

# PRODUCTVEILIGHEID IN EUROPA

## Gids voor corrigerende actie inclusief terughalen van producten

-om bedrijven te helpen de consument te beschermen tegen onveilige  
producten



---

Mede mogelijk gemaakt door een subsidie van de Europese Commissie  
Directoraat-generaal Volksgezondheid en Consumentenbescherming



## Copyright

© Juni 2004. Reproductie van deze gids is toegestaan onder vermelding van de bron.

Het copyright van dit document is in gezamenlijk bezit bij de volgende organisaties:

**België** – Beleidscel van de Federale Minister van Leefmilieu, Consumentenzaken en Duurzame Ontwikkeling. - Federale Overheidsdienst Economie, KMO, Middenstand en Energie. [www.mineco.fgov.be](http://www.mineco.fgov.be)

**Denemarken** – Deense autoriteit voor veiligheidstechnologie (Sikkerhedsstyrelsen) [www.sikkerhedsstyrelsen.dk](http://www.sikkerhedsstyrelsen.dk)

**Nederland** – Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport - Voedsel en Waren Autoriteit [www.vwa.nl](http://www.vwa.nl)

**Zweden** – Consumentenbureau (Konsumentverket/KO) [www.konsumentverket.se](http://www.konsumentverket.se)

**Verenigd Koninkrijk** - Ministerie van handel en industrie, Directoraat Consumenten- en Concurrentiebeleid [www.dti.gov.uk/ccp](http://www.dti.gov.uk/ccp)

Deze tekst is in 19 talen beschikbaar op Internet op de volgende websites:

**EuroCommerce** – Vertegenwoordiging voor detail- en groothandel en internationale handel bij de EU [www.eurocommerce.be](http://www.eurocommerce.be)

**UNICE** – Europese Unie van Industriële en Werknemersvakverbondsorganisaties [www.unice.org](http://www.unice.org)

**PROSAFE** – Europees Forum voor bevordering van Productveiligheid [www.prosafe.org](http://www.prosafe.org)

**Intertek RTC** – [www.intertek-rtc.com](http://www.intertek-rtc.com)

## Voorwoord

Deze door vrijwillige giften gefinancierde gids voor corrigerende acties met betrekking tot productveiligheid werd samengesteld door Libertek Research and Testing Centre namens de Britse Consumentenbond, in samenwerking met vertegenwoordigers van organisaties die de meest betrokken instellingen vertegenwoordigen (zie Bijlage 4). Het project werd mede mogelijk gemaakt door een subsidie van 50% van de Europese Commissie (DG Volksgezondheid en Consumentenbescherming). De gids verkreeg de instemming van de volgende organisaties:



### **PROSAFE Product Safety Enforcement Forum of Europe**

*PROSAFE, de beroepsorganisatie van toezichhoudende autoriteiten voor productveiligheid in Europa, beveelt u lezing van deze gids van harte aan. De gids kan worden gezien als 'best practice' voor corrigerende acties om de consument te beschermen en is een goede leidraad voor het Europese bedrijfsleven. Hiermee worden de voordelen van wederzijdse samenwerking op het terrein van productveiligheid in Europa benadrukt alsook een geharmoniseerd markttoezicht versterkt.*

**Dirk Meijer, Voorzitter PROSAFE**



### **Union of Industrial and Employers Confederations of Europe**

*Deze gids geeft een weerslag van 'best practices' binnen het Europese bedrijfsleven op het gebied van productveiligheid. De gids is tevens een weerslag van expertise en kennis bij toezichhouders en consumenten. UNICE vertrouwt erop dat de gids een waardevol hulpmiddel zal zijn voor ondernemingen, in het bijzonder kleine en middelgrote bedrijven, bij het op eigen initiatief uitvoeren van corrigerende acties om de consument te beschermen.*

**Dr. Jürgen Strube, Voorzitter van UNICE**



### **EuroCommerce – Vertegenwoordiging voor detail- en groothandel en internationale handel bij de EU**

*Wij zijn zeer verheugd over de publicatie van deze veelomvattende en tegelijk compacte en praktische Richtlijnen voor corrigerende acties. De stap-voor-stap-benadering bij het nemen van zulke acties is voor de consumentensector van onschatbare waarde, in het bijzonder voor kleine ondernemingen die voor 95% het gezicht van de sector bepalen. De bedrijven zullen hierdoor in staat worden gesteld om zo goed mogelijk aan de belangen van hun afnemers en hun veiligheid te voldoen.*

**Dr Peter Bernert, Voorzitter van EuroCommerce**



### **European Consumers' Organisation**

*BEUC juicht de totstandkoming van deze gids van harte toe. De gids zal ongetwijfeld bijdragen aan het bevorderen van de veiligheid van de consument. In de gids is specifieke en relevante informatie opgenomen waarvan elk bedrijf gebruik kan maken. Wij moeten ervoor zorgen dat elk onveilig product zo snel mogelijk van de Europese markt wordt verwijderd of hersteld. De voornaamste overweging hierbij is dat producenten en distributeurs, wanneer nodig, snel moeten handelen en de consument onmiddellijk en volledig moeten informeren.*

**Jim Murray, Directeur BEUC**



# INHOUD

SECTIE	BLADZIJDE
<b>Voorwoord</b>	<b>3</b>
<b>INLEIDING</b>	<b>7</b>
Doel van deze gids.....	7
Reikwijdte .....	7
Wie is verantwoordelijk voor corrigerende actie? .....	8
<b>1 Voorbereiden van uw strategie voor corrigerende actie</b>	<b>11</b>
<b>1 Voorbereiden van uw strategie voor corrigerende actie</b>	<b>13</b>
1.1 Stel uw beleid vast .....	13
1.2 Overeenstemming verkrijgen inzake uw actieplan .....	13
<b>2 Risico inschatten</b>	<b>17</b>
2.1 Gebrek opsporen.....	17
2.2 Risiconiveau bepalen .....	17
2.3 Aanvaardbaarheid van het risico inschatten .....	17
2.4 Gevaarlijk product.....	18
<b>3 Corrigerende actie</b>	<b>19</b>
3.1 Beslissen welke actie nodig is.....	19
3.2 Toezichthoudende instanties waarschuwen .....	20
3.3 Producten en degenen die in het bezit zijn van het product opsporen.....	20
3.4 Een communicatieplan opstellen .....	20
3.5 Boodschap; wie te benaderen?.....	21
3.6 Hoe breng ik de boodschap over? .....	22
3.7 Omgaan met de klanten.....	22
3.8 Communiceren met anderen.....	23
3.9 Corrigerende actie uitvoeren .....	23
3.10 Voortgang bewaken .....	24
<b>4 Leren van de ervaring</b>	<b>25</b>
4.1 Hoe te voorkomen dat dit opnieuw gebeurt? .....	25
4.2 Verbeteren van de procedure voor corrigerende actie .....	25
<b>Appendix I - Case Study</b>	<b>27</b>
<b>Appendix II – Voorbeeld van een goede aankondiging van een corrigerende actie</b>	<b>33</b>
<b>Appendix III – Europese Informatiebronnen</b>	<b>35</b>
<b>Appendix IV – Bijdragen aan de totstandkoming van deze gids</b>	<b>37</b>
<b>Appendix V – Risico-inschatting en Evaluatie</b>	<b>39</b>
<b>Bijlage 1 – Verkorte gids</b>	<b>47</b>



## INLEIDING

### Doel van deze gids

Als u een producent of distributeur van consumentenproducten bestemd voor de verkoop binnen de Europese Unie (EU) bent, dan geeft de gids u een algemeen advies over wat u moet doen als het duidelijk is dat een van uw producten onveilig is.

Het is een vrijwillige gids die bedoeld is om u zelfstandig te laten besluiten over corrigerende acties rond productveiligheid. De gids heeft de steun van de toezichhoudende autoriteiten in de Lid-Staten alsmede de consumenten- en brancheorganisaties binnen de EU. Zowel producenten als distributeurs worden aangemoedigd om advies te vragen aan en samen te werken met de autoriteiten in de Lid-Staten bij het nemen van corrigerende acties en daarbij alle bestaande officiële procedures in acht te nemen. Tussen de Lid-Staten kunnen verschillen bestaan ten aanzien van de voorwaarden, procedures en te nemen stappen in het geval van een dergelijke actie.

De gids richt zich in het bijzonder op de managers die verantwoordelijk zijn voor kwaliteitscontrole, juridische zaken en communicatie. Iedere organisatie zou in het bezit moeten zijn van een eigen gedocumenteerde procedure voor corrigerende actie welke toepasbaar is binnen de eigen omstandigheden.

### Reikwijdte

De gids behandelt alle soorten corrigerende actie (niet alleen het terughalen van een product) door producenten en distributeurs en mikt op het wegnemen van veiligheidsrisico's die worden veroorzaakt door een non-food product dat zij op de markt hebben aangeboden.

**Corrigerende acties** kunnen zijn:

- Het ontwerp van een product aanpassen
- Terugroepen van een product uit de distributieketen
- Informatie / waarschuwing zenden aan de consument over het correcte gebruik van een product
- Een product aanpassen bij de consument thuis of elders
- Een product terughalen bij de consument en zorgen voor vervanging of terugbetaling

De inhoud van deze gids is bondig samengevat in een checklist, zie blz. 10. Het stroomschema op blz. 12 beschrijft de procedure voor het nemen van corrigerende actie. [Appendix 1](#) bevat een case study die veel weergeeft van de uitgangspunten die wij voor deze gids hebben gehanteerd.

[BIJLAGE 1](#) is een verkorte weergave van deze gids en is bedoeld voor lezers die vertrouwd zijn met de materie en prijs stellen op een kort document voor snelle raadpleging. De secties van zowel de volledige als de korte gids zijn uit een oogpunt van snelle verwijzing op dezelfde manier genummerd.

### Wettelijke verplichtingen

Veel van de procedures die in deze Gids worden beschreven zijn onderhevig aan nationale en Europese wetgeving. De Gids is niet bedoeld om al deze wettelijke verplichtingen te beschrijven en dient niet te worden gebruikt als vervanging voor juridisch advies in gevallen waarbij sprake is van een mogelijk onveilig product. U vindt meer informatie over de EG-Richtlijnen in de *EC Guide to the implementation of directives based on the New Approach or the Global Approach 1999*. Ook de verwijzingen in Appendix III kunnen hierbij behulpzaam zijn. Voor informatie met betrekking tot een van de Lid-Staten dient u contact op te nemen met de betreffende toezichhoudende instanties.

## Wie is verantwoordelijk voor corrigerende actie?

De verantwoordelijkheden van producenten en distributeurs voor het nemen van corrigerende actie zijn afhankelijk van de omstandigheden. Een bedrijf moet beschikken over een overeenkomst met zijn leveranciers die ieders verantwoordelijkheid inzake corrigerende actie vastlegt. Deze verantwoordelijkheden, welke hieronder staan vermeld, helpen bedrijven om vast te stellen welke onderdelen van de procedure op hen van toepassing zijn.

### Producenten

**De producent van een product** moet de juiste corrigerende actie ondernemen om risico's welke met het product verbonden zijn te vermijden.

Waar het gaat om corrigerende actie wordt producent gedefinieerd als volgt:

- **De producent van het product**, als hij is gevestigd binnen de Gemeenschap.
- **Iedere andere persoon die zich voordoet als producent** (inclusief een andere producent) door zijn naam, handelsmerk of ander onderscheidend teken met het product te verbinden, of de persoon die het product een andere vorm geeft.
- **De vertegenwoordiger van de fabrikant** als de fabrikant niet is gevestigd binnen de Gemeenschap –of–
- Indien er geen vertegenwoordiger is gevestigd binnen de Gemeenschap: de **importeur** van het product.
- **Andere beroepsbeoefenaars** in de distributieketen, indien hun activiteiten betrekking hebben op de veiligheid van het product.

Voorgesteld wordt om de organisatie die de hoofdverantwoordelijkheid dient te nemen voor corrigerende actie als volgt te bepalen:

- **Voor producten die binnen de EU zijn geproduceerd en het merk voeren van de producent** moet de producent van

het product de verantwoordelijkheid dragen.

- **Voor producten die gemaakt zijn binnen de EU en die een merk van een distributeur dragen** moet de verantwoordelijkheid worden gedeeld door de fabrikant en de distributeur.
- **Voor producten die gemaakt zijn buiten de EU en het merk van de fabrikant dragen** moet de verantwoordelijkheid worden gedragen door de onderneming die het product in de EU importeert (dit kan ook de vertegenwoordiger van de fabrikant binnen de EU zijn). In het algemeen zal de importeur in de praktijk de fabrikant bij elke corrigerende actie dienen te betrekken.
- **Voor producten die gemaakt zijn buiten de EU en die een merk van een EU-distributeur dragen** moet de distributeur de verantwoordelijkheid op zich nemen. De distributeur kan het nuttig achten de fabrikant of diens vertegenwoordiger te betrekken bij een corrigerende actie.

### Distributeurs

Als de distributeur (grossier of detaillist) van een product niet de rol van de producent op zich neemt, moet hij toch de volgende verantwoordelijkheden voor het nemen van corrigerende actie accepteren:

- Informatie verzamelen over onveilige producten en deze doorgeven aan de producent en de bevoegde autoriteiten.
- Informatie verschaffen om de herkomst van het product te achterhalen.
- Informatie verschaffen over de kopers van het product (voorzover de wetgeving over gegevensbescherming dit toelaat).
- Samenwerken met de producent en de bevoegde autoriteiten bij corrigerende actie, bijvoorbeeld:
  - Corrigerende actie nemen namens de producent
  - Het product apart zetten / terughalen en retourneren naar de producent



- Samenwerken bij het publiceren van de corrigerende actie
- Op verzoek van de producent de kopers van het product benaderen
- Samenwerken bij het verzamelen van de producten en deze retourneren naar de producent

## Procedure voor corrigerende actie: checklist

De voornaamste overwegingen voor het nemen van corrigerende actie zijn  
**snel handelen** en **efficiënt communiceren**

De veiligheid van de consument en de reputatie van uw bedrijf kunnen hiervan afhankelijk zijn

### 1. Maak een plan – voordat u een probleem krijgt

- Stel het beleid en de procedure voor corrigerende actie vast
- Praat over uw beleid met uw handelspartners
- Benoem een team voor corrigerende actie
- Bewaak de informatie over de veiligheid van uw producten
- Documenteer uw gegevens om producten te helpen opsporen en na te gaan wie de klanten en gebruikers zijn
- Verzamel documentatie over het ontwerp en de veiligheid van uw producten
- Houd contactgegevens over de belangrijkste personen en organisaties up-to-date

### 2. Beslis wanneer u actie moet ondernemen – schat het risico in

- Spoor eventuele gebreken en hun oorzaken op
- Schat in voor hoeveel producten dit geldt
- Ga na wie hiervan schade kunnen hebben ondervonden
- Ga de ernst van een mogelijk letsel na
- Stel vast hoe groot de waarschijnlijkheid van een ongeval is
- Bekijk in hoeverre het totale risico aanvaardbaar is

### 3. Als corrigerende actie nodig is: wat moet ik doen?

- Beslis of voor het nemen van corrigerende actie het volgende van toepassing is:
  - o producten in de bevoorradingsketen, en mogelijk ook
  - o producten die reeds bij de klant zijn
- Beslis welke corrigerende actie moeten worden uitgevoerd
- Leg de verantwoordelijkheden en acties vast met de distributeurs
- Informeer de toezichthoudende instanties

