

# PRODUKTSÄKERHET I EUROPA:

## Vägledning för återkallelser och andra korrigerande åtgärder

– Hjälp för företagen att skydda konsumenterna mot farliga produkter



---

Med stöd från den Europeiska Kommissionens direktorat för folkhälsa och konsumentskydd.



## Copyright

© June 2004. Vägledningen får mångfaldigas under förutsättning av att källan anges.

Copyright för dokumentet innehas gemensamt av följande organisationer:

**Belgien** – Den belgiska federala myndigheten för miljö, marknadsövervakning, konsumentskydd och hållbar utveckling. [www.mineco.fgov.be](http://www.mineco.fgov.be)

**Danmark** – Myndigheten för marknadsövervakning och säkerhetsteknik (Sikkerhedsstyrelsen) [www.sikkerhedsstyrelsen.dk](http://www.sikkerhedsstyrelsen.dk)

**Nederländerna** – Ministeriet för hälsa, välfärd och sport – Livsmedels- och konsumentproduktsäkerhetsmyndighet (Voedsel en Waren Autoriteit) [www.vwa.nl](http://www.vwa.nl)

**Sverige** - Konsumentverket/KO [www.konsumentverket.se](http://www.konsumentverket.se)

**UK** – Brittiska industri- och handelsdepartementets konsumentenhet [www.dti.gov.uk/ccp](http://www.dti.gov.uk/ccp)

Texten finns även tillgänglig på Internet i 19 språkversioner på följande webbsidor:

**EuroCommerce** – EU-representationen för återförsäljare, grossister och internationell handel [www.eurocommerce.be](http://www.eurocommerce.be)

**UNICE** – Den europeiska samarbetsorganisationen för företag och arbetsgivare [www.unice.org](http://www.unice.org)

**PROSAFE** – Produktsäkerhetsforum i Europa (Nätverket i Europa med ansvar för marknadsövervakning konsumentprodukter) [www.prosafe.org](http://www.prosafe.org)

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

## Förord

Detta är en vägledning för frivilligt arbete med korrigerande produktsäkerhetsåtgärder. Den har framställts av Intertek Research och Testing Centre på uppdrag av UK Consumers Association, i samarbete med representanter för organisationer som representerar projektets huvudintressenter (se [Bilaga IV](#)). Projektet har erhållit ekonomiskt stöd med 50 procent från Europeiska Kommissionen (Direktoratet för Folkhälsa och Konsumentskydd). Följande organisationer står bakom vägledningen:



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

*Som samarbetsorgan för marknadsövervakande myndigheter i Europa rekommenderar Prosafe starkt denna vägledning. Den ger det bästa underlaget för frivilliga korrigerande åtgärder för att skydda konsumenterna och utgör en gemensam vägledning för Europas företag. Vägledningen understryker fördelarna med samarbete inom produktsäkerheten i Europa och lyfter fram harmoniserade standarder som ett viktigt redskap.*

**Dirk Meijer, Ordförande för PROSAFE**



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

*Vägledningen sammanfattar den bästa affärsseden för europeiska företag inom området produktsäkerhet. Den innehåller också de övervakande myndigheternas och konsumenternas expertkunskaper. UNICE är helt övertygat om att vägledningen kommer att visa sig vara ett värdefullt hjälpmedel för företagen, i synnerhet de små och medelstora, i deras frivilliga arbete med korrigerande åtgärder för att skydda konsumenterna.*

**Dr. Jürgen Strube, Ordförande för UNICE**



### **The Retail, Wholesale and International Trade Representation to the EU**

*Vi gläds oss mycket över offentliggörandet av denna omfattande, kompakta och praktiska vägledning för korrigerande åtgärder. Vägledningen visar åtgärderna steg för steg, vilket kommer att ge en ovärderlig hjälp inom den kommersiella sektorn, särskilt för småföretagen som utgör 95 procent av denna sektor. Det kommer att ytterligare stärka dem i att tillvarata sina kunders intressen och att tillförsäkra dem ökad säkerhet.*

**Dr Peter Bernert, Ordförande för EuroCommerce**



### **European Consumers Organisation**

*BEUC välkomnar denna vägledning som kommer att bidra till ökad konsumentssäkerhet. Vägledningen ger detaljerad och relevant information som alla företag kan dra nytta av. Vi är beroende av att alla osäkra eller farliga produkter på EU-marknaden kommer att återkallas eller åtgärdas utan dröjsmål. Vårt huvudintresse ligger i att tillverkare och distributörer måste agera snabbt vid behov och ge konsumenterna omedelbar och fullständig information.*

**Jim Murray, Direktör för BEUC**



## INNEHÅLL

AVSNITT	PAGE
<b>Förord</b>	<b>3</b>
<b>INLEDNING</b>	<b>7</b>
Syfte .....	7
Omfattning .....	7
Vem är ansvarig för korrigerande åtgärder? .....	8
<b>1 Förbered en strategi för korrigerande åtgärder</b>	<b>11</b>
1.1 Bestäm en policy .....	11
1.2 Utveckla en åtgärdsplan .....	11
<b>2 Riskbedömning</b>	<b>15</b>
2.1 Identifiera risken .....	15
2.2 Uppskatta risknivån .....	15
2.3 Bedöm acceptabel risknivå .....	15
2.4 Total risk .....	15
<b>3 Genomför korrigerande åtgärder</b>	<b>17</b>
3.1 Avgör vilken åtgärd som krävs .....	17
3.2 Informera marknadsövervakande myndigheter .....	17
3.3 Spåra produkter och deras ägare .....	18
3.4 Organisera ett kommunikations- program .....	18
3.5 Budskapet och vem skall kontaktas? .....	18
3.6 Hur skall meddelandet föras ut? .....	19
3.7 Håll kontakt med konsumenterna .....	20
3.8 Kommunicera med andra .....	20
3.9 Genomför de korrigerande åtgärderna .....	20
3.10 Övervaka processen .....	21
<b>4 Lär av erfarenheten</b>	<b>23</b>
4.1 Hur kan vi förhindra att det händer igen? .....	23
4.2 Hur kan vi förbättra vår procedur för korrigerande åtgärder? .....	23
<b>Bilaga I - Fallstudie</b>	<b>25</b>
<b>Bilaga II - Exempel på ett bra meddelande om korrigerande åtgärd</b>	<b>29</b>
<b>Bilaga III – Europeiska informationskällor</b>	<b>31</b>
<b>Bilaga IV - Bidragsgivare</b>	<b>33</b>
<b>Bilaga V – Riskuppskattning och riskvärdering</b>	<b>35</b>
<b>Komplement– Förkortad vägledning</b>	<b>43</b>



## INLEDNING

### Syfte

Som producent eller distributör av konsumtionsvaror som säljs inom den Europeiska Unionen (EU), finner ni här allmänna råd om vad ni bör göra när ni får belägg för att någon av era produkter skulle vara osäker eller farlig.

