

VARNOST PROIZVODOV V EVROPI

Priročnik za korektivne ukrepe, vključno z umikom

– v pomoč podjetjem pri zaščiti potrošnikov pred nevarnimi proizvodi



Podprto s subvencijo Evropske Komisije
Generalni direktorat za zdravje in varstvo potrošnikov



Avtorske pravice

© Junij 2004. Razmnoževanje tega priročnika je dovoljeno, če je ustrezno naveden vir.

Avtorske pravice za ta dokument skupno pripadajo naslednjim organizacijam:

Belgija – Urad belgijskega zveznega ministra za okolje, zaščito potrošnikov in trajnostni razvoj – zvezna podjetja za javne storitve, srednja in mala podjetja, samozaposleni in energija. www.mineco.fgov.be

Danska – Danski urad za tehnološko varnost (Sikkerhedsstyrelsen) www.sikkerhedsstyrelsen.dk

Nizozemska – Ministrstvo za zdravje, socialo in šport – Urad za varnost prehrablenih in potrošniških proizvodov (Voedsel en Waren Autoriteit) www.vwa.nl

Švedska – Agencija za potrošnike (Konsumentverket/KO) www.konsumentverket.se

Združeno kraljestvo – Ministrstvo za trgovino in industrijo; Direktorat za potrošnike in konkurenco (Department of Trade & Industry, Consumer and Competition Policy Directorate) www.dti.gov.uk/ccp

Besedilo je na voljo tudi na spletu v 18 jezikih na naslednjih spletnih naslovih:

EuroCommerce – The Retail, Wholesale and International Trade Representation to the EU (Predstavništvo pri Evropski uniji za trgovino na drobno in debelo ter mednarodno trgovino) www.eurocommerce.be

UNICE – Union of Industrial and Employers Confederations of Europe (Združenje evropskih industrijskih in delodajalskih konfederacij) www.unice.org

PROSAFE – Product Safety Enforcement Forum of Europe (Evropski forum za uveljavljanje varnosti proizvodov) www.prosafe.org

Intertek RTC – www.intertek-rtc.com

Uvodna beseda

Ta neobvezen priročnik za izvajanje korektivnih ukrepov za varnost proizvodov je pripravil Intertek Research and Testing Centre (Center za raziskave in preskušanje) za Consumers Association (Združenje potrošnikov) Združenega kraljestva, v sodelovanju s predstavniki organizacij, ki predstavljajo glavne zainteresirane osebe (glej [Dodatek IV](#)). Projekt je podprla Evropska Komisija s 50 % subvencijo (Generalni direktorat za zdravje in varstvo potrošnikov). Priročnik so odobrile naslednje organizacije:



Evropski forum za uveljavljanje varnosti proizvodov

Kot profesionalna organizacija evropskih organov za uveljavljanje varnosti proizvodov, PROSAFE močno priporoča ta priročnik. Ta priročnik nudi najboljšo prakso glede korektivnih ukrepov za zaščito potrošnikov in je skupni priročnik za evropska podjetja. Priročnik poudarja koristi medsebojnega sodelovanja na področju varnosti proizvodov v Evropi in krepi usklajen tržni nadzor.

Dirk Meijer, predsednik PROSAFE



Združenje evropskih industrijskih in delodajalskih konfederacij

Priročnik uteleša najboljšo prakso evropskih podjetij na področju varnosti proizvodov. Vključuje tudi strokovno znanje in vedenje izvajalcev in potrošnikov. UNICE je prepričan, da bo ta priročnik dragocena pomoč za podjetja, zlasti srednja in mala podjetja, ki izvajajo prostovoljne korektivne ukrepe za zaščito potrošnikov.

Dr. Jürgen Strube, predsednik UNICE



Predstavništvo pri Evropski uniji za trgovino na drobno in debelo ter mednarodno trgovino

Zelo smo zadovoljni z objavo teh celovitih, strnjenih in praktičnih navodil za korektivne ukrepe. Ta priročnik po korakih za uvedbo takih ukrepov bo v neprecenljivo pomoč podjetniškemu sektorju, zlasti majhnim podjetjem, ki predstavljajo 95% tega sektorja. Omogočil jim bo, da kar najbolje služijo interesom svojih strank in zagotovijo povečanje njihove varnosti.

Dr Peter Bernert, predsednik EuroCommerce



Evropska organizacija potrošnikov

BEUC pozdravlja pripravo tega priročnika, ki bo pomagal izboljšati varnost potrošnikov. Ta priročnik nudi specifične in relevantne informacije, ki jih lahko uporabijo vsa podjetja. Zagotoviti moramo, da so vsi nevarni proizvodi na trgu EU umaknjeni ali popravljeni v kar najkrajšem času. Ključna zadeva, ki jo moramo imeti v mislih je, da morajo proizvajalci in distributerji delovati hitro, če je potrebno, in takoj in v celoti obvestiti potrošnike.

Jim Murray direktor BEUC

VSEBINA

| RAZDELEK | STRAN |
|---|-----------|
| Uvodna beseda | 3 |
| UVOD | 7 |
| Namen tega priročnika | 7 |
| Obseg | 7 |
| Kdo je odgovoren za korektivne ukrepe?..... | 8 |
| 1 Pripravite vašo strategijo glede korektivnih ukrepov | 11 |
| 1.1 Določite vaše usmeritve | 11 |
| 1.2 Dogovorite se za vaš načrt ukrepanja..... | 11 |
| 2 Ocena tveganja | 15 |
| 2.1 Določitev nevarnosti | 15 |
| 2.2 Ocenite raven tveganja | 15 |
| 2.3 Ocenite sprejemljivost tveganja | 15 |
| 2.4 Skupno tveganje..... | 15 |
| 3 Izvajanje korektivnih ukrepov | 17 |
| 3.1 Ocenite, kateri ukrepi so potrebni | 17 |
| 3.2 Obveščanje organov za tržni nadzor..... | 17 |
| 3.3 Sledenje proizvodov in njihovih lastnikov..... | 18 |
| 3.4 Pripravite načrt za komunikacijo | 18 |
| 3.5 Sporočilo in komu ga nasloviti?..... | 18 |
| 3.6 Kako podati sporočilo | 19 |
| 3.7 Poskrbite za svoje stranke | 20 |
| 3.8 Komunicirajte z drugimi osebami | 20 |
| 3.9 Izvedite korektivne ukrepe..... | 20 |
| 3.10 Spremljajte potek..... | 21 |
| 4 Učenje iz izkušenj | 23 |
| 4.1 Kako lahko preprečimo ponovitev težave? | 23 |
| 4.2 Kako lahko izboljšamo postopke izvajanja korektivnih ukrepov? | 23 |
| Dodatek I – študija primera | 25 |
| Dodatek II – Primer dobrega obvestila o korektivnih ukrepih | 29 |
| Dodatek III – Evropski viri informacij | 31 |
| Dodatek IV - Sodelujoči | 33 |
| Dodatek V – Ocenjevanje in vrednotenje tveganja | 35 |
| Priloga I – Skrajšani priročnik | 41 |

UVOD

Namen tega priročnika

Če ste proizvajalec ali distributer potrošniških proizvodov za prodajo v Evropski uniji (EU), vam ta priročnik ponuja splošna navodila glede tega, kaj morate storiti, če imate dokaze, da bi lahko eden od vaših proizvodov bil nevaren.

To je neobvezen priročnik za izvajanje korektivnih ukrepov za varnost proizvodov, ki ga podpirajo organi za tržni nadzor v državah članicah ter potrošniške in trgovske organizacije v EU. Proizvajalci in distributerji so spodbujani, da se pri izvajanju korektivnih ukrepov posvetujejo in sodelujejo z organi v državah članicah ter upoštevajo vse kodekse ravnanja, kjer ti obstajajo. Glede pogojev, postopkov in zahtev za takšne ukrepe lahko med državami članicami obstajajo razlike.

Ta priročnik je namenjen prvenstveno poslovnim delavcem, ki so odgovorni za nadzor kakovosti, pravne zadeve ter odnose z javnostjo in poslovnimi partnerji. Organizacije morajo imeti svoje lastne dokumentirane postopke za korektivne ukrepe, ki so prilagojeni njihovim okoliščinam.

Obseg

Ta priročnik pokriva vse vrste korektivnih ukrepov (ne le umik proizvoda), ki jih sprejmejo proizvajalci ali distributerji in so namenjeni odpravi nevarnosti, ki izhaja iz neprehrambenega proizvoda, ki so ga dali na trg.

Korektivni ukrepi lahko vključujejo naslednje:

- Spremembo zasnove proizvoda;
- umik proizvoda iz distribucijske verige;
- pošiljanje informacij in opozoril glede pravilne uporabe proizvoda potrošnikom;
- spremembe proizvoda v prostorih potrošnika ali kje drugje;
- umik proizvodov od potrošnikov z zamenjavo ali vračilom denarja.

Vsebina tega priročnika je povzeta v kontrolnem seznamu na strani 9, diagram poteka na strani 10 pa opisuje proces izvajanja korektivnih ukrepov. Dodatek I opisuje študijo primera, ki ilustrira mnoga načela, vsebovana v tem priročniku.

PRILOGA I je skrajšana različica priročnika, namenjena bralcem, ki so seznanjeni z vsebino priročnika in bi želeli imeti krajši dokument za hitro referenco. Za lažjo referenco so razdelki priročnika in skrajšanega priročnika oštevilčeni na isti način.

Pravne obveznosti

Številne postopke, opisane v tem priročniku, pokrivata nacionalna ali evropska zakonodaja. Namen priročnika ni opisovati vse te pravne obveznosti in se ga ne sme uporabljati kot nadomestilo za pravni nasvet v primerih morebitnih nevarnih proizvodov. Dodatne informacije o Direktivah ES najdete v *ES Priročniku za izvajanje direktiv po novem pristopu temelji na globalnem pristopu, 1999* in v virih informacij, navedenih v Dodatku III. Za informacije v posameznih državah članicah se obrnite na organe za tržni nadzor.

Kdo je odgovoren za korektivne ukrepe?

Odgovornost proizvajalcev in distributerjev za korektivne ukrepe se lahko razlikuje glede na okoliščine. Podjetja morajo imeti s svojimi dobavitelji sklenjene pogodbe, ki opredeljujejo odgovornosti enih in drugih za korektivne ukrepe. Te odgovornosti so povzete v nadaljevanju v pomoč podjetjem pri odločanju o tem, kateri del postopka se nanaša na njih.

Proizvajalci

Proizvajalec proizvoda mora sprejeti ustrezne korektivne ukrepe v izogib tveganju, ki ga predstavlja proizvod.

Za namene korektivnih ukrepov je proizvajalec opredeljen kot:

- **Proizvajalec proizvoda**, če ima sedež v Skupnosti.
- **Vsaka druga oseba, ki se predstavlja kot proizvajalec** (vključno z drugim proizvajalcem), ki proizvod označi s svojim imenom, blagovno znamko ali drugo razločevalno oznako, ali oseba, ki ponovno obdela proizvod.
- **Predstavniki proizvajalca**, če ima proizvajalec sedež izven Skupnosti ALI
- Če ni predstavnika s sedežem v Skupnosti, **uvoznik** proizvoda.
- **Drugi profesionalci** v dobavni verigi, če njihove aktivnosti vplivajo na varnost proizvoda.

Priporočeno je, da se organizacijo, ki prevzame glavno odgovornost za korektivne ukrepe, določi na naslednji način:

- **Za proizvode, ki so narejeni v EU in imajo blagovno znamko proizvajalca**, mora odgovornosti proizvajalca prevzeti proizvajalec proizvoda.
- **Za proizvode, ki so narejeni v EU in imajo blagovno znamko distributerja**,

si morata odgovornosti proizvajalca razdeliti proizvajalec in distributer.

- **Za proizvode, ki so narejeni izven EU in imajo blagovno znamko proizvajalca**, mora odgovornosti proizvajalca prevzeti podjetje, ki uvažava proizvod v EU (kar je lahko predstavnik proizvajalca v EU). V praksi bo uvoznik moral v morebitne korektivne ukrepe vključiti proizvajalca.
- **Za proizvode, ki so narejeni izven EU in imajo blagovno znamko distributerja iz EU**, mora odgovornosti proizvajalca prevzeti distributer. Distributer lahko pri vseh korektivnih ukrepih vključi proizvajalca ali njegovega predstavnika.

Distributerji

V primeru, da distributer proizvoda (v prodaji na debelo ali na drobno) ne prevzame vloge proizvajalca, mora vseeno sprejeti naslednje odgovornosti glede korektivnih ukrepov:

- Zbiranje informacij o nevarnih proizvodih in njihovo pošiljanje proizvajalcu in pristojnim organom.
- Dajanje informacij za lažje odkrivanje porekla proizvodov.
- Dajanje informacij glede kupcev proizvodov (če to dopuščajo zahteve za varstvo podatkov).
- Sodelovanje s proizvajalci in pristojnimi organi pri izvajanju korektivnih ukrepov, na primer:
 - Izvajanje korektivnih ukrepov v imenu proizvajalca;
 - izolacija in umik proizvodov ter njihova vrnitev proizvajalcu;
 - sodelovanje pri objavi sporočila o korektivnih ukrepih;
 - stiki s kupci proizvodov na zahtevo proizvajalca;
 - sodelovanje pri zbiranju proizvodov ter njihova vrnitev proizvajalcu.

Kontrolni seznam za postopek izvajanja korektivnih ukrepov

Ključni premisleki za uspešne korektivne ukrepe so naslednji

hitro delovanje in učinkovita komunikacija

Od tega sta lahko odvisna varstvo potrošnikov in ugled vašega podjetja

1. Načrtujte vnaprej – preden se soočite s težavo

- Določite usmeritve in postopek za korektivne ukrepe
- O vaših usmeritvah se pogovorite s poslovnimi partnerji
- Vzpostavite ekipo za izvajanje korektivnih ukrepov
- Spremljajte informacije o varnosti vaših proizvodov
- Imejte dobre evidence za pomoč pri sledenju proizvodov ter identifikaciji kupcev in končnih uporabnikov
- Zberite dokumentacijo o zasnovi in varnosti vašega proizvoda
- Ažurirajte kontaktne informacije za ključne ljudi in organizacije.

2. Odločitev o izvedbi ukrepov – ocenite tveganje

- Določite tveganje in njegov vzrok
- Ocenite, koliko proizvodov je prizadetih
- Določite, kdo bi lahko bil prizadet
- Upoštevajte težo poškodb, ki bi lahko nastale
- Ocenite verjetnost takšnih poškodb
- Ocenite sprejemljivost celotnega tveganja.

3. Če so korektivni ukrepi potrebni – kaj storiti?

- Odločite se, ali morajo korektivni ukrepi vključevati:
 - o proizvode v dobavni verigi in morda
 - o proizvode v rokah potrošnikov
- Odločite se, katere korektivne ukrepe je treba izvesti
- Z distributerji se dogovorite o odgovornosti in ukrepih
- Obvestite organe za tržni nadzor.