#### Als het gaat om producten die al bij de consument zijn moet u:

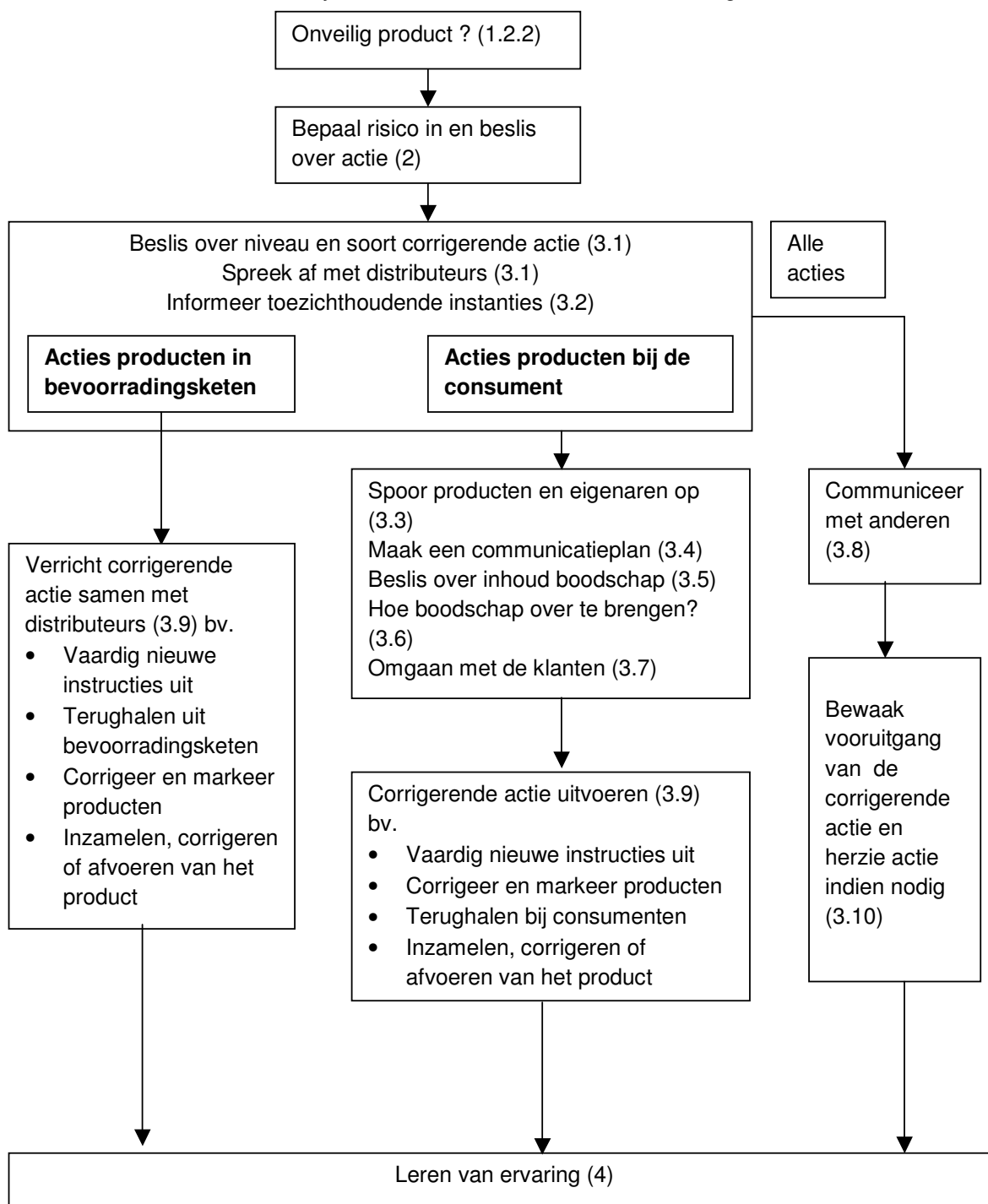
- De producten opsporen alsook degenen die in het bezit zijn van het product
- Een communicatieplan opstellen
- De boodschap over de corrigerende actie eenvoudig en duidelijk formuleren
- Beslissen hoe u de boodschap gaat overbrengen
- In contact treden met de consumenten
- Communiceren met anderen die hiervan moeten weten
- Daadwerkelijk overgaan tot corrigerende actie met betrekking tot het product
- De juiste handelwijze vaststellen met betrekking tot teruggestuurde producten
- De respons op uw corrigerende actie bewaken en beslissen of verdere actie nodig is

### 4. Na de corrigerende actie – leren van de opgedane ervaring

- Bestudeer de ontwerpnormen en verbeter uw kwaliteitssysteem om toekomstige problemen te vermijden
- Bepaal het succes/falen van uw procedure voor corrigerende acties en breng zo nodig verbeteringen aan
- Geef uw commentaar aan de voornaamste participanten en zeg hen dank

## Procedure voor corrigerende actie: stroomschema

De nummers tussen haken verwijzen naar de betreffende secties in deze gids





# 1 Vorbereiden van uw strategie voor corrigerende actie

Vóóruit plannen is van groot belang zodat producenten en distributeurs snel kunnen handelen als dat nodig is. Deze sectie beschrijft het beleid, de organisatie en de plannen die nodig zijn om effectief corrigerende actie te ondernemen.

## 1.1 Stel uw beleid vast

Zowel producenten als distributeurs hebben beiden een beleid voor corrigerende actie nodig.

De details van het beleid kunnen verschillen maar van belang is in ieder geval een verklaring van het management van het bedrijf over de doelstellingen en de verplichtingen, welke bevat:

- Snelle corrigerende actie om de veiligheid van het product te herstellen
- Het verschaffen van alle benodigde hulpmiddelen om corrigerende actie te kunnen ondernemen
- Indien nodig, het onmiddellijk en volledig informeren van de consument over het feit dat een corrigerende actie wordt ondernomen.

Een dergelijk beleid moet worden vastgesteld zodat uw bedrijf:

- Voldoet aan de Europese en nationale wetgeving inzake productveiligheid, het doen van een melding van onveilige producten en het nemen van corrigerende actie
- Het ongemak voor de consument zoveel mogelijk terugdringt
- Uw reputatie als een bedrijf dat op verantwoorde wijze omgaat met zijn klanten weet te vergroten
- De schade voor de reputatie van het product zoveel mogelijk terugdringt

Iedereen die bij het proces is betrokken moet op de hoogte zijn van dit beleid.

## 1.2 Overeenstemming verkrijgen inzake uw actieplan

Voor de details van uw plannen en procedures voor corrigerende actie zijn de omvang en de structuur van uw bedrijf bepalend. Voor zover mogelijk moet een plan voor corrigerende actie de volgende onderdelen bevatten:

### 1.2.1 Team voor corrigerende actie

De producent moet een team voor corrigerende actie instellen dat kennis heeft van de volgende zaken:

- Ontwerp
- Productie
- Productveiligheid / risicomanagement
- Kwaliteitszorg
- Inkoop
- Distributie
- Marketing en klantenservice
- Communicatie en voorlichting
- Juridische aspecten
- Klanten

In kleine organisaties kunnen sommige verantwoordelijkheden bij één persoon liggen of kunnen deze zijn opgedragen aan andere organisaties. Eén persoon moet steeds eindverantwoordelijk zijn voor de externe communicatie. Het team moet onder leiding staan van een senior manager die rechtstreeks rapporteert aan de raad van bestuur of de CEO (of een vergelijkbare persoon in een kleine organisatie). De CEO of diens vertegenwoordiger neemt de voornaamste beslissingen over de corrigerende actie.

De leden van het team moeten worden getraind voor hun rol en het team moet de procedures die het denkt te gebruiken testen aan de hand van simulaties. Het kan

nodig zijn hier ook externe organisaties bij te betrekken.

Ook voor een distributeur kan het nodig zijn een dergelijk team in te stellen.

### 1.2.2. Procedures bewaken

Producenten en distributeurs moeten beschikken over procedures om problemen met hun producten te bewaken. Dit betekent dat u systemen moet hebben om de volgende informatie te verzamelen en analyseren:

- Rapporten over ongevallen in verband met uw producten
- Klachten van klanten, rechtstreeks of via uw retailers
- Aansprakelijkheidsstellingen
- Verzekeringsclaims of juridische procedures
- Gebreken zoals gemeld op basis van de procedures voor kwaliteitszorg van de onderneming of door andere organisaties
- Resultaten van producttests
- Informatie van servicemonteurs
- Rapporten over teruggezonden onderdelen en producten
- Gevaren ten gevolge van verkoop aan onverwachte gebruikersgroepen
- Iedere aanwijzing van bedoeld of onbedoeld misbruik door consumenten

De informatie moet regelmatig worden gezien om te constateren of een product van de onderneming risico kan bieden aan de consument. Dit is vooral belangrijk als het ontwerp van het product wijzigingen ondergaat of als er sprake is van nieuwe leveranciers van onderdelen. Als een distributeur beschikt over deze informatie, moet hij deze aan de producent doorgeven.

### 1.2.3 Plan om een product op te sporen

Klanten moeten in staat zijn om een product dat onveilig kan zijn te herkennen en u moet in staat zijn de klanten op te sporen die het product hebben gekocht. Dit betekent dat u

de volgende drie systematieken paraat moet hebben:

### Een methode om aangetaste producten te herkennen

Hoewel het voor sommige producten moeilijk of zelfs onmogelijk is om daarop een speciaal nummer of merkteken te plaatsen, moeten producenten zich ervan bewust zijn dat dit het moeilijker maakt om deze producten later te achterhalen.

- Ideaal gesproken moet een producent zijn producten voorzien van een serienummer zodat betreffende afzonderlijk producten kunnen worden opgespoord. Anders bent u gedwongen om een corrigerende actie voor meer producten uit te voeren dan nodig is.
- Voor sommige soorten producten kan het voldoende zijn om daarop een partijnummer af te drukken.
- Streepjescodes worden op veel plaatsen gebruikt om bepaalde typen producten aan te duiden en op te sporen.

### Gegevensbank met klantgegevens

Voor een effectieve corrigerende actie moeten producenten en distributeurs bijhouden wie de klanten zijn die het product hebben gekocht.

Tot deze informatie behoort:

- Naam, adres, postcode en telefoonnummer van de klant.
- Merk, modelnummer en datum van aankoop van het product.

De producent moet zich ervan bewust zijn dat eisen met betrekking tot bescherming van persoonsgegevens een beperking kunnen opleggen aan de hoeveelheid klantinformatie die distributeurs of kredietkaartondernemingen kunnen verschaffen.

De volgende gegevens kunnen mogelijk deze informatie opleveren:

- Verkoopgegevens met betrekking tot zakenklanten kunnen aangeven welke producten zijn geleverd.

- Gegevens van retailers over de producten die een klant heeft aangeschaft.
- Garantie- of registratiebewijzen kunnen ook van dienst zijn.
- Ook servicereporten kunnen dienst bewijzen.
- Bedrijven die producten verkopen via het internet of door middel van postorders moeten ook in staat zijn hun klanten te achterhalen.

Als u producten in het buitenland verkoopt, moet u bekend zijn met de plaatselijke systematiek in het betreffende land.

#### **Gegevensbank van leveranciers**

Als een veiligheidsprobleem is ontstaan door een onderdeel van een toeleverancier waarvan de oorzaak aan de zijde van een leverancier ligt, moet u in staat zijn het productreferentienummer van het door de toeleverancier gebruikte onderdeel te achterhalen.

U moet deze gegevens bewaren gedurende de volledige verwachte levensloop van het product.

#### **1.2.4 Technische documentatie**

Om problemen met betrekking tot de veiligheid van een product op te lossen moet de producent gemakkelijk toegang kunnen hebben tot alle documentatie over:

- Het ontwerp van zijn producten (inclusief materiaalspecificaties), vooral de gegevens met betrekking tot de veiligheid van het product.
- Alle veranderingen die zijn aangebracht en de data en/of serienummers of partijnummers van de producten waarop deze veranderingen betrekking hebben.

Veel Europese Richtlijnen eisen dat fabrikanten technische dossiers aanleggen die aangeven in hoeverre hun producten in overeenstemming zijn met de eisen gesteld in deze richtlijnen.

Als de fabrikant buiten de EU is gevestigd, moet de importeur of de vertegenwoordiger van de fabrikant beschikken over een kopie van het dossier.

U moet deze gegevens gedurende 10 jaar na de productiedatum bewaren.

#### **1.2.5 Communicatie en contactlijsten**

U moet een lijst aanleggen met daarop alle personen en organisaties waarmee eventueel contact moet worden gelegd. Belangrijk is om u ervan te verzekeren dat u dit de juiste persoon(en) binnen deze organisaties is en dat u deze gegevens up-to-date houdt. De meeste personen zult u in eerste instantie telefonisch moeten kunnen benaderen; voor sommige personen is het nuttig dat u beschikt over een telefoonnummer waarop zij buiten normale kantooruren kunnen worden bereikt, plus de naam en het telefoonnummer van hun vervanger. Uw contactlijst moet bevatten:

##### **Contactpersonen binnen uw eigen bedrijf**

- Verantwoordelijke seniormanager(s)
- Leden van het team voor corrigerende actie
- Andere sleutelfunctionarissen
- Vertegenwoordigers van fabrikanten en andere verkoopagenten.
- Magazijnen
- Transporteurs

##### **Contactpersonen binnen andere organisaties**

- Zakenklanten
- Leveranciers
- Nationale brancheorganisaties
- Toezichhoudende instanties
- Politie
- Pers, TV en andere relevante media

##### **Serviceverleners**

- Serviceverlenende bedrijven
- Testlaboratoria
- Andere deskundigen en adviseurs zoals

- Juridisch adviseurs
- Adviseurs voor risico-inschatting
- Adviseurs voor public relations
- Verzekeraars
- Call centre-ondernemingen
- Ondernemingen voor afvalverwerking

Voor sommige van deze contacten (met name toezichhoudende instanties) geldt dat u bekend moet zijn met hun eisen en procedures met betrekking tot informatie-verschaffing. De autoriteiten in de Lid-

Staten zoals vermeld in [Appendix III](#) kunnen gegevens verstrekken over de diensten in het betreffende land.

### **1.2.6 Risico-inschatting en procures voor corrigerende actie**

Een bedrijf moet beschikken over schriftelijke procedures voor het uitvoeren van een risico-inschatting en het uitvoeren van corrigerende actie rond mogelijkl gevaarlijke producten. (Zie [secties 2 en 3](#))

#### **Verzekering**

Het is wellicht mogelijk dat u zich kunt verzekeren tegen de kosten van een corrigerende actie en tegen de kosten van aansprakelijkheid voor gebrekkige producten. Ga na of uw bestaande verzekering deze aansprakelijkheid dekt. Uw verzekeraar zal waarschijnlijk bepaalde kwaliteitsmaatregelen van u verlangen.