Vägledningen avser frivilligt arbete med att genomföra korrigerande åtgärder för produktsäkerhet. Den har stöd från medlemsstaternas organ för marknadsövervakning, konsument- och handelsorganisationer inom EU. Producenter och distributörer rekommenderas att rådgöra och samarbeta med myndigheter i medlemsstaterna när de genomför korrigerande åtgärder, och iaktta regler för god affärssed där sådana finns. Det kan finnas skillnader mellan medlemsstaterna när det gäller villkoren, tillvägagångssättet och kraven för åtgärderna.

Vägledningen är i synnerhet avsedd för ledande personer inom företagen med ansvar för kvalitetskontroll, juridiska förhållanden och relationer till företag och offentlighet. Företagen bör ha en egen dokumenterad handlingsplan för korrigerande åtgärder, som är avpassad för deras egna omständigheter.

### Omfattning

Vägledningen gäller alla typer av korrigerande åtgärder (inte enbart återkallelse av produkter) av producenter eller distributörer, vars syfte är att eliminera en säkerhetsrisk som härrör från någon (ej livsmedels-) produkt som de har introducerat på marknaden.

**Korrigerande åtgärder** kan omfatta:

- Ändrat utförande av produkter
- Återkallelse av produkter från distributionskedjan
- Information och varningar till konsumenterna om produkternas korrekta användning
- Ändring av produkterna hos konsumenten eller på annan plats
- Återkallelse av produkter från konsumenterna för inbyte eller återbetalning.

Vägledningens innehåll har sammanfattats till en checklista på sid. 9. Flödesschemat på sid. 10 beskriver processen för att genomföra den korrigerande åtgärden. [Bilaga I](#) beskriver en fallstudie, där många av de principer som hör till vägledningen, beskrivs.

**KOMPLEMENTET** är en förkortad version av vägledningen, som är tänkt för läsare som redan känner innehållet i vägledningen och som önskar ett kortare dokument för snabb kontroll. Avsnitten i både den förkortade och i den oförkortade versionen är numrerade för att underlätta användningen.

### Juridiska skyldigheter

Många av de åtgärdsprogram som beskrivs här i vägledningen täcks av nationell och europeisk lagstiftning. Vägledningen är inte avsedd som en beskrivning av dessa juridiska skyldigheter. Den bör inte användas som substitut för juridisk rådgivning i några samband som gäller en potentiellt osäker eller farlig produkt. Mer information om EG-direktiv finner man i EG:s *Vägledning till implementering av direktiv baserat på den nya metoden eller den globala metoden, 1999*, samt i informationskällorna i [Bilaga III](#). För relevant information för enskilda medlemsstater krävs kontakt med marknadsövervakande myndigheter i dessa länder

## Vem är ansvarig för korrigerande åtgärder?

Producenters och distributörers ansvar för korrigerande åtgärder skiftar beroende på omständigheterna. Företagen behöver avtal med sina leverantörer där deras respektive ansvar för korrigerande åtgärder definieras. Dessa ansvar sammanfattas nedan som en hjälp till företagen att avgöra vilka delar av proceduren som är tillämpliga för deras del.

### Producenter

**Produktens tillverkare** måste vidta lämpliga korrigerande åtgärder för att undvika de risker som förknippas med produkten.

Med avseende på korrigerande åtgärder definieras producenten som:

- **Tillverkaren av produkten**, när denne är etablerad inom gemenskapen.
- **Varje annan person som uppger sig som tillverkaren** (inklusive andra tillverkare) genom att förknippa produkten med sitt namn, varumärke eller annan distinkt märkning, eller den person som utför avgörande ändringar på produkten.
- **Tillverkarens representant**, när tillverkaren inte är etablerad inom gemenskapen ELLER
- Om det inte finns någon etablerad representant inom gemenskapen, **importören** av produkten.
- **Andra verksamma** i distributionskedjan om deras verksamhet påverkar produktsäkerheten.

Vem bör ta ansvar för en korrigerande åtgärd?

- **För produkter tillverkade inom EU och med tillverkarens märke** bör producentansvaret bäras av produktens tillverkare.
- **För produkter tillverkade inom EU och med distributörens märke**, bör

producentansvaret delas mellan tillverkaren och distributören.

- **För produkter tillverkade utanför EU och med tillverkarens märke**, bör producentansvaret bäras av det företag som importerar produkten till EU (som kan vara tillverkarens representant inom EU). I praktiken kommer importören att behöva tillverkarens medverkan i alla korrigerande åtgärder.
- **För produkter som tillverkas utanför EU och som förses med varumärke av distributören inom EU** bör, producentansvaret vila på distributören. Distributören kan behöva medverkan av tillverkaren eller dennes representant för korrigerande åtgärder.

### Distributörer

I de fall när distributören (grossisten eller detaljisten) för en produkt inte har producentens roll bör denne ändå acceptera följande ansvar för korrigerande åtgärder:

- Samla information om osäkra eller farliga produkter och vidarebefordra den till producenten och ansvariga myndigheter.
- Vidarebefordra information som underlättar att söka produkternas ursprung.
- Informera om köpare av produkterna (om dataskyddbestämmelser så medger).
- Samarbeta med producenter och ansvariga myndigheter om korrigerande åtgärder genom att, exempelvis:
  - Genomföra korrigerande åtgärder för producentens räkning
  - Isolera och återkalla produkter och returnera dem till producenten
  - Samarbeta om att offentliggöra den korrigerande åtgärden
  - Kontakta köpare av produkterna på producentens begäran
  - Samarbeta om insamling produkter och returnera dem till producenten.



## Korrigerande åtgärder - Checklista för procedur

Huvudprioriteringar för en framgångsrik återkallelse och andra korrigerande åtgärder är **Snabbt agerande** och **effektiv kommunikation**

Detta kan vara avgörande för både konsumentssäkerheten och ert företags renommé.

### 1. Planera med framförhållning – innan problemet uppstår

- Bestäm en policy och procedur för korrigerande åtgärder
- Diskutera er policy med era affärspartners
- Organisera en arbetsgrupp för korrigerande åtgärder
- Följ noga all information om era produkters säkerhet
- Håll ordning på registren så att produkter, identifierbara kunder och slutanvändare går att spåra
- Samla dokumentation om era produkters utförande och säkerhet
- Uppdatera kontaktinformationen om nyckelpersoner och nyckelorganisationer.

### 2. Besluta om agerande - bedöm riskerna

- Identifiera riskerna och deras orsaker
- Uppskatta antalet berörda produkter
- Bestäm vem som kan ha påverkats
- Bedöm, allvaret hos eventuella skador
- Bedöm sannolikheten för sådana skador
- Värdera hur acceptabel den totala risken skulle kunna vara.

### 3. Om det krävs korrigerande åtgärder – Vad skall göras?

- Avgör om den korrigerande åtgärden skall omfatta:
  - o produkter i distributionskedjan, och eventuellt
  - o produkter hos konsumenterna
- Avgör vilka korrigerande åtgärder som behöver genomföras
- Kom överens om ansvar och agerande med distributörerna
- Informera marknadsövervakande myndigheter.