Če ukrepi vključujejo proizvode v rokah potrošnikov, morate storiti naslednje:

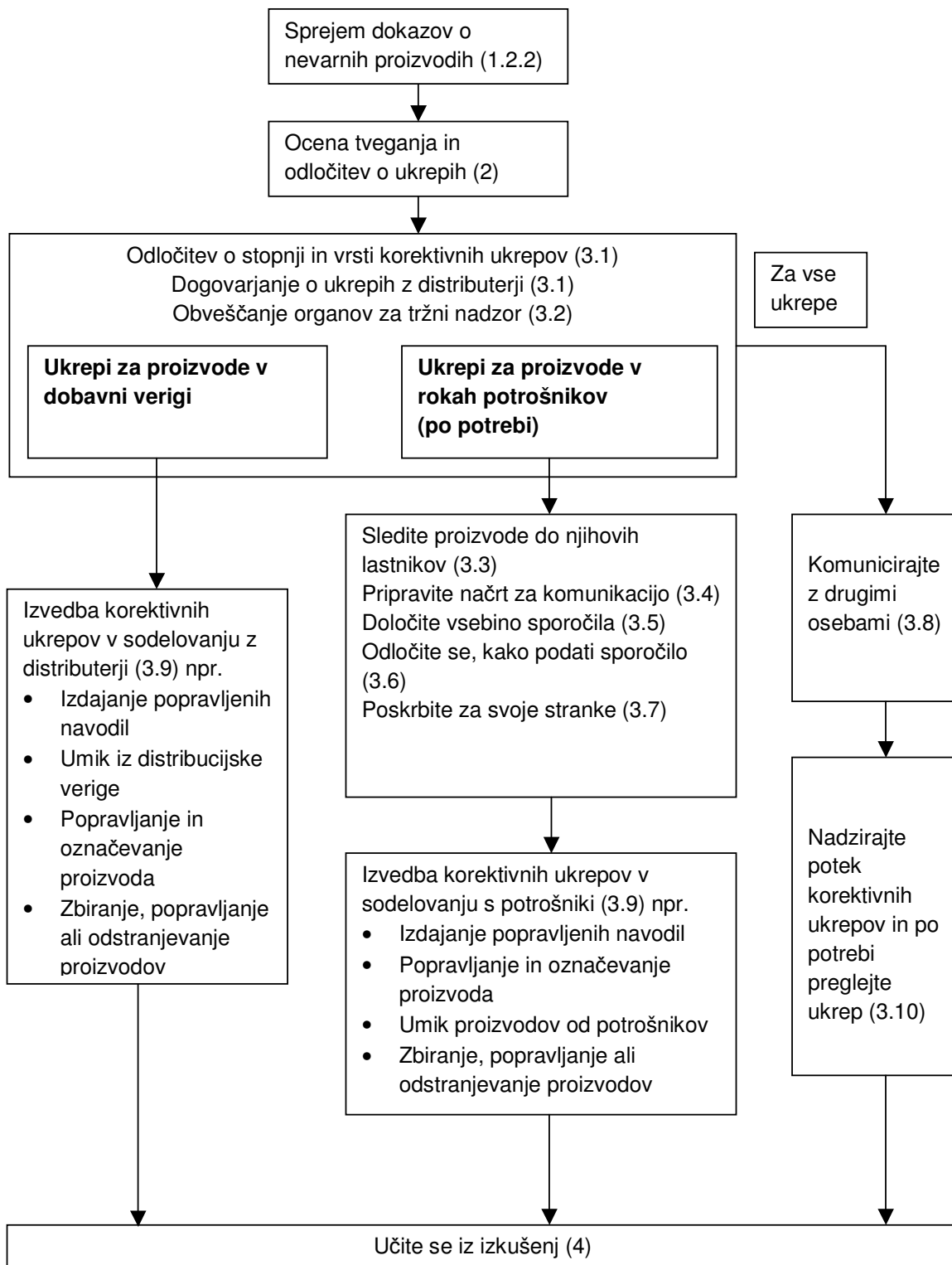
- Sledite proizvode do njihovih lastnikov
- Pripravite načrt za komunikacijo
- Sestavite jasno in preprosto sporočilo o korektivnih ukrepih
- Odločite se, kako podati sporočilo
- Poskrbite za svoje stranke
- Sporočite tudi drugim, ki morajo vedeti
- Izvedite korektivne ukrepe glede proizvodov
- Poskrbite za vrnjene proizvode
- Spremljajte odzive na korektivne ukrepe in se odločite o potrebnih dodatnih ukrepih.

4. Po korektivnih ukrepih – učite se iz izkušenj

- Preglejte standarde za zasnovu in izboljšajte sisteme za kakovost v izogib težavam v prihodnosti
- Ocenite uspeh vaših postopkov za korektivne ukrepe in jih po potrebi izboljšajte.
- Pošljite sodelujočim vaše pripombe in zahvalo.

Diagram poteka za postopek izvajanja korektivnih ukrepov

Številke v oklepajih se nanašajo na ustrezna razdelke priročnika.



1 Pripravite vašo strategijo glede korektivnih ukrepov

Vnaprejšnje načrtovanje je bistvenega pomena, da lahko proizvajalci in distributerji po potrebi hitro ukrepajo. Ta razdelek opisuje usmeritve, organizacijo in načrtovanje, ki morajo obstajati, da bi bili korektivni ukrepi mogoči.

1.1 Določite vaše usmeritve

Tako distributerji kot proizvajalci potrebujejo usmeritve v zvezi s korektivnimi ukrepi.

Podrobnosti teh usmeritev se lahko razlikujejo, vendar morajo vključevati izjavo vodstva podjetja o njegovih ciljih in zavezi glede naslednjega:

- Hitri izvedbi korektivnih ukrepov za ponovno vzpostavitev varnosti proizvoda
- Dajanju na razpolago vseh potrebnih sredstev za izvajanje korektivnih ukrepov
- Celovito in takojšnje informiranje potrošnikov, če je potrebno, o izvedenih korektivnih ukrepih.

Te usmeritve morajo biti pripravljene tako, da vašemu podjetju omogočajo naslednje:

- Upoštevanje evropske in nacionalne zakonodaje o varnosti proizvodov, obveščanju o nevarnih proizvodih in izvajanju korektivnih ukrepov
- Povzročanje čim manjših neprijetnosti potrošnikom
- Povečanje ugleda podjetja glede odgovornega ravnanja s potrošniki
- Povzročanje čim manjše škode ugledu proizvodov.

Vsak, ki je vključen v postopek, mora biti seznanjen s temi usmeritvami.

1.2 Dogovorite se za vaš načrt ukrepanja

Podrobnosti vaših načrtov za korektivne ukrepe bodo odvisne od velikosti in strukture vašega podjetja. Kolikor je le mogoče naj načrt za korektivne ukrepe vključuje naslednje:

1.2.1 A Ekipa za izvajanje korektivnih ukrepov

Proizvajalec mora sestaviti ekipo s poznavanjem naslednjih funkcij:

- Zasnove
- Proizvodnje
- Varnosti proizvoda/upravljanja s tveganji
- Zagotavljanja kakovosti
- Nakupov
- Distribucije
- Trženja in storitev za potrošnike
- Odnosov z javnostjo in poslovnimi partnerji
- Pravne
- Računovodske.

V majhnih organizacijah so nekatere funkcije lahko odgovornost ene osebe ali pa jih izvajajo zunanje organizacije. Ena oseba mora biti odgovorna za zunanjo komunikacijo. Ekipo naj vodi višji poslovodni delavec, ki poroča upravi ali generalnemu direktorju (ali ustrezni osebi v majhni organizaciji). Glavne odločitve glede korektivnih ukrepov naj sprejema generalni direktor ali od njega pooblaščen predstavnik.

Člani ekipe naj bodo usposobljeni za svoje naloge, ekipa mora preskusiti postopke, ki jih namerava uporabiti, s simulacijskimi vajami. To lahko vključuje tudi zunanje organizacije.

Distributer mora tudi vzpostaviti takšno ekipo z nekaterimi od teh funkcij.

1.2.2 Postopki spremljanja

Proizvajalci in distributerji morajo imeti postopke za spremljanje težav z njihovimi proizvodi. To pomeni, da morate imeti sisteme za zbiranje in analizo naslednjih informacij:

- Poročil o nesrečah, ki vključujejo vaše proizvode
- Pritožb strank, bodisi neposrednih ali preko trgovcev na drobno
- Garancijskih zahtevkov
- Zavarovalnih zahtevkov ali pravnih postopkov
- Neupoštevanja, ki se ugotovi pri postopkih nadzora kakovosti podjetja ali ga sporočijo druge organizacije
- Rezultatov preskušanja proizvoda
- Informacij od serviserjev
- Poročil o vrnjenih sestavnih delih in proizvodih
- Kakršnih koli dokazov o nevarnostih, ki izhajajo iz prodaje nepričakovani skupini uporabnikov
- Kakršnih koli dokazov o zlorabi ali napačni uporabi proizvoda s strani potrošnikov
- Kakršnih koli dokazov o zlonamernem nedovoljenem spreminjanju proizvoda

Te informacije je treba redno pregledovati, če se morebiti pojavljajo znaki, ki bi kazali na to, da predstavlja kateri koli proizvod podjetja tveganje za potrošnike. To je še posebej pomembno, če se spremeni zasnova proizvoda ali če so uporabljeni sestavni deli novih dobaviteljev. Če imajo te informacije distributerji, jih morajo posredovati proizvajalcem.

1.2.3 Načrt sledljivosti proizvoda

Potrošniki morajo imeti možnost, da identificirajo nevarne proizvode in vi morate imeti možnost, da izsledite kupce, ki so jih kupili. To pomeni, da morate imeti naslednje tri sisteme:

Način za identifikacijo prizadetih proizvodov

Čeprav je namestitev identifikacijskih številok ali oznak na nekatere proizvode težka ali celo nemogoča, se morajo proizvajalci zavedati, da opustitev tega otežuje kasnejše sledenje proizvodov.

- Idealno naj bi proizvajalci označili proizvod s serijsko številko, tako da se lahko identificira posamezen prizadet proizvod. V nasprotnem primeru boste morali izvesti korektivne ukrepe na večjem številu proizvodov, kot je to potrebno.
- Za nekatere vrste proizvodov zadošča, če se lahko identificira številko serije.
- Za identifikacijo in sledenje različnih vrst proizvodov se na široko uporabljajo črtne kode.

Baza podatkov o strankah

Za učinkovito izvajanje korektivnih ukrepov morajo proizvajalci in distributerji voditi evidence o strankah in njihovih nakupih.

Te informacije naj vključujejo naslednje:

- Ime, naslov, poštno številko in telefonsko številko stranke.
- Blagovno znamko, številko modela in datum nakupa proizvodov.

Proizvajalci morajo upoštevati, da zahteve za zaščito podatkov lahko omejujejo količino podatkov o strankah, ki jih smejo posredovati distributerji ali podjetja, ki izdajajo kreditne kartice.

Kot vir teh informacij se lahko uporabijo naslednje evidence:

- Prodajne evidence za poslovne partnerje morajo določati, kateri proizvodi so bili dobavljeni.
- Evidence, ki jih vodijo trgovci na drobno, pa proizvode, ki so jih kupili potrošniki.
- Garancijske ali registracijske kartice so tudi lahko v pomoč.
- Evidence o servisiranju so lahko vir podatkov o strankah.
- Podjetja, ki prodajajo proizvode preko spleta ali po pošti, morajo tudi biti zmožne identificirati kupce.

Če prodajate proizvode izven svoje lastne države, se morate seznaniti s sistemi, ki so v rabi drugje.

Baza podatkov o dobaviteljih

Če je varnostno težavo povzročil sestavni del od dobavitelja, morate imeti možnost identificirati referenčno številko dobavitelja na sestavnih delih, ki so vgrajeni v vaš proizvod.

Te evidence morate hraniti vso pričakovano življenjsko dobo proizvoda.

1.2.4 Tehnična dokumentacija

Za reševanje problemov, ki se nanašajo na varnost proizvoda, morajo imeti proizvajalci preprost dostop do vse dokumentacije, ki se nanaša na:

- Zasnovu njihovih proizvodov (vključno s specifikacijami materiala), zlasti tisto, ki zadeva varnost proizvoda.
- Vse spremembe, ki so bile opravljene, in datume in/ali serijske številke ali številke serije proizvodov, na katere se te nanašajo.

Mnoge evropske direktive zahtevajo od proizvajalcev, da sestavijo tehnično dokumentacijo, ki prikazuje, kako njihovi proizvodi upoštevajo vse relevantne zahteve.

Če je proizvajalec izven EU, mora imeti kopijo dokumentacije uvoznik ali predstavnik proizvajalca.

Te evidence morate hraniti 10 let od datuma proizvodnje.

1.2.5 Komunikacija in kontaktni sezname

Voditi morate seznam vseh oseb in organizacij, s katerimi je treba stopiti v stik. Pomembno je, da identificirate ustrezno kontaktno osebo v vsaki od teh organizacij in da te podatke ažurirate. Za večino ljudi velja, da se prvi stik opravi po telefonu in v nekaterih primerih je koristno imeti številko, na katero to osebo lahko pokličete izven delovnega časa ter ime in številko namestnika te osebe. Kontaktni seznam mora vključevati:

Kontaktne osebe v vašem podjetju

- Odgovorni višji poslovodni delavci
- Člani ekipe za izvajanje korektivnih ukrepov
- Drugo ključno osebje
- Predstavniki proizvajalca in drugi prodajni posredniki
- Skladišče
- Prevozniki

Kontaktne osebe v drugih organizacijah

- Poslovne stranke
- Dobavitelji
- Nacionalna trgovska združenja
- Organi za tržni nadzor.
- Policija
- Tisk, televizija in drugi relevantni mediji.

Ponudniki storitev

- Servisna podjetja
- Testni laboratoriji
- Drugi strokovnjaki ali svetovalci, kot so
 - o Pravni svetovalci
 - o Svetovalci za ocenjevanje tveganj
 - o Svetovalci za odnose z javnostmi
- Zavarovalnice
- Agencije za klicne centre
- Agencije za odlaganje odpadkov

Pri nekaterih od teh kontaktov (zlasti pri organih za tržni nadzor) morate biti seznanjeni z njihovimi zahtevami in postopki glede informacij. Organi, naštetih v [Dodatku III](#), tudi lahko nudijo informacije o lokalnih storitvah.

1.2.6 Ocena tveganja in postopki za izvajanje korektivnih ukrepov

Podjetja morajo imeti postopek v pisni obliki glede tega, kako bi izvedla oceno tveganja in korektivne ukrepe pri potencialno nevarnem proizvodu. (Glej [razdelka 2 in 3](#))

Zavarovanje

Možno je zavarovanje za morebitne stroške korektivnih ukrepov in vse druge stroške, ki izhajajo iz vaše odgovornosti za proizvode z napako. Preverite, če vaše obstoječe zavarovanje pokriva tovrstne obveznosti. Zavarovalnica bo od vas najbrž zahtevala uvedbo določenih ukrepov na področju vodenja kontrole.

Preventivni ukrep

Čeprav je glavni namen tega priročnika podati navodila za izvedbo korektivnih ukrepov, se lahko podjetja odločijo za sprejem drugačnih, preventivnih ukrepov. Obstajajo uveljavljeni postopki vodenja kakovosti, s pomočjo katerih je možno predvideti in preprečiti nevarnosti, ki bi lahko nastale v proizvodnem postopku. Napotila na vire informacij o varnostnih zahtevah in sistemih vodenja kakovosti so navedena v Dodatku III.