#### **Preventieve actie**

Hoewel deze gids primair gericht is op het ondernemen van een corrigerende actie, kan een onderneming het nuttig achten om ook andere maatregelen te nemen om de noodzaak van een dergelijke corrigerende actie in eerste instantie te voorkomen. Er bestaan goede procedures voor kwaliteitszorg gericht op anticiperen en voorkomen van risico's die inherent zijn aan het productieproces. Verwijzingen naar informatiebronnen over veiligheidseisen en systemen voor kwaliteitszorg zijn te vinden in [Appendix III](#).



## 2 Risico inschatten

Als uw bewakingsprocedures aangeven dat een van uw producten een mogelijk risico kan bieden aan uw klanten, moet u het risico inschatten om vast te stellen in welke gevallen corrigerende actie nodig kan zijn. Dit is voornamelijk de verantwoordelijkheid van de producent maar ook distributeurs kunnen wellicht nuttige informatie geven.

De risico-inschatting moet worden uitgevoerd door een persoon of een klein team die ervaring hebben met het product en de mogelijke gevaren. [Appendix III](#) noemt mogelijke informatiebronnen met betrekking tot risico-inschatting en in [Appendix V](#) vindt u een voorbeeld met details van een methode voor risico-inschatting welke is gebaseerd op de Richtlijn inzake algemene productveiligheid van de EU. Andere methoden kunnen eveneens geschikt zijn, u kunt uw keuze laten afhangen van de beschikbare middelen. Risico-inschatting kent gewoonlijk een aantal fasen waarbij de volgende principes van toepassing zijn:

### 2.1 Gevaar opsporen

Analyseer de informatie die u heeft verzameld om te proberen een antwoord te vinden op de volgende vragen:

- Wat is de aard van het gevaar?
- Wat is de oorzaak van het gevaar? (eenmalig gebrek aan het product, achteruitgang van het product, ongebruikelijke gebruiksomstandigheden, misbruik van het product, toevallig falen enz.)
- Om welke serie producten (modellen) gaat het?
- Wie wordt getroffen door het gevaar? (gebruiker, omstander)
- Welke factoren kunnen van invloed zijn op de ernst / waarschijnlijkheid van een ongeval? (vaardigheden van de gebruiker, leeftijd van het product, gebruiksmethode enz.)

- De kans dat een product een gebrek vertoont of gaat vertonen en het tijdstip van dit falen.
- Het aantal keren dat een gebruiker met het gebrek kan worden geconfronteerd.
- De waarschijnlijkheid van een verwonding als iemand met het gevaar wordt geconfronteerd.

De schattingen met betrekking tot de ernst en de waarschijnlijkheid moeten met elkaar worden gecombineerd om een schatting te maken van het totale risico.

Om de omvang van het probleem helpen te bepalen, moet u ook de volgende informatie verzamelen en analyseren:

- Hoeveel gebrekkige producten zijn er op de markt?
- Hoeveel verkochte producten zijn waarschijnlijk nog in gebruik?

### 2.2 Risiconiveau bepalen

Als u deze informatie heeft verzameld, moet u het risiconiveau inschatten zodat u kunt beslissen waar actie nodig is. Het bepalen van het risico berust op twee belangrijke factoren:

- De **ernst** van een mogelijke ongeval voor een persoon die het product gebruikt of daarmee in contact komt.
- De **waarschijnlijkheid** van een mogelijk ongeval. De volgende factoren zijn hierop van invloed:

### 2.3 Aanvaardbaarheid van het risico inschatten

Om te beslissen of u actie moet ondernemen moet u ook inschatten in

hoeverre het risico aanvaardbaar is voor de klant. Bepaalde typen producten (bijvoorbeeld gereedschap of machines met scherpe randen) kennen duidelijke gevaren die de klant accepteert als deze weet dat de fabrikant de juiste veiligheidsmaatregelen

heeft genomen. In geval van producten die waarschijnlijk worden gebruikt door meer kwetsbare personen (bijvoorbeeld producten voor het verzorgen van kinderen) accepteren klanten niet meer dan een zeer laag risiconiveau.

## **2.4 Gevaarlijk product**

Na het evalueren van al deze factoren moet u een algehele risico-inschatting maken die

kan worden aangeduid met een van de volgende niveaus:

- Ernstig risico – vereist snelle actie
- Gematigd risico – enige actie is nodig
- Laag risico – vereist over het algemeen geen actie voor producten die al op de markt zijn

### 3 Corrigerende actie

De producent is degene die de belangrijkste verantwoordelijkheid heeft voor het ondernemen van corrigerende actie, maar ook distributeurs kunnen een aandeel hebben – zie ‘Wie is verantwoordelijk voor corrigerende actie?’ op [blz. 8](#). Producenten moeten de distributeur vragen om met hen samen te werken en hen op de hoogte houden over de voortgang van de corrigerende actie.

De verschillende stappen in het proces dat hieronder beschreven staat zijn van toepassing op de verschillende niveaus van corrigerende actie.

[De secties 3.1, 3.2, 3.8, 3.9, 3.10](#) zijn van toepassing op alle acties.

[De secties 3.3 tot 3.7](#) zijn alleen van toepassing als het gebrek geldt voor producten die in handen zijn van de consument.

#### 3.1 Beslissen welke actie nodig is

De beslissing over het juiste soort actie zal vooral afhankelijk zijn van de mate waarin het product gevaarlijk is maar kan ook rekening houden met:

- Het totale aantal betrokken producten/klanten
- De uitvoerbaarheid van een mogelijke actie
- Het verwachte succes van een mogelijke actie
- Het advies van de toezichthoudende instanties
- De mate waarin de media belangstelling hebben

Voorgesteld wordt om:

**Als het risiconiveau wordt ingeschat als ernstig**, zal waarschijnlijk corrigerende actie nodig zijn met betrekking tot producten die al bij de klant zijn en zal de producent direct actie moeten ondernemen om:

- De toezichthoudende instanties te informeren
- De eigen voorraden van de producent apart te zetten
- De distributeurs vragen om voorraden waaraan een gebrek kleeft apart te zetten
- Leveranciers te informeren over alle onderdelen waaraan een gebrek kleeft
- Een communicatieplan op te stellen om contact te leggen met de klanten

**Als het risiconiveau wordt ingeschat als gematigd** kan de corrigerende actie worden

beperkt tot de producten in de distributieketen en kan het voldoende zijn om deze uit de verkoop terug te roepen en aan de autoriteiten te melden welke stappen zijn ondernomen – zie [sectie 2](#).

**Als het risiconiveau wordt ingeschat als laag** kan corrigerende actie over het algemeen worden beperkt tot het in overweging nemen van veranderingen in ontwerp en productie van het product.

#### Soort actie

Bij het ondernemen van corrigerende actie kan het volgende nodig zijn:

- Het ontwerp van een product aanpassen.
- De productiemethode aanpassen.
- Producten isoleren en weghalen uit de distributie.
- Producten in de distributieketen aanpassen (zulke producten moeten als zodanig worden gemerkt).
- De gebruiksaanwijzing bij het product verbeteren
- De klanten extra informatie zenden over het juiste gebruik van het een product.
- Aanpassen van het product bij de klant (zulke producten moeten worden gemerkt)
- Terugsturen van het product door de consument ten behoeve van aanpassing
- Een product terughalen bij de consument en zorgen voor vervanging of terugbetaling

- Instructie aan de consument om het product weg te gooien.
- De klant vervanging of terugbetaling voor terug geroepen of weggegooiden producten aanbieden (dit maakt de actie waarschijnlijk succesvoller).

### 3.2 Toezichthoudende instanties waarschuwen

Producenten en distributeurs moeten de autoriteiten alvast enige informatie geven over het productrisico zodra zij daarvan weet hebben. Als het totale risico als gevaarlijk genoeg wordt ingeschat, moeten de toezichthoudende instanties worden ingelicht met overhandiging van onderstaande details. Met deze informatie kunnen deze instanties u helpen uw corrigerende actie effectiever uit te voeren.

- Informatie ten behoeve van een exacte omschrijving van het betreffende product of partij producten.
- Volledige beschrijving van het risico dat het product oplevert.
- Alle beschikbare informatie die nuttig is om het product op te sporen.
- Beschrijving van de genomen en geplande acties om de consument te beschermen.

De contactgegevens van de belangrijkste nationale autoriteiten die moeten worden geïnformeerd over onveilige producten vindt u in [Appendix III](#). Producenten en distributeurs dienen de autoriteiten in elk van de Lid-Staten waar de producten worden verkocht te informeren, tenzij zij er zeker van zijn dat de betreffende autoriteit reeds is geïnformeerd door een ander bedrijf of autoriteit. In sommige landen zal de informatie worden opgenomen in een nationale gegevensbank waarin alle details van de corrigerende actie worden vermeld.

U dient zich er van te verzekeren dat u bekend met de EG-richtlijnen voor bekendmaking/aangifte (zie [Appendix III](#)) en

met de gedetailleerde procedures in de betreffende landen.

### 3.3 Producten en degenen die in het bezit zijn van het product opsporen

De activiteiten benodigd voor het opsporen van producten alsmede degenen die in het bezit zijn van het product kunnen starten zodra u besloten heeft actie te nemen. Deze activiteiten moeten worden gecoördineerd door uw team voor corrigerende actie; als u corrigerende actie in meerdere landen uitvoert, kan het zijn dat deze activiteiten moeten worden uitgevoerd door de plaatselijke vertegenwoordiger.

#### Producten

Wanneer u heeft vastgesteld welk product(en) of model(len) onveilig is/zijn, moet u:

- Vaststellen om hoeveel producten het gaat
- De producten identificeren met gebruikmaking van de methoden zoals beschreven in [sectie 1.2.3](#).

U kunt de producten ook identificeren door deze te beschrijven op basis van een bijzondere eigenschap of een bepaald type onderdeel.

#### Degenen die in het bezit zijn van het product

De producent moet tevens de mensen identificeren die het betreffende product hebben gekocht, met gebruikmaking van de klantendatabase ([zie sectie 1.2.3](#)). Het kan zijn dat u de gegevens van de bedrijven in de distributiekanaal moet gebruiken om te weten te komen wie het product in bezit kan hebben.

### 3.4 Een communicatieplan opstellen

Onafhankelijk van de vraag of u kunt beschikken over contactgegevens met betrekking tot de klanten moet u een communicatieplan opzetten om met hen in contact te komen. Effectieve communicatie is het voornaamste element in een plan voor

succesvolle corrigerende actie. Snelle en efficiënte actie kan zelfs uw reputatie bij de klanten vergroten. Het communicatieplan moet de volgende elementen bevatten:

- Een centraal communicatiecentrum met een gratis telefoonnummer (hotline)
- Een lijst van publieksgroepen die moeten worden benaderd
- Een lijst van media die moeten worden benaderd
- Een concept boodschap voor de verschillende media en publieksgroepen

### 3.5 Boodschap; wie te benaderen?

#### De boodschap

De boodschap moet helder, beknopt en makkelijk te begrijpen zijn. Baseer de boodschap op vaststaande feiten en voeg geen mededelingen bij die kunnen worden gezien als tendentius of bezijden de waarheid. Controleer de stand van zaken rond promotie- en advertentiecampagnes omdat deze in strijd kunnen zijn met de boodschap inzake de corrigerende actie.

#### Een mededeling over corrigerende actie moet het volgende bevatten:

- Duidelijke kop die de aandacht trekt met woorden als 'Belangrijke Veiligheidswaarschuwing'.
- Details over het product (naam van het product, partijnummer, serienummer, streepjescode, kleur, omvang en een foto of tekening van het betreffende onveilige product)
- Een duidelijke beschrijving van wat er mis is met het product
- Details over het veiligheidsrisico of het mogelijke veiligheidsrisico
- Informatie over het soort corrigerende actie dat wordt voorgesteld en over mogelijke terugbetaling of vervanging
- Duidelijke instructies over hoe te handelen met het product (bv. of, en indien zo ja waarheen, het product moeten worden teruggebracht/-gezonden of op welke wijze de reparatie zal worden verzorgd)

- Een website of hotline om verdere informatie op te vragen
- Indien van toepassing: verontschuldigen voor het ongemak

Mededelingen over een corrigerende actie bereiken het publiek meestal als volgt:

- Een persoonlijke brief, telefoontje of email naar de klant (direct contact waarbij de klant gevraagd wordt om actie te ondernemen - feitelijk en informatief)
- Persbericht (beknopte verklaring voor gebruik in de pers – kort en feitelijk)
- Mededeling over corrigerende actie in de media (advertentie waarin de klant gevraagd wordt actie te ondernemen – feitelijk en informatief)
- Informatie op verkooppunten (indien van toepassing)

U vindt een voorbeeld van een aankondiging over corrigerende actie in [Appendix II](#).

Indien de geografische spreiding van een product zo is, dat weinig consumenten worden bedreigd of wanneer het risico niet ernstig is, kan het team voor corrigerende actie besluiten om niet met een persbericht te komen; in zo'n geval kan het wel verstandig zijn om een conceptpersbericht klaar te hebben liggen voor het geval de problemen plotseling erger worden.

Een document met Vragen en Antwoorden moet klaar liggen om het te team te ondersteunen met het beantwoorden van vragen van klanten en distributeurs; het team kan daardoor geholpen worden om op consistente wijze antwoord geven op moeilijke vragen. Het document moet tijdens de periode van corrigerende actie regelmatig worden aangepast en bijgesteld aan de actuele stand van zaken.

#### Wie moeten worden bereikt?

De volgende (publieks)groepen moeten worden bereikt:

- Consumenten (zie [sectie 3.7](#))
- Stafleden

- Voornaamste zakenklanten, distributeurs en leveranciers
- Toezichhoudende instanties (zie [sectie 3.2](#))

Hoewel er soms prioriteiten moeten worden gesteld bij het informeren van afzonderlijke , moeten zij allemaal op korte termijn dezelfde boodschap krijgen, vooral als het gaat om een ernstig risico.

### 3.6 Hoe breng ik de boodschap over?

Voor het imago van uw merk is het belangrijk dat u controleert hoe de informatie over de corrigerende actie de consument bereikt. Het mooiste is als u de klanten direct weet te benaderen. Als dat niet mogelijk is, kies dan het geschiktste communicatiekanaal, aan de hand van de volgende vragen:

- Welke soorten media komen het best overeen met de geografische spreiding van de betrokken klanten?
- Wat is de meeste effectieve en snelle manier om de klanten te informeren?

#### Mogelijke communicatiekanalen

Communicatieadviseurs kunnen u helpen om een keuze te maken uit de volgende media:

- Advertenties in kranten
- Telefoon diensten voor klantcontact (hotline, infolijn, gratis nummers)
- Informatie op de verkooppunten (folders, miniposters)
- Nieuws op TV/radio en consumentenprogramma's
- Radio-TVspots
- Persinformatie (website, perskamer en speciaal telefoonnummer(s) voor de pers) gericht op redacties van de nationale en regionale pers
- Websites (soms genoemd 'Dark sites' die tevoren worden gemaakt en die geactiveerd worden op het moment dat u deze nodig heeft)

Om uw doelgroepen te bereiken moeten advertenties over terughalen van een product in elk land worden geplaatst in de kranten die daarvoor het meest geschikt zijn.