#### Om åtgärden gäller produkter som redan är hos konsumenterna, skall ni:

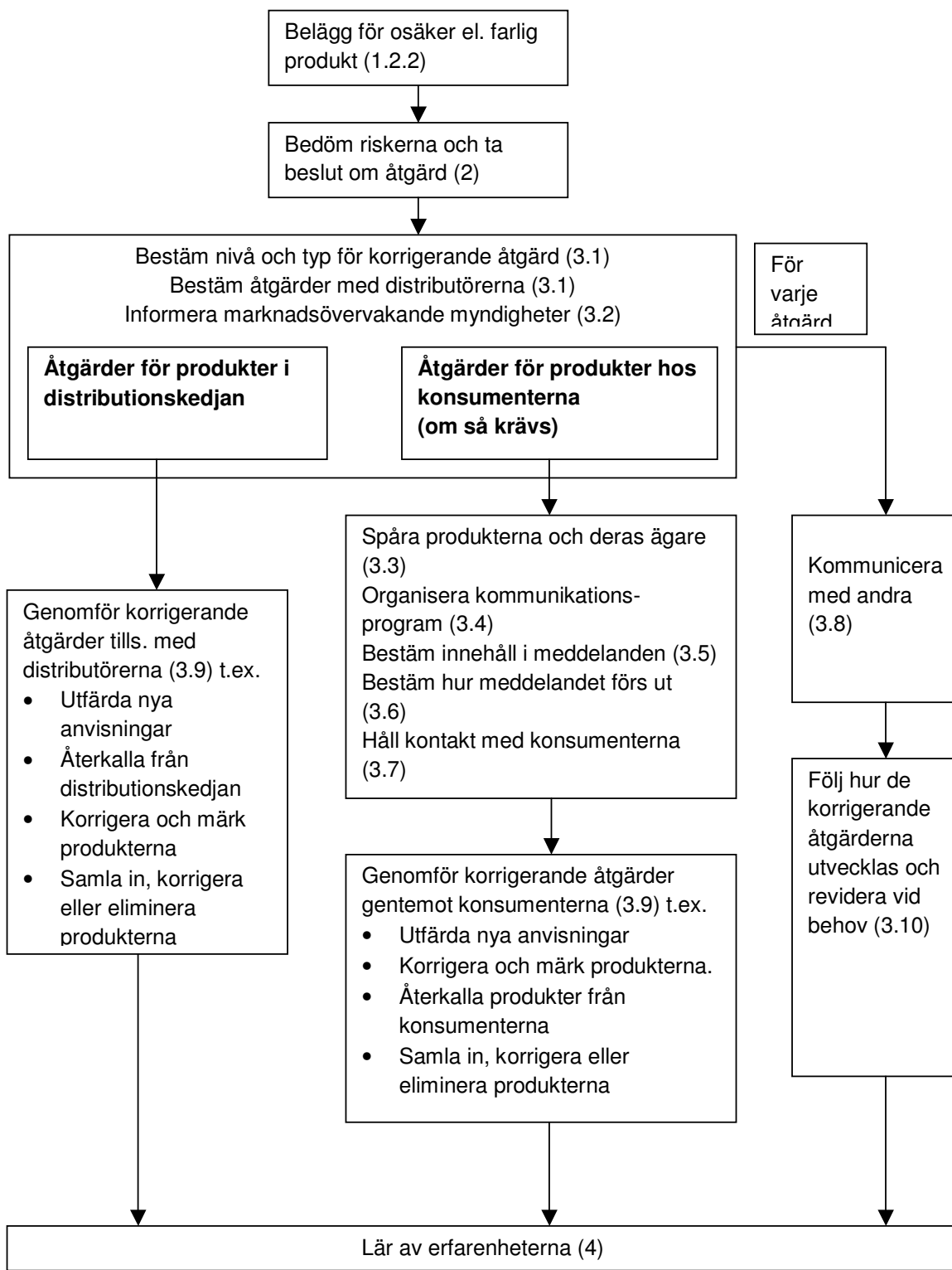
- Spåra produkterna och deras ägare
- Ordna ett kommunikationsprogram
- Formulera budskapet om den korrigerande åtgärden på ett klart och tydligt sätt
- Bestämma hur budskapet skall kommuniceras
- Informera konsumenterna.
- Kommunicera med andra som är i behov av vetskap
- Genomför korrigerande åtgärder med produkterna.
- Ta hand om returnerade produkter
- Undersök gensvaret på vidtagna åtgärder och bestäm om det krävs ytterligare insatser.

### 4. Efter korrigerande åtgärder – lär av erfarenheten

- Gör en översyn av konstruktion och design och förbättra kvaliteten så att ni slipper problem i framtiden.
- Utvärdera era åtgärder och procedurer och gör nödvändiga förbättringar.
- Skicka kommentarer och tack till de viktigaste aktörerna i processen.

## Flödesdiagram över korrigerande åtgärder

Siffrorna inom parenteser hänvisar till relevanta avsnitt i Vägledningen.



# 1 Förbered en strategi för korrigerande åtgärder

Planering och framförhållning är avgörande för att producenter och distributörer skall kunna agera med nödvändig snabbhet. I avsnittet beskrivs frågor som gäller policy, organisation och planer som måste vara etablerade för att möjliggöra effektiva korrigerande åtgärder.

## 1.1 Bestäm en policy

Både producenter och distributörer behöver en policy för korrigerande åtgärder.

Policyns utformning kan skifta med den bör innehålla en deklaration av företagsledningen om dess syften och ledningens ansvarstagande för följande:

- Att skyndsamt vidta korrigerande åtgärder för att återställa produktsäkerheten
- Att svara för alla resurser som krävs för en korrigerande åtgärd
- Att, vid behov, ge konsumenterna omedelbar och fullständig information om den vidtagna korrigerande åtgärden.

En sådan policy bör utformas så att ert företag kan:

- Uppfylla kraven enligt europeisk och nationell lagstiftning om produktsäkerhet, offentliggörande m.m. om osäkra eller farliga produkter, och vidta korrigerande åtgärder
- Minimera olägenheter för konsumenterna
- Förstärka företagets renommé för ansvarsfulla kundrelationer
- Minimera skadorna på företagets produktrenommé.

Alla berörda i processen bör vara väl bekanta med policyn.

## 1.2 Bestämma en åtgärdsplan

Detaljutformningen av er plan för korrigerande åtgärder och rutiner därför kommer att vara beroende av företagets storlek och struktur. Så vitt möjligt bör en plan för korrigerande åtgärder omfatta följande:

### 1.2.1 Arbetsgrupp för korrigerande åtgärder

Producenter bör sammankalla arbetsgrupper där följande kunskaper är företrädda:

- Konstruktion och design
- Produktion
- Hantering av produktsäkerhet/risker
- Kvalitetssäkring
- Försäljning
- Distribution
- Marknadsföring och kundtjänst
- Relationer till allmänhet och företag
- Juridiska förhållanden
- Bokföring.

Inom mindre företag kan några funktioner vara en enda persons ansvar eller till och med utföras externt. En person bör ha det övergripande ansvaret för extern kommunikation. En person i ansvarig ställning, som rapporterar till företagsstyrelsen eller till verkställande direktören bör leda arbetsgruppen. Verkställande direktören eller dennes delegerade bör fatta de avgörande besluten om korrigerande åtgärder.