2 Ocena tveganja

Če se v vaših postopkih spremljanja izkaže, da bi lahko eden od vaših proizvodov predstavljal tveganje za potrošnike, morate oceniti tveganje za določitev, ali so potrebni korektivni ukrepi. To je v glavnem odgovornost proizvajalca, vendar morajo tudi distributerji predložiti informacije, ki bi lahko bile v pomoč.

Oceno tveganja mora izvesti oseba ali majhna ekipa z izkušnjami glede proizvoda in z njim povezanih tveganj. Dodatek III podaja vire informacij za ocenjevanje tveganja in Dodatek V podrobnosti o primeru metode za ocenjevanje tveganja, ki temelji na smernicah Direktive ES o splošni varnosti proizvodov. Lahko so primerne tudi druge metode in vaša izbira metode mora temeljiti na virih, ki jih imate na razpolago. Ocenjevanje tveganja ima običajno več faz, ki vključujejo naslednja načela:

2.1 Določitev nevarnosti

Analizirajte informacije, ki ste jih zbrali, in poskusite odgovoriti na naslednja vprašanja:

- Kakšna je narava tveganja?
- Kakšen je vzrok tveganja? (občasne okvare proizvoda, poslabšanje proizvoda, neobičajni pogoji delovanja, napačna uporaba proizvoda, slučajna odpoved, itn.)
- Kakšen obseg proizvodov (modelov) je prizadet?
- Na koga se tveganje nanaša? (uporabnik, mimoidoči)
- Kateri dejavniki lahko vplivajo na resnost in verjetnost poškodbe? (znanje uporabnika, starost proizvoda, metoda uporabe, itn.)

2.2 Ocenite raven tveganja

Ko ste zbrali te informacije, morate oceniti raven tveganja v pomoč pri oceni, ali so potrebni ukrepi. Ocena tveganja je odvisna od dveh glavnih dejavnikov:

- **Resnost** morebitne poškodbe osebe, ki uporablja ali je drugače v stiku s proizvodom
- **Verjetnost** morebitne poškodbe. Na to vplivajo naslednji dejavniki:
 - o Verjetnost, da se bo proizvod pokvaril in čas okvare.
 - o Pogostost izpostavljenosti uporabnika tveganju
 - o Verjetnost poškodbe ob izpostavljenosti tveganju.

Oceni resnosti in verjetnosti se združita za pridobitev skupne ocene tveganja.

Kot pomoč pri oceni obsega težave morate zbrati in oceniti tudi naslednje informacije:

- Koliko defektnih proizvodov je na trgu?
- Koliko prodanih proizvodov je verjetno še v uporabi?

2.3 Ocenite sprejemljivost tveganja

Za odločitev, ali so potrebni ukrepi, morate oceniti tudi, ali je raven tveganja sprejemljiva za potrošnike. Določeni proizvodi (kot so orodja ali stroji z ostrimi rezili) predstavljajo očitna tveganja, ki jih potrošniki sprejmejo, če menijo, da je proizvajalec izvedel ustrezne varnostne ukrepe. Za proizvode, ki jih bodo verjetno uporabljale bolj ranljive osebe (kot so proizvodi za nego otroka) je za potrošnike sprejemljiva le zelo nizka raven tveganja.

2.4 Skupno tveganje

Ko ste ocenili vse te dejavnike, morate oceniti skupno tveganje, ki je lahko izraženo na eni od naslednjih ravni:

- Resno tveganje – zahteva hitro ukrepanje
- Zmerno tveganje – zahteva nekaj ukrepanja
- Nizko tveganje – običajno ne zahteva ukrepov v zvezi s proizvodi na trgu.

3 Izvajanje korektivnih ukrepov

Glavno odgovornost za izvajanje korektivnih ukrepov je na strani proizvajalcev, vendar imajo tudi distributerji tu svojo vlogo – glej "Kdo je odgovoren za korektivne ukrepe na strani 8. Proizvajalci morajo prositi distributerje za pomoč in jih obveščati v vsem času izvajanja korektivnih ukrepov.

Različni koraki v spodnjem procesu veljajo za različne ravni korektivnih ukrepov.

Razdelki 3.1, 3.2, 3.8, 3.9, 3.10 veljajo za vse ukrepe.

Razdelki od 3.3 do 3.7 veljajo le, če težava vpliva na proizvode, ki so v rokah potrošnikov.

3.1 Ocenite, kateri ukrepi so potrebni

Odločitev o vrsti ukrepov, ki jih je treba izvesti, bo v glavnem odvisna od skupnega tveganja, vendar se pri tem lahko upošteva tudi naslednje:

- Celotno število prizadetih proizvodov/potrošnikov
- Praktičnost izvedbe ukrepov
- Predviden uspeh izvedbe ukrepov
- Mnenje organa za tržni nadzor
- Medijsko občutljivost na tveganje.

Predlagamo naslednje:

Če je skupno tveganje ocenjeno kot resno, bodo korektivni ukrepi verjetno vključevali proizvode v rokah potrošnikov in proizvajalec mora nemudoma sprejeti ukrepe za:

- obveščanje organov za tržni nadzor
- izolacijo lastnih zalog proizvajalca
- zaprosilo distributerjem, da izolirajo prizadete proizvode
- informiranje dobaviteljev o morebitnih prizadetih sestavnih delih
- pripravo načrta za komunikacijo za kontakt s potrošniki.

Če je skupno tveganje ocenjeno kot zmerno, bodo korektivni ukrepi lahko omejeni na proizvode v distribucijski verigi in bo lahko dovolj umakniti te proizvode in podati oblastem podrobnosti o sprejetih ukrepih – glej Razdelek 3.2.

Če je skupno tveganje ocenjeno kot nizko, bodo korektivni ukrepi na splošno lahko omejeni na obravnavo sprememb proizvodov glede zasnove in proizvodnje.

Vrste ukrepov

Morebitni korektivni ukrepi lahko vključujejo naslednje:

- Spremembo zasnove proizvodov.
- Spremembo metode proizvodnje.
- Izolacijo in umik proizvodov iz distribucije.
- Spremembo proizvodov v distribucijski verigi (takšne proizvode je treba označiti).
- Izboljšanje navodil, ki so priložena proizvodu.
- Pošiljanje dodatnih informacij glede pravilne uporabe proizvoda potrošnikom.
- Spremembo proizvodov v prostorih potrošnika (takšne proizvode je treba označiti).
- Vrnitev proizvodov s strani potrošnikov za izvedbo spremembe.
- Umik proizvodov od potrošnikov z zamenjavo ali vračilom denarja.
- Navodilo potrošnikom, da odstranijo proizvode.
- Ponudba potrošnikom za zamenjavo ali vračilo denarja za umaknjene ali zavržene proizvode (to poveča verjetnost uspeha ukrepov).

3.2 Obveščanje organov za tržni nadzor

Proizvajalci in distributerji morajo podati oblastem nekaj začetnih informacij glede tveganja, povezanega s proizvodom, takoj ko zanj izvedo. Če je skupno tveganje ocenjeno kot dovolj resno, morate o tem obvestiti organe za tržni nadzor in jim predložiti spodaj navedene podatke: S temi informacijami vam bodo oblasti lahko

pomagale, da boste bolj učinkovito izvedli korektivne ukrepe.

- Informacije, ki omogočajo natančno identifikacijo prizadetega proizvoda ali serije proizvodov.
- Popoln opis tveganja, ki ga predstavlja proizvod.
- Vse informacije, ki so na voljo in so relevantne za sledenje proizvoda.
- Opis izvedenih (in načrtovanih) ukrepov za zaščito potrošnikov.

Kontaktne podatke glavnih nacionalnih organov, ki jih je treba obvestiti o nevarnih proizvodih, so podani v Dodatku III. Proizvajalci in distributerji morajo obvestiti oblasti v vsaki državi članici, kjer se proizvod prodaja, razen če so zagotovili da je oblasti že obvestilo drugo podjetje ali organ. V nekaterih državah se lahko te informacije dajo v nacionalno bazo podatkov, v kateri so zabeležene podrobnosti o vseh korektivnih ukrepih.

Poskrbeti morate za seznanitev s smernicami EU za priglasitev (sklic v Dodatku III) in podrobnosti postopkov v državah priglasitve.

3.3 Sledenje proizvodov in njihovih lastnikov

Delo, ki je potrebno za sledenje proizvodov in njihovih lastnikov, se lahko začne takoj, ko ste se odločili za izvedbo ukrepov. Te aktivnosti mora usklajevati vaša ekipa za izvedbo korektivnih ukrepov, če pa izvajate korektivne ukrepe v različnih državah, boste morda morali mnoge od njih prenesti na lokalnega posrednika.

Izdelki

Ko proizvajalec ugotovi, kateri model ali modeli so prizadeti, mora storiti naslednje:

- Oceniti število prizadetih proizvodov.
- Identificirati proizvode z uporabo ene od metod, opisanih v Razdelku 1.2.3.

Proizvode lahko identificirate tudi tako, da jih opišete z njihovo določeno lastnostjo oz. s tem, ali vsebujejo določen sestavni del.

Lastniki

Proizvajalci morajo tudi identificirati osebe, ki so kupile prizadete proizvode, z uporabo svoje baze podatkov o strankah (glej Razdelek 1.2.3). Za proizvode, ki so v rokah potrošnikov, se boste morda morali zanesti na evidence drugih podjetij iz dobavne verige.

3.4 Pripravite načrt za komunikacijo

Ne glede na to, ali imate kontaktne podatke vaših strank, boste morali pripraviti načrt za komunikacijo za navezavo stika z njimi. Učinkovita komunikacija je ključni element uspešnega načrta korektivnih ukrepov. Hitri in učinkoviti ukrepi lahko celo povečajo vaš ugled med strankami. Načrt za komunikacijo mora vsebovati naslednje elemente:

- Osrednji komunikacijski center z brezplačno telefonsko številko (vroča linija).
- seznam javnosti, s katerimi je treba stopiti v stik
- seznam medijev, ki se bodo uporabili
- osnutke sporočil za različne medije in javnosti.

3.5 Sporočilo in komu ga nasloviti? Sporočilo

Sporočilo mora biti jasno, natančno in lahko razumljivo. Utemeljite sporočilo na potrjenih dejstvih in ne vključite izjav, ki bi lahko štete kot pristranske oz. ne bi bile povsem resnične. Preverite status promocijskih in oglaševalskih aktivnosti, saj bi bile te lahko v konfliktu s sporočilom o korektivnih ukrepih.

Obvestilo o korektivnih ukrepih mora vsebovati naslednje:

- Jasen naslov, ki pritegne pozornost na obvestilo in vključuje besede, kot so "pomembno varnostno opozorilo".

- Podrobnosti o identifikaciji proizvoda (ime proizvoda, številka serije, serijska številka, črna koda, barva, velikost in slika ali oris nevarnega proizvoda).
- Jasen opis tega, kaj je narobe s proizvodom.
- Podrobnosti o varnostnem tveganju ali potencialnem varnostnem tveganju.
- Informacije o vrsti predlaganih korektivnih ukrepov in morebitnem vračilu denarja ali zamenjavi.
- Jasna navodila o tem, kako ravnati s proizvodom (npr. če oz. kam prinesiti ali poslati proizvod ali kako poskrbeti za popravilo).
- Spletni naslov ali vroča linija za dodatne informacije.
- Opravičilo za morebitne nevšečnosti, če je primerno.

Obvestilo o korektivnih ukrepih običajno doseže javnost v naslednjih oblikah:

- Osebno pismo, telefonski klic ali elektronsko pošto sporočilo potrošnikom (neposredni stik, ki zahteva od potrošnika, da ukrepa – vsebinsko in informativno).
- Sporočilo za medije (osnovna izjava za medijsko uporabo – kratko in vsebinsko).
- Obvestilo o korektivnih ukrepih v medijih (oglas, ki od potrošnika zahteva, da ukrepa – vsebinsko in informativno).
- Material na prodajnih točkah (če je ustrezno).

Primer obvestila o korektivnih ukrepih je podan v Dodatku II. Če geografska razširjenost proizvoda vpliva na malo potrošnikov, ali če ne gre za resno tveganje, se lahko ekipa za izvajanje korektivnih ukrepov odloči, da ne bo izdala sporočila za medije, vendar je dobro imeti sporočilo pripravljeno za primer, če bi se problem nenadoma poslabšal.

Dokument z vprašanji in odgovori mora biti pripravljen za podporo ekipi pri odgovarjanju na vprašanja potrošnikov in distributerjev, ki ji pomaga pri dajanju konsistentnih

odgovorov na težka vprašanja. Ta dokument je treba v obdobju izvajanja korektivnih ukrepov redno ažurirati.

Koga kontaktirati?

Kontaktirati je treba naslednje javnosti:

- Potrošnike (glej Razdelek 3.7)
- interno osebje
- ključne poslovne, partnerje, distributerje in dobavitelje
- organe za tržni nadzor (glej Razdelek 3.2)

Čeprav so potrebne nekatere prioritete pri informiranju različnih javnosti, morajo vse prejeti enako sporočilo v kratkem časovnem obdobju, še zlasti če gre za resno tveganje.

3.6 Kako podati sporočilo

Za podobo vaše blagovne znamke je pomembno, da nadzirate način, na katerega informacija o korektivnih ukrepih doseže potrošnika. Idealno bi morali poskusiti stopiti v neposreden kontakt s potrošniki. Če to ni mogoče, izberite najbolj primerno komunikacijsko pot, odvisno od naslednjega:

- Katera vrsta medija najbolj ustreza geografski razširjenosti prizadetih potrošnikov?
- Kateri je najučinkovitejši in pravočasen način za obveščanje potrošnikov?

Možne komunikacijske poti

Svetovalci za komunikacije vam lahko pomagajo izbrati izmed naslednjih medijev:

- Časopisni oglasi
- telefonske storitve za potrošnike (vroča linija, informacijska linija, brezplačne linije)
- informacije na prodajni točki (letaki, mini plakati)
- radijska in televizijska poročila in programi za potrošnike
- radijsko in televizijsko oglaševanje
- storitve za tisk (spletna stran, soba za novinarje in posebna telefonska linija(e) do urednikov novic dnevnih nacionalnih in regionalnih časopisov)

- spletne strani (včasih imenovane tudi "temne strani", ki so pripravljene vnaprej in jih lahko po potrebi aktivirate).

Tiskani oglasi o umiku morajo biti objavljeni v najprimernejših časopisih v vsaki državi, da se doseže ciljna javnost.

Potrebujete usposobljenega predstavnika za stike z javnostmi, ki lahko opredeli korektivne ukrepe kot prioriteto in se ukvarja z morebitnimi medijskimi poizvedbami. Hiter in kompetenten odziv na druge (včasih zaskrbljujoče) informacije v medijih je bistvenega pomena. To je v pomoč pri izogibanju špekulacijam in ohranja nadzor nad informacijami, ki pridejo v javnost.

