

# VARNOST PROIZVODOV V EVROPI

## Priročnik za korektivne ukrepe, vključno z odpoklicem

– v pomoč podjetjem pri zaščiti potrošnikov pred proizvodi, ki niso varni



---

Subvencionirano s strani 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](http://www.mineco.fgov.be)

**Danska** – Danski urad za tehnološko varnost (Sikkerhedsstyrelsen) [www.sikkerhedsstyrelsen.dk](http://www.sikkerhedsstyrelsen.dk)

**Nizozemska** – Ministrstvo za zdravje, socialo in šport – Urad za varnost prehrabnih in potrošniških proizvodov (Voedsel en Waren Autoriteit) [www.vwa.nl](http://www.vwa.nl)

**Švedska** – Agencija za potrošnike (Konsumentverket/KO) [www.konsumentverket.se](http://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](http://www.dti.gov.uk/ccp)

Besedilo je na voljo tudi na spletu v 19 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](http://www.eurocommerce.be)

**UNICE** – Union of Industrial and Employers Confederations of Europe (Združenje evropskih industrijskih in delodajalskih konfederacij) [www.unice.org](http://www.unice.org)

**PROSAFE** – Product Safety Enforcement Forum of Europe (Evropski forum za uveljavljanje varnosti proizvodov) [www.prosafe.org](http://www.prosafe.org)

**Intertek RTC** – [www.intertek-rtc.com](http://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 [Priloga IV](#)). Projekt je subvencionirala Evropska Komisija s 50 % subvencijo (Generalni direktorat za zdravje in varstvo potrošnikov). Priročnik so odobrile naslednje organizacije:



### **Evropski forum za uveljavljanje varnosti proizvodov**

*Oganizacija 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 vsebuje najboljšo prakso evropskih podjetij na področju varnosti proizvodov. Vključuje tudi strokovno znanje in izkušnje 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 izvajanje korektivnih ukrepov. Ta priročnik bo v neprecenljivo pomoč podjetniškemu sektorju, zlasti majhnim podjetjem, ki predstavljajo 95% tega sektorja. Priročnik omogoča, da v največji meri delujejo v interesu 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 proizvodi, ki niso varni na trgu EU umaknjeni ali izpopolnjeni 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

POGLAVJE	STRAN
<b>Uvodna beseda</b>	<b>3</b>
<b>UVOD</b>	<b>7</b>
Namen tega priročnika.....	7
Obseg.....	7
Kdo je odgovoren za korektivne ukrepe? .....	8
<b>1 Pripravite lastno strategijo korektivnih ukrepov</b>	<b>11</b>
1.1 Določite usmeritve.....	11
1.2 Dogovorite lastni načrt ukrepanja .....	11
<b>2 Ocena tveganja</b>	<b>15</b>
2.1 Identifikacija nevarnosti.....	15
2.2 Ocenite stopnjo tveganja .....	15
2.3 Ocenite sprejemljivost tveganja .....	15
2.4 Ocena tveganja .....	15
<b>3 Izvajanje korektivnih ukrepov</b>	<b>17</b>
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 obveščanje.....	18
3.5 Sporočilo in koga obvestiti? .....	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
<b>4 Učenje iz izkušenj</b>	<b>23</b>
4.1 Kako lahko preprečimo ponovitev napake?.....	23
4.2 Kako lahko izboljšamo postopke izvajanja korektivnih ukrepov?.....	23
<b>Priloga I – študija primera</b>	<b>25</b>
<b>Študija primera korektivnih ukrepov</b>	<b>25</b>
<b>Boots</b>	<b>25</b>
Podjetje .....	25
Proizvod .....	25
Napaka.....	25
Odkritje .....	25
Ocena tveganja .....	26
Odločitev o korektivnih ukrepih.....	26
Obveščanje .....	26
Izvajanje korektivnih ukrepov.....	27
Izvajanje korektivnih ukrepov.....	28

Obveščanje pristojnih organov.....	28
Nadzor odpoklica.....	28
Kakšne so pridobljene izkušnje.....	28
<b>Priloga II – Primer učinkovitega obvestila o korektivnih ukrepih</b>	<b>29</b>
<b>Priloga III – Evropski viri informacij</b>	<b>31</b>
<b>Priloga IV - Sodelujoči</b>	<b>33</b>
<b>Priloga V – Ocenjevanje in vrednotenje tveganja</b>	<b>35</b>
1 Tabela A – Ocena tveganja.....	35
2 Tabela B – Vrednotenje tveganja.....	37
3 Ocena tveganja .....	37
<b>DODATEK I – Skrajšani priročnik</b>	<b>41</b>
<b>UVOD</b>	<b>41</b>
Namen priročnika .....	41
Obseg .....	41
Kdo je odgovoren za korektivne ukrepe?.....	41
Proizvajalci .....	41
Distributerji.....	41
<b>1 Pripravite lastno strategijo korektivnih ukrepov</b>	<b>43</b>
1.1 Določite usmeritve.....	43
1.2 Dogovorite lastni načrt ukrepanja.....	43
<b>2 Ocena tveganja</b>	<b>45</b>
2.1 Identifikacija nevarnosti .....	45
2.2 Ocenite stopnjo tveganja.....	45
2.3 Ocenite sprejemljivost tveganja .....	45
2.4 Ocena tveganja .....	45
<b>3 Izvajanje korektivnih ukrepov</b>	<b>46</b>
3.1 Ocenite, kateri ukrepi so potrebni .....	46
3.2 Obveščanje organov za tržni nadzor.....	46
3.3 Sledenje proizvodov in njihovih lastnikov.....	47
3.4 Pripravite načrt za obveščanje .....	47
3.5 Sporočilo in koga obvestiti? .....	47
3.6 Kako podati sporočilo .....	47
3.7 Poskrbite za svoje stranke .....	48
3.8 Komunicirajte z drugimi osebami .....	48
3.9 Izvedite korektivne ukrepe.....	48
3.10 Spremljajte potek.....	48
<b>4 Učenje iz izkušenj</b>	<b>50</b>
4.1 Kako lahko preprečimo ponovitev napake?.....	50
4.2 Kako lahko izboljšamo postopke izvajanja korektivnih ukrepov? .....	50



## 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 ne bil varen.

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. Priročnik spodbuja proizvajalce in distributerje, 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 vodilnim delavcem, ki so odgovorni za nadzor kakovosti, pravnih zadev 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 odpoklic proizvoda), ki jih sprejmejo proizvajalci ali distributerji in so namenjeni odpravi nevarnosti, ki izhaja iz neživilskega proizvoda, ki so ga dali na trg.

**Korektivni ukrepi** lahko vključujejo naslednje:

- spremembo oblike in konstrukcije proizvoda;
- umik proizvoda iz distribucijske verige;
- pošiljanje informacij in opozoril glede pravilne uporabe proizvoda potrošnikom;
- spremembe proizvoda v domačem okolju potrošnika ali kje drugje;
- odpoklic 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. Priloga I opisuje študijo primera, ki ilustrira načela tega priročnika.

DODATEK 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 poglavja priročnika in skrajšanega priročnika oštevilčeni na isti način.

### Pravne obveznosti

Številni postopki, opisani v tem priročniku, izhajajo iz nacionalne ali evropske zakonodaje. Namen priročnika ni opisovati vse te pravne obveznosti in se ga ne sme uporabljati kot nadomestilo za pravni nasvet v primerih morebitnih proizvodov, ki niso varni. Dodatne informacije o Direktivah ES so na voljo v *ES Priročniku za izvajanje direktiv novega in globalnega pristopa, ki je bil izdan l. 1999* in v virih informacij, navedenih v Prilogi 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 obeh pogodbenih strank 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 drugim znakom razlikovanja na proizvodu ali tistega, ki proizvod obnovi
- **Zastopnik proizvajalca**, če ima proizvajalec sedež izven Skupnosti ali
- Če ni zastopnika s sedežem v Skupnosti, **uvoznik** proizvoda.
- **Druga pravna ali fizična oseba, ki poklicno sodeluje** v dobavni verigi, če njena dejanja 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 uvaža 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 proizvodih, ki niso varni 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 napotki za učinkovite 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 obliki, konstrukciji in varnosti vašega proizvoda
- Ažurirajte podatke kontaktnih oseb in organizacij

#### **2. Odločitev o izvedbi ukrepov – ocenite tveganje**

- Identificirajte nevarnosti in njihove vzroke
- Ocenite, koliko proizvodov je lahko nevarnih
- Določite osebe, ki bi lahko bile prizadete
- 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 se ukrepi nanašajo na proizvode, ki so že bili prodani potrošnikom, je potrebno storiti naslednje:**