Arbetsgruppens medlemmar bör tränas i sina roller och arbetsgruppen behöver utveckla procedurer och rutiner som planeras med hjälp av simuleringsövningar. Dessa kan också involvera externa organisationer

En distributör kan också behöva organisera en arbetsgrupp för några av dessa funktioner.

### 1.2.2 Övervakningsprocedurer

Producenter och distributörer måste ha ett system för övervakning av problem med deras produkter. Det innebär att det krävs

rutiner för insamling och analys av följande information:

- Rapporter om olyckshändelser där era produkter förekommer
- Klagomål från kunder, direkt eller via återförsäljare
- Garantikrav
- Försäkringskrav eller juridiska åtgärder
- Fall av uppfyllda säkerhetskrav m.m. som rapporterats från företagets kvalitetssäkring eller andra organisationer
- Resultat av produkttester
- Information från servicetekniker
- Rapporter om returnerade delar eller produkter
- Alla belägg för risker som uppstår genom försäljning till oförutsedda konsumentgrupper.
- Alla belägg för konsumenters missbruk eller felanvändning av produkt.
- Alla belägg för produktsabotage.

Denna information kräver regelbundna genomgångar när man söker efter tecken på eventuella risker för konsumenter förorsakade av företagets produkter. Detta är särskilt angeläget när man ändrar konstruktion och design på produkter eller börjar använda nya leverantörer för delar. Om distributörerna har denna information, bör de dela den med producenterna.

### 1.2.3 Metod för produktspårning

Kunderna behöver kunna identifiera produkter som skulle kunna vara osäkra eller farliga och man behöver kunna spåra kunder som har köpt dem. Detta innebär att man bör ha dessa tre system:

#### En metod för att finna berörda produkter

Även om det är svårt eller t.o.m. omöjligt att förse produkter med id-nummer eller märkning, bör producenterna inse att detta senare kan göra det mycket svårare att spåra produkter.

- I idealfallet behöver producenterna märka sina produkter med ett serienummer, så att berörda produkter kan identifieras. I annat fall kan man bli tvingad att låta en återkallelse eller annan korrigerande åtgärd omfatta fler produkter än nödvändigt.
- För vissa typer av produkter kan det räcka med att partinumret går att finna.
- Streckkoder används allmänt för spårning och identifiera olika produkttyper.

#### Ett kundregister

För att göra sina korrigerande åtgärder effektiva bör producenter och distributörer föra register över kunderna och deras köp. Denna information bör omfatta:

- Kundens namn, adress, postnummer och telefonnummer.
- Produkternas märke, modellnummer och inköpsdatum.

Producenterna bör vara medvetna om att datasäkerhetskrav och lagstiftning kan begränsa den informationsmängd om kunder som distributörer eller kreditkortsföretag kan tillhandahålla.

Följande register kan utgöra källor för denna information:

- Försäljningsuppgifter om företagskunder bör kunna ge besked om levererade produkter.
- Återförsäljarnas register över produkter som kunder har köpt.
- Garantisedlar och registreringskort kan också vara till hjälp.
- Serviceloggböcker skulle kunna vara en källa till kundinformation
- Företag som säljer sina produkter via Internet eller postorder bör också kunna identifiera köparna.

Om ni har försäljning utomlands, behöver ni bekantskap med de system som används där.

### Ett leverantörsregister

Om ett säkerhetsproblem orsakats av en extern komponent, behöver ni kunna identifiera leverantörens referensnummer på komponenter som ingår i era produkter. Uppgifterna bör behållas produktens livstid ut.

#### 1.2.4 Teknisk dokumentation

För att kunna hantera produktsäkerhetsproblem behöver producenterna ha lätt tillgång till all dokumentation av:

- Deras produkters konstruktion och design (inklusive material-/innehållsdeklarationer), i synnerhet dem som rör produktsäkerheten.
- Alla ändringar som utförts med datum och serie- och eller partinummer för ändrade produkter.

Många europeiska direktiv kräver att tillverkarna lägger upp en fil med information som visar på vilket sätt deras uppfyller relevanta krav.

Om tillverkaren finns utanför EU, är det importören eller tillverkarens representant som skall ha en kopia av filen.

Dessa uppgifter bör sparas under tio år räknat från produktens tillverkningsdatum.

#### 1.2.5 Kontaktlistor

Man behöver en uppdaterad lista över alla personer och organisationer som kan komma att behöva kontaktas. Det är viktigt att finna rätt kontaktperson inom alla organisationer och att listorna hålls aktuella. De flesta kommer först att behöva kontaktas per telefon, och det kan vara till nytta att också ha tillgång till telefonnummer till vissa av dessa där de kan nås utanför arbetstid, samt namn och nummer till deras närmaste medarbetare. Kontaktlistan bör omfatta:

##### Kontakter inom ert företag

- Ansvariga inom företagsledningen
- Medlemmar i arbetsgruppen för korrigerande åtgärder
- Andra nyckelpersoner

- Tillverkarnas representanter och andra försäljningsagenturer
- Lager
- Transportörer.

##### Kontakter i andra organisationer

- Företagskunder
- Leverantörer
- Nationella handelsorganisationer
- Marknadsövervakande myndigheter
- Polis
- Press, TV och andra relevanta medier.

##### Serviceleverantörer

- Serviceföretag.
- Testningslaboratorier
- Andra experter eller konsulter som
  - o Juridiska rådgivare
  - o Riskbedömningskonsulter
  - o PR-konsulter
- Försäkringsbolag
- Callcenter-företag
- Avfallsbolag.

När det gäller vissa av dessa kontakter, (i synnerhet marknadsövervakande myndigheter), behöver man veta deras informationsbehov och rutiner. De myndigheter i medlemsstaterna som tagits med på listan i [Bilaga III](#) kan ev. också lämna uppgifter om lokala krav.

#### 1.2.6 Riskbedömning och procedurer för korrigerande åtgärder

Företagen bör ha en skriven plan med procedurer för hur en riskbedömning skall göras och vilka korrigerande åtgärder som kan komma ifråga för en potentiellt osäker eller farlig produkt. (Se Avsnitt [2](#) och [3](#))

##### Försäkringar

Det kan vara möjligt att försäkra sig mot kostnaderna för en korrigerande åtgärd och mot kostnaderna för skadeståndsansvar vid defekta produkter. Kontrollera om gällande försäkringar täcker sådana fall. Försäkringsbolaget kräver troligen att ni genomför vissa åtgärder för kvalitetssäkring.

### **Preventiva åtgärder**

Trots att Vägledningen främst angår hur korrigerande åtgärder utförs behöver företagen vidta andra åtgärder för att förebygga att behovet av korrigerande åtgärder uppstår. Det finns etablerade rutiner för kvalitetssäkring för att förebygga och förhindra risker från att uppstå under produktionsprocessen, Hänvisningar till informationskällor om säkerhetskrav och kvalitetssäkringssystem finns i [Bilaga III](#).