3.7 Poskrbite za svoje stranke

Oseben stik s potrošniki je na splošno najboljši način za zagotovitev učinkovitosti korektivnih ukrepov. Če imate kontaktne podatke o potrošniku, mu pošljite osebno pismo ali elektronsko poštno sporočilo ali ga pokličite po telefonu in podajte informacijo o obvestilu o korektivnih ukrepih. Vendar pa se morate zavedati, da bodo nekateri potrošniki spremenili naslove ali predali proizvod nekomu drugemu.

Osebe na vašem informativnem okencu mora biti dobro poučeno in sposobno odgovarjati na klice 24 ur na dan. Če so klici omejeni zgolj na poslovne partnerje, jih boste morda lahko obvladali s sicer zaposlenim osebjem. Vendar pa premislite o uporabi klicnega centra, če pričakujete večje število klicev. Če morate poskrbeti za potrošnike v več državah, boste morda morali razdeliti to nalogo med svojim predstavnikom in lokalnim distributerjem v vsaki državi.

Osebu, ki je odgovorno za kontaktiranje potrošnikov, lahko pomagate z naslednjim:

- Pismom, elektronskim poštnim sporočilom ali telefaksom, ki pojasnjuje, kaj se od njih pričakuje in jih obvešča, da je ekipa za izvajanje korektivnih ukrepov

na razpolago za odgovarjanje na vprašanja in reševanje težav

- paket o korektivnih ukrepih, ki vsebuje vse tehnične podrobnosti. (tega je treba izdati hkrati z obvestilom o korektivnih ukrepih ali kmalu po njem)
- obsežnim dokumentom vprašanj in odgovorov
- usposabljanjem za podajanje sporočil in reševanje težav.

3.8 Komunicirajte z drugimi osebami

Iste informacije posredujte vsem vašim zaposlenim in skušajte informirati širšo javnost kakor hitro je to mogoče.

3.9 Izvedite korektivne ukrepe

Izvesti morate korektivne ukrepe, sprejete v skladu z [razdelkom 3.1](#), za proizvode v rokah potrošnikov in za tiste v dobavni verigi, v vsaki od vključenih držav.

Morebitna vračila denarja, popravila ali zamenjave je treba izvesti kar se da hitro in učinkovito. Tudi tukaj boste morda morali v različnih državah uporabiti posrednike. S proizvodi je treba ravnati na naslednje načine:

Prevzem proizvodov

Če se proizvodi vrnejo proizvajalcu, morate storiti naslednje:

- Poskrbite za njihov prevzem od distributerjev.
- Zaposlite potrošnike, da proizvod prinesejo najbližjemu distributerju ali trgovcu na drobno, če so prenosljivi.
- Poskrbite za njihov prevzem pri potrošniku, če proizvodi niso prenosljivi.

Nevarne proizvode je treba jasno označiti in vse premike zalog ustrezno evidentirati. Distributer mora preveriti identiteto proizvoda in odškodovati potrošnika z zamenjavo ali vračilom denarja.

Praktičnost tega bo odvisna od države, v kateri se to izvaja. Morda boste potrebovali

storitve lokalnih prevoznih podjetij, posrednikov ali distributerjev. Več informacij boste lahko dobili od oblasti posameznih držav članic.

Popravilo proizvodov

Če ste ponudili popravilo ali odpravo pomanjkljivosti potrošnikovega proizvoda, lahko:

- to izvede posrednik ali trgovec v svojih lastnih prostorih ali
- pošljete serviserja v potrošnikov dom za izvedbo spremembe.

Spremenjeni proizvodi morajo biti jasno označeni.

Odločiti se morate, kaj storiti z umaknjenimi proizvodi. Sprejemljivo je lahko naslednje:

- izvedba del, ki bodo proizvod spravila na sprejemljivo raven za ponovno prodajo proizvoda, na katerih so bile odpravljene nepravilnosti, morajo biti jasno označeni in spremni dokumenti ažurirani
- predelava nekaterih materialov ali sestavnih delov, ki se potem lahko uporabijo v drugih proizvodih.

Ni sprejemljivo prodajati ali podati naprej potrošnikom nepopravljene proizvode.

Obstajajo omejitve za ponovni izvoz nevarnih proizvodov (npr. za spremembe), zato morate preveriti pravne zahteve v zadevnih državah, če želite to storiti.

Odstranjevanje proizvodov

Proizvodi za odstranitev morajo biti jasno označeni in varno uskladiščeni. Vaš cilj mora biti, da te proizvode varno odstranite, ob upoštevanju vseh okoljskih tveganj, ki pri tem lahko nastanejo. Lahko potrebovali pomoč specializiranih izvajalcev za odlaganje odpadkov. Lokalni organi za tržni nadzor vam lahko podajo dodatne informacije glede sprejemljivih načinov za odstranjevanje nevarnih proizvodov.

3.10 Spremljajte potek

Preden začnete z izvedbo korektivnih ukrepov vam bo koristilo, če za vsako državo določite ciljno raven odziva. Oblasti posameznih držav vam bodo lahko podali informacije o verjetni ravni odziva. Lahko določite različne ciljne ravni za odziv distributerjev in potrošnikov. Ker gre za kompleksno zadevo, je težko postaviti trdna pravila, vendar bi morala ciljna raven odražati resnost tveganja. Vaša ciljna raven je lahko odvisna tudi od kakovosti vaših evidenc o strankah.

Raven odziva na korektivne ukrepe bo odvisna od dejavnikov, kot so:

- Vrsta proizvoda.
- Kako dolgo je bil proizvod na trgu.
- Pričakovana življenjska doba proizvoda. To vam lahko pomaga pri oceni kolikšen odstotek proizvodov je še v uporabi.
- Vrsta ponujenega korektivnega ukrepa.
- Medij, ki je uporabljen za sporočanje.
- Lokalni pogoji v zadevni državi.

Ko začnete z izvajanjem korektivnih ukrepov, morate spremljati raven odziva. Imeti morate sisteme za evidentiranje, koliko potrošnikov je stopilo v stik z vami in koliko proizvodov je bilo vrnjenih, prevzetih, popravljenih ali odstranjenih. Te podatke je treba tedensko spremljati in analizirati in izvesti dodatne ukrepe, če ciljna raven ni dosežena. Če prejmete informacije o dodatnih nesrečah ali poškodbah potrošnikov, boste morda morali ponovno pregledati oceno tveganja in ponovno oceniti učinkovitost korektivnih ukrepov. Če dosežete ciljno raven, lahko formalno zaključite izvajanje korektivnih ukrepov, vendar morate še vedno biti sposobni za ravnanje s proizvodi, ki so vrnjeni kasneje.

4 Učenje iz izkušenj

Po koncu izvajanja korektivnih ukrepov morate pogledati, kaj je bil vzrok težave, da bi preprečili njeno ponovitev. Na koncu morate oceniti uspeh vaših postopkov korektivnih ukrepov z namenom njihovega izboljšanja v prihodnosti.

4.1 Kako lahko preprečimo ponovitev težave?

Ta del pregleda se bo verjetno osredotočil na

- standarde in načela snovanja, ki jih uporabljate, in
- učinkovitost vaših sistemov za zagotavljanje kakovosti in sistemov za upravljanje z varnostjo/tveganji proizvoda.

Preučiti je treba dele sistema, ki niso uspeli preprečiti težave, in razmisliti o spremembah.

4.2 Kako lahko izboljšamo postopke izvajanja korektivnih ukrepov?

Delovanje vsakega dela postopkov za izvajanje korektivnih ukrepov je treba pregledati za določitev, ali se jih da izboljšati. Tako na primer morate:

- Spremljati učinkovitost uporabljenih komunikacijskih metod (morda z izvedbo mnenjske ankete) in po potrebi prilagoditi svoje usmeritve.
- Oceniti interne postopke za izvajanje korektivnih ukrepov in oceniti potrebo po spremembi usmeritev ali usposabljanje.
- Sestaviti popolno poročilo o vseh izvedenih ukrepih in zadevah, ki so bile rešene med njihovim izvajanjem.

Zahvalna sporočila

Ko je korektivni ukrep zaključen, je treba vsem ključnim sodelujočim in pomembnejšim javnostim poslati zahvalna sporočila, informacije, povezane z uspešno izvedbo ukrepa in predloge za izboljšave.

Dodatek I – študija primera

Študija primera korektivnih ukrepov

Boots



Podjetje

Boots je priznano veliko britansko lekarniško podjetje in trgovec na drobno za zdravstvene in lepotne proizvode. Podjetje ima 1400 trgovin v Združenem kraljestvu in Republiki Irski, promet v letu 2002/3 je znašal 4,2 mrd GBP. Prodaja veliko število različnih proizvodov in se ga drži sloves, da nudi visokokvalitetno in varno blago. Centralni oddelek za storitve za potrošnike ima sedež v Nottinghamu in se ukvarja s kontakti ali pritožbami, ki jih na sedežu družbe prejmejo od strank. Za spremljanje in analizo teh kontaktov in pritožb so zaposlene specializirane ekipe, ki pregledujejo proizvode, ki so jih stranke vrnila. Podjetje ima dokumentirane postopke za spremljanje teh informacij, izvajanje ocen tveganja in izvedbo korektivnih ukrepov, če so potrebni.

Proizvod

Okvarjena sprehajalna palica z ročajem



Proizvod, za katerega so bili izvedeni korektivni ukrepi, je bila lahka zložljiva sprehajalna palica. Proizvod je bil narejen v Tajvanu in se je prodajal v večini Bootsovih trgovin po ceni 21 GBP. Palica je bila klasificirana kot medicinski pripomoček in so zanjo veljale zahteve Regulatorne agencije za medicinske proizvode in proizvode za zdravstveno nego (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency - MHRA). Od začetka prodaje v oktobru 2001 je bilo prodanih 5.000 sprehajalnih palic, ko je bil odkrit problem.

Problem

V nekaterih primerih je bilo sporočeno, da se leseni ročaj sname z aluminjske cevi, kar je pomenilo možnost, da uporabnik pade in se pri tem poškoduje.

Odkritje

Analiza proizvodov, ki so bili vrnjeni v decembru 2002, je pokazala, da so potrošniki vrnili 19 sprehajalnih palic, dve trgovini pa sta menili, da je napaka dovolj resna, da o tem pošljeta poročilo oddelku za storitve za potrošnike. Proizvodi so imeli oznako serije, kar je omogočilo, da se določi defektne serije.

Po sestanku za oceno tveganja se je podjetje odločilo, da proizvod umakne iz prodaje in spremlja vračila. V januarju in februarju so bile prejete še štiri pritožbe, vključno z nekaj takšnimi, ki so se šteje za "skoraj nesreče" – možnost poškodbe uporabnika.

Ocena tveganja

Takoj, ko je bila sporočena prva serija napak, je začel delovati Bootsov proces za obvladovanje težav. Začelo se je s sestankom skupine za ocenjevanje tveganj, ki jo sestavljajo predstavniki iz razvoja kakovosti proizvodov (RKP), nakupnih in pravnih služb, služb za potrošnike ter medicinskih in služb za stike z javnostmi. Ekipa je prejela poročilo RKP-ja o prvi oceni resnosti tveganja, narejeni na podlagi verjetnosti in resnosti poškodb in ob upoštevanju ranljivosti uporabnikov. Ekipa RKP-ja je tudi preverila, ali je proizvod skladen s specifikacijo, kar je vključevalo preskus trdnosti stika med ročajem in cevjo. Ti preskusi niso odkrili problema s kakovostjo in preskuševalci na tej stopnji niso mogli ponoviti napake v simulaciji uporabe proizvoda. Ugotovljeno je bilo tudi, da proizvod izpolnjuje vse zahteve relevantnega britanskega standarda.

Po prejemu dodatnih pritožb potrošnikov, je ekipa službe za potrošnike le-tem postavila podrobna vprašanja, z namenom lažje ocene problema. RKP je nato ocenil zbrane informacije in v februarju izvedel dodatne preskuse, da bi poskusil ponoviti napako. S kombinacijo učinkov ekstremnih temperaturnih sprememb, zvijanja in uporabe proizvoda kot kavlja za dvigovanje nakupovalnih vrečk, je ekipi uspelo ponoviti napako. Ko so bili rezultati teh preskusov na voljo, se je skupina za ocenjevanje tveganj ponovno sestala.

Odločitev o korektivnih ukrepih

Kot rezultat svoje prve ocene se je skupina za ocenjevanje tveganj odločila za umik proizvoda iz trgovin in za nadaljnje spremljanje vračil. Umik je bil izveden s pošiljanjem elektronskega sporočila vsem trgovinam, v trgovine pa je bila poslana tudi *blagajniška koda za umaknjen proizvod*, kar je preprečilo nadaljnjo prodajo proizvoda. Vse umaknjene zaloge so bile vrnjene v centralno skladišče.

Na svojem februarjem sestanku se je skupina za ocenjevanje tveganj odločila, da izvede javen umik, tj. popoln umik od potrošnikov. Potrošnikom je bila ponujena zamenjava z drugim modelom sprehajalne palice ali vračilo denarja.

Komunikacija

Boots ima program kartice zvestobe, ki ga uporablja velik del njegovih strank. Tako je bilo mogoče identificirati 43% kupcev teh proizvodov. V nekaj dneh po odločitvi o javnem umiku je bilo vsem potrošnikom poslano pismo (glej sliko) v kuverti, ki je vsebovala rdeče sporočilo, kar je poudarjalo pomen vsebine. Hkrati so bila vsem Bootsovim trgovinam poslana sporočila (glej sliko) za razobešanje na vidnem mestu, glede na veliko število rednih strank. Poleg tega so poslovođe nekaterih Bootsovih trgovin pridobili soglasje nekaterih zdravniških ambulant, da tudi tam objavijo obvestilo. Obvestilo je bilo dano tudi na Bootsovo spletno stran.

Komunikacija s potrošniki



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 we have discovered a potential quality 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 it to your nearest Boots store for a full refund. If you have purchased this product from another retailer, please let us know about this as soon as possible.

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

United Kingdom 0800 915 0004
 Republic of Ireland 1800 509 115

I am very sorry for any inconvenience caused.

Yours sincerely

Anne Williamson
 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 alternatively return it to your nearest Boots store for a full refund, or alternatively return it to your nearest Boots store for a full refund, or alternatively return it to your nearest Boots store for a full refund.

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

Izvajanje korektivnih ukrepov

Potrošniki so vrnili 2.165 izdelkov v trgovine, kjer jim je bil kot zamenjava ali povračilo ponujen nadomestni izdelek.

Boots ima s svojimi dobavitelji sklenjene pogodbe, ki opredeljujejo obseg njihovih odgovornosti za izdelke z napako kot tudi odgovornosti enih in drugih, kadar se pojavi potreba po korektivnih ukrepih.

Ekipa RKP je sodelovala z dobaviteljem pri predelavi izdelka na podlagi zahtev za umik, ki jih je posredovala javnost. Nova zasnova je ponujala tesnejši spoj med ročajem in cevjo, zaradi česar je bila bolj odporna na ekstremne temperature in zvijanje. Testne specifikacije sedaj vključujejo zahtevo, da mora biti izdelek odporen na vlečenje in zvijanje, kakršno se lahko pojavi v primeru, ko se ročaj uporablja za dvigovanje.

Obveščanje oblasti

Takoj, ko je bila napaka ugotovljena, in tudi po tem, ko je bila sprejeta odločitev za javni umik, so bile o tem obveščene MHRA. Te od podjetja niso zahtevale nobenih dodatnih ukrepov.