U moet beschikken over een getrainde woordvoerder die alle aandacht kan geven aan de corrigerende actie en antwoord kan geven op vragen van de media. Het is van belang om snel en deskundig te reageren op andere soorten informatie in de media (die soms verwarrend kan zijn). Dit helpt speculaties tegen te gaan en zorgt ervoor dat u controle houdt over de informatie die bij het publiek komt,

### 3.7 Omgaan met de klanten

Persoonlijk contact met de klanten is meestal het beste middel om ervoor te zorgen dat uw corrigerende actie effectief is. Als u beschikt over contactgegevens van de klant kunt u een persoonlijke brief of email zenden of een telefoongesprek voeren met informatie/mededelingen over de corrigerende actie. Houd er overigens rekening mee dat sommige klanten verhuisd kunnen zijn of het product aan iemand anders kunnen hebben gegeven.

Zorg ervoor dat de medewerkers aan de infodesk goed op de hoogte zijn en op elk moment van de dag telefonische vragen kunnen beantwoorden. Als het alleen gaat om telefoongesprekken met uw zakenpartners kan het voldoende zijn om alleen met uw vaste staf te werken. Maar als een veel groter aantal telefoongesprekken kan worden verwacht kan het verstandig zijn om een call centre te gebruiken. En als het gaat om klanten in meerdere landen zult u het werk moeten verdelen tussen uw vertegenwoordiger en de plaatselijke distributeur in elk land.

U kunt de medewerkers die belast zijn met het antwoorden op vragen/benaderen van klanten helpen door:

- Een brief, email of fax met uitleg over wat van hen wordt verwacht en over het feit dat een speciaal team voor corrigerende actie beschikbaar is om vragen te beantwoorden en problemen op te lossen.
- Een 'informatiepakket corrigerende actie' met alle technische details. (Dit moet beschikbaar zijn op het moment van de mededeling over de corrigerende actie of snel daarna).
- Een uitgebreid document met Vragen en Antwoorden.
- Instructie over hoe de boodschap het best kan worden overgebracht en over hoe om te gaan met problemen.

### 3.8 Communiceren met anderen

U moet dezelfde informatie verstrekken aan al uw medewerkers en bezien op welke wijze en wanneer het publiek in z'n algemeenheid wordt geïnformeerd, liefst zo spoedig mogelijk.

### 3.9 Corrigerende actie uitvoeren

In elk van de betreffende landen moet u uw corrigerende actie, waartoe besloten is volgens [sectie 3.1](#), uitvoeren voor de producten die in het bezit zijn van de klant én voor producten die nog in de bevoorradingsketen zitten. Alle terugbetalingen, reparaties of vervangingen moeten zo snel en zo efficiënt als mogelijk is worden uitgevoerd. Het kan zijn dat u gebruik moet maken van vertegenwoordigers in de verschillende landen. U dient op de volgende manieren om te gaan met het product als zodanig:

#### Producten inzamelen

Als het product moet worden teruggehaald moet u het volgende doen:

- Ervoor zorgen dat de producten worden teruggehaald bij de distributeurs.
- Als het product draagbaar is, de klanten vragen om het terug te brengen naar de dichtstbijzijnde distributeur of retailer.

- Als het product niet draagbaar is: ervoor zorgen dat het wordt opgehaald bij de klant.

Onveilige producten moeten duidelijk worden gemerkt en de veranderingen in de voorraad moeten duidelijk worden geregistreerd. De distributeur moet de identiteit van het product vaststellen en de klant compenseren door middel van vervanging of terugbetaling.

De praktische aspecten hiervan zullen van land tot land verschillen. Het kan zijn dat u gebruik moet maken van plaatselijke transportondernemingen, vertegenwoordigers of distributeurs. De autoriteiten in iedere Lid-Staat kunnen u mogelijk hierover meer informatie geven.

#### Het product corrigeren

Als u heeft aangeboden om het product dat in handen is van de klant te repareren of te corrigeren kunt u:

- Dit laten doen door een vertegenwoordiger of dealer of
- Een monteur sturen om de wijziging bij de klant thuis uit te voeren

Aangepaste producten moeten duidelijk als zodanig worden gemerkt.

U moet beslissen wat er moet gebeuren met de teruggenomen producten. Het kan aanvaardbaar zijn om:

- Het product weer in een aanvaardbare staat brengen met het oog op nieuwe verkoop. Producten die gecorrigeerd zijn moeten duidelijk worden gemerkt en de daarbij behorende documenten moeten worden bijgesteld.
- Sommige materialen of onderdelen zodanig aanpassen dat ze kunnen worden gebruikt in andere producten.

Het is niet aanvaardbaar om ongecorrigeerde producten te verkopen of door te sluisen naar andere klanten.

Er zijn restricties ten aanzien van het wederuitvoeren van onveilige producten (bv. voor aanpassing); als u dit voornemen hebt, dan moet u zich op de hoogte stellen van de wettelijke eisen in het betreffende land.

### **Verwijderen van producten**

Producten die moeten worden verwijderd moeten duidelijk worden gemerkt en veilig worden opgeslagen. U zult de producten veilig moeten verwijderen en daarbij eventuele milieueisen in ogenschouw dienen te nemen. U kunt gebruik maken van gespecialiseerde bedrijven voor afvalverwerking. De plaatselijke toezichthoudende instanties kunnen u mogelijk meer informatie geven over aanvaardbare manieren om onveilige producten af te voeren.

### **3.10 Voortgang bewaken**

Voordat uw corrigerende actie start kan het nuttig zijn een doelstelling te bepalen voor het responsniveau in elk land. De autoriteiten in elk land kunnen u mogelijk informeren over het te verwachten response-niveau. U kunt verschillende doelstellingen voor response bepalen voor enerzijds distributeurs en anderzijds klanten. Dit is een complexe materie; het is dan ook moeilijk om vaste regels aan te geven; uw doelstelling moet in ieder geval rekening houden met het risiconiveau. Uw doelstelling kan ook afhankelijk zijn van de kwaliteit van uw klantgegevens.

### **Het responsniveau van de corrigerende actie zal afhangen van factoren als:**

- Het soort product
- Hoe lang het product al op de markt is
- De verwachte levensduur van het product. Aan de hand van deze gegevens kunt u inschatten welk percentage van het product nog in gebruik is
- Het soort aangeboden corrigerende actie
- De media die worden ingeschakeld om de boodschap over te brengen
- De plaatselijke omstandigheden in elk land

Zodra uw corrigerende actie is gestart moet u het responsniveau bewaken. U moet beschikken over systemen om vast te leggen hoeveel klanten u heeft weten te bereiken en over het aantal producten dat is teruggestuurd, ingezameld, gecorrigeerd of afgevoerd. Deze informatie moet worden geanalyseerd en bewaakt gedurende meerdere weken; verdere actie kan nodig zijn als de doelstelling niet wordt gehaald. Als u informatie krijgt van meer ongelukken en verwondingen aan de zijde van de klanten kan het zijn dat u uw risico-inschatting moet bijstellen en de effectiviteit van uw corrigerende actie tegen het licht houden.

Als u uw doelstelling haalt kan de corrigerende actie formeel worden beëindigd, maar u moet in staat blijven om een antwoord te vinden voor producten die in een later stadium worden getourneerd.



## 4 Leren van de ervaring

Na de corrigerende actie moet u bezien wat in eerste instantie de oorzaak van het probleem was en proberen te voorkomen dat dit opnieuw gebeurt. Tenslotte moet u nagaan of uw procedure voor corrigerende actie aan de eisen heeft voldaan en proberen deze te verbeteren voor toekomstig gebruik.

### 4.1 Hoe te voorkomen dat dit opnieuw gebeurt?

In dit deel van de terugbeschouwing komt waarschijnlijk het volgende aan de orde:

- de toegepaste normen en de ontwerpprincipes
- de effectiviteit van uw kwaliteitszorg en de bedrijfssystemen voor productveiligheid/risico.

De onderdelen van het systeem die hebben geleid tot het probleem moeten worden bestudeerd; verbeteringen moeten worden overwogen.

### 4.2 Verbeteren van de procedure voor corrigerende actie

De uitvoering van elk onderdeel van de procedure voor corrigerende actie moet worden bestudeerd om vast te stellen of verbetering mogelijk is. U dient bijvoorbeeld:

- De effectiviteit van de gebruikte communicatiemethoden na te gaan (misschien door opinieonderzoek) en uw beleid waar nodig aan te passen.
- Uw interne procedures voor corrigerende actie te evalueren en te bezien of veranderingen in beleid en instructie nodig zijn.
- Een volledig verslag op te stellen van alle ondernomen acties en van de problemen die tijdens de corrigerende actie zijn opgelost.

#### **Hartelijk dank...**

Als de corrigerende actie voorbij is moet u de voornaamste deelnemers en publieksgroepen dankzeggen en hen informeren over het bereikte succes en de evt. voorstellen voor verbetering.



## Appendix I - Case Study

### Case study corrigerende actie

#### Boots



#### De onderneming

Boots is een grote Britse retailer van medische en schoonheidsproducten. Het bedrijf heeft 1400 winkels in het VK en de Ierse republiek. Over het boekjaar 2002-2003 bedroeg de omzet £ 4,2 miljard. De onderneming verkoopt een groot assortiment artikelen en staat bekend om haar veilige producten van hoge kwaliteit. In Nottingham heeft het bedrijf een centrale afdeling klantenservice die verantwoordelijk is voor de contacten met de klant en klachten afhandelt die binnenkomen op het hoofdkantoor. Gespecialiseerde teams zijn belast met het bewaken en analyseren van deze contacten en klachten en het inspecteren van producten die de klanten hebben teruggestuurd. De onderneming beschikt over gedocumenteerde procedures voor het bewaken van deze informatie, het inschatten van de risico's en het uitvoeren van corrigerende actie indien nodig.

#### Het product

##### Wandelstok met gebogen handgreep



Het product waarvoor corrigerende actie nodig was betrof een lichtgewicht inklapbare wandelstok. Dit product, vervaardigd in Taiwan, werd in de meeste winkels van Boots verkocht tegen een prijs van £ 21. Sinds de eerste verkopen in oktober 2001 waren al 5000 wandelstokken verkocht voordat een probleem werd ontdekt.

#### Het probleem

In een aantal gevallen werd gemeld dat de houder handgreep losliet van de aluminium buis waardoor het risico bestond dat de gebruiker zou vallen en mogelijk een verwonding zou oplopen.

## **Ontdekking**

Analyse in december 2002 toonde aan dat de kopers 19 wandelstokken hadden teruggestuurd; twee winkels hadden de klacht serieus genoeg bevonden om een rapport te zenden naar de afdeling klantenservice. De artikelen waren voorzien van een partijcodering waardoor de fouten konden worden toegeschreven aan bepaalde partijen.

Na een risico-inschattingbijeenkomst stemde het bedrijf ermee in het product uit de verkoop te nemen en de terugzendingen te bewaken. In januari en februari werden opnieuw vier klachten ontvangen inclusief enkele die werden beschouwd als 'bijna-ongelukken' – met de mogelijkheid van verwonding van de gebruiker.

## **Risico-inschatting**

Zodra de eerste aantallen fouten bekend waren trad het zogeheten Boots Issue Management proces in werking. Begonnen werd met een vergadering van de Risico-inschattinggroep, bestaande uit vertegenwoordigers van Ontwikkeling productkwaliteit (Product Quality Development :PQD), Inkoop, Juridische zaken, Klantenservice, Public relations en Medische service. Dit team kreeg een rapport van PQD voorgelegd met daarin een eerste evaluatie van de ernst van het risico, gebaseerd op een inschatting van de waarschijnlijkheid en ernst van verwondingen inclusief de kwetsbaarheid van de gebruikers. Het PQD team controleerde ook of de producten voldeden aan de specificaties waarvoor ook een de sterkte van de verbinding tussen handgreep en buis werd getest. Deze testen wezen niet op een kwaliteitsprobleem, de onderzoekers konden in dit stadium bij het uitvoeren van een simulatie geen fout ontdekken. Men stelde vast dat het product voldeed aan alle eisen van de betreffende Britse Norm.

Toen opnieuw klachten van klanten binnenkwamen ging het team van Klantenservice de klanten gedetailleerde vragen stellen om een beeld te krijgen van de problematiek. PQD bekeek de verzamelde informatie opnieuw en voerde in de loop van februari nog meer tests uit om de fout te ontdekken. Men slaagde erin de fout te achterhalen door een combinatie van extreme veranderingen in temperatuur, de kracht die werd uitgeoefend door de buiging van de handgreep en de gewoonte om de stok als een soort haak te gebruiken om boodschappentassen omhoog te halen. Toen de resultaten van de nieuwe tests bekend waren kwam de Risico-inschattinggroep opnieuw bijeen.

## **Besluit over corrigerende actie**

Naar aanleiding van hun eerste inschatting besloot de Risico-inschattinggroep het product uit de winkels terug te halen en de te terugzendingen te bewaken. Het terughalen werd uitgevoerd door een email te zenden aan alle winkels; alle kassa's in alle winkels werden voorzien van een blokkering 'teruggenomen product', waardoor de verkoop van het teruggenomen product onmogelijk werd gemaakt. Alle teruggehaalde producten werden opgeslagen in het centraal magazijn.

Tijdens zijn februarivergadering besloot de Risico-inschattinggroep tot een officiële terugroepactie, d.w.z. het volledig terughalen van het product bij de klant. De klanten kregen vervanging door een ander soort wandelstok of terugbetaling aangeboden.

## **Communicatie**

Boots werkt met een systeem van klantenkaarten die bij heel veel klanten in bezit zijn. Hierdoor kon 43% van de kopers van het betreffende product worden opgespoord. Binnen enkele dagen na het besluit om over te gaan tot een officiële terughaalactie werd een brief (zie voorbeeld) gezonden aan de klanten. De brief was verzonden in een enveloppe met een in rood gedrukte boodschap over het belang van de inhoud. Op hetzelfde moment werden mededelingen (zie voorbeeld) gezonden aan alle winkels van Boots, bedoeld om op een prominente plaats te worden opgehangen. Dit werd als nuttig beschouwd gezien het grote aantal regelmatige klanten. Bovendien kregen sommige managers van Bootswinkels toestemming van plaatselijke artsen om de waarschuwing ook in hun wachtkamer op te hangen. De mededeling werd ook op de website van Boots geplaatst.

## Communicatie met de klant

Boots Customer Service  
PO Box 5300  
NOTTINGHAM  
NG90 1AA  
Tel: 0845 070 8090  
Minicom: 0845 070 8091  
Fax: 0115 959 5525  
E-mail: [btc.eshelpdesk@boots.co.uk](mailto:btc.eshelpdesk@boots.co.uk)

Mrs A Customer  
101 Trent Road  
Anytown  
AB1 1CD

Dear Mrs Customer

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

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

Because our customers' safety is our 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 purchased this product, please let us know about this as soon as possible.

If you have any queries, please contact our 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 2

## **Uitvoeren van corrigerende acties**

De klanten brachten 2165 wandelstokken terug bij de winkels waar zij ofwel een alternatief product of terugbetaling kregen.

Boots heeft overeenkomsten met zijn leveranciers die hun aansprakelijkheid omschrijven in geval van fouten alsmede ieders aansprakelijkheid in geval van een noodzakelijke corrigerende actie.

Het PQD team werkte samen met de leverancier om, na dit geval van officiële terugneming, het product anders vorm te geven. Het nieuwe ontwerp bood een nauwer verbindingsstuk tussen de handgreep en de buis en kon daardoor veel beter weerstand bieden aan extreme temperatuurverschillen en hoge druk. In de specificaties is nu ook de eis verwerkt dat het product moet voldoen aan trek- en draaikrachten die ontstaan als er iets mee wordt opgetild.