## 2 Riskbedömning

Om era övervakningsrutiner anger att någon av era produkter kan utgöra en risk för konsumenterna, behöver risken uppskattas och man måste avgöra om någon korrigerande åtgärd är nödvändig. Detta är huvudsakligen producentens ansvar men distributörerna kan vara till hjälp med värdefull information.

Riskbedömningen bör göras av en person eller ett mindre team med erfarenhet av produkten och de risker som förknippas med den. [Bilaga III](#) anger informationskällor för riskbedömning, och [Bilaga V](#) beskriver detaljerat ett exempel på en riskbedömningsmetod som baseras på Riktlinjer till EG:s Allmänna produktsäkerhetsdirektiv. Andra metoder kan också vara lämpliga och ert val av metod kan bero på era resurser. Riskbedömning sker ofta i flera faser och utförs enligt principer som:

### 2.1 Identifiera risken

Analysera den information som samlats och försök besvara följande frågor:

- Vilken sorts fara gäller det?
- Vad orsakar risken? (Tillfällig produktdefekt, försämrad produkt, ovanliga användningsförhållanden, felanvänd produkt, slumpmässigt fel, etc.)
- Vilket produktomfång påverkas (modeller etc.)?
- Vem berörs av risken? (Användare, annan person)
- Vilka faktorer kan inverka på allvarlighetsgraden och sannolikheten för skador? (Användarens kompetens, produktens ålder, användningssätt, etc.)

### 2.2 Uppskatta risknivån

När denna information samlats in bör man uppskatta risknivån för att kunna avgöra om någon åtgärd krävs. Att uppskatta risknivån beror på två huvudfaktorer:

- **Allvarligheten** hos eventuella personskador för dem som använder produkten eller på annat sätt kommer i kontakt med den
- **Sannolikheten** för skador. Denna påverkas av följande faktorer:
  - o Sannolikheten för en produktdefekt och tiden när felet uppträder.
  - o Den frekvens med vilken en användare exponeras för risken.
  - o Sannolikheten för personskador när någon exponeras för risken.

Bedömningarna av allvarligheten och sannolikheten läggs samman för att ge en övergripande riskbedömning

Som en hjälp för bedömning av probleminvån bör man också samla in och utvärdera följande information:

- Hur många defekta produkter finns på marknaden?
- Hur många av de sålda produkterna kan sannolikt fortfarande vara i bruk?

### 2.3 Bedöm acceptabel risknivå

För att avgöra om åtgärder krävs måste man också uppskatta om risknivån är godtagbar för konsumenterna. Vissa produkttyper (som verktyg eller maskiner med vassa klingor) medför uppenbara risker som konsumenterna godtar när de kan anse att tillverkaren har vidtagit lämpliga säkerhetsåtgärder. När det gäller produkter som troligen används bland sårbara grupper (t.ex. produkter för barnavård) skulle konsumenterna inte acceptera något annat än en mycket låg risknivå.

### 2.4 Total risk

När alla dessa faktorer har bedömts behöver en övergripande riskbedömning som kan delas in i följande nivåer:

- Allvarlig risk – som kräver snabbt agerande
- Måttlig risk – som kräver någon åtgärd
- Låg risk – som vanligen inte kräver åtgärd för produkter på marknaden





### 3 Genomför korrigerande åtgärder

Producenterna har huvudansvaret för att genomföra korrigerande åtgärder, men distributörerna kan också ha en roll att spela – se ”Vem är ansvarig för korrigerande åtgärder?” på [sid. 8](#).

Producenter bör be distributörer om samarbete och hålla dem informerade under tiden som åtgärderna genomförs.

Olika steg i processen nedan avser olika åtgärdsnivåer.

[Avsnitt 3.1, 3.2, 3.8, 3.9, 3.10](#) gäller alla åtgärder.

[Avsnitt 3.3](#) [att 3.7](#) gäller enbart om problemet rör produkter hos konsumenterna.

#### 3.1 Avgör vilken åtgärd som krävs

Beslutet om den typ av åtgärd som skall vidtas kommer huvudsakligen att bero på den totala risknivån men följande faktorer kan också spela en roll:

- Totala antalet av berörda produkter/konsumenter
- Åtgärdens praktiska genomförbarhet
- Den förväntade framgången för åtgärden
- Marknadsövervakande myndigheters rekommendationer
- Riskens ”mediakänslighet”.

**Om den övergripande risknivån bedöms som allvarlig**, kommer korrigerande åtgärder troligen att gälla produkter som är hos konsumenterna och producenten bör agera omedelbart och:

- Informera marknadsövervakande myndigheter
- Isolera producentens egna lager
- Uppmana distributörerna att isolera berörda produkter
- Informera leverantörer av berörda komponenter
- Organisera ett kommunikationsprogram för att kontakta konsumenterna.

**Om den övergripande risknivån bedöms som måttlig**, kan den korrigerande åtgärden begränsas till produkter i distributionskedjan, och det skulle kunna räcka med att återkalla dessa och informera myndigheterna om vidtagna åtgärder - se [Avsnitt 3.2](#).

**Om den övergripande risknivån bedöms som låg, kan** korrigerande åtgärder vanligen begränsas till ändringar som påverkar produktens konstruktion, design och tillverkning.

#### Typer av åtgärd

Möjliga korrigerande åtgärder kan omfatta:

- Ändra produkters konstruktion och design.
- Ändra produktionsmetod.
- Isolera och återkalla produkter från distribution.
- Modifiera produkter i distributionskedjan (sådana produkter behöver märkas)
- Förbättra bruksanvisningar etc. som medföljer en produkt.
- Skicka ytterligare information till konsumenterna om korrekt bruk av produkterna.
- Modifiera produkter hos konsumenterna (sådana produkter behöver märkas).
- Retur av produkter från konsumenterna för ändring.
- Återkallelse av produkter från konsumenterna för inbyte eller återbetalning.
- Anvisningar till konsumenterna att kassera produkten.
- Erbjudande till konsumenterna om inbyte eller återbetalning för återkallade eller kasserade produkter (detta bidrar sannolikt till framgång för åtgärden).

#### 3.2 Informera marknadsövervakande myndigheter

Producenter och distributörer bör preliminärt informera myndigheterna om en produktrisk

så snart som den upptäcks. Om den totala risken bedöms som tillräckligt allvarlig, bör man meddela marknadsövervakande myndigheter de uppgifter som framgår av listan ovan om man inte säkert vet att myndigheten är underrättad. Denna information kan förstärka hjälpen från myndigheterna och bidra till att göra de korrigerande åtgärderna mer effektiva.

- Information som ger precis identifiering av berörd produkt eller berört parti av produkter
- Uttömmande beskrivning av den fara som produkten medför
- All tillgänglig information som behövs för att spåra produkten
- En beskrivning av vidtagna och planerade åtgärder för att skydda konsumenterna.