V okviru dogovora »domačih oblasti«, ki ga ima podjetje z Lokalnimi oblastmi – koordinatorji regulatornih storitev v VB (Local Authorities Coordinators of Regulatory Services in the UK - LACORS), ki delujejo kot nacionalni organ za nadzor trga, je bil obveščen tudi Lokalni urad za standardizacijo. Uredili so objavo o umiku v okviru opozoril o varnosti na spletni strani nacionalnega urada za standardizacijo www.tradingstandards.gov.uk.

Nadzor umika

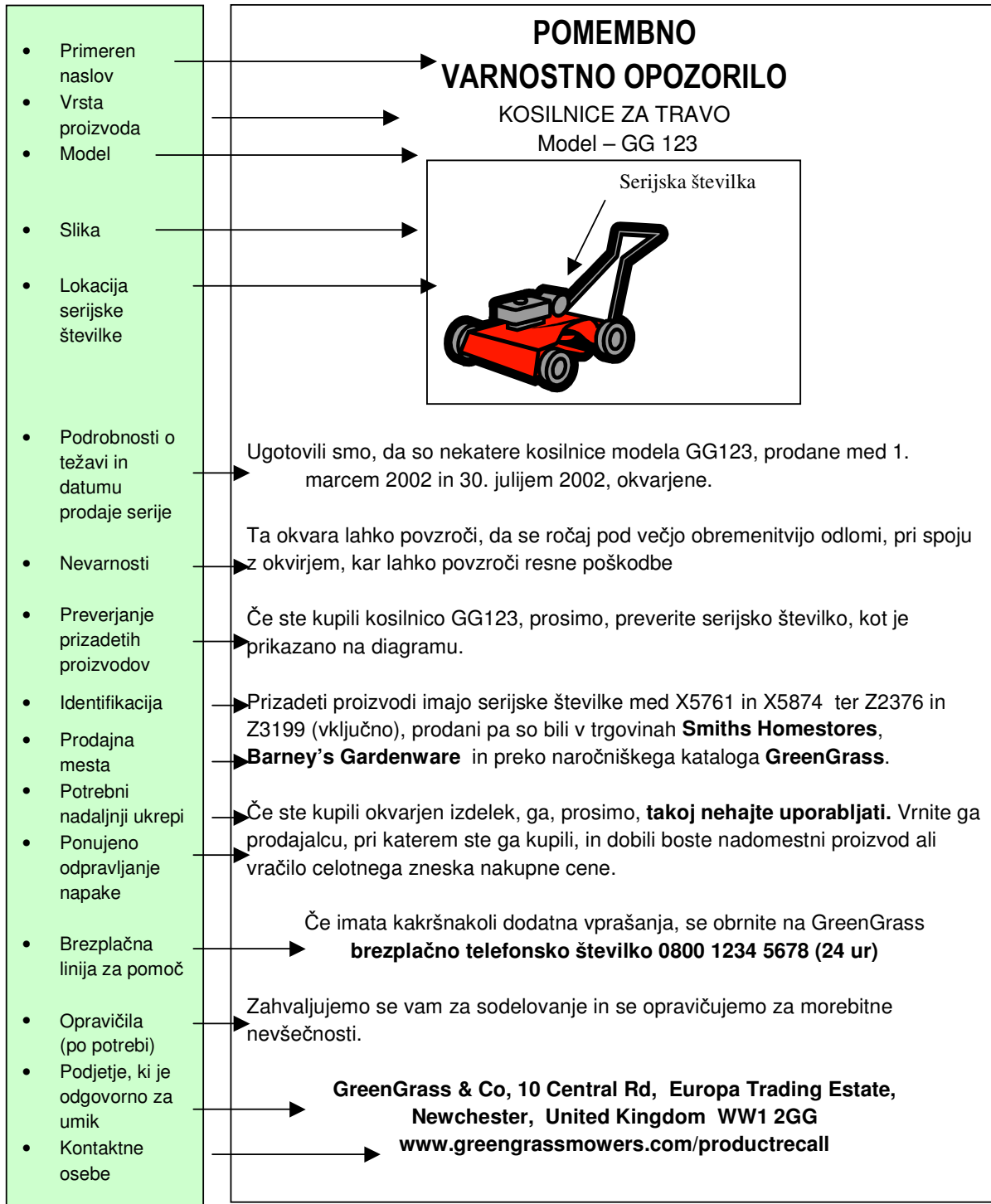
Ko so potrošniki vrnili izdelke v trgovine, so transakcije zabeležili na blagajnah. Blagajniška mesta so bila programirana tako, da so omogočala zapis razloga za vrnitev, vključno z navedbo vira, preko katerega je bil potrošnik obveščen o umiku. Na podlagi te informacije je lahko oddelek za pomoč potrošnikom uspešno spremljal potek umika. Vrnjenih je bilo 2.165 izdelkov, kar predstavlja več kot 40% vseh prodanih izdelkov in je precej boljši odziv, kot je zabeležen v primerih, kadar je obvestilo o umiku objavljeno v časopisju. Upoštevajoč dejstvo, da so bili nekateri izdelki izgubljeni ali zavrženi in da je precejšnje število potrošnikov starejših in bolnih, se odziv smatra kot uspešen.

Kaj smo se naučili

- Probleme z izdelkom smo lahko odkrivali hitro predvsem zaradi vzpostavljenega mehanizma, ki je omogočal spremljanje pripomb in pritožb potrošnikov.
- S potrošniki smo vzpostavljali stik tako, da smo najzvestejšim – imetnikom kartice zvestobe – poslali pisma.
- Velike črke oglasa so bile učinkovite, saj so lahko tudi starejši potrošniki brez problema prebrali pismo in obvestila v trgovinah.
- Količino vrnjenih izdelkov takšne narave bi lahko še povečali, če bi uvedli dodatne metode vzpostavljanja stikov s tem segmentom potrošnikov, na primer v zdravniških ordinacijah, na celotnem območju skupnosti.
- Pri projektiranju tovrstnih izdelkov je predvsem pomembno, da se pri določanju specifikacij ne zanašamo izključno na zahteve uveljavljenih standardov. Treba je čimbolj predvideti morebitno uporabo izdelka, kot je na primer uporaba sprehajalne palice za dvigovanje nakupovalnih vreč s tal, in temu primerno projektirati izdelek.

Dodatek II – Primer dobrega obvestila o korektivnih ukrepih

Ilustracijo glavnih značilnosti, ki jih je treba vključiti v dobro obvestilo o korektivnih ukrepih, podaja naslednji primer. **Podatki v tem primeru se ne nanašajo na noben dejanski izdelek ali podjetje.**



Dodatek III – Evropski viri informacij

DIREKTIVE O VARNOSTI

Splošna varnost proizvodov

- 2001/95/ES – Direktiva o splošni varnosti proizvodov (DSVP)
- Navodila glede obveščanja pristojnih organov držav članic o proizvodih, nevarnih za potrošnike, s strani proizvajalcev in distributerjev v skladu z Direktivo o splošni varnosti proizvodov: DG SANCO 3/04
- Navodilo o povezanosti Direktive o splošni varnosti proizvodov (DSVP) in nekaterih sektorskih direktiv z določili o varnosti proizvodov. DG SANCO 11/03.
http://europa.eu.int/comm/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/index_en.htm

VARNOSTNI STANDARDI

Vključiti je treba napotilo na nacionalne organizacije za standardizacijo za informacije o standardih, ki veljajo za vaše proizvode. Kontaktni podatki so na voljo na naslednji spletni strani: -
www.iso.ch/iso/en/aboutiso/isomembers/MemberCountryList.MemberCountryList

NAVODILA O VARNOSTI PROIZVODOV

- Priročnik za izvajanje direktiv po novem pristopu temelji na globalnem pristopu. Evropska komisija 2000
<http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/legislation/guide/legislation.htm>

OCENA TVEGANJA

- EN 1050:1996 – Varnost strojev. Načela ocenjevanja tveganja
- IEC 300-3-9:1995 - Analiza tveganj tehnoloških sistemov

UPRAVLJANJE KAKOVOSTI

- EN ISO 9001:2000 - Sistemi upravljanja kakovosti - Zahteve
- BS 8600:1999 - Sistemi upravljanja pritožb. Priročnik za projektiranje in izvajanje.

VIRI INFORMACIJ pri Evropski komisiji

- Zakonodaja Evropske unije www.europa.eu.int/eur-lex/en/index.html
- DG za podjetništvo – Aktivnosti <http://europa.eu.int/comm/enterprise>
- DG za podjetništvo – Mreža Euro Info Centrov <http://eic.cec.eu.int> IN <http://europa.eu.int/comm/enterprise/networks/eic/eic.html>
- DG za zdravje in varstvo potrošnikov <http://europa.eu.int/comm/consumers>
- DG za trgovino <http://europa.eu.int/comm/trade>
- Standardizacija po novem pristopu na notranjem trgu www.newapproach.org

NACIONALNI ORGANI ZA TRŽNI NADZOR

Spodaj naštete organizacije so glavni kontakti za tržni nadzor v posamezni državi. V nekaterih državah je odgovornost za določene vidike tržnega nadzora prenesena na regionalne organizacije. Posodobljen seznam kontaktnih organizacij lahko najdete na spletni strani ES www.europa.eu.int/comm/consumers

| | |
|---------------------|--|
| AVSTRIJA | Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit www.bmwa.gv.at |
| BELGIJA | Zvezna podjetja za javne storitve, srednja in mala podjetja, samozaposleni in energija www.mineco.fgov.be |
| CIPER | Ministry of Commerce, Industry & Tourism |
| ČEŠKA | Česká obchodní Inspekce www.coi.cz |
| DANSKA | Sikkerhedsstyrelsen (Urad za tehnološko varnost) http://www.sikkerhedsstyrelsen.dk |
| ESTONIJA | www.consumer.ee |
| FINSKA | <ul style="list-style-type: none"> ○ Kuluttajavirasto - http://www.kuluttajavirasto.fi ○ TUKES – Turvatekniikan keskus www.tukes.fi |
| FRANCIJA | <ul style="list-style-type: none"> ○ Ministère de l' Economie, des Finances et de l'Industrie (MINEFI) www.minefi.gouv.fr ○ Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) www.finances.gouv.fr/DGCCRF |
| NEMČIJA | Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit (BMW) www.bmwi.de |
| GRČIJA | Ministry of Development (Ministrstvo za razvoj) www.ypan.gr/structure/index_uk.htm |
| MADŽARSKA | www.fvf.hu |
| IRSKA | Office of the Director of Consumer Affairs (ODCA) (Urad direktorja za potrošnike) www.odca.ie |
| ITALIJA | Ministero del Attivita Produttive www.minindustria.it |
| LATVIJA | www.ptac.lv |
| LITVA | www.inspekcija.lt |
| LUKSEMBURG | Direction de la Concurrence et de la Protection des consommateurs (DCP) www.eco.public.lu/activites/direction_concurrence/index.html |
| MALTA | Ministry of Finance and Economic Affairs – Market Surveillance Directorate www.gov.mt |
| NIZOZEMSKA | Voedsel en Waren Autoriteit (Urad za varnost prehrabnih in potrošniških proizvodov) www.vwa.nl |
| POLJSKA | www.uokik.gov.pl |
| PORTUGALSKA | <ul style="list-style-type: none"> ○ Inspeção-Geral des Actividades Económicas (IGAE) www.igae.pt ○ Instituto do Consumidor www.ic.pt |
| SLOVAŠKA | www.economy.gov.sk |
| SLOVENIJA | Tržni inšpektorat Republike Slovenije www.tirs.si |
| ŠPANIJA | Instituto Nacional del Consumo (INC) seguridad@consumo-inc.es |
| ŠVEDSKA | <ul style="list-style-type: none"> ○ Konsumentverket KO (Agencija za potrošnike) www.konsumentverket.se ○ Elsäkerhetsverket www.elsak.se |
| ZDRUŽENO KRALJESTVO | Local Authorities Coordinators of Regulatory Services (LACORS) (Lokalne oblasti – koordinatorji regulatornih storitev) www.lacors.gov.uk |

Dodatek IV - Sodelujoči

Ta priročnik je rezultat projekta, financiranega iz finančnih in materialnih prispevkov organizacij, zastopanih v Upravnem odboru, ter donacije Evropske komisije (DG za zdravje in varstvo potrošnikov), ki so pokrili 50% vseh stroškov projekta. Projekt je izvedel Raziskovalni in testni center Intertek v imenu Zveze potrošnikov, dodatni material pa so prispevali svetovalci za komunikacije iz Burson Marsteller. Projekt je nadziral Upravni odbor, sestavljen iz predstavnikov naslednjih organizacij:

Nacionalni organi za tržni nadzor

Belgija – Urad belgijskega zveznega ministra za okolje, zaščito potrošnikov in trajnostni razvoj – zvezna podjetja za javne storitve, srednja in mala podjetja, samozaposleni in energija www.mineco.fgov.be

Danska – Danski urad za tehnološko varnost (Sikkerhedsstyrelsen) www.sikkerhedsstyrelsen.dk

Nizozemska – Ministrstvo za zdravje, socialo in šport – Urad za varnost prehrablenih in potrošniških proizvodov (Voedsel en Waren Autoriteit - VWA) www.vwa.nl

Švedska – Agencija za potrošnike (Konsumentverket) www.konsumentverket.se

Združeno kraljestvo – Ministrstvo za trgovino in industrijo; Direktorat za potrošnike in konkurenco (Department of Trade & Industry, Consumer and Competition Policy Directorate) www.dti.gov.uk/ccp

PROSAFE – Product Safety Enforcement Forum of Europe (Evropski forum za uveljavljanje varnosti proizvodov) – Mreža evropskih oblasti odgovornih za tržni nadzor proizvodov. www.prosafe.org

EuroCommerce – The Retail, Wholesale and International Trade Representation to the EU (Predstavništvo pri Evropski uniji za trgovino na drobno in debelo ter mednarodno trgovino) www.eurocommerce.be

UNICE – Union of Industrial and Employers Confederations of Europe (Združenje evropskih industrijskih in delodajalskih konfederacij). www.unice.org

BEUC – Evropska organizacija potrošnikov (Bureau Européen des Unions de Consommateurs) www.beuc.org

Zveza potrošnikov – Britanska organizacija potrošnikov in založniki revije Which www.which.co.uk

Intertek RTC – Raziskovalni in testni center Intertek v Združenem kraljestvu izvaja projekte preizkušanja in svetovanja glede varnosti in delovanja proizvodov www.intertek-rtc.com

Dodatek V – Ocenjevanje in vrednotenje tveganja

Ta postopek je primer metode za ocenjevanje tveganja, ki jo lahko uporabljajo podjetja pri sprejemanju odločitev, ali so potrebni korektivni ukrepi. Temelji na smernicah za Direktivo o splošni varnosti proizvodov (ES). Priporočljivo je, da postopek izvaja manjša skupina ljudi z ustreznim znanjem in izkušnjami na področju proizvoda in z njim povezanih nevarnosti. Če ni na voljo objektivnih podatkov, se lahko zgodi, da ocenjevalci podajo subjektivno oceno. Upamo, da jim bo ta postopek pomagal pri oblikovanju doslednih in utemeljenih ocen dejanskega in potencialnega tveganja.