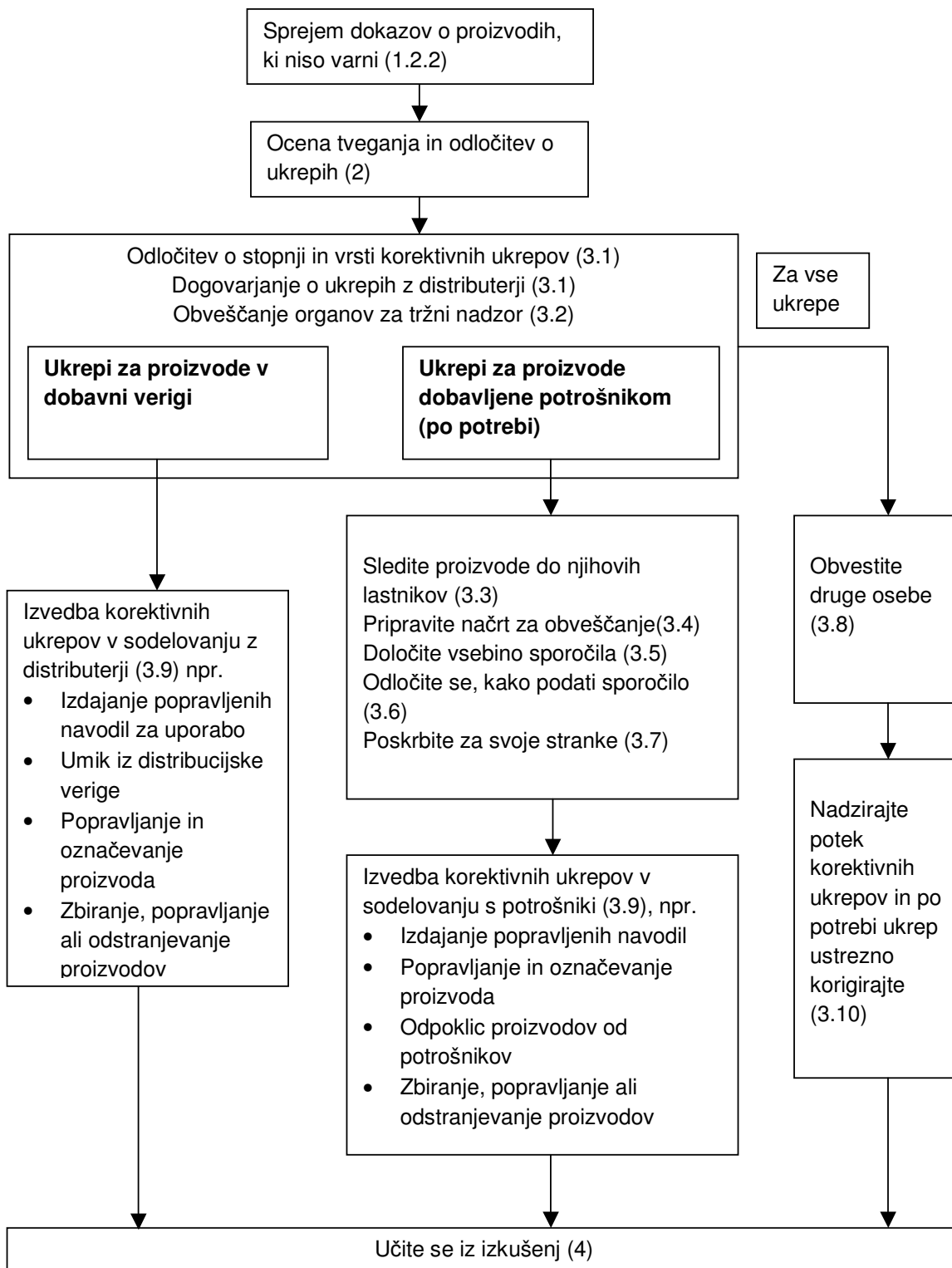
- Sledite proizvode do njihovih lastnikov
- Pripravite načrt za obveščanje
- Sestavite jasno in preprosto sporočilo o korektivnih ukrepih
- Odločite se, kako podati sporočilo
- Poskrbite za svoje stranke
- Obvestite tudi druge, ki morajo biti z zadevo seznanjeni
- Izvedite korektivne ukrepe glede proizvodov
- 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 obliko in konstrukcijo in izboljšajte sisteme za kakovost v izogib težavam v prihodnje
- 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 poglavja priročnika.



# 1 Pripravite lastno strategijo korektivnih ukrepov

Vnaprejšnje načrtovanje je bistvenega pomena, da lahko proizvajalci in distributerji po potrebi hitro ukrepajo. Ta točka opisuje usmeritve, organizacijo in načrtovanje, ki so podlaga za izvajanje korektivnih ukrepov

## 1.1 Določite 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 njihovih ciljih in obvezi glede:

- Hitre izvedbe korektivnih ukrepov za ponovno vzpostavitev varnosti proizvoda
- Razpoložljivosti vseh potrebnih sredstev za izvajanje korektivnih ukrepov
- Celovitega in takojšnjega obveščanja potrošnikov o izvedenih korektivnih ukrepih, če je to potrebno

Navedene usmeritve morajo biti pripravljene tako, da podjetju omogočajo, da:

- Ravna v skladu z evropsko in nacionalno zakonodajo o varnosti proizvodov, obvešča o proizvodih, ki niso varni in izvaja korektivne ukrepe
- Povzroča čim manj neprijetnosti potrošnikom
- Poveča ugled podjetja s pomočjo odgovornega ravnanja s potrošniki
- Povzroča čim manjšo škodo ugledu proizvodov.

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

## 1.2 Dogovorite lastni načrt ukrepanja

Postopki za izvajanje korektivnih ukrepov bodo odvisni od velikosti in strukture vašega podjetja. Kolikor je le mogoče naj načrt za korektivne ukrepe vključuje naslednje:

### 1.2.1 Skupina za izvajanje korektivnih ukrepov

Proizvajalec mora sestaviti ekipo s poznavanjem naslednjih funkcij:

- Oblike in konstrukcije
- Proizvodnje
- Varnosti proizvoda/upravljanja s tveganji
- Zagotavljanja kakovosti
- Nakupovanja
- Distribucije
- Trženja in storitev za potrošnike
- Odnosov z javnostjo in poslovnimi partnerji
- Zakonodaje
- Računovodskih predpisov

V manjših podjetjih lahko ena oseba nosi več funkcij odgovornosti, ali pa jih izvajajo zunanje organizacije. Ena oseba pa mora biti odgovorna za zunanjo komunikacijo. Ekipo naj vodi višji poslovodni delavec, ki poroča upravi ali generalnemu direktorju oziroma ustrezni osebi v manjšem podjetju. 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, kar lahko vključuje tudi zunanje organizacije.

Distributer mora vzpostaviti podobno skupino, v kateri so zastopane nekatere od navedenih funkcij.

### 1.2.2 Postopki spremljanja

Proizvajalci in distributerji morajo imeti postopke za spremljanje težav z njihovimi proizvodi. To pomeni, da je potrebno imeti izdelan sistem 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
- Neskladnosti, ki se ugotovi pri postopkih nadzora kakovosti znotraj podjetja ali ga sporočijo druge organizacije
- Rezultatov preskušanja proizvoda
- Informacij serviserjev
- Poročil o vrnjenih sestavnih delih in proizvodih
- Kakršnihkoli dokazov o nevarnostih, ki izhajajo iz prodaje nepričakovani skupini uporabnikov
- Kakršnihkoli dokazov o zlorabi ali napačni uporabi proizvoda s strani potrošnikov
- Kakršnihkoli dokazov o zlonamernem nedovoljenem spreminjanju proizvoda

Te informacije je potrebno redno pregledovati z namenom, da se ugotovijo morebiti znaki, ki bi kazali na to, da katerikoli proizvod podjetja predstavlja tveganje za potrošnike. To je še posebej pomembno, če se spremeni zasnova proizvoda ali če so uporabljeni sestavni deli novih dobaviteljev. V primeru, da so te informacije na voljo distributerjem, jih ti posredujejo proizvajalcem.

### 1.2.3 Načrt sledljivosti proizvoda

Potrošniki morajo imeti možnost, da identificirajo proizvode, ki niso varni. Podjetje oz. proizvajalec pa mora imeti možnost, da izsledi kupce teh proizvodov. To pa zahteva naslednje tri sisteme:

#### **Način za identifikacijo proizvodov z napako**

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

- Proizvajalci naj bi označili proizvod s serijsko številko, kar je najboljši način za identifikacijo posameznega proizvoda z napako. V nasprotnem primeru bo potrebno izvesti korektivne ukrepe na večjem številu proizvodov, kot je to potrebno. Za nekatere vrste proizvodov zadošča, da se identificira številka serije.
- Za identifikacijo in sledenje različnih vrst proizvodov se 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 proizvoda.

Proizvajalci morajo upoštevati, da lahko predpisi za varstvo oziroma zaščito podatkov 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
- Evidence o servisiranju
- Podjetja, ki prodajajo proizvode preko spleta ali po pošti, morajo biti sposobna identificirati kupce.

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

#### **Baza podatkov o dobaviteljih**

Če je varnostno napako povzročil sestavni del dobavitelja, morate imeti možnost

identificirati referenčno številko dobavitelja na sestavnih delih, ki so vgrajeni v vaš proizvod.

Te evidence je potrebno hraniti vso pričakovano življenjsko dobo proizvoda.

#### 1.2.4 Tehnična dokumentacija

Za reševanje težav, ki se nanašajo na varnost proizvoda, morajo imeti proizvajalci neoviran dostop do celotne dokumentacije, ki se nanaša na:

- obliko in konstrukcijo proizvodov (vključno s specifikacijami materiala), zlasti tisto, ki se nanaša na varnost proizvoda.
- Vse spremembe, ki so bile opravljene, 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 je potrebno hraniti 10 let od datuma proizvodnje.

#### 1.2.5 Obveščanje in kontaktni seznam

Vzpostaviti je potrebno seznam vseh oseb in organizacij, s katerimi bo morda potrebno stopiti v stik. Pomembno je, da identificirate ustrezno kontaktno osebo v vsaki od teh organizacij in da te podatke ažurirate. Prvi stik se pogosto opravi po telefonu, zato je koristno imeti številko, na kateri je kontaktna oseba dosegljiva izven delovnega časa. Priporočljivo je pridobiti tudi 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

- Poslovni partnerji, 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 npr.:
  - o Pravni svetovalci
  - o Svetovalci za ocenjevanje tveganj
  - o Svetovalci za odnose z javnostmi
- Zavarovalnice
- Podjetja, ki opravljajo storitve klicnih centrov
- Agencije za odlaganje odpadkov

Pri nekaterih od navedenih kontaktnih oseb izven lastnega podjetja (zlasti pri organih za tržni nadzor) se seznanite z njihovimi zahtevami in postopki glede pridobivanja in izmenjave informacij. Organi, naštet v [Prilogi III](#), lahko prav tako nudijo informacije o lokalnih storitvah.

#### 1.2.6 Ocena tveganja in postopki za izvajanje korektivnih ukrepov

Postopki za izvajanje korektivnih ukrepov in ocene tveganja pri potencialno nevarnih proizvodih morajo biti na voljo v pisni obliki. (Glej [točki 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 zagotavljanja kakovosti.

### **Preventivni ukrep**

Glavni namen tega priročnika je podati navodila za izvedbo korektivnih ukrepov. V interesu podjetij pa je, da predvidijo tudi postopke za izvajanje preventivnih ukrepov. Obstajajo uveljavljeni postopki vodenja in zagotavljanja kakovosti, s pomočjo katerih je možno predvideti in preprečiti nevarnosti, ki bi lahko nastale v proizvodnem procesu. Napotila na vire informacij o varnostnih zahtevah in sistemih zagotavljanja kakovosti so navedena v Prilogi III.