Kontaktinformation för de viktigaste nationella myndigheterna som skall informeras om osäkra eller farliga produkter, återfinns i [Bilaga III](#). Producenter och alla medlemsstater där produkterna säljs, om de inte fått säkra besked om att myndigheten redan blivit underrättad av något annat företag eller myndighet. I några länder samlas informationen i en nationell databas där uppgifterna om alla korrigerande åtgärder registreras.

Man måste känna till EU:s riktlinjer för underrättelse (se [Bilaga III](#)) och deras genomförande i de länder underrättelsen gäller.

### 3.3 Spåra produkter och deras ägare

Arbetet med att spåra produkter och deras ägare kan påbörjas genast när beslutet om åtgärd har fattats. Dessa aktiviteter bör koordineras av arbetsgruppen för korrigerande åtgärder, men om ni genomför korrigerande åtgärder i olika länder kan ni behöva överlämna ansvaret till någon på platsen.

### Produkter

Efter att ha identifierat vilken modell eller modeller som ärosäkra eller farliga, bör producenten:

- Beräkna antalet berörda produkter.
- Identifiera produkterna med hjälp av någon metod enligt [Avsnitt 1.2.3](#).

Man kan också identifiera produkter genom att beskriva dem med en speciell funktion eller med en speciell ingående komponent.

### Ägare

Producenterna behöver också identifiera personer som har köpt de berörda produkterna med hjälp av sina kundregister (se [Avsnitt 1.2.3](#)). För produkter hos konsumenterna kan man behöva vända sig till andra företag i distributionskedjan.

### 3.4 Organisera ett kommunikationsprogram

Oavsett om ni har era kunders kontaktinformation, behöver ni organisera ett kommunikationsprogram för att få kontakt med dem. Effektiv kommunikation är nyckelelementet för ett framgångsrikt korrigerande åtgärdsprogram. Ett snabbt och effektivt agerande kan t.o.m. förstärka ert renommé hos kunderna.

Kommunikationsprogrammet bör omfatta följande element:

- Ett kommunikationscenter med gratis uppringning (hotline)
- En lista över särskilda grupper som skall kontaktas
- En lista över medier som skall användas
- Utforma kommunikationen för olika medier och publikter

### 3.5 Budskapet och vem skall kontaktas?

#### Budskapet

Meddelandet skall vara klart, koncist och lätt att förstå. Basera meddelandet på bekräftade fakta och undvik påståenden som kan uppfattas som mindre objektiva eller som inte är helt sanna. Kontrollera status för marknadsföringsverksamheter

som skulle kunna strida mot budskapet om korrigerande åtgärder.

#### **Ett meddelande om korrigerande åtgärder bör innehålla:**

- En tydlig rubrik som drar uppmärksamhet till meddelandet med ord som "Viktig säkerhetsvarning"
- Uppgifter om hur produkten identifieras (namn på produkten, partinummer, serienummer, streckkod, färg, storlek och en bild eller teckning av den osäkra eller farliga produkten)
- En tydlig beskrivning av felet på produkten
- Detaljuppgifter om säkerhetsrisken eller den eventuella säkerhetsrisken
- Information om den typ av korrigerande åtgärd som beslutats och ev. inbyte
- Tydliga anvisningar om hur produkten skall hanteras (t.ex. om eller vart produkten skall returneras eller hur man ordnar en reparation)
- Adressen till en webbsida eller hot line för ytterligare information
- Ursäkter för alla olägenheter, om det skulle vara lämpligt.

Meddelandet om den korrigerande åtgärden når vanligen allmänheten på följande sätt:

- Ett personligt brev, en uppringning eller e-post till konsumenterna (direkt kontakt med en begäran till konsumenten att agera – sakligt och informativt)
- Pressmeddelande (ett koncentrerat uttalande för medierna – kort och sakligt)
- Korrigerande åtgärd – ett tillkännagivande i medierna (annons med uppmaning till konsumenterna att agera – sakligt och informativt)
- Försäljningsmaterial (om lämpligt)

Ett exempel på ett tillkännagivande av en korrigerande åtgärd återfinns i [Bilaga II](#). Om produktens geografiska spridning berör få konsumenter eller om risken inte är allvarlig, kan arbetsgruppen för korrigerande åtgärder besluta att inte sända ut något pressmeddelande, men att det är en god

idé att ha ett redo för det fall problemet plötsligt skulle förvärras.

Ett dokument med frågor och svar bör finnas till hands som ett stöd för arbetsgruppen att besvara frågor från konsumenter och distributörer och ett bidrag till hur man besvarar besvärliga frågor på ett konsekvent sätt. Dokumentet bör uppdateras regelbundet under den tid när den korrigerande åtgärden genomförs.

#### **Vem skall kontaktas?**

Följande grupper behöver kontaktas:

- Konsumenterna (se [Avsnitt 3.7](#))
- Interna medarbetare
- Viktiga företagskunder, distributörer och leverantörer
- Marknadsövervakande myndigheter (se [Avsnitt 3.2](#))

Även om det kan finnas skillnader i prioritering behöver alla grupper få samma meddelande inom kort tid, i synnerhet om risken är allvarlig.

### **3.6 Hur skall meddelandet föras ut?**

Det är viktigt för ert märkes image att ni kontrollerar hur information om den korrigerande åtgärden når fram till konsumenterna. Allra helst bör ni försöka kontakta konsumenterna direkt. Om det inte går – välj lämpligaste kommunikationskanal enligt följande:

- Vilka typer av medier motsvarar bäst de berörda konsumenternas geografiska fördelning?
- Vad är den effektivaste och snabbaste metoden att informera konsumenterna?

#### **Tänkbara kommunikationskanaler**

Kommunikationskonsulter kan hjälpa er att välja bland följande medier:

- Tidningsannonser
- Telefon för konsumenter (hot line, informationslinje, lediga linjer)
- Försäljningsinformation (broschyrer, miniaffischer)
- Radio/TV-nyheter och konsumentprogram

- Radio/TV-reklam.
- Presstjänst (webbsida, pressrum och tillgängliga telefonlinjer) för nyhetsredaktioner på nationell och regional dagspress
- Webbsidor (ibland kallade "Mörka sidor" som har gjorts i ordning i förväg och kan aktiveras vid behov)

Annonser i pressen om återkallelse bör placeras i de tidningar som bäst hjälper till med att nå ut till målgrupperna.

Det behövs en utbildad talesperson som kan prioritera inom den korrigerande åtgärden och ta hand om frågor från medierna. Det är mycket viktigt att svara snabbt och kompetent på annan (ibland besvärande) information i medierna. Detta bidrar till att man undviker spekulationer och behåller kontroll över den information som når allmänheten.

### 3.7 Håll kontakt med konsumenterna

Personlig kontakt med konsumenterna är vanligen det bästa sättet att se till att en korrigerande åtgärd blir effektiv. Om ni har kundernas kontaktinformation bör ni skicka ett personligt brev eller e-brev eller ringa upp och ge informationen som finns i tillkännagivandet och den korrigerande åtgärden. Man måste komma ihåg att några av konsumenterna har bytt adress eller lämnat produkten vidare till någon annan.