Ocenjevalec mora analizirati zbrane informacije in uporabljati **Tabele za ocenjevanje tveganj (stran 38)** na naslednji način:

- 1 Tabela A se uporablja za ocenjevanje stopnje tveganja, ki je odvisna od resnosti morebitne poškodbe osebe, ki uporablja ali je drugače v stiku s proizvodom (glej spodnje opombe).
- 2 Tabela B se uporablja za določitev stopnje tveganja, ki je še sprejemljivo za določen proizvod. Ta je odvisna od dejavnikov, kot so vrsta uporabnika in, pri običajnih odraslih, ali je proizvod opremljen z ustreznimi opozorili in varovali ter ali je nevarnost dovolj očitna (glej spodnje opombe).
- 3 Splošna ocena – primerjava ocenjene stopnje tveganja it Tabele A s sprejemljivimi stopnjami iz Tabele B pri določanju splošne resnosti tveganja, ki vpliva na stopnjo potrebnih korektivnih ukrepov (glej Razdelek 3.1 Priročnika).

1 Tabela A – Ocena tveganja

V Tabeli A sta združena dva glavna dejavnika, ki vplivata na ocenjevanje tveganja – resnost in verjetnost poškodb. Definicije resnosti in verjetnosti poškodb pomagajo pri izbiri primernih vrednosti.

1.1 Resnost poškodb

Spodnja tabela podaja definicije stopenj resnosti, vključno s primeri tipičnih poškodb.

| Manjše | Resne | Zelo resne |
|---|--|---|
| Manj kot 2% nezmožnost Ponavadi jo je možno odpraviti in ne zahteva bolnišničnega zdravljenja. | 2 – 15% nezmožnost Ponavadi je ni možno odpraviti in zahteva bolnišnično zdravljenje. | Več kot 15% nezmožnost Je ni možno odpraviti in zahteva bolnišnično zdravljenje. |
| | | Smrt |
| Manjše zunanje poškodbe | Večje zunanje poškodbe | Resne poškodbe notranjih organov |
| Zelo majhni zlomi | Večji zlomi, izguba prsta na roki ali nogi | Izguba udov |
| | Okvara vida | Izguba vida |
| | Okvara sluha | Izguba sluha |
| Manjše opekline | Srednje opekline | Resne opekline (več kot 25 %) |
| Izpahi in zvini | Srednja okvara | Resna trajna okvara |
| | | Resne umske motnje ali dolgotrajna koma |

Pri številnih nevarnostih je mogoče predvideti manj verjetne okoliščine, ki bi lahko povzročile resne poškodbe, npr. spotikanje ob kabel, ki povzroči padec in udarec v glavo, zaradi katerega oseba umre. Veliko večja pa je verjetnost manjših poškodb. Zato mora biti resnost poškodbe pri

določeni nevarnosti izbrana na podlagi utemeljenih dokazov, da lahko pride ob predvideni uporabi proizvoda do poškodbe, ki jo je možno pripisati proizvodu. To je lahko tudi skrajni primer poškodb, ki so nastale pri uporabi podobnega proizvoda.

Če se lahko z istim proizvodom poškoduje več ljudi (npr. požar ali zastrupitev s plinom), to bistveno poveča stopnjo resnosti tveganja. Če lahko poškodbe postanejo očitne šele po preteku določenega časa, je treba pri oceni upoštevati predviden časovni zamik.

1.2 Skupna verjetnost

Skupna verjetnost poškodb je sestavljena iz posameznih verjetnosti, kot so:

- Verjetnost, da je ali bo vzorčni proizvod postal okvarjen zaradi nepredvidenih napak (če bi se taka napaka pojavila pri vseh proizvodih, je verjetnost 100 %). Pri napakah, ki se pojavijo v času življenjske dobe proizvoda, je treba pri določanju verjetnosti upoštevati predviden čas pojavitve napake.
- Verjetnost poškodbe v posameznem letu pri nekom, ki uporablja okvarjen proizvod (za vrste uporabnikov, ki naj bi ali je verjetno da bodo uporabljali proizvod). Pri tem je treba upoštevati:
 - o tipično izpostavljenost običajnega uporabnika proizvoda nevarnim situacijam,
 - o verjetnost poškodb oseb izpostavljenim nevarnim situacijam.

Verjetnosti so predstavljene v spodnji tabeli, s pomočjo katere lahko določimo skupno verjetnost iz Tabele A.

| Skupna verjetnost poškodb | | Verjetnost, da je proizvod okvarjen | | |
|--|--|-------------------------------------|-------------|-------------|
| | | 1% | 10% | 100% (vsi) |
| Verjetnost poškodbe v posameznem letu zaradi običajne izpostavljenosti nevarnemu proizvodu | Nevarnost vedno obstaja in verjetno je, da bo prišlo do poškodb pri redni običajni uporabi | Srednja | Velika | Zelo velika |
| | Nevarnost obstaja le občasno in verjetno je, da bo prišlo do poškodb | Majhna | Srednja | Velika |
| | Nevarnost obstaja le občasno in poškodbe so možne | Zelo majhna | Majhna | Srednja |
| | Nevarnost obstaja le redko in poškodbe so malo verjetne | Izjemno majhna | Zelo majhna | Majhna |

Pri ocenjevanju je treba upoštevati naslednje informacije:

- Statistični podatki (če so na voljo) za
 - o Okvare tega ali podobnih proizvodov.
 - o Običajno uporabo proizvoda te vrste.
 - o Nesreče, ki so se pripetile pri tem ali podobnem proizvodu.
- Predvidevanja temeljijo na razumevanju
 - o Načinov okvar proizvoda.
 - o Običajne izpostavljenosti uporabnikov proizvoda te vrste.
 - o Ravnanje uporabnikov, ki lahko povzroči nesreče.

Večina ocen tveganja temelji na kombinaciji zgoraj omenjenih virov informacij in na splošno velja, da je natančnost ocene odvisna od kakovosti statističnih podatkov in presoje ocenjevalca. Kombinacija te ocene resnosti in skupne verjetnosti poškodb je predstavljena v Tabeli A in podaja oceno stopnje tveganja.

2 Tabela B – Vrednotenje tveganja

V določenih okoliščinah, kot je na primer vožnja avtomobila, so sprejemljive veliko višje stopnje tveganja kot v nekaterih drugih primerih – na primer otroške igrače. Tabela B prikazuje stopnje tveganja, ki so sprejemljive v različnih okoliščinah. Glavni dejavniki, ki vplivajo na sprejemljivost, so:

- Ranljivost osebe, ki proizvod uporablja in
- Pri običajnih odraslih, ali je proizvod opremljen z ustreznimi opozorili in varovali ter ali je nevarnost dovolj očitna.

2.1 Ranljivi ljudje

Če je proizvod namenjen, ali obstaja velika verjetnost, da ga bodo uporabljali ranljivi ljudje, mora biti stopnja sprejemljivega tveganja najnižja. Spodnja tabela prikazuje dve kategoriji ranljivih ljudi in navaja primere:

| Zelo ranljivi | Ranljivi |
|-------------------------|---|
| Slepi | Slabovidni |
| Močno onesposobljeni | Delno onesposobljeni |
| Zelo stari ali slabotni | Starejši, z omejenimi fizičnimi in umskimi sposobnostmi |
| Zelo mladi (pod 5 let) | Mladi (5 – 11 let) |

2.2 Običajni odrasli

Pri proizvodih, kot so noži, vrtno orodje ali orodja za domača popravila, ki niso namenjeni ali ni verjetno, da jih bodo uporabljali ranljivi ljudje, lahko potrošniki sprejmejo določeno stopnjo tveganja, glede na to, ali je:

- nevarnost očitna in obvezno prisotna pri uporabi proizvoda,
- proizvod opremljen z ustreznimi opozorili,
- proizvod opremljen z ustreznimi varovali in/ali ima priloženo opremo za osebno zaščito.

3 Skupna ocena

Skupna ocena resnosti tveganja se določi s primerjavo ocenjene stopnje tveganja in sprejemljive stopnje tveganja.

Tabela B prikazuje 3 stopnje skupnega tveganja:

- Resno tveganje – zahteva hitro ukrepanje
- Zmerno tveganje – zahteva nekaj ukrepanja
- Nizko tveganje – običajno ne zahteva ukrepov v zvezi s proizvodi na trgu.

Ta postopek ovrednoti resnost tveganja za posameznega uporabnika proizvoda in prav to tveganje je najpomembnejši dejavnik pri odločanju, ali so potrebni korektivni ukrepi. Proizvajalec pa se lahko tudi odloči, da bo pri sprejemanju ustreznih ukrepov v skladu z Razdelkom 3.1 Priročnika upošteval tudi druge dejavnike (npr. skupno število prizadetih potrošnikov).

Tabela za ocenjevanje tveganj

Ocena tveganja za proizvode za Direktivo o splošni varnosti proizvodov

Namen tega postopka je pomagati proizvajalcem in distributerjem pri odločanju, ali je tveganje, povezano s proizvodom za potrošnike, dovolj resno, da zahteva korektivne ukrepe. Tabela se uporablja za določitev ali je skupno tveganje zmerno in zahteva nekaj ukrepanja, ali pa resno in zahteva hitro ukrepanje.

Tabela A – Ocena tveganja

| Verjetnost poškodbe | Resnost poškodbe | | |
|---------------------|------------------|-------------|------------|
| | Nizko | Resno | Zelo resno |
| | Zelo visoka | Zelo visoka | Visoka |
| Visoka | Visoka | Srednja | |
| Srednja | Srednja | Nizka | |
| Nizka | Nizka | Zelo nizka | |
| Zelo nizka | Zelo nizka | | |

Tabela B – Vrednotenje tveganja

| Stopnja tveganja | Ranljivi ljudje | | Običajni odrasli | | | | Ustrezna opozorila in varovala? Očitna nevarnost? |
|------------------|--|---|------------------|----|----|----|--|
| | Zelo ranljivi | Ranljivi | Ne | Da | Ne | Da | |
| | Zelo visoka | RESNO TVEGANJE – ZAHTEVA HITRO UKREPANJE | | | | | |
| Visoka | | | | | | | |
| Zmerna | ZMERNO TVEGANJE – ZAHTEVA NEKAJ UKREPANJA | | | | | | |
| Nizka | | | | | | | |
| Zelo nizka | NIZKO TVEGANJE – UKREPI NISO POTREBNI | | | | | | |
| Izjemno nizka | | | | | | | |

Primer (glej puščice)

Tabela A – Če je resnost možne poškodbe **zelo resna** in je verjetnost **zelo nizka**, je stopnja tveganja **nizka**.

Tabela B – Sprejemljivost tveganja je odvisna od vrste uporabnika (npr. običajni odrasli) in, pri običajnih odraslih, ali je proizvod opremljen z ustreznimi opozorili in varovali (**Ne**) ter ali je nevarnost očitna in potrebna za delovanje proizvoda (**Ne**).

Skupna ocena – Iz vsega navedenega izhaja, da je skupna stopnja tveganja **zmerna** in so potrebni določeni ukrepi.

4 Primeri

Za ilustracijo metode so priloženi naslednji primeri:

1) Plinski žar

Plinski žar nima priloženih ustreznih opozoril glede uporabe proizvoda v zaprtih prostorih in nima varovala za primer nepravilnega gorenja, ki bi preprečilo uhajanje plina, zaradi česar bi obstajala nevarnost pri uporabi v zaprtih prostorih.

- **Tabela A** – Poškodba je lahko **zelo resna** (smrt), čeprav je verjetnost poškodbe **zelo majhna** zaradi česar je stopnja tveganja **nizka**.
- **Tabela B** – Žar je namenjen uporabi običajnih odraslih oseb, nima ustreznega opozorila (**Ne**) in nevarnost ni očitna (**Ne**), zato je skupna stopnja tveganja **zmerna**.

| Tabela A – Ocena tveganja | | | | Tabela B – Vrednotenje tveganja | | | | | | | |
|---------------------------|------------------|-------------|--------------------------|---|-----------------|--|------------------|----------|--|----------|----------|
| Verjetnost poškodbe | Resnost poškodbe | | | Stopnja tveganja | Ranljivi ljudje | | Običajni odrasli | | Ustrezna opozorila in varovala? Očitna nevarnost? | | |
| | Nizko | Resno | Zelo resno | | Zelo ranljivi | Ranljivi | Ne Ne | Da Ne | | Ne Da | Da Da |
| | Zelo visoka | Zelo visoka | Visoka | | Zelo visoka | RESNO TVEGANJE – ZAHTEVA HITRO UKREPANJE | | | | | |
| Zelo visoka | Visoka | Srednja | Visoka | | | | | | | | |
| Visoka | Srednja | Nizka | Zmerna | | | | | | | | |
| Srednja | Nizka | Zelo nizka | Nizka | ZMERNO TVEGANJE – ZAHTEVA NEKAJ UKREPANJA | | | | | | | |
| Nizka | Zelo nizka | | Zelo nizka izjemno nizka | | | | | | | | |
| Zelo nizka | | | | | | | | | | | |

2) Motorna žaga

Uporabnik motorne žage se hudo ureže v roko. Ugotovi se, da je na motorno žago pritrjeno neustrezno zasnovano varovalo, saj lahko uporabnikova roka zdrsi naprej in se dotakne verige.

- **Tabela A** Ocena verjetnosti je **velika**, saj je nevarnost prisotna pri vseh proizvodih in se lahko pojavi v določenih pogojih. Ocena resnosti je **resno**, zato je skupna stopnja tveganja **visoka**.
- **Tabela B** – Motorna žaga je namenjena uporabi običajnih odraslih oseb, predstavlja očitno nevarnost (**Da**) in ima neustrezna varovala (**Ne**), zato je skupna stopnja tveganja **resno**.

| Tabela A – Ocena tveganja | | | | Tabela B – Vrednotenje tveganja | | | | | | | |
|---------------------------|------------------|-------------|--------------------------|---|-----------------|--|------------------|----------|--|----------|----------|
| Verjetnost poškodbe | Resnost poškodbe | | | Stopnja tveganja | Ranljivi ljudje | | Običajni odrasli | | Ustrezna opozorila in varovala? Očitna nevarnost? | | |
| | Nizko | Resno | Zelo resno | | Zelo ranljivi | Ranljivi | Ne Ne | Da Ne | | Ne Da | Da Da |
| | Zelo visoka | Zelo visoka | Visoka | | Zelo visoka | RESNO TVEGANJE – ZAHTEVA HITRO UKREPANJE | | | | | |
| Zelo visoka | Visoka | | | | | | | | | | |
| Visoka | Srednja | Nizka | Zmerna | | | | | | | | |
| Srednja | Nizka | Zelo nizka | Nizka | ZMERNO TVEGANJE – ZAHTEVA NEKAJ UKREPANJA | | | | | | | |
| Nizka | Zelo nizka | | Zelo nizka izjemno nizka | | | | | | | | |
| Zelo nizka | | | | | | | | | | | |

3) Lučke za božično drevo

Kable, preko katerih se napajajo nekatere lučke za božično drevo, je možno izvleči iz okova žarnice, pri čemer se izpostavijo žice, ki so pod napetostjo, in nastane tveganje električnega udara.