## 2 Ocena tveganja

Če postopki monitoringa pokažejo, da bi lahko vaš proizvod predstavljal tveganje za potrošnike, je potrebno oceniti tveganje ter odločiti 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 skupina, ki ima s proizvodom in z njim povezanimi tveganji določene izkušnje. Priloga III podaja vire informacij za ocenjevanje tveganja in Priloga V podrobnosti o metodi za ocenjevanje tveganja, ki temelji na smernicah Direktive ES o splošni varnosti proizvodov. Primerne so lahko tudi druge metode. Izbira najboljše metode mora temeljiti na virih, ki jih imate na razpolago. Ocenjevanje tveganja ima običajno več faz, ki vključujejo naslednja načela:

### 2.1 Identifikacija nevarnosti

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

- Kakšna je narava nevarnosti?
- Kakšen je vzrok nevarnosti? (občasne okvare proizvoda, slabša kvaliteta proizvoda, neobičajni pogoji delovanja, napačna uporaba proizvoda, naključna odpoved, itn.)
- Kakšen je obseg proizvodov (modelov) z napako?
- Na koga se nevarnost nanaša? (uporabnik, naključne osebe)
- Kateri dejavniki lahko vplivajo na resnost in verjetnost poškodbe? (znanje uporabnika, starost proizvoda, metoda uporabe, itn.)

### 2.2 Ocenite stopnjo tveganja

Ko so zbrane vse informacije se oceni raven tveganja, ki je v pomoč pri odločitvi glede potrebnih ukrepov. 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 nevarnosti
  - o Verjetnost poškodbe ob izpostavljenosti nevarnosti.

Oceni resnosti in verjetnosti se združita za pridobitev ocene tveganja. Kot pomoč pri oceni obsega napake je potrebno zbrati in oceniti tudi naslednje informacije:

- Koliko proizvodov z napako 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 stopnja tveganja sprejemljiva za potrošnike. Določeni proizvodi (kot so orodja ali stroji z ostrimi rezili) predstavljajo očitno nevarnost, ki jo potrošniki sprejmejo, če menijo, da je proizvajalec izvedel ustrezne varnostne ukrepe. Za proizvode, ki jih bodo verjetno uporabljale občutljivejše skupine oseb (npr. proizvodi za nego otroka) je za potrošnike sprejemljiva le zelo nizka stopnja tveganja.

### 2.4 Ocena tveganja

Ko ste ocenili vse te dejavnike, je potrebno oceniti tveganje na eni izmed naslednjih stopenj:

- Visoka stopnja tveganja, ki zahteva hitro ukrepanje
- Srednja stopnja tveganja, ki zahteva temu primerne ukrepe
- Nizka stopnja tveganja, ki običajno ne zahteva ukrepov v zvezi s proizvodi na trgu.





### 3 Izvajanje korektivnih ukrepov

Glavna odgovornost za izvajanje korektivnih ukrepov je na strani proizvajalcev, vendar imajo tudi distributerji tu svojo vlogo (glej *"Kdo je odgovoren za korektivne ukrepe?"*, str. 8). Proizvajalci so dolžni poiskati pomoč pri distributerjih in jih obenem obveščati o ugotovitvah v času izvajanja korektivnih ukrepov.

Različni koraki v postopku opisanem spodaj veljajo za različne ravni korektivnih ukrepov.

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

Točke od 3.3 do 3.7 veljajo le, če napaka 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 ocene tveganja, pri tem pa lahko upoštevamo tudi naslednje:

- Skupno število prizadetih potrošnikov /proizvodov z napako
- Praktičnost izvedbe ukrepov
- Predviden uspeh izvedbe ukrepov
- Mnenje organa za tržni nadzor
- Občutljivost medijev za nevarnost .

Predlagani postopek:

**Če je ocena tveganja visoka**, bodo korektivni ukrepi verjetno vključevali proizvode v rokah potrošnikov, zato mora proizvajalec nemudoma sprejeti ukrepe za:

- obveščanje organov za tržni nadzor
- izločitev zalog proizvajalca
- zaprosilo distributerjem, da izločijo proizvode z napako
- obveščanje dobaviteljev o morebitnih sestavnih delih, ki imajo napako
- pripravo načrta za obveščanje potrošnikov

**Če je ocena tveganja srednja**, bodo korektivni ukrepi lahko omejeni na proizvode v distribucijski verigi, zato bo umik teh proizvodov verjetno dovolj; pristojnim organom pa bo obenem potrebno podati podrobnosti o sprejetih ukrepih ( glej točko 3.2).

**Če je ocena tveganja nizka**, bodo korektivni ukrepi na splošno lahko omejeni

na obravnavo sprememb proizvodov glede oblike oziroma konstrukcije in proizvodnje.

#### Vrste ukrepov

Morebitni korektivni ukrepi lahko vključujejo naslednje:

- Spremembo oblike in/ali konstrukcije proizvodov.
- Spremembo metode proizvodnje.
- Izločitev 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 domačem okolju potrošnika (takšne proizvode je treba označiti).
- Vrnitev proizvodov s strani potrošnikov za izvedbo spremembe.
- Odpoklic proizvodov od potrošnikov z namenom zamenjave proizvoda ali vračilom kupnine
- Navodilo potrošnikom, da zavržejo proizvod.
- Ponudba potrošnikom za zamenjavo ali vračilo denarja za odpoklicane ali zavržene proizvode, kar poveča verjetnost uspeha ukrepov.

#### 3.2 Obveščanje organov za tržni nadzor

Proizvajalci in distributerji morajo podati pristojnim organom nekaj začetnih informacij glede tveganja, povezanega s proizvodom,

takoj ko zanj izvedo. Če je ocena tveganja, povezanega s proizvodom dovolj visoka, je potrebno o tem obvestiti organe za tržni nadzor in jim predložiti spodaj navedene podatke, razen če ste zagotovili, da je bil pristojni organ predhodno že obveščen s strani drugega podjetja ali organa: S temi informacijami vam bodo pristojni organi lahko pomagali za učinkovito izvajanje korektivnih ukrepov.

Podatki, ki jih je ob visoki oceni tveganja potrebno predložiti pristojnim organom:

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

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

Poskrbeti je potrebno za seznanitev s smernicami EU za postopek obveščanja o nevarnem proizvodu (glej prilogo III) in podrobnostmi postopkov v državah, kjer poteka postopek obvestila o nevarnem proizvodu.

### 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 skupina za

izvedbo korektivnih ukrepov, če pa izvajate korektivne ukrepe v različnih državah, bo potrebno izvajanje teh ukrepov morda prenesti na lokalno organizacijo.

### Proizvodi

Ko proizvajalec ugotovi, kateri model ali modeli imajo napako, mora storiti naslednje:

- Oceniti število proizvodov z napako.
- Identificirati proizvode z uporabo ene od metod, opisanih v [točki 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 proizvode z napako, z uporabo svoje baze podatkov o strankah (glej [točko 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 obveščanje

Ne glede na to, ali imate kontaktne podatke vaših strank, bo potrebno pripraviti načrt obveščanja. Učinkovito obveščanje je ključni element uspešnega načrta korektivnih ukrepov. Hitri in učinkoviti ukrepi lahko celo povečajo ugled podjetja pri strankah. Načrt za obveščanje mora vsebovati naslednje elemente:

- Osrednji center za obveščanje z brezplačno telefonsko številko
- seznam skupin, s katerimi je treba stopiti v stik
- seznam medijev, ki bodo udeleženi pri obveščanju
- osnutke sporočil za različne medije in skupine.

## 3.5 Sporočilo in koga obvestiti?

### Sporočilo

Sporočilo mora biti jasno, natančno in lahko razumljivo. Utemeljite sporočilo na potrjenih dejstvih in ne vključite izjav, ki bi jih lahko razumeli kot pristranske ali neresnične.

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 in vključuje besede, kot so "pomembno opozorilo o nevarnosti".
- Podrobnosti o identifikaciji proizvoda (ime proizvoda, številka serije, serijska številka, črtna koda, barva, velikost in slika ali oris nevarnega proizvoda).
- Jasen opis tega, kaj je narobe s proizvodom.
- Podrobnosti tveganja glede varnosti ali potencialnega tveganja glede varnosti
- Informacije o vrsti predlaganih korektivnih ukrepov in morebitnem vračilu denarja ali zamenjavi.
- Jasna navodila o tem, kako ravnati s proizvodom (npr. če oz. kam dostaviti ali poslati proizvod ali kako poskrbeti za popravilo).
- Spletni naslov ali telefonska 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 (kratka izjava za medije, ki temelji na preverjenih dejstvih)
- Obvestilo o korektivnih ukrepih v medijih (kratek in informativen oglas, ki potrošnika opozarja, da je potrebno ukrepati)
- Gradivo, ki je na voljo na prodajnih točkah (če je to sprejemljivo) .

Primer obvestila o korektivnih ukrepih je podan v Prilogi II. Če geografska razširjenost proizvoda vpliva na nizko število potrošnikov, ali če ne gre za resno tveganje,

se lahko ekipa za izvajanje korektivnih ukrepov odloči, da ne bo izdala sporočila za medije. Kljub temu pa je priporočljivo imeti sporočilo pripravljeno za primer, če bi se problem nenadoma poslabšal.

Dokument z vprašanji in odgovori mora biti pripravljen za podporo skupini pri oblikovanju odgovorov na vprašanja potrošnikov in distributerjev, ki so v pomoč pri dajanju doslednih odgovorov na težka vprašanja. Ta dokument je treba v obdobju izvajanja korektivnih ukrepov redno ažurirati.

### Koga obvestiti?

Obvestiti je potrebno naslednje skupine:

- Potrošnike (glej [točko 3.7](#))
- Delavce znotraj podjetja oziroma organizacije
- ključne poslovne partnerje, distributerje in dobavitelje
- organe za tržni nadzor (glej [Točko 3.2](#))

Čeprav so potrebne nekatere prioritete pri obveščanju različnih skupin, morajo vse prejeti enako sporočilo v kratkem časovnem obdobju, še zlasti če gre za visoko stopnjo tveganja.