Informationspersonalen bör vara väl insatt i problemet och kapabel att ta hand om telefonsamtal vid alla tider på dygnet. Om det bara berör era företagskunder, bör ni kunna hantera informationen med ordinarie personal. Man bör dock överväga att använda ett callcenter om ett större antal uppringningar kan förväntas. Om ni måste bemöta kunderna i olika länder, kan uppgiften behöva delas upp mellan er representant och lokala distributörer i varje land.

Personal med uppgiften att kontakta konsumenterna kan få hjälp genom att de får:

- Ett brev, e-brev fax, med förklaring av vad de bör göra och upplysningen om att det finns en avdelad arbetsgrupp för den korrigerande åtgärden som skall svara på frågor och reda ut problemen.
- Ett korrigerande åtgärdspaket med alla tekniska upplysningar. (Detta bör sammanställas samtidigt som tillkännagivandet av den korrigerande åtgärden eller strax efter.)
- Ett utförligt dokument med frågor och svar
- Övning i att överföra meddelanden och hantera problemen.

### 3.8 Kommunicera med andra

Ni bör förmedla samma information till hela personalen och överväga att informera allmänheten så snart som möjligt.

### 3.9 Genomför de korrigerande åtgärderna

Man måste genomföra de korrigerande åtgärder som beslutats enligt [Avsnitt 3.1](#), för produkter hos konsumenterna och för produkter i distributionskedjan, i alla berörda länder. Alla återbetalningar, reparationer eller inbyten skall göras så snabbt och effektivt som möjligt. Här kan man också behöva lägga ut uppgifterna externt i olika länder. Produkterna bör hanteras på följande sätt:

#### Samla in produkterna

Om produkter skall returneras till producenten, behöver ni:

- Organisera en insamling från distributörerna.
- Be konsumenterna att ta produkten till närmaste distributör eller återförsäljare om de kan bäras.
- Ordna så att de blir hämtade från konsumenten om de inte kan bäras.

Osäkra eller farliga produkter bör identifieras tydligt och lagerrörelser kontrolleras. Distributören bör kontrollera produktens identitet och kompensera konsumenten med inbyte eller återbetalning.

Hur detta görs praktiskt sett beror på i vilket land det sker. Ni kan behöva använda lokala transportföretag, ombud eller distributörer. Myndigheterna i enskilda medlemsstaterna kan ge mer information.

### **Korrigera produkterna**

Om ni har lovat att laga eller rätta till konsumentens produkt, kan ni:

- Låta något ombud eller återförsäljare utföra arbetet hos sig, eller
- Skicka en tekniker hem till konsumentens och utföra ändringen.

Ändrade produkter bör märkas tydligt.

Man behöver bestämma vad som skall göras med återkallade produkter. Det kan vara godtagbart att:

- Bearbeta produkten så att den kommer upp på en acceptabel nivå och kan säljas igen. Åtgärdade produkter skall märkas tydligt och deras dokumentation uppdateras.
- Bearbeta en del av det ingående materialet eller komponenterna så att de kan återanvändas i andra produkter.

Det är inte godtagbart att sälja eller skicka vidare produkter som inte åtgärdats, till konsumenterna.

Det finns inskränkningar i rätten till återexport av osäkra eller farliga produkter (t.ex. för ändring) och man behöver kontrollera de juridiska förhållandena i varje land och man vill göra detta.

### **Kassera produkter**

Kasserade produkter som skall hanteras som avfall skall märkas och lagras på ett säkert sätt. De skall sedan tas omhand för deponi etc. på ett säkert sätt med tanke på eventuella miljörisker. Ni kan behöva använda specialiserade avfallsföretag. De lokala marknadsövervakande myndig-

heterna kan troligen ge ytterligare information om godtagbara sätt att omhänderta osäkra eller farliga produkter.

### **3.10 Övervaka processen**

Innan den korrigerande åtgärden påbörjas kan det vara till nytta att sätta upp ett mål för gensvaret i varje land. Myndigheterna i enskilda länder kan ge information om det sannolika gensvaret. Man kan sätta upp olika mål för gensvaret från distributörer och från konsumenter. Detta är en Komplex fråga och det är inte lätt att bestämma fasta regler men målsättningen bör reflektera riskens allvarlighetsgrad. Målsättningen kan också vara avhängig av kvaliteten på ert kundregister.

#### **Gensvaret för den korrigerande åtgärden kommer att bero på faktorer som:**

- Typen av produkt
- Hur länge produkten har funnits på marknaden
- Produktens förväntade livslängd. Detta kan underlätta en beräkning av procentandelen av produktantalet som fortfarande används.
- Typen av erbjuden korrigerande åtgärd
- Vilka medier som används för att föra ut budskapet
- Lokala förhållanden i det berörda landet

När era korrigerande åtgärder har påbörjats behöver gensvaret övervakas. Ni bör ha system för att registrera hur många av kunderna som tar kontakt med er och antalet returnerade produkter, samlats in, korrigerats eller kasserats. Denna information bör analyseras och följas upp under veckor. Ytterligare åtgärder kan behövas om målet inte uppnås. Om ni får rapporter om fler olycksfall eller personskador bland konsumenterna, bör riskbedömningen revideras och effektiviteten hos den korrigerande åtgärden omvärderas. Om ni uppnår målet kan den korrigerande åtgärden avslutas formellt medan man fortfarande har beredskap för att ta hand om produkter som returneras senare.



## 4 Lär av erfarenheten

Efter den korrigerande åtgärden krävs det att man undersöker vad som orsakat problemet från början och försöka hindra det från att återkomma. Slutligen bör man bedöma hur man lyckats med genomförandet av sin procedur för korrigerande åtgärder och söka förbättra den inför framtiden.

### 4.1 Hur kan vi förhindra att det händer igen?

I denna del av översynen är det rimligt att fokusera på en översyn av

- de standarder och konstruktionsprinciper som ni använder och
- Effektiviteten hos systemen för daglig kvalitetssäkring och hantering av produktsäkerhet/risker.

De systemkomponenter som svikit i att förhindra problemet behöver studeras med tanke på förbättringar.

### 4.2 Hur kan vi förbättra vår procedur för korrigerande åtgärder?

Funktionen hos varje del i proceduren för korrigerande åtgärder bör granskas och ev. förbättringar sökas. Till exempel bör ni:

- Undersöka effektiviteten hos de kommunikationsmetoder som använts (eventuellt genom att genomföra opinionsstudier) och anpassa er policy när så krävs.
- Utvärdera era interna procedurer för korrigerande åtgärder och uppskatta behovet av ändringar eller utbildning.
- Sammanställa en komplett rapport om alla aktioner som genomförts och frågor som lösts medan åtgärderna genomfördes.

#### **Tackbrev**

När den korrigerande åtgärden har avslutats bör man skicka tackbrev till alla viktiga aktörer och konsumentgrupper med information om framgången för åtgärden och förslag om förbättringar.