## **Informereren van de autoriteiten**

De Britse 'MHRA' werd geïnformeerd zodra de fout was ontdekt en opnieuw toen het besluit was genomen om over te gaan tot een officiële terughaalactie. De MHRA vroeg het bedrijf niet om nog andere acties te ondernemen.

Het behoort tot de afspraken van het bedrijf met de zogeheten Local Authorities Coördinatoren van de Regulatory Services in the UK (LACORS) dat in het kader van 'home authority' de local Trading Standards Office wordt gewaarschuwd. Vervolgens werd de mededeling ook geplaatst bij het onderdeel veiligheidswaarschuwingen op de website van de nationale Trading Standards [www.tradingstandards.gov.uk](http://www.tradingstandards.gov.uk).

## **Bewaken van de terughaalactie**

Op de plaatsen waar klanten de wandelstok hadden teruggebracht naar de winkel werd dit vastgelegd in de kassa. De kassa's waren zo geprogrammeerd dat de reden voor het terugbrengen werd geregistreerd inclusief hoe de klant had vernomen van de terughaalactie. Met deze informatie kon het succes van de terughaalactie worden bewaakt door de afdeling Klantenservice. Het aantal teruggebrachte producten bedroeg 2165, meer dan 40% van het totaal aantal verkochte producten, hetgeen hoger ligt dan gebruikelijk is bij een oproep in de dagbladen. De actie kon als een succes worden beschouwd als men rekening houdt met het feit dat ongetwijfeld veel producten waren kwijtgeraakt of weggegooid en dat veel klanten tot de hogere leeftijdsgroepen behoren of gezondheidsproblemen hebben.

## **Lessen die getrokken kunnen worden**

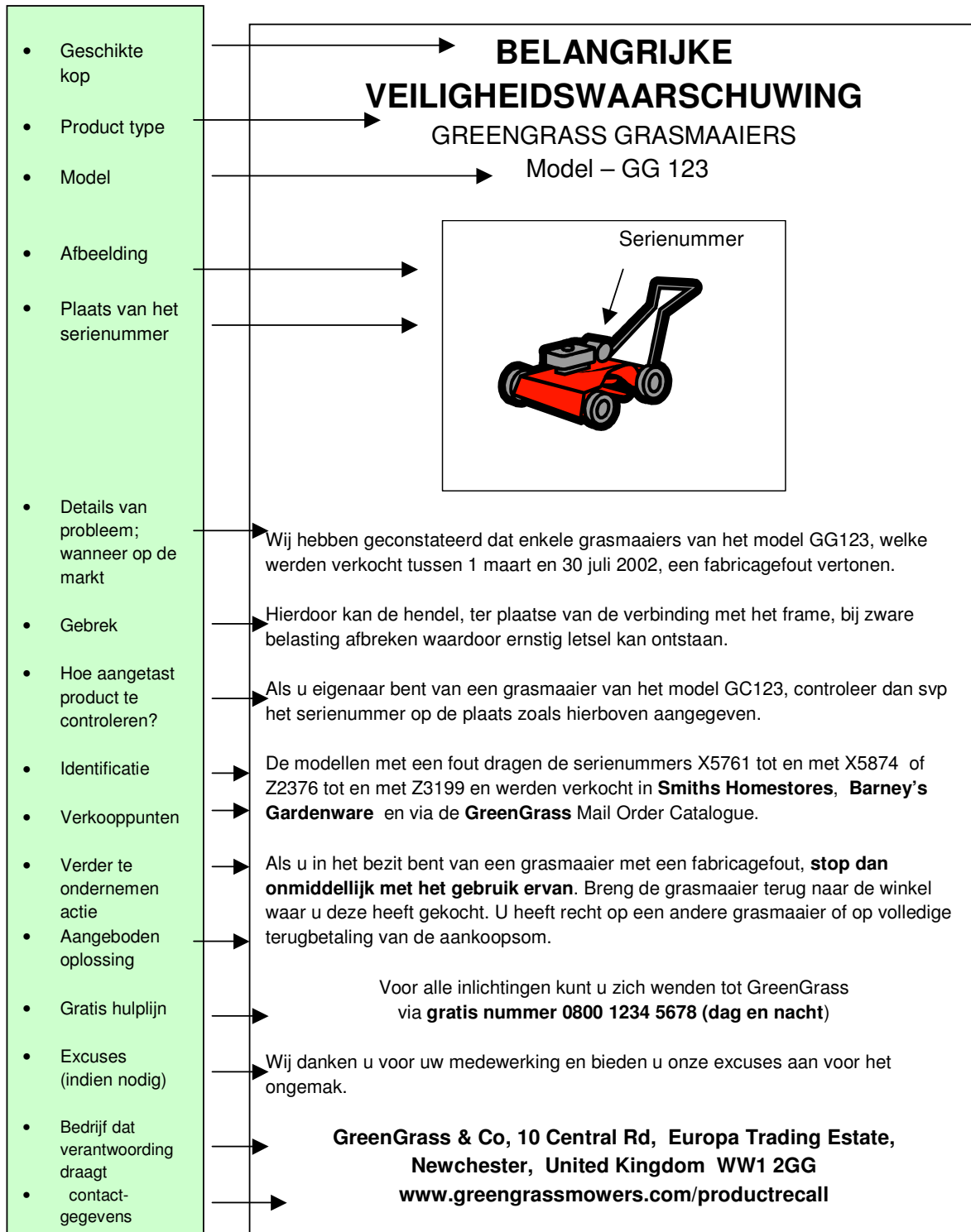
- De voornaamste factor bij het snel onderkennen van problemen was dat het bedrijf beschikte over een mechanisme waarmee het commentaar en klachten van klanten kon bewaken.
- Een brief aan de houders van een klantenkaart bleek de meest effectieve methode om contact te leggen met de kopers.
- Het gebruik van een extra groot lettertype hielp de oudere klanten om de brief en de mededeling in de winkels te lezen.
- Het aantal terugzendingen kan in de toekomst nog worden opgevoerd als extra methoden worden ingezet om deze categorie klanten te benaderen, bijvoorbeeld via artspraktijken.
- Bij het ontwerpen van dit soort producten is het van belang om niet alleen uit te gaan van de specificaties van een geaccepteerde Norm. Schat ook de manier in waarop het product kan worden gebruikt, bijvoorbeeld het gebruik van een wandelstok om boodschappentassen op te tillen van de grond, en houd daarmee rekening bij het ontwerp het product.





## Appendix II – Voorbeeld van een goede aankondiging van een corrigerende actie

Het hierna volgende voorbeeld is bedoeld om de voornaamste kenmerken aan te duiden waaraan een goede aankondiging van een corrigerende actie moet voldoen. De informatie in het voorbeeld heeft geen betrekking op een bestaand product of bedrijf.





## Appendix III – Europese Informatiebronnen

### VEILIGHEIDSRICHTLIJNEN

#### Algemene productveiligheid

- 2001/95/EC - Richtlijn inzake algemene productveiligheid (afgekort in het Engels: GPSD)
- Richtlijnen voor de melding van gevaarlijke consumentenproducten door producenten en distributeurs aan de bevoegde autoriteiten in de Lid-Staten op basis van de Richtlijn over algemene productveiligheid: DG SANCO 3/04
- Document met leidraad over de verhouding tussen de Richtlijn inzake algemene productveiligheid (GPSD) en bepaalde sectorrichtlijnen met bepalingen over productveiligheid. DG SANCO 11/03.  
[http://europa.eu.int/comm/consumers/cons\\_safe/prod\\_safe/gpsd/index\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/index_en.htm)

### VEILIGHEIDSNORMEN

Voor informatie over de normen die van toepassing zijn op uw producten wordt verwezen naar de nationale normalisatie-instituten. U vindt een reeks verwijzingen op de volgende website: -

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

### RICHTLIJNEN INZAKE PRODUCTVEILIGHEID

- Gids voor de implementatie van richtlijnen gebaseerd op de New Approach of de Global Approach. Europese Commissie 2000  
<http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/legislation/guide/legislation.htm>

### RISICO-INSCHATTING

- EN 1050:1996 – Beveiliging van machines. Principes van risico-inschatting
- IEC 300-3-9:1995 – Risicoanalyse van technische systemen

### KWALITEITSMANAGEMENT

- EN ISO 9001:2000 – Systemen voor kwaliteitsmanagement - Vereisten
- BS 8600:1999 – Klachten met betrekking tot managementsystemen. Gids voor ontwerp en implementatie

### INFORMATIEBRONNEN bij de Europese Commissie

- Europese Unie wetgeving <http://www.europa.eu.int/eur-lex/en/index.html>
- DG Ondernemingen – Activiteiten <http://europa.eu.int/comm/enterprise>
- DG Ondernemingen – Euro Info Centre Network <http://eic.cec.eu.int> EN  
<http://europa.eu.int/comm/enterprise/networks/eic/eic.html>
- DG Gezondheids- en Consumentenbescherming <http://europa.eu.int/comm/consumers>
- DG Handel <http://europa.eu.int/comm/trade>
- New Approach Standaardisatie in de Interne markt [www.newapproach.org](http://www.newapproach.org)

## NATIONALE TOEZICHTHOUDENDE INSTANTIES

Onderstaande organisaties zijn de voornaamste contactpunten voor het veiligheidstoezicht in elk van de betreffende landen. In sommige landen is de verantwoordelijkheid voor bepaalde onderdelen van het toezicht gedelegeerd aan regionale organisaties. Een actuele lijst van contactpunten kan worden gevonden op de website van de Europese Commissie [www.europa.eu.int/comm/consumers](http://www.europa.eu.int/comm/consumers)

OOSTENRIJK	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit <a href="http://www.bmwa.gv.at">www.bmwa.gv.at</a>
BELGIË	FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie <a href="http://www.mineco.fgov.be">www.mineco.fgov.be</a>
CYPRUS	Ministry of Commerce, Industry & Tourism
TSJECHIË	Česká obchodní Inspekce <a href="http://www.coi.cz">www.coi.cz</a>
DENEMARKEN	Sikkerhedsstyrelsen <a href="http://www.sikkerhedsstyrelsen.dk">www.sikkerhedsstyrelsen.dk</a>
ESTLAND	<a href="http://www.consumer.ee">www.consumer.ee</a>
FINLAND	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Kuluttajavirasto - <a href="http://www.kuluttajavirasto.fi">www.kuluttajavirasto.fi</a></li> <li>○ TUKES – Turvatekniikan keskus <a href="http://www.tukes.fi">www.tukes.fi</a></li> </ul>
FRANKRIJK	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Ministère de l' Economie, des Finances et de l'Industrie (MINEFI) <a href="http://www.minefi.gouv.fr">www.minefi.gouv.fr</a></li> <li>○ Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) <a href="http://www.finances.gouv.fr/DGCCRF">www.finances.gouv.fr/DGCCRF</a></li> </ul>
DUITSLAND	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit (BMWA) <a href="http://www.bmwi.de">www.bmwi.de</a>
GRIEKENLAND	Ministry of Development <a href="http://www.ypan.gr/structure/index_uk.htm">www.ypan.gr/structure/index_uk.htm</a>
HONGARIJE	<a href="http://www.fvf.hu">www.fvf.hu</a>
IERLAND	Office of the Director of Consumer Affairs (ODCA) <a href="http://www.odca.ie">www.odca.ie</a>
ITALIË	Ministero del Attività Produttive <a href="http://www.minindustria.it">www.minindustria.it</a>
LETLAND	<a href="http://www.ptac.gov.lv">www.ptac.gov.lv</a>
LITOUWEN	<a href="http://www.inspekcija.lt">www.inspekcija.lt</a>
LUXEMBURG	Direction de la Concurrence et de la Protection des consommateurs (DCP) <a href="http://www.eco.public.lu/activites/direction_concurrence/index.html">www.eco.public.lu/activites/direction_concurrence/index.html</a>
MALTA	Ministry of Finance and Economic Affairs - Market Surveillance Directorate <a href="http://www.gov.mt">www.gov.mt</a>
NEDERLAND	Voedsel en Waren Autoriteit <a href="http://www.vwa.nl">www.vwa.nl</a>
POLEN	<a href="http://www.uokik.gov.pl">www.uokik.gov.pl</a>
PORTUGAL	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Inspeção-Geral das Actividades Económicas (IGAE) <a href="http://www.igae.pt">www.igae.pt</a></li> <li>○ Instituto do Consumidor <a href="http://www.ic.pt">www.ic.pt</a></li> </ul>
SLOWAKIJE	<a href="http://www.economy.gov.sk">www.economy.gov.sk</a>
SLOVENIË	Tržni inšpektorat Republike Slovenije <a href="http://www.tirs.si">www.tirs.si</a>
SPANJE	Instituto Nacional del Consumo (INC) <a href="mailto:seguridad@consumo-inc.es">seguridad@consumo-inc.es</a>
ZWEDEN	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Konsumentverket KO <a href="http://www.konsumentverket.se">www.konsumentverket.se</a></li> <li>○ Elsäkerhetsverket <a href="http://www.elsak.se">www.elsak.se</a></li> </ul>
VERENIGD KONINKRIJK	Local Authorities Coordinators of Regulatory Services (LACORS) <a href="http://www.lacors.gov.uk">www.lacors.gov.uk</a>

## Appendix IV – Bijdragen aan de totstandkoming van deze gids

Samenstelling van deze gids was mogelijk op basis van een project dat gesponsord werd door financiële bijdragen en bijdragen in natura van de organisaties die vertegenwoordigd zijn in de Stuurgroep alsmede een subsidie ten bedrage van 50% van de projectkosten van de Europese Commissie (DG Gezondheids- en Consumentenbescherming). Het project werd namens de Consumers Association uitgevoerd door Intertek Research and Testing Centre waarbij aanvullend materiaal werd verstrekt door Burson Marsteller-communicatieadviseurs. Het project werd uitgevoerd onder leiding van een Stuurgroep welke bestond uit vertegenwoordigers van de volgende organisaties:

### Nationale toezichthoudende instanties

**België** – Beleidscel van de Federale Minister van Leefmilieu, Consumentenzaken en Duurzame Ontwikkeling– Federale Overheidsdienst Economie, KMO ,Middenstand en Energie

**Denemarken** – Deense autoriteit voor veiligheidstechnologie (Sikkerhedsstyrelsen)  
[www.sikkerhedsstyrelsen.dk](http://www.sikkerhedsstyrelsen.dk)

**Nederland** – Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport - Voedsel en Waren Autoriteit [www.vwa.nl](http://www.vwa.nl)

**Zweden** – Consumentenbureau (Konsumentverket/KO) [www.konsumentverket.se](http://www.konsumentverket.se)

**Verenigd Koninkrijk** - Ministerie van handel en industrie, Directoraat Consumenten- en Concurrentiebeleid [www.dti.gov.uk/ccp](http://www.dti.gov.uk/ccp)

**PROSAFE** – Product Safety Enforcement Forum of Europe (Netwerk van Europese instanties die zijn belast met het toezicht op de veiligheid van consumentenproducten). [www.prosafe.org](http://www.prosafe.org)

**EuroCommerce** – Vertegenwoordiging voor detail- en groothandel en internationale handel bij de EU.

**UNICE** – Europese Unie van Industriële en Werknemersvakorganisaties [www.unice.org](http://www.unice.org)

**BEUC** – Europese Consumentenorganisatie (Bureau Européen des Unions de Consommateurs)  
[www.beuc.org](http://www.beuc.org)

**Consumers Association** – Britse consumentenorganisatie, uitgever van Which magazine  
[www.which.co.uk](http://www.which.co.uk)

**Intertek RTC** – Intertek Research and Testing Centre (VK); voert test- en adviesprojecten uit rond de veiligheid en prestaties van consumentenproducten [www.intertek-rtc.com](http://www.intertek-rtc.com)



## Appendix V – Risico-inschatting en Evaluatie

Deze procedure is een voorbeeld van een methode voor risico-inschatting, te gebruiken door ondernemingen bij de beslissing of een corrigerende actie moet worden ondernomen. De procedure is gebaseerd op de leidraad bij de Richtlijn betreffende algemene productveiligheid van de Europese Commissie. Aanbevolen wordt om de corrigerende actie te laten uitvoeren door een klein team dat beschikt over kennis en ervaring met het product en de gebreken ervan. Degenen die met de risico-inschatting zijn belast moeten een subjectief oordeel geven als objectieve gegevens niet beschikbaar zijn; verwacht mag worden dat deze procedure hen zal helpen om een consistent en beredeneerd oordeel te vellen over de feitelijke of potentiële risico's.

