vašeho postupu při nápravném opatření, abyste jej vylepšili pro budoucí potřeby.

4.1 Jak můžeme zabránit tomu, aby se to stalo znovu?

Tato část přezkumu se pravděpodobně zaměří na přezkoumání

- norem a konstrukčních zásad, které používáte
- účinnosti vašeho řízení jakosti a bezpečnosti výrobků / systémů řízení rizik

Je zapotřebí prostudovat ty části systému, které nezabránilly problému, a uvážit provedení některých zlepšení.

4.2 Jak můžeme zlepšit svůj postup při nápravných opatřeních?

Mělo by se přezkoumat fungování každé části postupu při nápravných opatřeních, aby se zjistilo, zda jej lze zlepšit. Například byste měli:

- Sledovat účinnost použitých způsobů komunikace (třeba prostřednictvím průzkumu veřejného mínění) a přizpůsobit vaší strategii tam, kde je to třeba
- Vyhodnotit své vnitřní postupy pro nápravné opatření a posoudit potřebu změn ve strategii nebo školení
- Vypracovat souhrnnou zprávu o všech učiněných opatřeních a problémech, které byly vyřešeny v průběhu opatření