### 3.6 Kako podati sporočilo

Za podobo blagovne znamke je pomembno, da nadzirate način, kako informacija o korektivnih ukrepih doseže potrošnika.

Najboljši je neposredni stik s potrošniki. Če to ni mogoče, izberite najbolj primerno pot obveščanja, kar je odvisno od:

- vrste medija, ki najbolj ustreza geografski razširjenosti potrošnikov, ki imajo proizvod z napako
- vrste načina obveščanja potrošnikov, ki velja za najučinkovitejšega in pravočasnega

#### Možne poti obveščanja

Svetovalci za komuniciranje lahko pomagajo izbrati pravi medij obveščanja med naslednjimi :

- Časopisni oglasi

- telefonske storitve za potrošnike (telefonska 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 tiska (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 odpoklicu morajo biti objavljeni v najprimernejših časopisih v vsaki državi, da se doseže ciljna skupina.

Za stike z javnostjo je potrebno zagotoviti sodelovanje usposobljenega predstavnika, ki lahko opredeli korektivne ukrepe kot prioriteto in se ukvarja z morebitnimi medijskimi poizvedbami. Hiter in strokoven odziv na drugačne (včasih zaskrbljujoče) informacije v medijih je bistvenega pomena. To je v pomoč pri izogibanju namigovanjem in ohranjanju nadzora nad informacijami, ki pridejo v javnost.

### 3.7 Poskrbite za svoje stranke

Oseben stik s potrošniki je na splošno najboljši način za zagotavljanje učinkovitosti korektivnih ukrepov. Če imate kontaktne podatke o potrošniku mu pošljite osebno pismo ali sporočilo preko elektronske pošte ali potrošnika pokličite po telefonu in podajte informacijo o obvestilu o korektivnih ukrepih. Zavedati pa se je potrebno, da so nekateri potrošniki spremenili naslove ali predali proizvod drugemu uporabniku.

Osebe na okencu za podajanje informacij mora biti dobro poučeno in sposobno odgovarjati na klice 24 ur na dan. Če so klici omejeni zgolj na poslovne partnerje, bodo za obveščanje zadostovali delavci podjetja ali organizacije. Premislite pa o uporabi

klicnega centra, če pričakujete večje število klicev. Če morate poskrbeti za potrošnike v več državah, boste morda razdelili to nalogo svojim predstavnikom in lokalnim distributerjem v vsaki posamezni državi.

Osebu, ki je odgovorno za obveščanje potrošnikov, lahko pomagata z naslednjim:

- Pismom, sporočilom preko elektronske pošte ki pojasnjuje, kaj se od njih pričakuje in jih obvešča, da je ekipa za izvajanje korektivnih ukrepov na razpolago za odgovore na vprašanja in reševanje težav
- paketom o korektivnih ukrepih, ki vsebuje vse tehnične podrobnosti (tega je potrebno 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 obvestite širšo javnost kakor hitro je to mogoče.

### 3.9 Izvedite korektivne ukrepe

Izvesti je potrebno korektivne ukrepe, sprejete v skladu s [točko 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 potrebno ravnati na naslednje načine:

#### Prevzem proizvodov

Če se proizvodi vrnejo proizvajalcu je potrebno:

- Poskrbeti za njihov prevzem od distributerjev.
- Zaprostiti potrošnike, da proizvod prinesejo najbližjemu distributerju ali trgovcu na drobno, če so prenosljivi.

- Poskrbeti za njihov prevzem pri potrošniku, če proizvodi niso prenosljivi.

Proizvode, ki niso varni je treba jasno označiti in vse premike zalog ustrezno evidentirati. Distributer mora preveriti identiteto proizvoda in nadomestiti škodo potrošniku z zamenjavo ali vračilom kupnine.

Izvedljivost tega bo odvisna od posamezne države. Morda boste potrebovali storitve lokalnih prevoznih podjetij, posrednikov ali distributerjev. Več informacij boste lahko dobili od pristojnih organov 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
- za popravilo ali odpravo pomanjkljivosti pošljete serviserja k potrošniku

Spremenjeni proizvodi morajo biti jasno označeni.

Odločiti se morate, kaj storiti z odpoklicanimi proizvodi. Sprejemljiva so naslednja dejanja:

- izvedba del, ki bodo omogočila sprejemljivo raven varnosti proizvoda 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 naknadno lahko uporabijo pri drugih proizvodih.

Nepopravljenih proizvodov ni sprejemljivo prodajati ali posredovati potrošnikom.

Obstajajo omejitve za ponovni izvoz proizvodov, ki niso varni (npr. za spremembe), zato je potrebno preveriti nacionalne predpise v državah, v katere želite proizvode izvoziti.

### **Odstranitev proizvodov**

Proizvodi za odstranitev morajo biti jasno označeni in varno skladiščeni. Cilj je , da te proizvode varno odstranite, upoštevajoč vsa tveganja glede varstva okolja, ki pri tem lahko nastanejo. Morda bo potrebna pomoč specializiranih izvajalcev za odlaganje odpadkov. Lokalni organi za tržni nadzor vam lahko podajo dodatne informacije glede sprejemljivih načinov za odstranjevanje proizvodov, ki niso varni.

### **3.10 Spremljajte potek**

Preden začnete z izvedbo korektivnih ukrepov bo koristno, če za vsako državo določite stopnjo odziva. Pristojni organi v posameznih državah vam bodo lahko podali informacije o verjetni stopnji odziva. Določite lahko različne stopnje ravni za odziv distributerjev in potrošnikov. Ker gre za zahtevno zadevo je težko postaviti trdna pravila, vendar bi morala stopnja odziva odražati stopnjo tveganja. Stopnja odziva je lahko odvisna tudi od kakovosti vaših evidenc o strankah.

#### **Stopnja odziva na korektivne ukrepe bo odvisna od dejavnikov, kot so:**

- Vrsta proizvoda.
- Kako dolgo je bil proizvod na trgu.
- Pričakovane življenjske dobe proizvoda, kar vam lahko pomaga pri oceni kolikšen odstotek proizvodov je še v uporabi.
- Vrsta predlaganega korektivnega ukrepa.
- Medij, ki je uporabljen za obveščanje.
- Lokalni pogoji v dotični državi.

Ko začnete z izvajanjem korektivnih ukrepov, je potrebno spremljati raven odziva, z izdelanim sistemom za evidentiranje, koliko potrošnikov je stopilo v stik z vami in koliko proizvodov je bilo vrnjenih, prevzetih, popravljenih ali odstranjenih. Te podatke se spremlja in analizira tedensko ter po potrebi izvede dodatne ukrepe, če ciljna stopnja odziva ni dosežena. Če prejmete informacije o dodatnih nesrečah ali poškodbah

potrošnikov, boste morda morali ponovno pregledati oceno tveganja in oceniti učinkovitost korektivnih ukrepov. Če dosežete ciljno stopnjo odziva, lahko formalno zaključite izvajanje korektivnih ukrepov, vendar morate zagotoviti ravnanje s proizvodi, ki so vrnjeni kasneje.

## 4 Učenje iz izkušenj

Po koncu izvajanja korektivnih ukrepov je potrebno določiti vzrok napake, da bi preprečili ponovitev in oceniti uspeh postopkov korektivnih ukrepov z namenom izboljšanja v prihodnosti.

### 4.1 Kako lahko preprečimo ponovitev napake?

Ta del pregleda se bo verjetno osredotočil na

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

Preučiti je potrebno dele sistema, ki niso uspeli, preprečiti napake in razmisliti o izboljšavah.

### 4.2 Kako lahko izboljšamo postopke izvajanja korektivnih ukrepov?

Delovanje posameznega dela postopka za izvajanje korektivnih ukrepov je treba pregledati in oceniti ali so potrebne izboljšave. Tako je na primer potrebno:

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

#### Zahvalna sporočila

Ko je korektivni ukrep zaključen, je treba vsem ključnim sodelujočim in pomembnejšim skupinam poslati zahvalna sporočila ter informacije, povezane z uspešno izvedbo ukrepa in predloge za zboljšanje





## Priloga I – študija primera

### Študija primera korektivnih ukrepov

#### Boots



#### Podjetje

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

#### Proizvod

##### Napaka na sprehajalni palici z ročajem



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

#### Napaka

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 komuniciranje s potrošniki. Proizvodi so imeli oznako serije, kar je omogočilo, da se določi serije z napako.

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 postopek za obvladovanje težav. Začelo se je s sestankom skupine za ocenjevanje tveganj, ki jo sestavljajo predstavniki iz razvoja kakovosti proizvodov (RKP), nabavnih in pravnih služb, služb za potrošnike ter medicinskih služb in služb za stike z javnostjo. Ekipa je prejela poročilo RKP-ja o prvi oceni stopnje tveganja, narejeni na podlagi verjetnosti in resnosti poškodb in ob upoštevanju občutljivosti 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 glede kakovosti, strokovnjaki za izvedbo preskusov na tej stopnji niso mogli ponoviti napake v simulaciji uporabe proizvoda. Ugotovljeno je bilo tudi, da proizvod izpolnjuje vse zahteve ustreznega 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 februarjem sestanku se je skupina za ocenjevanje tveganj odločila, da izvede popolni odpoklic od potrošnikov. Potrošnikom je bila ponujena zamenjava z drugim modelom sprehajalne palice ali vračilo denarja.

## Obveščanje

Boots ima program kartice zvestobe, ki ga uporablja veliko strank. Tako je bilo mogoče identificirati 43% kupcev teh proizvodov. V nekaj dneh po odločitvi o popolnem odpoklicu 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 namestitev na vidnem mestu. Poleg tega so poslovodje nekaterih Bootsovih trgovin pridobili soglasje zdravniških ambulant, da tudi tam objavijo obvestilo. Obvestilo je bilo dano tudi na Bootsovo spletno stran.

## Obveščanje potrošnikov



Boots Customer Service  
PO Box 5300  
NOTTINGHAM  
NG90 1AA

Tel: 0845 070 8090  
Mimicom: 0845 070 8091  
Fax: 0113 959 5525  
E-mail: btc.cshelpdesk@boots.co.uk

Mrs A Customer  
101 Trent Road  
Anytown  
AB1 1CD

Dear Mrs Customer

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

I am writing to tell you that 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 us. If you know someone else who has one would you please ask them to return it to us.