Het teamlid moet als volgt de verzamelde informatie analyseren en **de Risico-inschattingtabel (Blz. 43)** hanteren:

1. Gebruik Tabel A om het risiconiveau in te schatten, afhankelijk van de ernst en de waarschijnlijkheid van een mogelijke verwonding aan een persoon die het product gebruikt of daarmee op andere wijze in contact komt (zie de aantekeningen hieronder).
2. Gebruik Tabel B om het risiconiveau in te schatten dat nog aanvaardbaar is voor het betreffende product. Dit is afhankelijk van factoren als het soort gebruiker en, voor volwassenen, of het product is voorzien van waarschuwingen of beschermende onderdelen en of het risico voldoende duidelijk is (zie de aantekeningen hieronder)
3. Totaalbeoordeling - vergelijk het geschatte risiconiveau van tabel A met het aanvaardbare niveau van tabel B om te beslissen over de ernst van het totale risico, hetgeen van invloed zal zijn op de wijze van corrigerende actie (zie sectie 3.1 van de Gids).

### 1 Tabel A – Risico-inschatting

In Tabel A worden de twee voornaamste factoren die van belang zijn voor het inschatten van het risico –de ernst en de waarschijnlijkheid van een verwonding– gecombineerd. Voor de begrippen ernst en waarschijnlijkheid worden de volgende definities gehanteerd die behulpzaam kunnen zijn bij het vaststellen van de relevante waarden.

## 1.1 Ernst van de verwonding

De volgende tabel toont een classificatie met definities van het begrip ernst, met voorbeelden van typische verwondingen.

Beperkt	Ernstig	Zeer ernstig
<b>Minder dan 2% incapaciteit. Meestal te herstellen en geen noodzaak van behandeling in een ziekenhuis</b>	<b>2 – 15% incapaciteit. Meestal niet te herstellen en wel noodzaak van behandeling in een ziekenhuis</b>	<b>Meer dan 15% incapaciteit . Niet te herstellen en wel noodzaak van behandeling in een ziekenhuis</b>
		Dood
Kleine snijwonden	Grotere snijwonden	Ernstige verwonding aan interne organen
Kleine breuken	Grotere breuken, verlies van een vinger of teen	Verlies van ledematen
	Beschadiging van het gezichtsvermogen	Verlies van het gezichtsvermogen
	Beschadiging van het gehoor	Verlies van het gehoor
Kleine verbrandingen	Beperkte verbrandingen	Ernstige verbrandingen (meer dan 25%)
Verstuikingen	Beperkte invaliditeit	Ernstige permanente invaliditeit
		Ernstige psychische verwarring of langdurig coma

Bij veel gebreken is het mogelijk om een inschatting te doen van misschien onwaarschijnlijke omstandigheden die toch tot zeer ernstige verwondingen kunnen leiden, bijvoorbeeld het vallen over een kabel, waardoor iemand komt te vallen en een klap tegen het hoofd krijgt met de dood tengevolge. Een minder ernstige afloop is in de meeste gevallen waarschijnlijker. Om deze reden moet de ernst van een verwonding die met een bepaald gebrek in verband wordt gebracht niet los worden gezien van de redelijke waarschijnlijkheid dat een dergelijke verwonding -veroorzaakt door het product- ook daadwerkelijk optreedt. Dit zou dan het slechtste voorbeeld zijn van een verwonding op basis van soortgelijke producten.

Meerdere personen kunnen worden verwond door één enkel product (bv. vuur of gasvergiftiging) hetgeen de ernst van het risico zou verhogen. Als verwonding ook in een veel later stadium kan optreden moet de risico-inschatting ook daarmee rekening houden.

## 1.2 Waarschijnlijkheid-cumulatief

De cumulatieve waarschijnlijkheid van een verwonding is de optelsom van een reeks mogelijke situaties, zoals:

- De waarschijnlijkheid dat een exemplaar van het product gebreken vertoont of gaat vertonen als gevolg van onvoorspelbare gebreken (als dit geldt voor alle producten, dan is de waarschijnlijkheid 100%). Voor fouten die optreden tijdens de levensduur van het product moet voor de factor waarschijnlijkheid rekening worden gehouden met de voorspelbare periode tot aan het optreden van het gebrek.
- De waarschijnlijkheid van 'een verwonding per jaar' voor iemand die het kapotte product gebruikt (de gebruiker die men op het oog heeft of de persoon die waarschijnlijk met het product in aanraking komt). Hierbij moeten rekening worden gehouden met:



- o typische blootstelling van de regelmatige gebruiker van het product aan de gevaarlijke situatie
- o de waarschijnlijkheid van een verwonding aan de personen die worden blootgesteld aan de gevaarlijke situatie.

De verschillende waarschijnlijkheden worden gecombineerd in de volgende tabel om een beeld te geven van de waarschijnlijkheid in het algemeen die wordt genoemd in Tabel A.

Waarschijnlijkheid-cumulatief van verwonding		Waarschijnlijkheid dat een product gebreken gaat vertonen		
		1%	10%	100% (Alle)
Waarschijnlijkheid van een verwonding per jaar bij regelmatige blootstelling aan een product met een gebrek	Risico is steeds aanwezig en verwonding is waarschijnlijk bij regelmatig normaal gebruik	Gemiddeld	Hoog	Zeer hoog
	Risico is nu en dan aanwezig en verwonding is waarschijnlijk	Laag	Gemiddeld	Hoog
	Risico is nu en dan aanwezig en verwonding is mogelijk	Zeer laag	Laag	Gemiddeld
	Risico is slechts af en toe aanwezig en/of verwonding is niet waarschijnlijk	Extreem laag	Zeer laag	Laag

Bij deze inschattingen moet rekening worden gehouden met het volgende:

- Statistieken (indien beschikbaar) over
  - o Gebreken van dit en soortgelijke producten
  - o Typisch gebruik van het producttype
  - o Ongelukken die zijn opgetreden met dit of soortgelijke producten
- Voorspellingen die zijn gebaseerd op kennis over
  - o De gebleken gebreken van dit product (manier waarop)
  - o Typische blootstelling van gebruikers aan het type product
  - o Gedrag van gebruikers dat tot ongelukken kan leiden

De meeste risico-inschattingen zullen gebaseerd zijn op een combinatie van de bovenstaande gegevens; erkend moet worden dat de precisie van de inschatting afhankelijk is van de kwaliteit van de statistische informatie en het oordeel van degenen die met de inschatting belast zijn.

Deze inschattingen van de ernst en de waarschijnlijkheid in het algemeen van een verwonding worden samengevoegd in Tabel D om een raming te geven van het risiconiveau.

## 2 Tabel B – Risico-evaluatie

In bepaalde situaties is een veel hoger risico aanvaardbaar, bijvoorbeeld bij het besturen van een auto, dan in andere situaties, bijvoorbeeld in het geval van kinderspeelgoed. Tabel B toont de risiconiveaus die aanvaardbaar zijn in verschillende omstandigheden. De voornaamste factoren die van invloed zijn op de aanvaardbaarheid zijn:

- de kwetsbaarheid van het type persoon die hiermee wordt geconfronteerd, en
- voor normale volwassenen, de vraag of het product adequate waarschuwingen en bescherming biedt en of het risico in voldoende mate duidelijk is.

### 2.1 Kwetsbare personen

Als voor het product geldt dat het zeer waarschijnlijk door kwetsbare personen zal worden gebruikt moet het aanvaardbare risiconiveau lager worden gesteld. Hieronder worden twee categorieën kwetsbare personen aangeduid, met voorbeelden:

<b>Zeer kwetsbaar</b>	<b>Kwetsbaar</b>
Blind	Gedeeltelijk visueel gehandicapt
Ernstig gehandicapt	Gedeeltelijk gehandicapt
Zeer oud of fragiel	Ouderen met enige vermindering van fysiek en psychisch vermogen
Zeer jong (onder 5 jaar)	Jong (5 – 11 jaar)

### 2.2 Normale volwassenen

Voor producten zoals messen, doe-het-zelf- en tuingereedschap die niet bedoeld zijn voor / waarschijnlijk niet zullen worden gebruikt door kwetsbare personen, kan de consument een zeker risiconiveau aanvaardbaar achten, afhankelijk van:

- is het risico duidelijk / noodzakelijk om het product te gebruiken?
- bevat het product voldoende waarschuwingen?
- is het product voldoende beschermd en/of wordt materiaal voor persoonlijke bescherming bijgeleverd?

## 3 Inschatting - algemeen

De ernst van het totale risico wordt bepaald door het geschatte risiconiveau te vergelijken met de aanvaardbare risiconiveaus.

Tabel B toont drie algemene risiconiveaus:

- Ernstig risico – vereist snelle actie
- Gemiddeld risico - vereist enige actie
- Laag risico – vereist in het algemeen geen actie voor producten in de markt

Deze procedure leidt tot een evaluatie van de ernst van het risico voor een individuele gebruiker van het product; dit risico moet de voornaamste factor zijn bij de beslissing om corrigerende actie te ondernemen. Een producent kan achter ook andere factoren in ogenschouw willen nemen (zoals het totaal aantal klanten waarom het gaat) bij zijn besluit welke actie nodig is; zie sectie 3.1 van deze gids.

## Tabel Risico-inschatting

### Risico-inschatting consumentenproducten op grond van EU-Richtlijn (GPSD)

Deze procedure is bedoeld om producenten en distributeurs te helpen bij hun beslissing of het risico van een consumentenproduct ernstig genoeg is om over te gaan tot corrigerende actie. De tabel kan worden gebruikt om na te gaan of het risico gemiddeld is

**Tabel A - Risico-inschatting**

waarschijnlijkheid verwonding	Ernst van de verwonding		
	Gering	Ernstig	Zeern ernstig
		Zeern hoog	Hoog
	Zeern hoog	Hoog	Gemiddeld
	Hoog	Gemiddeld	Laag
	Gemiddeld	Laag	Zeern laag
	Laag	Zeern laag	
Zeern laag			

**Tabel B - Risico-evaluatie**

Risiconiveau	Kwetsbare personen		Normale volwassenen				Waarschuwing/protectie voldoende? Duidelijk risico?
	Zeern kwetsbaar	Kwetsbaar	Nee	Ja	Nee	Ja	
			Nee	Nee	Ja	Ja	
Zeern hoog	ERNSTIG RISICO - SNELLE ACTIE NODIG						
Hoog	GEMIDDELD RISICO - ENIGE ACTIE NODIG						
Gemiddeld							
Laag	LAAG RISICO - WRSCH. GEEN ACTIE						
Zeern laag							
Extreem laag							

**Voorbeeld (zie pijlen)**

**Tabel A** - Als de ernst van een mogelijke verwonding **Zeern ernstig** is en de waarschijnlijkheid **Zeern laag**, dan is het het risiconiveau **Laag**.

**Tabel B** - Aanvaardbaarheid risico hangt af van gebruiker (bv. normale volwassenen) en, voor normale volwassenen, bevat het product voldoende waarschuwingen/protectie (**Nee**) en is het risico duidelijk/noodzakelijk voor het functioneren? (**Nee**).

**Totale inschatting** - Op grond van het bovenstaande is het totale risiconiveau **gemiddeld** en is enige actie nodig.

## 4 Voorbeelden

De volgende voorbeelden zijn opgenomen om de methode te illustreren:

### 1) Gas barbecue

Een gasbarbecue is van onvoldoende waarschuwingen voorzien voor het gebruik ervan binnenshuis en bevat geen hulpmiddel om te voorkomen dat gas ontsnapt ingeval de vlam niet aangaat en er dus bij gebruik binnenshuis een risico ontstaat.

- **Tabel A** – De verwonding kan **zeer ernstig** zijn (overlijden) maar de waarschijnlijkheid van een verwonding wordt beschouwd als **zeer laag** gezien het **lage** risiconiveau.
- **Tabel B** – De barbecue is bedoeld voor normaal gebruik door normale volwassenen maar is voorzien van onvoldoende waarschuwingen (**Nee**) en heeft een risico dat niet duidelijk is (**Nee**), zodat het algemene risiconiveau kan worden gesteld op **gemiddeld**.

Tabel A - Risico-inschatting				Tabel B - Risico-evaluatie						
Ernst van de verwonding			Risico-niveau	Kwetsbare personen		Normale volwassenen				Waarschuwing/protectie voldoende? Duidelijk risico?
Gering	Ernstig	Zeer ernstig		Zeer kwetsbaar	Kwetsbaar	Nee	Ja	Nee	Ja	
waarschijnlijkheid verwonding		Ze er hoog	Hoog	Ze er hoog	ERNSTIG RISICO - SNELLE ACTIE NODIG					
		Ze er hoog	Hoog	Gemiddeld	GEMIDDELD RISICO - ENIGE ACTIE					
		Hoog	Gemiddeld	Laag	NODIG					
		Gemiddeld	Laag	Ze er laag	LAAG RISICO - WRSCH. GEEN					
		Laag	Ze er laag	Extreem laag						
		Ze er laag		laag						

### 2) Kettingzaag

De gebruiker van een kettingzaag snijdt zich ernstig in de hand. Geconstateerd is dat de kettingzaag van onvoldoende bescherming is voorzien waardoor de hand van de gebruiker naar voren kan schieten en de ketting kan raken.

- **Tabel A** De inschatting van de waarschijnlijkheid is **hoog** omdat het risico voor alle producten geldt en onder bepaalde omstandigheden tot een verwonding kan leiden. De inschatting van de ernst is '**ernstig**', dus het algemene risiconiveau is **hoog**.
- **Tabel B** De kettingzaag is bedoeld voor normaal gebruik door normale volwassenen, heeft een duidelijk risico (**Ja**) maar onvoldoende bescherming (**Nee**), daarom is het algemene risiconiveau '**ernstig**'.