- **Tabela A** Obstaja tveganje **zelo resne** poškodbe (električni udarec). Verjetnost tega tveganja je odvisna od odstotka proizvodov, pri katerih se lahko pojavi okvara in verjetnosti spleta okoliščin, ki so potrebne za nastanek resne poškodbe. Če se okvara pričakuje le pri 1 % proizvodov in obstaja smrtna nevarnost le v primeru, da je izpoljenih več pogojev, je lahko skupna verjetnost **zelo majhna**. To bi pomenilo, da je stopnja tveganja **nizka**.
- **Tabela B** Skupna stopnja tveganja za običajne odrasle osebe je **zmerna**, saj nevarnost ni očitna (**Ne**) in opozorilo ne bi bilo primerno. Če so lučke dostopne zelo majhnim otrokom (**zelo ranljivi**), je stopnja skupnega tveganja **resno**.

| Tabela A – Ocena tveganja | | | | Tabela B – Vrednotenje tveganja | | | | | | | |
|---------------------------|-------------|------------|------------|---------------------------------|---|----------|------------------|----|----|----|--|
| Resnost poškodbe | | | | Stopnja tveganja | Ranljivi ljudje | | Običajni odrasli | | | | |
| Nizko | Resno | Zelo resno | | | Zelo ranljivi | Ranljivi | Ne | Da | Ne | Da | Ustrezna opozorila in varovala? Očitna nevarnost? |
| Verjetnost poškodbe | Zelo visoka | Visoka | | Zelo visoka | RESNO TVEGANJE – ZAHTEVA HITRO UKREPANJE | | Ne | Da | Ne | Da | Očitna nevarnost? |
| | Zelo visoka | Visoka | Srednja | Visoka | | | Ne | Ne | Da | Da | |
| | Visoka | Srednja | Nizka | Zmerna | ZMERNO TVEGANJE – ZAHTEVA NEKAJ UKREPANJA | | Ne | Da | Ne | Da | NIZKO TVEGANJE – UKREPI NISO POTREBNI |
| | Srednja | Nizka | Zelo nizka | Nizka | | | Ne | Da | Ne | Da | |
| | Nizka | Zelo nizka | | Zelo nizka | | | | | | | |
| | Zelo nizka | | | Izjemno nizka | | | | | | | |

4) Otroške igrače

Medvedek ima oči in gumb, ki jih je možno z lahkoto odstraniti in lahko predstavljajo nevarnost zadušitve ali onemogočenega dihanja.

- **Tabela A** Obstaja možnost zadušitve, zaradi česar lahko nastanejo **zelo resne** poškodbe. Tveganje zadeva vse proizvode vendar je verjetnost zadušitve odvisna od velikosti gumba in enostavnosti odstranitve, za to mora biti izpolnjeno določeno število pogojev. Če je verjetnost **majhna**, to predstavlja **zmerno** stopnjo tveganja.
- **Tabela B** Ker je proizvod namenjen uporabi zelo majhnih otrok (**zelo ranljivi**), je stopnja skupnega tveganja **resno**.

| Tabela A – Ocena tveganja | | | | Tabela B – Vrednotenje tveganja | | | | | | | |
|---------------------------|-------------|------------|------------|---------------------------------|---|----------|------------------|----|----|----|--|
| Resnost poškodbe | | | | Stopnja tveganja | Ranljivi ljudje | | Običajni odrasli | | | | |
| Nizko | Resno | Zelo resno | | | Zelo ranljivi | Ranljivi | Ne | Da | Ne | Da | Ustrezna opozorila in varovala? Očitna nevarnost? |
| Verjetnost poškodbe | Zelo visoka | Visoka | | Zelo visoka | RESNO TVEGANJE – ZAHTEVA HITRO UKREPANJE | | Ne | Da | Ne | Da | Očitna nevarnost? |
| | Zelo visoka | Visoka | Srednja | Visoka | | | Ne | Ne | Da | Da | |
| | Visoka | Srednja | Nizka | Nizka | ZMERNO TVEGANJE – ZAHTEVA NEKAJ UKREPANJA | | Ne | Da | Ne | Da | NIZKO TVEGANJE – UKREPI NISO POTREBNI |
| | Srednja | Nizka | Zelo nizka | Zelo nizka | | | Ne | Da | Ne | Da | |
| | Nizka | Zelo nizka | | Izjemno nizka | | | | | | | |
| | Zelo nizka | | | nizka | | | | | | | |

Varnost proizvodov v Evropi - Priročnik za korektivne ukrepe, vključno z umikom

Priloga I – Skrajšani priročnik

To je skrajšana različica Uvoda in Razdelkov 1 do 4 celotnega priročnika, na katerega se morate obrniti za podrobnejše informacije. Številke razdelkov v tej različici so enake kot v celotnem priročniku.

UVOD

Namen tega priročnika

Če ste proizvajalec ali distributer potrošniških proizvodov za prodajo v Evropski uniji (EU), vam ta neobvezni priročnik ponuja splošna navodila glede tega, kaj morate storiti, če imate dokaze, da bi lahko eden od vaših proizvodov bil nevaren.

Obseg

Ta priročnik pokriva vse vrste korektivnih ukrepov (ne le umik proizvoda), ki jih sprejmejo proizvajalci ali distributerji in so namenjeni odpravi nevarnosti, ki izhaja iz neprehrambenega proizvoda, ki so ga dali na trg.

Korektivni ukrepi lahko vključujejo naslednje:

- Spremembo zasnove proizvoda;
- umik proizvoda iz distribucijske verige;
- pošiljanje informacij in opozoril glede pravilne uporabe proizvoda potrošnikom;
- spremembe proizvoda v prostorih potrošnika ali kje drugje;
- Umik proizvodov od potrošnikov z zamenjavo ali vračilom denarja.

Kdo je odgovoren za korektivne ukrepe?

Odgovornost proizvajalcev in distributerjev za korektivne ukrepe se lahko razlikuje glede na okoliščine. Podjetja morajo imeti s svojimi dobavitelji sklenjene pogodbe, ki opredeljujejo njihove odgovornosti za korektivne ukrepe.

Te odgovornosti so povzete v nadaljevanju v pomoč podjetjem pri odločanju o tem, kateri del postopka se nanaša na njih.

Proizvajalci

Proizvajalec proizvoda mora prevzeti glavno odgovornost za ustrezne korektivne ukrepe. Za namene korektivnih ukrepov je proizvajalec opredeljen kot:

- **proizvajalec proizvoda**, če ima sedež v Skupnosti,
- **vsaka druga oseba, ki se predstavlja kot proizvajalec**, ki proizvod označi s svojim imenom, blagovno znamko ali drugo razločevalno oznako, ali oseba, ki ponovno obdela proizvod,
- **predstavnik proizvajalca**, če ima proizvajalec sedež izven Skupnosti ali
- če ni predstavnika s sedežem v Skupnosti, **uvoznik** proizvoda,
- **drugi profesionalci** v dobavni verigi, če njihove aktivnosti vplivajo na varnost proizvoda.

Distributerji

Tudi kadar distributer proizvoda (v prodaji na debelo ali na drobno) ne prevzame odgovornosti proizvajalca, mora s proizvajalcem vseeno sodelovati pri uvedbi korektivnih ukrepov:

Kontrolni seznam za postopek izvajanja korektivnih ukrepov

Ključni premisleki za uspešne korektivne ukrepe so naslednji
hitro delovanje in **učinkovita komunikacija**

Od tega sta lahko odvisna varstvo potrošnikov in ugled vašega podjetja

1. Načrtujte vnaprej – preden se soočite s težavo

- Določite usmeritve in postopek za korektivne ukrepe
- O vaših usmeritvah se pogovorite s poslovnimi partnerji
- Vzpostavite ekipo za izvajanje korektivnih ukrepov
- Spremljajte informacije o varnosti vaših proizvodov
- Imejte dobre evidence za pomoč pri sledenju proizvodov ter identifikaciji kupcev in končnih uporabnikov
- Zberite dokumentacijo o zasnovi in varnosti vašega proizvoda
- Ažurirajte kontaktne informacije za ključne ljudi in organizacije.

2. Odločitev o izvedbi ukrepov – ocenite tveganje

- Določite tveganje in njegov vzrok
- Ocenite, koliko proizvodov je prizadetih
- Določite, kdo bi lahko bil prizadet
- Upoštevajte resnost poškodb, ki bi lahko nastale
- Ocenite verjetnost takšnih poškodb
- Ocenite sprejemljivost celotnega tveganja.

3. Če so potrebni korektivni ukrepi – kaj storiti?

- Odločite se, ali morajo korektivni ukrepi vključevati:
 - o proizvode v dobavni verigi in morda
 - o proizvode v rokah potrošnikov
- Odločite se, katere korektivne ukrepe je treba izvesti
- Z distributerji se dogovorite o odgovornosti in ukrepih
- Obvestite organe za tržni nadzor.

Če ukrepi vključujejo proizvode v rokah potrošnikov, morate storiti naslednje:

- Izsledite proizvode do njihovih lastnikov
- Pripravite načrt za komunikacijo
- Sestavite jasno in preprosto sporočilo o korektivnih ukrepih
- Odločite se, kako podati sporočilo
- Poskrbite za svoje stranke
- Sporočite tudi drugim, ki morajo vedeti
- Izvedite korektivne ukrepe glede proizvodov
- Poskrbite za vrnjene proizvode
- Spremljajte odzive na korektivne ukrepe in se odločite o morebitnih potrebnih dodatnih ukrepih.

4. Po korektivnih ukrepih – učite se iz izkušenj

- Preglejte standarde za zasnovo in izboljšajte sisteme za kakovost v izogib težavam v prihodnosti
- Ocenite uspeh vaših postopkov za korektivne ukrepe in jih po potrebi izboljšajte.
- Pošljite sodelujočim vaše pripombe in zahvalo.

1 Pripravite vašo strategijo glede korektivnih ukrepov

Vnaprejšnje načrtovanje je bistvenega pomena, da lahko proizvajalci in distributerji po potrebi hitro ukrepajo.

1.1 Določite vaše usmeritve

Tako distributerji kot proizvajalci potrebujejo usmeritve v zvezi s korektivnimi ukrepi.

1.2 Uskladite načrt ukrepanja

V nadaljevanju so opisane glavne sestavine načrta korektivnih ukrepov:

1.2.1 A Ekipa za izvajanje korektivnih ukrepov

Proizvajalec mora sestaviti ekipo s poznavanjem naslednjih funkcij:

- Zasnove
- Proizvodnje
- Varnosti proizvoda/upravljanja s tveganji
- Zagotavljanja kakovosti
- Nakupov
- Distribucije
- Trženja in storitev za potrošnike
- Odnosov z javnostjo in poslovnimi partnerji
- Pravne
- Računovodske.

1.2.2 Postopki spremljanja

Proizvajalci in distributerji morajo imeti postopke za spremljanje težav z njihovimi proizvodi. To pomeni, da morate imeti sisteme za zbiranje in analizo naslednjih informacij:

- Poročil o nesrečah, ki vključujejo vaše proizvode
- Pritožb strank, bodisi neposrednih ali preko trgovcev na drobno
- Garancijskih zahtevkov
- Zavarovalnih zahtevkov ali pravnih postopkov
- Neupoštevanja, ki se ugotovi pri postopkih nadzora kakovosti podjetja ali ga sporočijo druge organizacije
- Rezultatov preskušanja proizvoda
- Informacij od serviserjev

- Poročil o vrnjenih sestavnih delih in proizvodih
- Kakršnih koli dokazov o nevarnostih, ki izhajajo iz prodaje nepričakovani skupini uporabnikov
- Kakršnih koli dokazov o zlorabi ali napačni uporabi proizvoda s strani potrošnikov
- Kakršnih koli dokazov o zlonamernem nedovoljenem spreminjanju proizvoda

1.2.3 Načrt sledljivosti proizvoda

Potrošniki morajo imeti možnost, da identificirajo nevarne proizvode in vi morate imeti možnost, da izsledite kupce, ki so jih kupili. To pomeni, da tega morate imeti:

Način za identifikacijo prizadetih proizvodov

- Idealno naj bi proizvajalci označili proizvod s serijsko številko, tako da se lahko identificira posamezen prizadet proizvod. V nasprotnem primeru boste morali izvesti korektivne ukrepe na večjem številu proizvodov, kot je to potrebno.
- Za nekatere vrste proizvodov zadošča, če se lahko identificira številko serije.
- Za identifikacijo in sledenje različnih vrst proizvodov se na široko uporabljajo črtne kode.

Baza podatkov o strankah

Za učinkovito izvajanje korektivnih ukrepov morajo proizvajalci in distributerji voditi evidence o strankah in njihovih nakupih. Te informacije naj vključujejo naslednje:

- Ime, naslov, poštno številko in telefonsko številko stranke.
- Blagovno znamko, številko modela in datum nakupa proizvodov.

Kot vir teh informacij se lahko uporabijo naslednje evidence:

- Prodajne evidence za poslovne partnerje morajo določati, kateri proizvodi so bili dobavljeni.
- Evidence, ki jih vodijo trgovci na drobno za proizvode, ki so jih kupili potrošniki.
- Garancijske ali registracijske kartice so tudi lahko v pomoč.
- Evidence o servisiranju so lahko vir podatkov o strankah.
- Tudi podjetja, ki prodajajo proizvode preko spleta ali po pošti, morajo biti zmožna identificirati kupce.

Baza podatkov o dobaviteljih

Če je varnostno težavo povzročil sestavni del od dobavitelja, morate imeti možnost identificirati referenčno številko dobavitelja na sestavnih delih, ki so vgrajeni v vaš proizvod.

1.2.4 Tehnična dokumentacija

Za reševanje problemov, ki se nanašajo na varnost proizvoda, morajo imeti proizvajalci preprost dostop do vse dokumentacije, ki se nanaša na:

- Zasnovo njihovih proizvodov (vključno s specifikacijami materiala), zlasti tisto, ki zadeva varnost proizvoda.
- Vse spremembe, ki so bile opravljene, in datume in/ali serijske številke ali številke serije proizvodov, na katere se te nanašajo.

1.2.5 Komunikacija in kontaktni sezname

Voditi morate seznam vseh oseb in organizacij, s katerimi je treba stopiti v stik. Kontaktni seznam mora vključevati: -

Kontaktne osebe v vašem podjetju

- Odgovorni višji poslovodni delavci
- Člani ekipe za izvajanje korektivnih ukrepov
- Drugo ključno osebje
- Predstavniki proizvajalca in drugi prodajni posredniki
- Skladišče
- Prevozniki

Kontaktne osebe v drugih organizacijah

- Poslovne stranke
- Dobavitelji
- Nacionalna trgovska združenja
- Organi za tržni nadzor
- Policija
- Tisk, televizija in drugi relevantni mediji

Ponudniki storitev

- Servisna podjetja
- Testni laboratoriji
- Drugi strokovnjaki ali svetovalci
 - o Pravni svetovalci
 - o Svetovalci za ocenjevanje tveganj
 - o Svetovalci za odnose z javnostmi
- Odnosi z javnostmi
- Zavarovalnice
- Agencije za klicne centre
- Agencije za odlaganje odpadkov

1.2.6 Ocena tveganja in postopki za izvajanje korektivnih ukrepov

Podjetja morajo imeti postopek v pisni obliki glede tega, kako bi izvedla oceno tveganja in korektivne ukrepe pri potencialno nevarnem proizvodu. (Glej razdelka 2 in 3)

2 Ocena tveganja

Če se v vaših postopkih spremljanja izkaže, da bi lahko eden od vaših proizvodov predstavljal tveganje za potrošnike, morate oceniti tveganje za določitev, ali so potrebni korektivni ukrepi. To je v glavnem odgovornost proizvajalca, vendar morajo tudi distributerji predložiti informacije, ki bi lahko bile v pomoč.