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

United Kingdom **0800 915 0004**  
Republic of Ireland **1800 509 115**

We apologise for any inconvenience caused.

Recall Number: 99995503

Recall notice issued: March 2

## Izvajanje korektivnih ukrepov

Potrošniki so vrnili 2.165 proizvodov v trgovine, kjer jim je bil kot zamenjava ali povračilo ponujen nadomestni proizvod. Boots ima s svojimi dobavitelji sklenjene pogodbe, ki opredeljujejo obseg odgovornosti za proizvode z napako kot tudi odgovornost obeh pogodbenih strank v primerih, ko se pojavi potreba po korektivnih ukrepih.

Ekipa RKP je sodelovala z dobaviteljem pri predelavi proizvoda po odpoklicu od potrošnikov. Nova oblika oziroma konstrukcija 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 proizvod odporen na vlečenje in zvijanje, ki se lahko pojavi v primeru, ko se ročaj uporablja za dvigovanje.

## Obveščanje pristojnih organov

Takoj, ko je bila napaka ugotovljena in po sprejeti odločitvi za odpoklic proizvoda, je bila o tem obveščena Agencija za medicinske proizvode in proizvode za zdravstveno nego. Agencija od podjetja ni zahtevala nobenih dodatnih ukrepov.

V okviru dogovora o načinu sodelovanja z domačimi pristojnimi organi, ki ga ima podjetje s t. i. območnimi 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 Območni urad za standarde trženja. Območni urad je objavil obvestilo o odpoklicu na spletnih straneh Nacionalnega urada za standarde trženja, ki so namenjene varnosti ([www.tradingstandards.gov.uk](http://www.tradingstandards.gov.uk).)

## Nadzor odpoklica

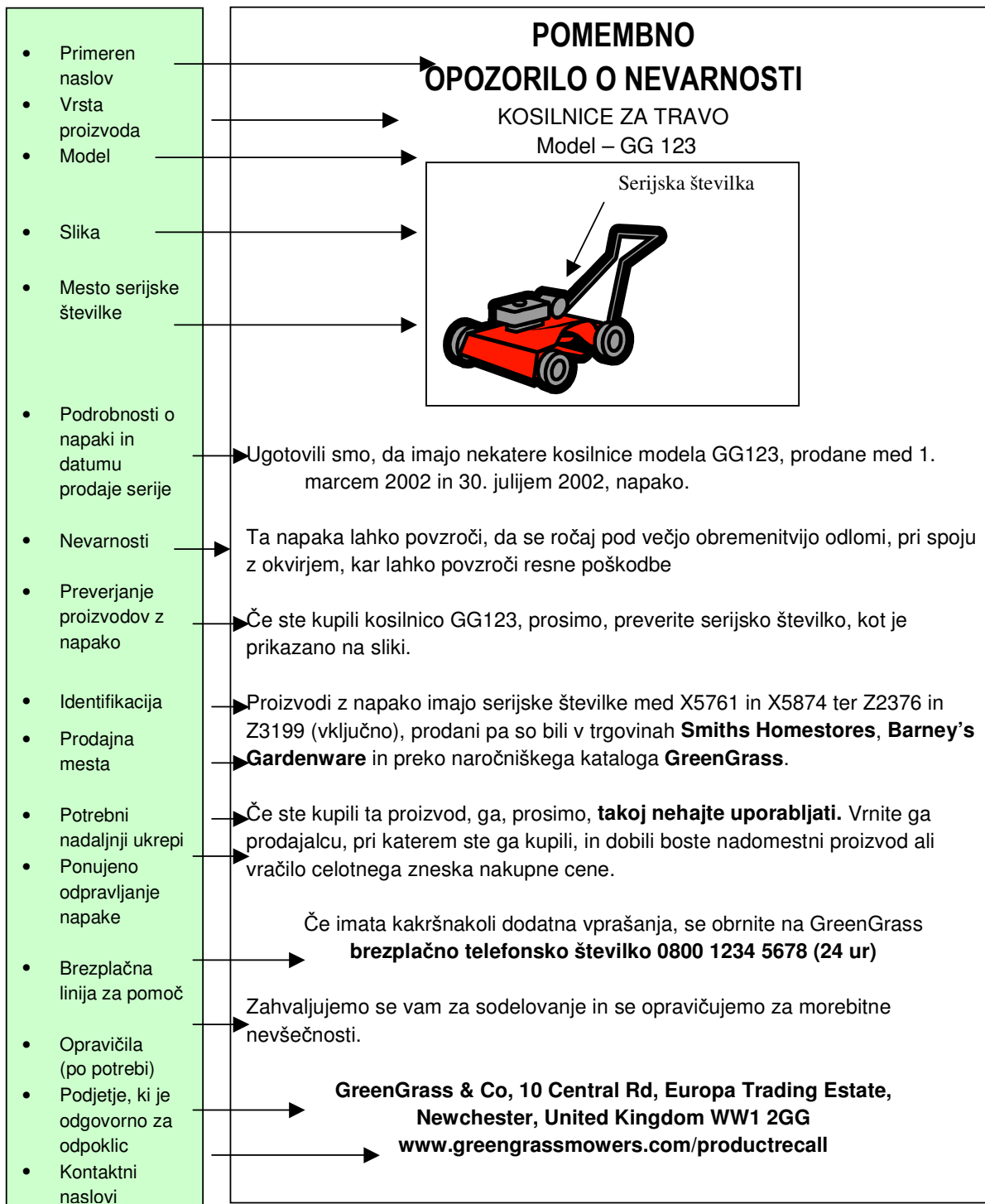
Ko so potrošniki vrnili proizvode v trgovine, so transakcije zabeležili na blagajnah. Blagajniška mesta so bila programirana tako, da so omogočala zapis razloga za vrnitev, vključno z navedbo vira, preko katerega je bil potrošnik obveščen o umiku. Na podlagi te informacije je lahko oddelek za komuniciranje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

## Kakšne so pridobljene izkušnje

- Okvare proizvodov 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 težav prebrali pismo in obvestila v trgovinah.
- Količino vrnjenih proizvodov takšne vrste bi lahko še povečali, če bi uvedli dodatne metode vzpostavljanja stikov z omenjeno skupino potrošnikov, na primer v zdravniških ordinacijah, na celotnem območju.
- Pri oblikovanju in konstrukciji takšnih proizvodov je predvsem pomembno, da se pri določanju specifikacij ne zanašamo izključno na zahteve veljavnih standardov. Potrebno je čimbolj natančno predvideti morebitno uporabo proizvoda, kot je na primer uporaba sprehajalne palice za dvigovanje nakupovalnih vreč s tal, in temu primerno načrtovati obliko in konstrukcijo proizvoda

## Priloga II – Primer učinkovitega 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 dejanski proizvod ali podjetje.**





## Priloga III – Evropski viri informacij

### DIREKTIVE O VARNOSTI

#### Splošna varnost proizvodov

- 2001/95/ES – Direktiva o splošni varnosti proizvodov (GPSD)
- Vodilo 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
- Vodilo o povezanosti Direktive o splošni varnosti proizvodov (GPSD) 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](http://europa.eu.int/comm/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/index_en.htm)

### STANDARDI Z VARNOSTNIMI ZAHTEVAMI

Za informacije o standardih, ki veljajo za vaše proizvode se je potrebno obrniti na nacionalne standardizacijske organe. Kontaktni podatki so na voljo na naslednji spletni strani: -

[www.iso.ch/iso/en/aboutiso/isomembers/MemberCountryList.MemberCountryList](http://www.iso.ch/iso/en/aboutiso/isomembers/MemberCountryList.MemberCountryList)

### VODILA O VARNOSTI PROIZVODOV

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

### OCENA TVEGANJA

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

### VODENJE KAKOVOSTI

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

### VIRI INFORMACIJ pri Evropski komisiji

- Zakonodaja Evropske unije [www.europa.eu.int/eur-lex/en/index.html](http://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](http://www.newapproach.org)

## NACIONALNI ORGANI ZA TRŽNI NADZOR

Spodaj našete 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](http://www.europa.eu.int/comm/consumers)

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



## Priloga IV - Sodelujoči

Ta priložnik je rezultat projekta, ki so ga finančno in materialno podprle organizacije, zastopane v Upravnem odboru. Donacije Evropske komisije (DG za zdravje in varstvo potrošnikov) pa so pokrile 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](http://www.mineco.fgov.be)

**Danska** – Danski urad za tehnološko varnost (Sikkerhedsstyrelsen) [www.sikkerhedsstyrelsen.dk](http://www.sikkerhedsstyrelsen.dk)

**Nizozemska** – Ministrstvo za zdravje, socialo in šport – Urad za varnost prehrambenih in potrošniških proizvodov (Voedsel en Waren Autoriteit - VWA) [www.vwa.nl](http://www.vwa.nl)

**Švedska** – Agencija za potrošnike (Konsumentverket) [www.konsumentverket.se](http://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](http://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](http://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](http://www.eurocommerce.be)

**UNICE** – Union of Industrial and Employers Confederations of Europe (Združenje evropskih industrijskih in delodajalskih konfederacij). [www.unice.org](http://www.unice.org)

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

**Zveza potrošnikov** – Britanska organizacija potrošnikov in založniki revije Which [www.which.co.uk](http://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](http://www.intertek-rtc.com)



## Priloga V – Ocenjevanje in vrednotenje tveganja

Ta postopek je primer metode za ocenjevanje tveganja, ki jo lahko uporabljajo podjetja, ko se odločajo ali so v določeni zadevi potrebni korektivni ukrepi. Metoda oziroma postopek temelji na Direktivi 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 objektivnih podatkov ni na voljo, se lahko zgodi, da ocenjevalci podajo subjektivno oceno, zato upamo, da jim bo ta postopek pomagal pri oblikovanju doslednih in utemeljenih ocen dejanskega in potencialnega tveganja.

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

- 1 Tabela A se uporablja za oceno 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 odraslih osebah ali je proizvod opremljen z ustreznimi opozorili in varovali ter ali je nevarnost dovolj očitna (glej spodnje opombe).
- 3 Splošna ocena – primerjava ocene stopnje tveganja iz Tabele A s sprejemljivimi stopnjami iz Tabele B pri določanju splošne resnosti tveganja, ki vpliva na stopnjo potrebnih korektivnih ukrepov (glej točko 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. Naslednje definicije resnosti in verjetnosti poškodb naj pomagajo pri izbiri primernih vrednosti.