Tabel A - Risico-inschatting				Tabel B - Risico-evaluatie						
Ernst van de verwonding			Risico-niveau	Kwetsbare personen		Normale volwassenen				Waarschuwing/protectie voldoende? Duidelijk risico?
Gering	Ernstig	Zeer ernstig		Zeer kwetsbaar	Kwetsbaar	Nee	Ja	Nee	Ja	
waarschijnlijkheid verwonding		Ze er hoog	Hoog	Ze er hoog	ERNSTIG RISICO - SNELLE ACTIE NODIG					
		Ze er hoog	Hoog	Gemiddeld	GEMIDDELD RISICO - ENIGE ACTIE					
		Hoog	Gemiddeld	Laag	NODIG					
		Gemiddeld	Laag	Ze er laag	LAAG RISICO - WRSCH. GEEN					
		Laag	Ze er laag	Extreem laag						
		Ze er laag		laag						

### 3) Kerstboomlampjes

De draden van bepaalde kerstboomlampjes kunnen uit de fitting worden getrokken, waardoor de draad bloot komt te liggen en er gevaar voor elektrocutie ontstaat.

- Tabel A** Er is een risico op **zeer ernstige** verwonding (elektrocutie). De waarschijnlijkheid van het risico hangt af van het percentage producten dat het gebrek kan vertonen en van de waarschijnlijkheid van een combinatie van omstandigheden die noodzakelijk zijn om tot een ernstige verwonding te leiden. Als slechts 1% van de producten los kan raken en er slechts kans op overlijden bestaat indien aan verschillende voorwaarden wordt voldaan, dan kan de waarschijnlijkheid in het algemeen **zeer laag** zijn. Dit zou dan een **laag** risiconiveau betekenen.
- Tabel B** Het algemene risiconiveau voor normale volwassenen zou in dit geval gemiddeld zijn omdat het risico niet duidelijk is (**Nee**), een waarschuwing zou ongeschikt zijn. Als de lampjes toegankelijk zijn voor zeer jonge kinderen (**Zeer kwetsbaar**), dan is het algemene risiconiveau **ernstig**.

Tabel A - Risico-inschatting				Tabel B - Risico-evaluatie								
Ernst van de verwonding				Risico-niveau	Kwetsbare personen		Normale volwassenen					
Gering	Ernstig	Zeer ernstig	Waarschuwing/protectie voldoende?		Zeer kwetsbaar	Kwetsbaar	Nee	Ja	Nee	Ja		
										Duidelijk risico?		
waarschijnlijkheid verwonding		Zeer hoog	Hoog	Zeer hoog	ERNSTIG RISICO - SNELLE ACTIE NODIG	NODIG	Nee	Ja	Nee	Ja		
	Zeer hoog	Hoog	Gemiddeld	Hoog			Nee	Ja	Nee	Ja		
	Hoog	Gemiddeld	Laag	Gemiddeld			GEMIDDELD RISICO - ENIGE ACTIE					
	Gemiddeld	Laag	Zeer laag	Laag			NODIG					
	Laag	Zeer laag		Zeer laag								LAAG RISICO - WRSCH. GEEN
	Zeer laag			Extreem laag								

### 4) Kinderspeelgoed

Een speelgoedbeer heeft ogen en knopen die makkelijk te verwijderen zijn en een risico bieden op verstikking of binnenslikken.

- Tabel A** Er is een kans op verstikking die kan leiden tot een **zeer ernstige** verwonding. Dit geldt voor alle producten maar de waarschijnlijkheid van verstikking hangt af van de omvang van de knoop en van het gemak waarmee deze kan worden verwijderd, zodat er ook sprake moet zijn van enkele voorwaarden. Als de waarschijnlijkheid kan worden gezien als **laag**, leidt dit tot een **gemiddeld** risiconiveau.
- Tabel B** Omdat dit product wordt gebruikt door zeer jonge kinderen (**Zeer kwetsbaar**), moet het algemene risiconiveau worden gezien als **ernstig**.

Tabel A - Risico-inschatting				Tabel B - Risico-evaluatie								
Ernst van de verwonding				Risico-niveau	Kwetsbare personen		Normale volwassenen					
Gering	Ernstig	Zeer ernstig	Waarschuwing/protectie voldoende?		Zeer kwetsbaar	Kwetsbaar	Nee	Ja	Nee	Ja		
										Duidelijk risico?		
waarschijnlijkheid verwonding		Zeer hoog	Hoog	Zeer hoog	ERNSTIG RISICO - SNELLE ACTIE NODIG	NODIG	Nee	Ja	Nee	Ja		
	Zeer hoog	Hoog	Gemiddeld	Hoog			Nee	Ja	Nee	Ja		
	Hoog	Gemiddeld	Laag	Gemiddeld			GEMIDDELD RISICO - ENIGE ACTIE					
	Gemiddeld	Laag	Zeer laag	Laag			NODIG					
	Laag	Zeer laag		Zeer laag								LAAG RISICO - WRSCH. GEEN
	Zeer laag			Extreem laag								



## Productveiligheid in Europa – Gids voor corrigerende actie inclusief terughalen

### Bijlage 1 – Verkorte gids

Dit is een verkorte versie van de Inleiding en de Secties 1-4 van de volledige gids, waarnaar wij verwijzen als u meer gedetailleerde informatie wenst. De sectienummers in deze versie zijn dezelfde als in de volledige gids.

## INLEIDING

### Doel van deze gids

Deze gids is bedoeld voor producenten en distributeurs van consumentenproducten bestemd voor de verkoop binnen de Europese Unie (EU). De gids geeft u een algemeen advies te geven over wat u moet doen als het duidelijk is dat een van uw producten onveilig is.

### Reikwijdte

De gids behandelt alle soorten corrigerende actie (niet alleen het terughalen van een product) door producenten en distributeurs en mikt op het wegnemen van veiligheidsrisico's die worden veroorzaakt door een non-food product dat zij op de markt hebben aangeboden.

Tot **Corrigerende acties** kunnen behoren:

- Het ontwerp van een product aanpassen
- Terugroepen van een product uit de distributieketen
- Informatie / waarschuwing zenden aan de consument over het correcte gebruik van een product
- Een product aanpassen bij de consument thuis of elders
- Een product terughalen bij de consument en zorgen voor vervanging of terugbetaling

### Wie is verantwoordelijk voor corrigerende actie?

De verantwoordelijkheden van producenten en distributeurs voor het nemen van corrigerende actie zijn afhankelijk van de omstandigheden. Een bedrijf moet beschikken over een overeenkomst met zijn

leveranciers die ieders verantwoordelijkheid inzake corrigerende actie vastlegt.

Deze verantwoordelijkheden, welke hieronder staan vermeld, helpen bedrijven om vast te stellen welke onderdelen van de procedure op hen van toepassing zijn.

### Producenten

De producent van een product is degene die de voornaamste verantwoordelijkheid moet aanvaarden voor een corrigerende actie. Waar het gaat om corrigerende actie wordt producent gedefinieerd als volgt:

- **De producent van het product**, als hij is gevestigd binnen de Gemeenschap.
- **Iedere andere persoon die zich voordoet als de maker** (inclusief een andere producent) door zijn naam, handelsmerk of ander onderscheidend teken met het product te verbinden, of de persoon die het product een andere vorm geeft.
- **De vertegenwoordiger van de fabrikant** als de fabrikant niet is gevestigd binnen de Gemeenschap -of-.
- Indien er geen vertegenwoordiger is gevestigd binnen de Gemeenschap: de **importeur** van het product.
- **Andere beroepsbeoefenaars** in de distributieketen, indien hun activiteiten betrekking hebben op de veiligheid van het product.

### Distributeurs

Als de distributeur (grossier of detaillist) van een product niet de rol van de producent op zich neemt, moet hij toch samenwerken met de producent in het nemen van corrigerende actie.

## Procedure voor corrigerende actie: checklist

De voornaamste overwegingen voor het nemen van corrigerende actie zijn **snel handelen** en **efficiënt communiceren**.

De veiligheid van de consument en de reputatie van uw bedrijf kunnen hiervan afhankelijk zijn

### 1. Maak een plan – voordat u een probleem krijgt

- Stel het beleid en de procedure voor corrigerende actie vast
- Praat over uw beleid met uw handelspartners
- Benoem een team voor corrigerende actie
- Bewaak de informatie over de veiligheid van uw producten
- Documenteer uw gegevens om producten te helpen opsporen en na te gaan wie de klanten en gebruikers zijn
- Verzamel documentatie over het ontwerp en de veiligheid van uw producten
- Houd contactgegevens over de belangrijkste personen en organisaties up-to-date

### 2. Beslis wanneer u actie moet ondernemen – schat het risico in

- Spoor eventuele gebreken en hun oorzaken op
- Schat in voor hoeveel producten dit geldt
- Ga na wie hiervan schade kunnen hebben ondervonden
- Ga de ernst van een mogelijk letsel na
- Stel vast hoe groot de waarschijnlijkheid van een ongeval is
- Bekijk in hoeverre het totale risico aanvaardbaar is

### 3. Als corrigerende actie nodig is: wat moet ik doen?

- Beslis of voor het nemen van corrigerende actie het volgende nodig is:
  - producten in de bevoorradingsketen, en mogelijk ook
  - producten die reeds bij de klant zijn
- Beslis welke corrigerende actie moet worden uitgevoerd
- Leg de verantwoordelijkheden en acties vast met de distributeurs
- Informeer de toezichthoudende instanties

#### Als het gaat om producten die al bij de consument zijn moet u:

- De producten opsporen alsook degenen die in het bezit zijn van het product
- Een communicatieplan opzetten
- De boodschap over de corrigerende actie eenvoudig en duidelijk formuleren
- Beslissen hoe u de boodschap gaat overbrengen
- In contact treden met de consumenten
- Communiceren met anderen die hiervan moeten weten
- Daadwerkelijk overgaan tot corrigerende actie met betrekking tot het product
- De juiste handelwijze vaststellen met betrekking tot teruggestuurde producten
- De respons op uw corrigerende actie bewaken en beslissen of verdere actie nodig is.

### 4. Na de corrigerende actie – leren van de opgedane ervaring

- Bestudeer de ontwerpnormen en verbeter uw kwaliteitssysteem om toekomstige problemen te vermijden
- Bepaal het succes/falen van uw procedure voor corrigerende acties en breng zo nodig verbeteringen aan
- Geef uw commentaar aan de voornaamste participanten en zeg hen dank



# 1 Voorbereiden van uw strategie voor corrigerende actie.

Vóóruit plannen is van groot belang zodat producenten en distributeurs snel kunnen handelen als dat nodig is

## 1.1 Stel uw beleid vast

Zowel producenten als distributeurs hebben een beleid voor corrigerende actie nodig.

## 1.2 Overeenstemming verkrijgen over uw actieplan.

De voornaamste onderdelen van een corrigerende actie worden hieronder beschreven:

### 1.2.1 Team voor corrigerende actie.

De producent moet een team voor corrigerende actie instellen dat kennis heeft van de volgende zaken:

- Ontwerp
- Productie
- Productveiligheid / risicomanagement
- Kwaliteitszorg
- Inkoop
- Distributie
- Marketing en klantenservice
- Communicatie en voorlichting
- Juridische aspecten
- Klanten

### 1.2.2. Procedures bewaken

Producenten en distributeurs moeten beschikken over procedures om problemen rond hun producten te bewaken. Dit betekent dat u systemen moet hebben om de volgende informatie te verzamelen en analyseren:

- Rapporten over ongevallen met betrekking tot uw producten
- Klachten van klanten, direct of via retailers
- Aansprakelijkheidsclaims
- Verzekeringsclaims of juridische actie
- Niet aan de eisen voldoen, zoals naar voren komt uit kwaliteitszorgprocedures

van uw onderneming of van andere organisaties

- Resultaten van producttests
- Informatie van servicemonteurs
- Rapporten over teruggestuurde onderdelen en producten
- Iedere duidelijkheid over risico/gebreken welke blijkt uit de verkoop aan onverwachte gebruikersgroepen
- Iedere duidelijkheid over misbruik of verkeerd gebruik van het product
- Gevaren ten gevolge van verkoop aan onverwachte gebruikersgroepen
- Iedere aanwijzing van bedoeld of onbedoeld misbruik door consumenten

### 1.2.3 Plan om producten op te sporen

Klanten moeten een product kunnen herkennen dat onveilig kan zijn en u moet in staat zijn de klanten te achterhalen aan wie het product is verkocht. Dit betekent dat u moet beschikken over:

#### Een manier om producten met een gebrek te identificeren

- Het beste is dat een producent zijn producten voorziet van een serienummer zodat individuele producten kunnen worden geïdentificeerd. Anders loopt u het risico dat u een corrigerende actie gaat uitvoeren voor meer producten dan nodig is.
- Voor sommige typen producten kan het voldoende zijn om te werken met een partijnummer.
- Streepjescodes worden veel gebruikt om verschillende typen van een product te identificeren en achterhalen.

### **Een klantengegevensbank**

Voor een effectieve corrigerende actie moeten producenten en distributeurs de gegevens van de klanten en hun aankopen bijhouden. Tot deze informatie behoort:

- Naam, adres, postcode en telefoonnummer van de klant.
- Merk, modelnummer en datum van aankoop van de producten.

De volgende gegevens kunnen informatiebronnen zijn:

- Verkoopgegevens van zakenpartners moeten aangeven welke producten zijn geleverd.
- De gegevens van retailers inzake de producten die de klanten hebben gekocht.
- Garantie- of registratiekaarten kunnen ook behulpzaam zijn.
- Servicereportages kunnen informatie over klanten bevatten.
- Bedrijven die producten verkopen via internet of postorder moeten ook in staat zijn de kopers te identificeren.

### **Gegevensbank over leveranciers**

Als een veiligheidsprobleem is ontstaan door een onderdeel van een leverancier, moet u in staat zijn het referentienummer van de leverancier te identificeren op de onderdelen die in uw product zijn verwerkt.

### **1.2.4 Technische documentatie**

Om problemen met betrekking tot de veiligheid van een product te lijf te gaan moet een producent gemakkelijk toegang hebben tot alle documentatie over:

- Het ontwerp van zijn producten (inclusief materiaalspecificaties), vooral waar het gaat om productveiligheid.
- Alle veranderingen die zijn aangebracht en de data en/of de serienummers of partijnummers van producten waarop deze veranderingen betrekking hebben.

### **1.2.5 Communicatie en lijsten van contactpersonen**

U dient te beschikken over een lijst van alle personen en organisaties waarmee u contact moet leggen. Op de lijst van contactpersonen moet staan:

#### **Contactpersonen binnen uw bedrijf**

- Verantwoordelijk senior management
- Leden van het team voor corrigerende actie
- Andere belangrijke functionarissen
- Vertegenwoordigers van fabrikanten en andere verkoopagenten
- Magazijnen
- Transporteurs

#### **Contactpersonen in andere organisaties**

- Zakenklanten
- Leveranciers
- Nationale brancheorganisaties
- Toezichhoudende instanties
- Politie
- Pers, TV en andere relevante media

#### **Serviceverleners**

- Servicebedrijven
- Testlaboratoria
- Andere deskundigen of adviseurs
  - Juridisch adviseurs
  - Adviseurs voor risico-inschatting
  - Public relations adviseurs
- Public relations
- Verzekeraars
- Call center ondernemingen
- Bedrijven voor afvalverwerking

### **1.2.6 Risico-inschatting en procedures voor corrigerende actie**

Een onderneming moet beschikken over een geschreven procedure inzake het uitvoeren van een risico-inschatting en het nemen van corrigerende actie met betrekking tot een mogelijk gevaarlijk product.