Oceno tveganja mora izvesti oseba ali majhna ekipa z izkušnjami glede proizvoda in z njim povezanih tveganj. Dodatek III podaja vire informacij za ocenjevanje tveganja in Dodatek V podrobnosti o metodi za ocenjevanje tveganja, ki je vključena v smernicah Direktive ES o splošni varnosti proizvodov. Lahko so primerne tudi druge metode in vaša izbira metode mora temeljiti na virih, ki jih imate na razpolago. Ocenjevanje tveganja ima običajno več faz, ki vključujejo naslednja načela:

2.1 Določitev nevarnosti

Analizirajte informacije, ki ste jih zbrali, in poskusite odgovoriti na naslednja vprašanja:

- Kakšna je narava tveganja?
- Kakšen je vzrok tveganja? (občasne okvare proizvoda, poslabšanje proizvoda, neobičajni pogoji delovanja, napačna uporaba proizvoda, slučajna odpoved, itn.)
- Kakšen obseg proizvodov (modelov) je prizadet?
- Na koga se tveganje nanaša? (uporabnik, mimoidoči)
- Kateri dejavniki lahko vplivajo na resnost in verjetnost poškodbe? (znanje uporabnika, starost proizvoda, metoda uporabe, itn.)

2.2 Ocenite stopnjo tveganja

Ko ste zbrali te informacije, morate oceniti stopnjo tveganja v pomoč pri oceni, ali so potrebni ukrepi. Ocena tveganja je odvisna od dveh glavnih dejavnikov:

- Resnost morebitne poškodbe osebe, ki uporablja ali je drugače v stiku s proizvodom.
- Verjetnost morebitne poškodbe. Na to vplivajo naslednji dejavniki:
 - o Verjetnost, da se bo proizvod pokvaril in čas okvare.
 - o Pogostost izpostavljenosti uporabnika tveganju.
 - o Verjetnost poškodbe ob izpostavljenosti tveganju.

Oceni resnosti in verjetnosti se združita za pridobitev skupne ocene tveganja.

Kot pomoč pri oceni obsega težave morate zbrati tudi naslednje informacije:

- Koliko proizvodov je na trgu?
- Koliko prodanih proizvodov je verjetno šče v uporabi?

2.3 Ocenite sprejemljivost tveganja

Za odločitev, ali so potrebni ukrepi, morate oceniti tudi, ali je stopnja tveganja sprejemljiva za potrošnike. Določeni proizvodi (kot so orodja ali stroji z ostrimi rezili) predstavljajo očitna tveganja, ki jih potrošniki sprejmejo, če menijo, da je proizvajalec izvedel ustrezne varnostne ukrepe. Pri proizvodih, ki jih bodo verjetno uporabljale bolj ranljive osebe (kot so proizvodi za nego otroka), je za potrošnike sprejemljiva le zelo nizka raven tveganja.

2.4 Skupno tveganje

Ko ste ocenili vse te dejavnike, morate oceniti skupno tveganje, ki je lahko izraženo na eni od naslednjih ravni:

- Resno tveganje – zahteva hitro ukrepanje
- Zmerno tveganje – zahteva nekaj ukrepanja
- Nizko tveganje – običajno ne zahteva ukrepov v zvezi s proizvodi na trgu.

3 Izvajanje korektivnih ukrepov

Glavno odgovornost za izvajanje korektivnih ukrepov je na strani proizvajalcev, vendar imajo tudi distributerji tu svojo vlogo – glej "Kdo je odgovoren za korektivne ukrepe v Uvodu. Proizvajalci morajo prositi distributerje za pomoč in jih obveščati v celotnem času izvajanja korektivnih ukrepov.

Različni koraki v spodnjem procesu veljajo za različne ravni korektivnih ukrepov.

Razdelki 3.1, 3.2, 3.8, 3.9 in 3.10 veljajo za vse ukrepe.

Razdelki od 3.3 do 3.7 veljajo le, če ukrep vpliva na proizvode, ki so v rokah potrošnikov.

3.1 Ocenite, kateri ukrepi so potrebni

Odločitev o vrsti ukrepov, ki jih je treba izvesti, bo v glavnem odvisna od stopnje sprejemljivosti, vendar se pri tem lahko upošteva tudi naslednje:

- Celotno število prizadetih potrošnikov
- Praktičnost izvedbe ukrepov
- Predviden uspeh izvedbe ukrepov
- Mnenje organa za tržni nadzor
- Medijsko občutljivost na tveganje.

Predlagamo naslednje:

Če je skupno tveganje ocenjeno kot resno, bodo korektivni ukrepi verjetno vključevali proizvode v rokah potrošnikov in proizvajalec mora nemudoma sprejeti ukrepe za:

- obveščanje organov za tržni nadzor
- izolacijo lastnih zalog proizvajalca
- zaprosilo distributerjem, da izolirajo prizadete proizvode
- informiranje dobaviteljev o morebitnih prizadetih sestavnih delih
- pripravo načrta za komunikacijo za kontakt s potrošniki.

Če je stopnja tveganja ocenjena kot zmerna, bodo korektivni ukrepi lahko omejeni na proizvode v distribucijski verigi in bo lahko dovolj umakniti te proizvode in podati oblastem podrobnosti o sprejetih ukrepih – glej Razdelek 3.2.

Če je stopnja tveganja ocenjena kot nizka, bodo korektivni ukrepi na splošno

lahko omejeni na obravnavo sprememb proizvodov glede zasnove in proizvodnje.

Vrste ukrepov

Morebitni korektivni ukrepi lahko vključujejo naslednje:

- spremembo zasnove proizvoda
- spremembo metode proizvodnje
- izolacijo in umik proizvodov iz distribucije
- spremembo proizvodov v distribucijski verigi (takšne proizvode je treba označiti)
- izboljšanje navodil, ki so priložena proizvodu
- pošiljanje dodatnih informacij glede pravilne uporabe proizvoda potrošnikom
- spremembo proizvodov v prostorih potrošnika (takšne proizvode je treba označiti)
- vrnitev proizvodov s strani potrošnikov za izvedbo spremembe
- umik proizvodov od potrošnikov z zamenjavo ali vračilom denarja
- navodilo potrošnikom, da odstranijo proizvode
- ponudba potrošnikom za zamenjavo ali vračilo denarja za umaknjene ali zavržene proizvode, kar poveča verjetnost uspeha ukrepov.

3.2 Obveščanje organov za tržni nadzor

Proizvajalci in distributerji morajo podati oblastem nekaj začetnih informacij glede tveganja, povezanega s proizvodom, takoj ko zanj izvedo. Če je skupno tveganje ocenjeno kot dovolj resno, morate o tem nemudoma obvestiti organe za tržni nadzor,

razen če ste zagotovili, da je bil organ predhodno že obveščen s strani drugega podjetja ali organa:

3.3 Sledenje proizvodov in njihovih lastnikov

Aktivnosti opisane v razdelku 1.2.3 mora usklajevati vaša ekipa za izvedbo korektivnih ukrepov, če pa izvajate korektivne ukrepe v različnih državah, boste morda morali mnoge od njih prenesti na lokalnega posrednika.

3.4 Pripravite načrt za komunikacijo

Ne glede na to, ali imate kontaktne podatke vaših strank, boste morali pripraviti načrt za komunikacijo za navezavo stika z njimi. Te naj vsebujejo naslednje elemente:

- Osrednji komunikacijski center z brezplačno telefonsko številko (vroča linija).
- seznam javnosti, s katerimi je treba stopiti v stik
- seznam medijev, ki se bodo uporabili
- osnutke sporočil za različne medije in javnosti.

3.5 Sporočilo in komu ga nasloviti?

Sporočilo

Obvestilo o korektivnih ukrepih mora vsebovati naslednje:

- Jasen naslov, ki vključuje besede, kot so "pomembno varnostno opozorilo".
- Podrobnosti o identifikaciji proizvoda (ime proizvoda, številka serije, serijska številka, črna koda, barva, velikost in slika ali oris nevarnega proizvoda).
- Jasen opis tega, kaj je narobe s proizvodom.
- Podrobnosti o varnostnem tveganju ali potencialnem varnostnem tveganju.
- Jasna navodila o tem, kaj je treba storiti.
- Spletni naslov ali vroča linija za dodatne informacije.
- Opravičilo za morebitne nevšečnosti, če je primerno.

Primer obvestila o korektivnih ukrepih je podan v Dodatku II.

Koga kontaktirati?

Kontaktirati je treba naslednje javnosti:

- potrošnike (glej Razdelek 3.7)
- interno osebje
- ključne poslovne, partnerje, distributerje in dobavitelje
- organe za tržni nadzor (glej Razdelek 3.2)

Čeprav so potrebne nekatere prioritete pri informiranju različnih javnosti, morajo vse prejeti enako sporočilo v kratkem časovnem obdobju, še zlasti če gre za resno tveganje.

3.6 Kako podati sporočilo

Idealno bi morali poskusiti stopiti v neposreden kontakt s potrošniki. Če to ni mogoče, izberite najbolj primerno komunikacijsko pot, odvisno od naslednjega:

- Katera vrsta medija najbolj ustreza geografski razširjenosti prizadetih potrošnikov?
- Kateri je najučinkovitejši in pravočasen način za obveščanje potrošnikov?

Možne komunikacijske poti

Svetovalci za komunikacije vam lahko pomagajo izbrati izmed naslednjih medijev:

- časopisni oglasi
- telefonske storitve za potrošnike (vroča linija, informacijska linija, brezplačne linije)
- informacije na prodajni točki (letaki, mini plakati)
- radijska in televizijska poročila in programi za potrošnike
- radijsko in televizijsko oglaševanje
- storitve za tisk (spletna stran, soba za novinarje in posebna telefonska linija(e) do urednikov novic dnevnih nacionalnih in regionalnih časopisov
- spletne strani (včasih imenovane tudi "temne strani", ki so pripravljene in jih lahko po potrebi aktivirate).

Tiskani oglasi o umiku morajo biti objavljeni v najprimernejših časopisih v vsaki državi, da se doseže ciljna javnost.

3.7 Poskrbite za svoje stranke

Oseben stik s potrošniki je na splošno najboljši način za zagotovitev učinkovitosti korektivnih ukrepov. Če imate kontaktne podatke o potrošniku, mu pošljite osebno pismo ali elektronsko pošto sporočilo ali ga pokličite po telefonu in podajte informacijo o obvestilu o korektivnih ukrepih. Vendar pa se morate zavedati, da bodo nekateri potrošniki spremenili naslove ali predali proizvod nekomu drugemu.

3.8 Komunicirajte z drugimi osebami

Iste informacije posredujte vsem vašim zaposlenim in skušajte informirati širšo javnost kakor hitro je to mogoče.

3.9 Izvedite korektivne ukrepe

V vsaki državi morate izvesti korektivne ukrepe, sprejete v skladu z [razdelkom 3.1](#), za vse prizadete proizvode, čimprej in čimbolj učinkovito. S proizvodi je treba ravnati na naslednje načine:

Prevzem proizvodov

Če se proizvodi vrnejo proizvajalcu, morate storiti naslednje:

- Poskrbite za njihov prevzem od distributerjev.
- Zaposite potrošnike, da proizvod prinesejo najbližjemu distributerju ali trgovcu na drobno, če so prenosljivi.
- Poskrbite za njihov prevzem pri potrošniku, če proizvodi niso prenosljivi.

Nevarne proizvode je treba jasno označiti in vse premike zalog ustrezno evidentirati. Distributer mora preveriti identiteto proizvoda in odškodovati potrošnika z zamenjavo ali vračilom denarja.

Popravilo proizvodov

Če ste ponudili popravilo ali odpravo pomanjkljivosti potrošnikovega proizvoda, lahko:

- to izvede posrednik ali trgovec v svojih lastnih prostorih ali
- pošljete serviserja v potrošnikov dom za izvedbo spremembe.

Spremenjeni proizvodi morajo biti jasno označeni.

Odločiti se morate, kaj storiti z umaknjenimi proizvodi. Sprejemljivo je lahko naslednje: -

- izvedba del, ki bodo proizvod spravila na sprejemljivo raven za ponovno prodajo proizvodi, na katerih so bile odpravljene nepravilnosti, morajo biti jasno označeni in spremni dokumenti ažurirani
- predelava nekaterih materialov ali sestavnih delov, ki se potem lahko uporabijo v drugih proizvodih.

Ni sprejemljivo prodajati ali podati naprej potrošnikom nepopravljene proizvode. Če jih ni možno popraviti ali predelati, morate zagotoviti, da so proizvodi varno odstranjeni.

3.10 Spremljajte potek

Preden začnete z izvedbo korektivnih ukrepov vam bo koristilo, če za vsako državo določite ciljno raven odziva. Oblasti posameznih držav vam bodo lahko podale informacije o verjetni ravni odziva. Lahko določite različne ciljne ravni za odziv distributerjev in potrošnikov.

Ko ste začeli z izvajanjem korektivnih ukrepov, morate več tednov spremljati stopnjo odziva in sprejeti dodatne ukrepe, če ciljna raven ni dosežena. Če dosežete ciljno raven, lahko formalno zaključite izvajanje korektivnih ukrepov, vendar morate še vedno biti sposobni za ravnanje s proizvodi, ki so vrnjeni kasneje.

4 Učenje iz izkušenj

Po koncu izvajanja korektivnih ukrepov morate pogledati, kaj je bil vzrok težave, da bi preprečili njeno ponovitev. Na koncu morate oceniti uspeh vaših postopkov korektivnih ukrepov z namenom njihovega izboljšanja v prihodnosti.

4.1 Kako lahko preprečimo ponovitev težave?

Ta del pregleda se bo verjetno osredotočil na

- standarde in načela snovanja, ki jih uporabljate, in
- učinkovitost vaših sistemov za zagotavljanje kakovosti in sistemov za ocenjevanje varnosti/tveganj proizvoda.

Preučiti je treba dele sistema, ki niso uspeli preprečiti težave, in razmisliti o spremembah.

4.2 Kako lahko izboljšamo postopke izvajanja korektivnih ukrepov?

Delovanje vsakega dela postopkov za izvajanje korektivnih ukrepov je treba pregledati za določitev, ali se jih da izboljšati. Tako na primer morate:

- Spremljati učinkovitost uporabljenih komunikacijskih metod (morda z izvedbo mnenjske ankete) in po potrebi prilagoditi svoje usmeritve.
- Oceniti interne postopke za izvajanje korektivnih ukrepov in oceniti potrebo po spremembi usmeritev ali usposabljanje.
- Sestaviti popolno poročilo o vseh izvedenih ukrepih in zadevah, ki so bile rešene med njihovim izvajanjem