#### 1.1 Resnost poškodbe

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

Lahka	Resna	Huda
<b>Manj kot 2% nezmožnost Ponavadi jo je možno odpraviti in ne zahteva bolnišničnega zdravljenja.</b>	<b>2 – 15% nezmožnost Ponavadi je ni možno odpraviti in zahteva bolnišnično zdravljenje.</b>	<b>Več kot 15% nezmožnost Je ni možno odpraviti in zahteva bolnišnično zdravljenje.</b>
		Smrt
Manjše vreznine	Resnejše vreznine	Hude poškodbe notranjih organov
Manjši zlomi	Večji zlomi, izguba prsta na roki ali nogi	Izguba udov
	Okvara vida	Izguba vida
	Okvara sluha	Izguba sluha
Manjše opekline	Opekline srednje stopnje	Hude opekline (več kot 25 %)
Izpahi in zvini	Srednja stopnja onesposobljenosti	Trajna onesposobljenost
		Motnje uma ali dolgotrajna koma

Pri številnih nevarnostih je mogoče predvideti manj verjetne okoliščine, ki bi lahko povzročile hude 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 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 pri vzorčnem proizvodu prišlo do napake zaradi nepredvidenih okvar (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, v katerem se lahko pojavi napaka.
- Verjetnost poškodbe v posameznem letu pri nekom, ki uporablja proizvod z napako (za vrste uporabnikov, ki naj bi ali je verjetno da bodo uporabljali proizvod). Pri tem je treba upoštevati:
  - o tipično izpostavljenost 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 ima proizvod napako		
		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 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 oceni je potrebno upoštevati naslednje informacije:

- Statistični podatki (če so na voljo) za
  - o Napake 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 Vrste napake 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:

- občutljivost osebe, ki proizvod uporablja in
- pri odraslih osebah ali je proizvod opremljen z ustreznimi opozorili in varovali ter ali je nevarnost dovolj očitna.

### 2.1 Občutljive skupine ljudi

Če je proizvod namenjen občutljivi skupini ljudi oziroma obstaja velika verjetnost, da ga bodo uporabljale občutljive skupine ljudi, mora biti stopnja sprejemljivega tveganja najnižja. Spodnja tabela prikazuje dve kategoriji občutljivih skupin ljudi in navaja primere:

Zelo občutljivi	Občutljivi
Slepi	Slabovidni
Visoka stopnja onesposobljenosti	Srednja stopnja onesposobljenosti
Zelo stari ali slabotni	Starejši, z omejenimi fizičnimi in umskimi sposobnostmi
Zelo mladi (pod 5 let)	Mladi (5 – 11 let)

### 2.2 Odrasli

Pri proizvodih, kot so noži, vrtno orodje ali orodje za hišna (p)opravila, ki niso namenjeni ali ni verjetno, da jih bodo uporabljale občutljive skupine ljudi, lahko potrošniki sprejmejo določeno stopnjo tveganja, glede na to, ali je:

- nevarnost očitna in potrebna za uporabo proizvoda,
- proizvod opremljen z ustreznimi opozorili,
- proizvod opremljen z ustreznimi varovali in/ali ima priloženo opremo za osebno zaščito.

## 3 Ocena tveganja

Ocena stopnje tveganja se določi s primerjavo ocenjene stopnje tveganja in sprejemljive stopnje tveganja.

Tabela B prikazuje 3 stopnje tveganja:

- Visoka stopnja tveganja – zahteva hitro ukrepanje
- Srednja stopnja tveganja – zahteva ukrepanje
- Nizka stopnja tveganja – 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 s točko 3.1 Priročnika upošteval tudi druge dejavnike (npr. skupno število prizadetih potrošnikov).

## Tabela za oceno tveganja

### Ocena tveganja za proizvode, namenjene potrošnikom (Direktiva 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 srednje stopnje in zahteva ukrepanje, ali pa visoko in zahteva hitro ukrepanje.

**Tabela A – Ocena tveganja**

	Resnost poškodbe		
	Lahka	Resna	Huda
Verjetnost poškodbe		Zelo velika	Velika
	Zelo velika	Velika	Srednja
	Velika	Srednja	Majhna
	Srednja	Majhna	Zelo majhna
	Majhna	Zelo majhna	
	Zelo majhna		

**Tabela B – Vrednotenje tveganja**

Stopnja tveganja	Občutljive skupine ljudi		Odrasli				Ustrezna opozorila in varovala? Očitna nevarnost?
	Zelo občutljivi	Občutljivi	Ne	Da	Ne	Da	
Zelo visoka	VISOKA STOPNJA TVEGANJA – ZAHTEVA HITRO UKREPANJE						
Visoka							
Srednja	SREDNJA STOPNJA TVEGANJA – ZAHTEVA UKREPANJE						
Nizka	NIZKA STOPNJA TVEGANJA - UKREPI MALO VERJETNI						
Zelo nizka							
Izjemno nizka							

**Primer (glej puščice)**

**Tabela A** – Če je resnost možne poškodbe **huda**, verjetnost pa **zelo majhna**, je stopnja tveganja **nizka**.

**Tabela B** – Sprejemljivost tveganja je odvisna od vrste uporabnika (npr. odrasli) in v skupini »odrasli« opremljenost proizvoda z ustreznimi opozorili in varovali (**Ne**) ter ali je nevarnost očitna in potrebna za delovanje proizvoda (**Ne**).

**Ocena tveganja** – Iz navedenega izhaja, da je stopnja tveganja **srednja**, zato so potrebni določeni ukrepi.

## 4 Primeri

Za ilustracijo metode si lahko pomagamo z naslednjimi 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 **huda** (smrt), čeprav je verjetnost poškodbe **zelo majhna** zaradi česar je stopnja tveganja **nizka**.
- **Tabela B** – Žar je namenjen odraslim, nima ustreznega opozorila (**Ne**) in nevarnost ni očitna (**Ne**), zato je stopnja tveganja **srednja**.

Tabela A – Ocena tveganja			Tabela B – Vrednotenje tveganja						
Verjetnost poškodbe	Resnost poškodbe			Stopnja tveganja	Občutljive skupine ljudi		Odrasli		Ustrezna opozorila in varovala? Očitna nevarnost?
	Lahka	Resna	Huda		Zelo občutljivi	Občutljivi	Ne Ne	Da Ne	
Zelo velika	Zelo velika	Velika	Velika	Zelo visoka	VISOKA STOPNJA TVEGANJA – UKREPANJE		ZAHTEVA HITRO		
Velika	Srednja	Majhna	Majhna	Visoka	SREDNJA STOPNJA TVEGANJA – UKREPANJE		NIZKO TVEGANJE – UKREPI MALO VERJETNI		
Srednja	Majhna	Zelo majhna	Zelo majhna	Srednja	SREDNJA STOPNJA TVEGANJA – UKREPANJE		NIZKO TVEGANJE – UKREPI MALO VERJETNI		
Majhna	Zelo majhna			Nizka	SREDNJA STOPNJA TVEGANJA – UKREPANJE		NIZKO TVEGANJE – UKREPI MALO VERJETNI		
Zelo majhna				Zelo nizka	SREDNJA STOPNJA TVEGANJA – UKREPANJE		NIZKO TVEGANJE – UKREPI MALO VERJETNI		
Zelo majhna				Izjemno nizka	SREDNJA STOPNJA TVEGANJA – UKREPANJE		NIZKO TVEGANJE – UKREPI MALO VERJETNI		
Zelo majhna				Nizka	SREDNJA STOPNJA TVEGANJA – UKREPANJE		NIZKO TVEGANJE – UKREPI MALO VERJETNI		

### 2) Motorna žaga

Pri uporabi motorne žage pride do hude poškodbe roke. 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 poškodbe je **velika**, saj je nevarnost prisotna pri vseh proizvodih in se lahko pojavi v določenih pogojih. Ocena resnosti poškodbe je na stopnji »resna«, zato je stopnja tveganja **visoka**.
- **Tabela B** – Motorna žaga je namenjena odraslim, predstavlja očitno nevarnost (**Da**) in ima neustrezna varovala (**Ne**), zato je stopnja tveganja **visoka**.

Tabela A – Ocena tveganja			Tabela B – Vrednotenje tveganja						
Verjetnost poškodbe	Resnost poškodbe			Stopnja tveganja	Občutljive skupine ljudi		Odrasli		Ustrezna opozorila in varovala? Očitna nevarnost?
	Lahka	Resna	Huda		Zelo občutljivi	Občutljivi	Ne Ne	Da Ne	
Zelo velika	Zelo velik	Velika	Velika	Zelo visoka	VISOKA STOPNJA TVEGANJA – UKREPANJE		ZAHTEVA HITRO		
Velika	Srednja	Majhna	Majhna	Visoka	SREDNJA STOPNJA TVEGANJA – UKREPANJE		NIZKO TVEGANJE – UKREPI MALO VERJETNI		
Srednja	Majhna	Zelo majhna	Zelo majhna	Srednja	SREDNJA STOPNJA TVEGANJA – UKREPANJE		NIZKO TVEGANJE – UKREPI MALO VERJETNI		
Majhna	Zelo majhna			Nizka	SREDNJA STOPNJA TVEGANJA – UKREPANJE		NIZKO TVEGANJE – UKREPI MALO VERJETNI		
Zelo majhna				Zelo nizka	SREDNJA STOPNJA TVEGANJA – UKREPANJE		NIZKO TVEGANJE – UKREPI MALO VERJETNI		
Zelo majhna				Izjemno nizka	SREDNJA STOPNJA TVEGANJA – UKREPANJE		NIZKO TVEGANJE – UKREPI MALO VERJETNI		
Zelo majhna				Nizka	SREDNJA STOPNJA TVEGANJA – UKREPANJE		NIZKO TVEGANJE – UKREPI MALO VERJETNI		

### 3) Svetleči nizi (lučke za božično drevo)

Pri nekaterih svetlečih nizih je možno vodnik izvleči iz okova posamezne žarnice, pri čemer je možen dotik žice, ki je pod napetostjo; nastane tveganje električnega udara.