(Zie secties 2 en 3)

## 2 Risico inschatten

Als uw bewakingsprocedures erop wijzen dat een van uw producten een risico voor de klant kan opleveren moet u het risico inschatten om te bepalen of corrigerende actie nodig is. Dit is in hoofdzaak de verantwoordelijkheid van de producent maar ook distributeurs kunnen in staat zijn nuttige informatie te geven.

De risico-inschatting moet worden uitgevoerd door een persoon of een klein team dat ervaring heeft met het product en de mogelijke gevaren. [Appendix III](#) noemt mogelijke informatiebronnen met betrekking tot risico-inschatting; [Appendix V](#) noemt de details van een methode voor risico-inschatting die vermeld staan in de EG-Richtlijn over algemene productveiligheid. Ook andere methoden kunnen geschikt zijn; u kunt uw keuze baseren op de informatie waarover u beschikt. Bij risico-inschatting is gewoonlijk sprake van verschillende fases, waarbij de volgende uitgangspunten gelden:

### 2.1 Identificeer het gevaar

Analyseer de informatie die u heeft verzameld en probeer de volgende vragen te beantwoorden:

- Wat is de aard van het gevaar?
- Wat is de oorzaak van het gevaar? (incidentele gevaar aan het product, achteruitgang van het product, ongewone gebruiksomstandigheden, misbruik van het product, willekeurig falen enz.)
- Om welke serie producten (modellen) gaat het?
- Wie wordt getroffen door het gevaar? (gebruiker, omstander)
- Welke factoren kunnen de ernst en de waarschijnlijkheid van een verwonding beïnvloeden? (vaardigheden van de gebruiker, ouderdom van het product, methode van gebruik, enz)

### 2.2 Risiconiveau inschatten

Als u deze informatie heeft verzameld, moet u het risiconiveau inschatten waardoor u kunt besluiten of actie nodig is. Het inschatten van het risico is afhankelijk van twee belangrijke factoren:

- De ernst van een mogelijke verwonding aan een persoon die het product gebruikt of daarmee anderszins in aanraking komt.
- De waarschijnlijkheid van een mogelijke ongeval. Dit wordt beïnvloed door de volgende factoren:

- o De waarschijnlijkheid dat een product een gebrek gaat vertonen en het tijdstip van dit falen.
- o De frequentie waarmee de gebruiker aan het gebrek wordt blootgesteld.
- o De waarschijnlijkheid van een verwonding bij blootstelling aan het gevaar.

De schattingen over ernst en waarschijnlijkheid worden gecombineerd om een algemene schatting te geven. Om de omvang van het probleem te helpen bepalen moet u ook de volgende gegevens verzamelen:

- Hoeveel (gebrekkige) producten bevinden zich op de markt?
- Hoeveel van de verkochte producten zijn waarschijnlijk nog in gebruik?

### 2.3 De aanvaardbaarheid van het risico inschatten

Om te besluiten of u actie moet ondernemen moet u ook inschatten of het risico wel of niet aanvaardbaar is voor de klanten. Bepaalde types producten (bijvoorbeeld gereedschap of machines met scherpe bladen) bieden duidelijke risico's die acceptabel zijn voor de klant als die weet dat de fabrikant goede veiligheidsmaatregelen heeft getroffen. Voor producten die waarschijnlijk worden gebruikt door meer kwetsbare personen (zoals producten voor

kinderverzorging) accepteert de klant niet meer dan een zeer laag risiconiveau.

## **2.4 Risico in het algemeen**

Als u al deze factoren heeft geëvalueerd moet u een algehele inschatting maken van

het risico dat kan worden gerangschikt op de volgende niveaus:

- Ernstig risico - vereist snelle actie
- Gemiddeld risico - vereist enige actie
- Laag risico – vereist over het algemeen geen actie voor producten die op de markt zijn

### 3 Corrigerende actie

Het is de producent die de voornaamste verantwoordelijkheid draagt voor het nemen van corrigerende actie, maar distributeurs kunnen ook een aandeel hebben – zie ‘Wie is verantwoordelijk voor het nemen van corrigerende actie?’ in de Inleiding. De producent moet de distributeurs vragen om samen te werken en hen geïnformeerd houden tijdens de duur van de corrigerende actie.

Verschillende stappen in het onder beschreven proces zijn van toepassing op de verschillende niveaus van corrigerende actie.

De secties 3.1, 3.2, 3.8, 3.9 en 3.10 zijn van toepassing op alle acties.

De secties 3.3 tot 3.7 zijn alleen van toepassing als de producten met een gebrek in handen zijn van consumenten.

#### 3.1 Beslissen welke actie nodig is

De beslissing over het type actie dat moet worden ondernomen is afhankelijk van het niveau van aanvaardbaarheid van het risico maar kan ook rekening houden met:

- Het totale aantal getroffen klanten
- De praktische mogelijkheden voor corrigerende actie
- Het verwachte succes van corrigerende actie
- Het advies van de toezichthoudende instanties
- Aandacht in de media voor het gebrek

Voorgesteld wordt om:

**Als het risico in het algemeen wordt beschouwd als ernstig**, zal corrigerende actie waarschijnlijk ook betrekking hebben op producten die reeds bij de klant zijn en dient de producent onmiddellijk maatregelen te nemen als volgt:

- Informeer de toezichthoudende instanties
- Zet de eigen voorraad opzij
- Vraag distributeurs om de betreffende voorraad opzij te zetten
- Informeer de leveranciers over aangetaste onderdelen
- Maak een communicatieplan om contact op te nemen met de klanten.

**Als het risiconiveau wordt ingeschat als gemiddeld**, kan de corrigerende actie beperkt blijven tot producten die in de

distributieketen zitten en kan het voldoende zijn om de producten daaruit weg te halen en de autoriteiten te informeren over hetgeen is gedaan – zie sectie 3.2.

**Als het risiconiveau wordt ingeschat als laag**, kan corrigerende actie over het algemeen beperkt blijven tot het overwegen van veranderingen in ontwerp en fabricage voor de aangetaste producten.

#### Type actie

Mogelijke corrigerende acties zijn:

- Het ontwerp van een product aanpassen
- De productiemethode aanpassen
- Producten opzij zetten en verwijderen uit de distributieketen
- Producten in de distributieketen aanpassen (deze producten moeten worden gemerkt)
- De gebruiksaanwijzing bij het product verbeteren
- Informatie / waarschuwing zenden aan de consument over het juiste gebruik van een product
- Producten aanpassen bij de klant thuis (deze producten moeten worden gemerkt)
- Terugbrengen van producten door de klant ter aanpassing
- Een product terughalen bij de klant en zorgen voor vervanging of terugbetaling
- Instructie aan de klant om het product weg te gooien

- De klant vervanging of terugbetaling aanbieden voor teruggenomen of weggegooiden producten maakt de actie waarschijnlijk succesvoller.

### 3.2 Informeer de toezichthoudende instanties

Zodra zij zich bewust worden van het gebrek, moeten producenten en distributeurs de autoriteiten enige eerste informatie geven over het risico. Als het risico in het algemeen als ernstig wordt beschouwd moet u onmiddellijk de toezichthoudende instanties informeren, tenzij u zeker weet dat de instantie al is gewaarschuwd door een ander bedrijf of autoriteit.

### 3.3 De producten en degenen die in het bezit zijn van het product opsporen

De activiteiten zoals beschreven in [sectie 1.2.3](#) moeten worden gecoördineerd door uw team voor corrigerende actie; als u echter een corrigerende actie uitvoert in meerdere landen moet u veel van de handelingen delegeren aan uw plaatselijke vertegenwoordiger.

### 3.4 Communicatieplan opstellen

Los van de vraag of u beschikt over de contactgegevens met betrekking tot uw klanten moet u een communicatieplan maken om met hen in contact te treden. Dit moet de volgende elementen bevatten:

- Een centraal communicatiecentrum met een gratis nummer (hotline)
- Een lijst van doelgroepen die moeten worden bereikt
- Een lijst van media die moeten worden benaderd
- Communicatiemodules voor verschillende media en doelgroepen

### 3.5 De boodschap / wie te benaderen?

#### De boodschap

Een aankondiging van een corrigerende actie moet bevatten:

- Een duidelijke kop met woorden als 'Belangrijke veiligheidswaarschuwing'.
- Details voor productidentificatie (naam van het product, partijnummer, serienummer, streepjescode, kleur, omvang en een afbeelding of tekening van het onveilige product)
- Een duidelijke beschrijving van wat er mis is met het product
- Details over het veiligheidsrisico of het potentiële veiligheidsrisico
- Duidelijke instructies over wat iemand moet doen
- Een website of gratis nummer voor verdere informatie
- Indien van toepassing: verontschuldiging voor het ongemak

Een voorbeeld van een aankondiging van corrigerende actie is te vinden in [Appendix II](#).

#### Wie te benaderen?

De volgende doelgroepen moeten worden benaderd:

- Klanten (zie [sectie 3.7](#))
- Interne medewerkers
- Voornaamste zakenklanten, distributeurs en leveranciers
- Toezichthoudende instanties (zie [sectie 3.2](#))

Hoewel enig prioriteitsverschil nodig kan zijn bij het benaderen van de verschillende doelgroepen, moeten zij alle binnen korte tijd dezelfde boodschap krijgen, vooral als het risico ernstig is.

### 3.6 Beslissen hoe u de boodschap gaat overbrengen

Het beste is als u direct in contact treedt met de klanten. Als dat niet mogelijk is, kies dan het meest geschikte communicatiekanaal, afhankelijk van de volgende factoren:

- Welke soorten media komen het meest in aanmerking gezien de geografische spreiding van de getroffen klanten?
- Wat is de meest efficiënte en snelste methode om de klanten te informeren?

### Mogelijke communicatiekanalen

Communicatieadviseurs kunnen u helpen bij een keuze uit de volgende media:

- Advertenties in kranten
- Klantentelefoon (hot line, infolijn, gratis nummers)
- Informatie op de verkooppunten (folders, miniposters)
- Nieuws op TV/radio en consumentenprogramma's
- Advertenties op TV/radio
- Persdiensten (website, mediakamer, en speciale telefoonlijnen voor de media bestemd voor redacteuren van nationale en regionale dagbladen)
- Websites (soms genoemd 'Dark sites') die tevoren zijn gereedgemaakt en kunnen worden geactiveerd wanneer u deze nodig heeft

Advertenties over terughalen van producten moeten in elk land worden geplaatst in de meeste geschikte bladen om uw doelgroep zo goed mogelijk te kunnen bereiken.

### 3.7 In contact treden met de consumenten

Persoonlijk contact met de klant is in het algemeen de beste methode om uw corrigerende actie zo effectief mogelijk te maken. Als u beschikt over contactgegevens over de klant, moet u een persoonlijke brief of email verzenden of een telefoongesprek voeren en daarbij de informatie geven zoals opgenomen in de aankondiging van de corrigerende actie. Het kan echter zijn dat een aantal klanten van adres is veranderd of het product aan iemand anders heeft doorgegeven.

### 3.8 Communiceren met anderen

U dient dezelfde informatie te verstrekken aan al uw medewerkers en te bezien hoe u

ook het grote publiek zo snel mogelijk kunt informeren.

### 3.9 De corrigerende actie uitvoeren

Voor elk van de landen en voor alle aangetaste producten waarvan sprake is moet u zo snel en zo effectief mogelijk de corrigerende acties uitvoeren waartoe is besloten overeenkomstig sectie 3.1. Met de producten dient om te gaan als volgt:

#### Producten inzamelen

Als de producten moeten worden teruggebracht naar de producent, moet u:

- ervoor zorgen dat ze worden weggehaald bij de distributeurs
- de klanten vragen om het product, als dat draagbaar is, naar de dichtstbijzijnde distributeur of retailer te brengen.
- ervoor zorgen dat het product, als dat niet draagbaar is, wordt weggehaald bij de klant

Onveilige producten moeten duidelijk worden gemerkt en veranderingen in de voorraad moeten duidelijk worden geregistreerd. De distributeur moet de identiteit van het product controleren en de klant compenseren door middel van vervanging of terugbetaling.

#### De producten corrigeren

Als u heeft aangeboden om het product te repareren of te corrigeren kunt u:

- dit laten doen door een vertegenwoordiger of dealer op zijn eigen terrein
- een monteur sturen om de wijziging bij de klant thuis uit te voeren

De gewijzigde producten moeten duidelijk worden gemerkt.

U moet besluiten wat u gaat doen met de teruggestuurde producten. Het kan aanvaardbaar zijn om:

- het product naar een aanvaardbaar niveau te brengen om het weer te verkopen. Producten die zijn gecorrigeerd moeten duidelijk worden

gemarkeerd en de begeleidende documenten moeten worden geactualiseerd.

- sommige materialen of onderdelen te bewerken voor gebruik in andere producten.

Het is niet aanvaardbaar om niet-gecorrigeerde producten te verkopen of door te leiden naar andere klanten. Als het product niet kan worden gecorrigeerd of bewerkt, moet u zorgen voor veilige afvoer.

### **3.10 Voortgang bewaken**

Voordat u de corrigerende actie start, is het handig om voor elk land het gewenste

responseniveau te bepalen. De autoriteiten in de verschillende landen kunnen u mogelijk informatie geven over het waarschijnlijk te behalen responseniveau. U kunt verschillende targets bepalen voor de response van distributeurs en de response van klanten.

Zodra uw corrigerende actie is gestart, moet u het responseniveau gedurende een aantal weken bewaken; als de target niet wordt gehaald kan extra actie nodig zijn. Als u de target haalt kan de corrigerende actie formeel worden beëindigd, maar u moet gereed blijven staan voor producten die op een later tijdstip worden teruggezonden.



## 4 Van de ervaring leren

Na de corrigerende actie moet u bezien wat in eerste instantie de oorzaak was van het probleem en u daarbij de vraag stellen hoe dit een volgende keer kan worden voorkomen. Tenslotte moet u ook de procedure voor corrigerende actie evalueren en bezien of deze kan worden verbeterd.

### 4.1 Hoe kunt u vermijden dat het opnieuw gebeurt?

Dit deel van de evaluatie zal zich waarschijnlijk richten op:

- de uitgangspunten voor de normen en het ontwerp die u hanteert en
- de effectiviteit van uw kwaliteitszorg en schattingsmethoden voor productveiligheid/risico

De onderdelen van het systeem die het probleem niet konden voorkomen moeten worden bestudeerd en verbeteringen moeten worden overwogen.

### 4.2 Hoe kunt u de procedure voor corrigerende actie verbeteren?

De activiteiten binnen elk onderdeel van de procedure voor corrigerende actie moeten worden bezien om vast te stellen wat verbeterd kan worden.

U moet bijvoorbeeld:

- de effectiviteit van de gebruikte communicatiemethoden bewaken (mogelijk door een opiniepeiling) en uw beleid waar nodig aanpassen
- uw interne procedures voor corrigerende actie evalueren en de noodzaak van veranderingen in beleid of training bezien
- een volledig verslag opstellen over alle genomen acties en opgeloste kwesties gedurende de actieperiode.