- **Tabela A** Obstaja tveganje **hude** poškodbe (električni udar). Verjetnost tveganja je odvisna od odstotka proizvodov, pri katerih se lahko pojavi napaka in verjetnosti spleta okoliščin, ki so potrebne za nastanek hude poškodbe. Če se napaka pričakuje le pri 1 % proizvodov, možnost smrtne nevarnosti pa obstoji le v primeru, da je izpolnjenih več pogojev, je lahko verjetnost poškodbe **zelo majhna**. To bi pomenilo, da je stopnja tveganja **nizka**.
- **Tabela B** Stopnja tveganja za odrasle je **srednja**, saj nevarnost ni očitna (**Ne**), opozorilo ne bi bilo primerno. Če so lučke dostopne majhnim otrokom (**zelo občutljiva skupina**), je stopnja tveganja **visoka**.

Tabela A – Ocena tveganja			Tabela B – Vrednotenje tveganja					
Resnost poškodbe			Stopnja tveganja	Občutljive skupine ljudi		Odrasli		Ustrezna opozorila in varovala? Očitna nevarnost?
Lahka	Resna	Huda		Zelo občutljivi	Občutljivi	Ne Ne	Da Da	
	Zelo velika	Velika	Zelo visoka	SOKA STOPNJA TVEGANJA – ZAHTEVA HITRO UKREPANJE	SREDNJA STOPNJA TVEGANJA – ZAHTEVA UKREPANJE	NE	DA	DA
Zelo velika	Velika	Srednja	Visoka					
Velika	Srednja	Majhna	Srednja	SREDNJA STOPNJA TVEGANJA – ZAHTEVA UKREPANJE		NE	DA	DA
Srednja	Majhna	Zelo majhna	Nizka	SREDNJA STOPNJA TVEGANJA – ZAHTEVA UKREPANJE		NE	DA	DA
Majhna	Zelo majhna		Zelo nizka Izjemno nizka	NIZKO TVEGANJE – UKREPI MALO VERJETNI		NE	DA	DA
Zelo majhna						NE	DA	DA

### 4) Otroške igrače

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

- **Tabela A** Obstaja možnost zadušitve, zaradi česar lahko nastanejo **hude** 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 **srednjo** stopnjo tveganja.
- **Tabela B** Ker je proizvod namenjen majhnim otrokom (**zelo občutljiva skupina ljudi**), je stopnja tveganja **visoka**

Tabela A – Ocena tveganja			Tabela B – Vrednotenje tveganja					
Resnost poškodbe			Stopnja tveganja	Občutljive skupine ljudi		Odrasli		Ustrezna opozorila in varovala? Očitna nevarnost?
Lahka	Resna	Huda		Zelo občutljivi	Občutljivi	Ne Ne	Da Da	
	Zelo velika	Velika	Zelo visoka	SOKA STOPNJA TVEGANJA – ZAHTEVA HITRO UKREPANJE	SREDNJA STOPNJA TVEGANJA – ZAHTEVA UKREPANJE	NE	DA	DA
Zelo velika	Velika	Srednja	Visoka					
Velika	Srednja	Majhna	Srednja	SREDNJA STOPNJA TVEGANJA – ZAHTEVA UKREPANJE		NE	DA	DA
Srednja	Majhna	Zelo majhna	Nizka	SREDNJA STOPNJA TVEGANJA – ZAHTEVA UKREPANJE		NE	DA	DA
Majhna	Zelo majhna		Zelo nizka Izjemno nizka	NIZKO TVEGANJE – UKREPI MALO VERJETNI		NE	DA	DA
Zelo majhna						NE	DA	DA



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

### DODATEK I – Skrajšani priročnik

To je skrajšana različica Uvoda in Točk 1 do 4 celotnega priročnika, ki vsebuje podrobnejše informacije. Številke točk v skrajšanem priročniku so enake kot v celotnem priročniku.

## UVOD

### Namen 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, ne bil varen.

### Obseg

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

**Korektivni ukrepi** lahko vključujejo naslednje:

- Spremembo oblike in konstrukcije proizvoda;
- umik proizvoda iz distribucijske verige;
- pošiljanje informacij in opozoril glede pravilne uporabe proizvoda potrošnikom;
- spremembe proizvoda v prostorih potrošnika ali kje drugje;
- odpoklic 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 odgovornosti obeh pogodbenih strank 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**, ki proizvod označi s svojim imenom, blagovno znamko ali drugim znakom razlikovanja na proizvodu ali tistega, ki proizvod obnovi
- **zastopnik proizvajalca**, če ima proizvajalec sedež izven Skupnosti ali
- če ni zastopnika s sedežem v Skupnosti, **uvoznik** proizvoda,
- **druga pravna ali fizična oseba, ki poklicno sodeluje** v dobavni verigi, če njena dejanja vplivajo na varnost proizvoda.

### Distributerji

V primeru, da distributer proizvoda (v prodaji na debelo ali na drobno) ne prevzame odgovornosti proizvajalca, mora vseeno sodelovati s proizvajalcem pri izvedbi korektivnih ukrepov.

## Kontrolni seznam za postopek izvajanja korektivnih ukrepov

Ključni napotki za učinkovite korektivne ukrepe sta  
**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 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 obliki oz. konstrukciji in varnosti vašega proizvoda
- Ažurirajte podatke kontaktnih oseb in organizacij

### 2. Odločitev o izvedbi ukrepov – ocenite tveganje

- Identificiranje nevarnosti in njihove vzroke
- Ocenite koliko proizvodov je lahko nevarnih
- Določite osebe, ki bi lahko bile prizadete
- Upoštevajte težo 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 se ukrepi nanašajo na proizvode, ki so že bili prodani potrošnikom, je potrebno storiti naslednje:**

- Sledite proizvode do njihovih lastnikov
- Pripravite načrt za obveščanje
- Sestavite jasno in preprosto sporočilo o korektivnih ukrepih
- Odločite se, kako podati sporočilo
- Poskrbite za svoje stranke
- Obvestite tudi druge, ki morajo biti z zadevo seznanjeni
- 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 obliko in konstrukcijo proizvoda in izboljšajte sisteme za kakovost v izogib težavam v prihodnje
- Ocenite uspeh vaših postopkov za korektivne ukrepe in jih po potrebi izboljšajte.
- Pošljite sodelujočim vaše pripombe in zahvalo.

# 1 Pripravite lastno strategijo korektivnih ukrepov

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

## 1.1 Določite usmeritve

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

## 1.2 Dogovorite lastni načrt ukrepanja

Kolikor je mogoče naj načrt za korektivne ukrepe vključuje naslednje:

### 1.2.1 A Skupina za izvajanje korektivnih ukrepov

Proizvajalec mora sestaviti skupino s poznavanjem naslednjih funkcij:

- Oblike in konstrukcije
- Proizvodnje
- Varnosti proizvoda/upravljanja s tveganji
- Zagotavljanja kakovosti
- Nakupovanja
- Distribucije
- Trženja in storitev za potrošnike
- Odnosov z javnostjo in poslovnimi partnerji
- Zakonodaje
- Računovodskih predpisov.

### 1.2.2 Postopki spremljanja

Proizvajalci in distributerji morajo imeti postopke za spremljanje težav z njihovimi proizvodi. To pomeni, da je potrebno imeti izdelan sistem 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
- Neskladnosti, ki se ugotovijo pri postopkih nadzora kakovosti znotraj podjetja ali jih 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 proizvode, ki niso varni. Podjetje oziroma proizvajalec pa mora imeti možnost, da izsledi kupce teh proizvodov. To pa zahteva vzpostavitev in delovanje treh sistemov.

### Način za identifikacijo proizvodov z napako

- Proizvajalci naj bi označili proizvod s serijsko številko, kar je najboljši način za identifikacijo posameznega proizvoda z napako. V nasprotnem primeru bo potrebno izvesti korektivne ukrepe na večjem številu proizvodov, kot je to potrebno.
- Za nekatere vrste proizvodov zadošča, da se identificira številka serije.
- Za identifikacijo in sledenje različnih vrst proizvodov se uporabljajo črtni 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 nudijo razvid proizvodov, ki so jih kupili potrošniki.
- Garancijske ali registracijske kartice
- Evidence o servisiranju
- Podjetja, ki prodajajo proizvode preko spleta ali po pošti, morajo biti sposobna identificirati kupce.

#### **Baza podatkov o dobaviteljih**

Če je varnostno napako 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 napak, ki se nanašajo na varnost proizvoda, morajo imeti proizvajalci neoviran dostop do celotne dokumentacije, ki se nanaša na:

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

#### **1.2.5 Obveščanje in kontaktni sezname**

Vzpostaviti je potrebno seznam vseh oseb in organizacij, s katerimi bo morda potrebno 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**

- Poslovni partnerji, 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
- Zavarovalnice
- Podjetja, ki opravljajo storitve klicnih centrov
- Agencije za odlaganje odpadkov

#### **1.2.6 Ocena tveganja in postopki za izvajanje korektivnih ukrepov**

Postopki za izvajanje korektivnih ukrepov in ocene tveganja pri potencialno nevarnih proizvodih morajo biti na voljo v pisni obliki. (Glej [točki 2 in 3](#))

## 2 Ocena tveganja

Če postopki monitoringa kažejo, da bi lahko vaš proizvod predstavljal tveganje za potrošnike, je potrebno oceniti tveganje ter odločiti 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 skupina, ki ima s proizvodom in z njim povezanimi tveganji določene izkušnje. Priloga III podaja vire informacij za ocenjevanje tveganja in Priloga V podrobnosti o metodi za ocenjevanje tveganja, ki temelji na Direktivi EU o splošni varnosti proizvodov. Primerne so lahko tudi druge metode. Izbira najboljše metode mora temeljiti na virih, ki jih imate na razpolago. Ocenjevanje tveganja ima običajno več faz, ki vključujejo naslednja načela:

### 2.1 Identifikacija nevarnosti

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

- Kakšna je narava nevarnosti?
- Kakšen je vzrok nevarnosti? (občasne okvare proizvoda, slabša kvaliteta proizvoda, neobičajni pogoji delovanja, napačna uporaba proizvoda, naključna odpoved, itn.)
- Kakšen je obseg proizvodov (modelov) z napako?
- Na koga se nevarnost nanaša? (uporabnik, naključne osebe)
- Kateri dejavniki lahko vplivajo na resnost in verjetnost poškodbe? (znanje uporabnika, starost proizvoda, metoda uporabe, itn.)

### 2.2 Ocenite stopnjo tveganja

Ko so zbrane vse informacije se oceni stopnja tveganja, ki je v pomoč pri odločitvi glede potrebnih ukrepov. 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 ocene tveganja.

Kot pomoč pri oceni obsega napake je potrebno zbrati in oceniti tudi naslednje informacije:

- Koliko proizvodov z napako 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 očitno nevarnost, ki jo potrošniki sprejmejo, če menijo, da je proizvajalec izvedel ustrezne varnostne ukrepe. Za proizvode, ki jih bodo verjetno uporabljale občutljivejše skupine oseb (npr. proizvodi za nego otroka), je za potrošnike sprejemljiva le zelo nizka stopnja tveganja.

### 2.4 Ocena tveganja

Ko ste ocenili vse navedene dejavnike, je potrebno oceniti tveganje, na eni izmed naslednjih stopenj:

- Visoka stopnja tveganja, ki zahteva hitro ukrepanje
- Srednja stopnja tveganja, ki zahteva temu primerne ukrepe
- Nizka stopnja tveganja, ki običajno ne zahteva ukrepov v zvezi s proizvodi na trgu.

### 3 Izvajanje korektivnih ukrepov

Glavna 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 so dolžni poiskati pomoč pri distributerjih in jih obenem obveščati o ugotovitvah v času izvajanja korektivnih ukrepov.

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

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

Točke od 3.3 do 3.7 veljajo le, če napaka 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 ocene tveganja, pri tem pa lahko upoštevamo tudi naslednje:

- Skupno število prizadetih potrošnikov/proizvodov z napako
- Praktičnost izvedbe ukrepov
- Predviden uspeh izvedbe ukrepov
- Mnenje organa za tržni nadzor
- Občutljivost medijev za nevarnost.

Predlagani postopek:

**Če je ocena tveganja visoka**, bodo korektivni ukrepi verjetno vključevali proizvode v rokah potrošnikov, zato mora proizvajalec nemudoma sprejeti ukrepe za:

- obveščanje organov za tržni nadzor
- izločitev zaloga proizvajalca
- zaprosilo distributerjem, da izločijo proizvode z napako
- obveščanje dobaviteljev o morebitnih sestavnih delih, ki imajo napako
- pripravo načrta za obveščanje potrošnikov.

**Če je ocena tveganja srednja**, bodo korektivni ukrepi lahko omejeni na proizvode v distribucijski verigi, zato bo umik teh proizvodov verjetno dovolj; pristojnim organom pa bo obenem potrebno podati podrobnosti o sprejetih ukrepih – glej točko 3.2.

**Če je ocena tveganja nizka**, bodo korektivni ukrepi na splošno lahko omejeni

na obravnavo sprememb proizvodov glede oblike oziroma konstrukcije in proizvodnje.

#### Vrste ukrepov

Morebitni korektivni ukrepi lahko vključujejo naslednje:

- spremembo oblike in/ali konstrukcije proizvodov
- spremembo metode proizvodnje
- izločitev 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 domačem okolju potrošnika (takšne proizvode je treba označiti)
- vrnitev proizvodov s strani potrošnikov za izvedbo spremembe
- odpoklic proizvodov od potrošnikov z namenom zamenjave proizvoda ali vračilom kupnine
- navodilo potrošnikom, da zavržejo proizvod
- ponudba potrošnikom za zamenjavo ali vračilo denarja za odpoklicane ali zavržene proizvode, kar poveča verjetnost uspeha ukrepov.

#### 3.2 Obveščanje organov za tržni nadzor

Proizvajalci in distributerji morajo podati pristojnim organom nekaj začetnih informacij glede tveganja, povezanega s proizvodom, takoj ko zanj izvedo. Če je ocena tveganja,

povezanega s proizvodom dovolj visoka, je potrebno o tem obvestiti organe za tržni nadzor in jim predložiti spodaj navedene podatke, razen če ste zagotovili, da je bil pristojni organ predhodno že obveščen s strani drugega podjetja ali organa. S temi informacijami vam bodo pristojni organi lahko pomagali za učinkovito izvajanje korektivnih ukrepov.

### 3.3 Sledenje proizvodov in njihovih lastnikov

Aktivnosti opisane v točki 1.2.3 mora usklajevati vaša skupina za izvedbo korektivnih ukrepov, če pa izvajate korektivne ukrepe v različnih državah, bo potrebno izvajanje teh ukrepov morda prenesti na lokalno organizacijo.

### 3.4 Pripravite načrt za obveščanje

Ne glede na to, ali imate kontaktne podatke vaših strank, boste morali pripraviti načrt obveščanja. Načrt za obveščanje mora vsebovati naslednje elemente:

- Osrednji center za obveščanje z brezplačno telefonsko številko .
- seznam skupin, s katerimi je treba stopiti v stik
- seznam medijev, ki bodo udeleženi pri obveščanju
- osnutke sporočil za različne medije in skupine

### 3.5 Sporočilo in koga obvestiti?

#### Sporočilo

**Obvestilo o korektivnih ukrepih mora vsebovati naslednje:**

- Jasen naslov, ki vključuje besede, kot so "pomembno opozorilo o nevarnosti".
- 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 tveganja glede varnosti ali potencialnega tveganja glede varnosti Jasna navodila o tem, kaj je treba storiti.
- Spletni naslov ali telefonska linija za dodatne informacije.
- Opravičilo za morebitne nevednosti, če je primerno.

Primer obvestila o korektivnih ukrepih je podan v Dodatku II.

#### Koga obvestiti?

Obvestiti je potrebno naslednje skupine:

- potrošnike (glej točko 3.7)
- delavce znotraj podjetja oziroma organizacije
- ključne poslovne partnerje, distributerje in dobavitelje
- organe za tržni nadzor (glej točko 3.2)

Čeprav so potrebne nekatere prioritete pri informiranju različnih skupin, morajo vse prejeti enako sporočilo v kratkem časovnem obdobju, še zlasti če gre za visoko stopnjo tveganja.

### 3.6 Kako podati sporočilo

Najboljši je neposredni stik s potrošniki. Če to ni mogoče, izberite najbolj primerno pot obveščanja, kar je odvisno od:

- vrste medija, ki najbolj ustreza geografski razširjenosti prizadetih potrošnikov
- vrste načina obveščanja potrošnikov, ki velja za najučinkovitejšega in pravočasnega

#### Možne poti obveščanja

Svetovalci za komuniciranje lahko pomagajo izbrati pravi medij obveščanja med naslednjimi:

- časopisni oglasi
- telefonske storitve za potrošnike (telefonska 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 tiska (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 zagotavljanje učinkovitosti korektivnih ukrepov. Če imate kontaktne podatke o potrošniku, mu pošljite osebno pismo ali sporočilo preko elektronske pošte ali potrošnika pokličite po telefonu in podajte informacijo o obvestilu o korektivnih ukrepih. Zavedati pa se je potrebno, da so nekateri potrošniki spremenili naslove ali predali proizvod drugemu uporabniku.

### 3.8 Komunicirajte z drugimi osebami

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

### 3.9 Izvedite korektivne ukrepe

Izvesti je potrebno korektivne ukrepe, sprejete v skladu s [točko 3.1](#), za vse proizvode, čimprej in čimbolj učinkovito. S proizvodi je treba ravnati na naslednje načine:

#### Prevzem proizvodov

Če se proizvodi vrnejo proizvajalcu je potrebno:

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

Proizvode, ki niso varni je treba jasno označiti in vse premike zalog ustrezno evidentirati. Distributer mora preveriti identiteto proizvoda in nadomestiti škodo potrošniku z zamenjavo ali vračilom kupnine.

#### Popravilo proizvodov

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

- to izvede posrednik ali trgovec v svojih lastnih prostorih ali
- za popravilo ali odpravo pomanjkljivosti pošljete serviserja k potrošniku

Spremenjeni proizvodi morajo biti jasno označeni.

Odločiti se morate, kaj storiti z odpoklicanimi proizvodi. Sprejemljiva so naslednja dejanja:

- 
- izvedba del, ki bodo proizvod spravila na sprejemljivo raven varnosti 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 naknadno lahko uporabijo pri drugih proizvodih.

Nepopravljivih proizvodov ni sprejemljivo prodajati ali posredovati potrošnikom. Če jih ni možno popraviti ali predelati, je potrebno zagotoviti, da so proizvodi varno odstranjeni.

### 3.10 Spremljajte potek

Preden začnete z izvedbo korektivnih ukrepov bo koristno, če za vsako državo določite stopnjo odziva. Pristojni organi v posameznih državah vam bodo lahko podali informacije o verjetni stopnji odziva. Določite lahko različne stopnje ravni za odziv distributerjev in potrošnikov.

Ko začnete z izvajanjem korektivnih ukrepov je potrebno več tednov spremljati raven odziva in sprejeti dodatne ukrepe, če ciljna



raven ni dosežena. Če dosežete ciljno stopnjo odziva, lahko formalno zaključite izvajanje korektivnih ukrepov, vendar morate zagotoviti ravnanje s proizvodi, ki so vrnjeni kasneje.

## 4 Učenje iz izkušenj

Po koncu izvajanja korektivnih ukrepov je potrebno določiti vzrok napake, da bi preprečili ponovitev in oceniti uspeh postopkov korektivnih ukrepov z namenom izboljšanja v prihodnosti.

### 4.1 Kako lahko preprečimo ponovitev napake?

Ta del pregleda se bo verjetno osredotočil na

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

Preučiti je potrebno dele sistema, ki niso uspeli preprečiti napake in razmisliti o izboljšavah.

### 4.2 Kako lahko izboljšamo postopke izvajanja korektivnih ukrepov?

Delovanje posameznega dela postopka za izvajanje korektivnih ukrepov je treba pregledati in oceniti ali so potrebne izboljšave. Tako je na primer potrebno:

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