## Bilaga I - Fallstudie

### Fallstudie av en korrigerande åtgärd

#### Boots



#### Företaget

Boots är ett stort brittiskt apoteksföretag och återförsäljare av hälsoprodukter och skönhetsartiklar. Man har 1400 butiker i Storbritannien och Irländska Republiken. Försäljningen 2002/3 uppgick till 4.2 mrd £. Företaget bjuder ut ett stort antal produkter och har ett renommé om att erbjuda säkra varor av hög kvalitet. Man har en central kundtjänst i Nottingham där man handlägger kontakter eller klagomål från kunderna som kommer in till företagets huvudkontor. Arbetsgrupper bestående av specialister sysselsätts med uppgiften att följa dessa kontakter och klagomål, och undersöka produkter som har returnerats av kunderna. Företaget har dokumenterade procedurer för övervakning av denna information, genomförande av riskbedömningar och att vidta korrigerande åtgärder vid behov.

#### Produkten

##### Stödkäpp med böjt handtag



Produkten som blev föremål för korrigerande åtgärder var en lätt, hopfällbar promenadkäpp, som var tillverkad i Taiwan och såldes i de flesta av Boots butiker till priset av 21 pund. Käppen var klassad som ett medicinskt hjälpmedel och måste motsvara kraven enligt Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA – Kontrollmyndigheten för mediciner och hälsovårdsprodukter). Den började marknadsföras i oktober 2001, och ca 5,000 promenadkäppar hade sålts när problemet upptäcktes.

#### Problemet

Det inrapporterades några fall där trähandtaget hade lossnat från aluminiumröret, vilket kunde medföra att användaren föll omkull med eventuella skador till följd.

#### Upptäckten

En analys av produktreturer för december 2002 visade att kunder hade returnerat 19 stödkäppar och att man i två butiker hade ansett problemet som så allvarligt att man skickade in en rapport

till kundtjänsten. Produkterna var försedda med partinummer, vilket möjliggjorde att felet kunde lokaliseras till särskilda partier.

Efter ett riskbedömningsmöte beslutade man inom företaget att återkalla produkten från försäljning och att övervaka returer. Under januari och februari mottogs ytterligare fyra, bland vilka några bedömdes som "nästan olycksfall" med risk för personskador.

## Riskbedömning

Genast när det första felaktiga partiet hade rapporterats satte Boots process för problemhantering i gång. Det började med ett möte i en riskbedömningsgrupp, som bestod av representanter för avdelningarna för produktkvalitet (PQD), inköp, juridiska tjänster, kundtjänst, pr och medicinska tjänster. Arbetsgruppen fick en rapport från produktutvecklingsavdelningen med den första bedömningen av riskens allvarlighetsgrad, grundad på sannolikhet för och allvaret av personskador med målgruppens sårbarhet medtagen i beräkningen. Produktkvalitetsgruppen hade också kontrollerat att produkterna uppfyllde specificerade krav, vilket också inbegrep testning av fogen mellan handtaget och röret. Testningarna påvisade inga kvalitetsproblem och testpersonalen kunde inte återskapa felet i simuleringar på det här stadiet. Man konstaterade också att produkten motsvarade alla krav enligt gällande brittisk standard.

Efter ytterligare rapporter om klagomål från kunder till kundtjänsten fick kunderna svara på utförliga frågor så att problemet kunde uppskattas. Sedan analyserades informationen av produktutvecklingsavdelningen och nya provningar utfördes i februari, där man försökte reproducera felet. Genom en kombination av effekterna av extrema temperaturförändringar, vridkrafter och bruk av produkten när man använt handtaget som lyft- och bärkrok, lyckades arbetsgruppen återskapa felet. När slutsatserna efter dessa nya testningar förelåg återsamlades riskbedömningsgruppen.

## Beslut om korrigerande åtgärd

Resultatet av deras första värdering beslutade gruppen att återkalla produkterna från butikerna och att fortsätta övervaka returer. Återkallelsen verkställs genom elektronisk kommunikation med alla butiker och en *spärrkod för återkallade poster* skickades till butikerna för att förhindra försäljning. Alla återkallade varor returnerades till centralt lager.

Vid riskbedömningsgruppens februarimöte bestämdes om en offentlig (fullständig) återkallelse från konsumenterna. Kunderna erbjöds inbyte med en annan modell av stödkäpp eller en återbetalning.

## Kommunikation

Boots driver ett rabattkortssystem som används av en stor andel av kunderna. Härigenom gick det att identifiera 43 procent av köparna av dessa produkter. Inom dagar efter återkallelsebeslutet skickades ett brev (se illustration) till kunderna i ett kuvert med röd text för att understryka vikten av innehållet. Samtidigt skickades meddelanden (se illustration) till alla Boots butiker som sattes upp väl synligt för de flesta av de vanliga kunderna. Därtill kom några av Boots butiksföreståndare överens med läkare på platsen om att sätta upp meddelanden hos dem. Meddelandet visades också på Boots hemsida.

## Kommunikation med kunderna



Boots Customer Service  
PO Box 5300  
NOTTINGHAM  
NG90 1AA

Tel: 0845 070 8090  
Minicom: 0845 070 8091  
Fax: 0115 959 5525  
E-mail: [btc.eshelpdesk@boots.co.uk](mailto:btc.eshelpdesk@boots.co.uk)

Mrs A Customer  
101 Trent Road  
Anytown  
AB1 1CD

Dear Mrs Customer

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

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

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

If you have one of the walking sticks, please visit your nearest Boots store for a full refund. If you have purchased this product recently, please let us know about this as soon as possible.

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

United Kingdom      0800 915 0004  
Republic of Ireland    1800 509 115

I am very sorry for any inconvenience caused.

Yours sincerely  
*Anne Williamson*  
**Anne Williamson  
Customer Service**



## Important Product recall



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

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

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

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

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

We apologise for any inconvenience caused.

Recall Number: 99995503 Recall notice issued: March 2

## Genomför korrigerande åtgärder

Kunderna returnerade 2,165 produkter till butikerna där de erbjöds en alternativ produkt för inbyte eller återbetalning.

Boots har överenskommelser med sina leverantörer som fastlägger omfånget på deras ansvar för defekta produkter, och deras respektive ansvar när korrigerande åtgärder behövs.

Arbetsgruppen för produktkvalitet arbetade tillsammans med leverantören för att konstruera om produkten efter återkallelsen. Den nya designen hade en tätare fog mellan handtaget och röret och kunde motstå omväxlande extrema temperaturer och extremt starka vridkrafter som kunde uppstå när handtaget användes som lyftdon.

## Underrättelse till myndigheterna

MHRA (Kontrollmyndigheten för mediciner och hälsovårdsprodukter) underrättades omedelbart när felet hade identifierats och sedan igen när beslutet om offentlig återkallelse hade tagits. Man krävde inte att företaget skulle genomföra ytterligare åtgärder.

Som en del av det "home authority"-arrangemang som företaget har med Local Authorities Coordinators of Regulatory Services in the UK (LACORS), vilket är den lokala marknadsövervakande myndigheten, informerades även de lokala Trading Standards Office (handelsinspektionen). De ordnade så att återkallelsemeddelandet placerades på deras nationella hemsida [www.tradingstandards.gov.uk](http://www.tradingstandards.gov.uk).

## Övervakning av återkallelsen

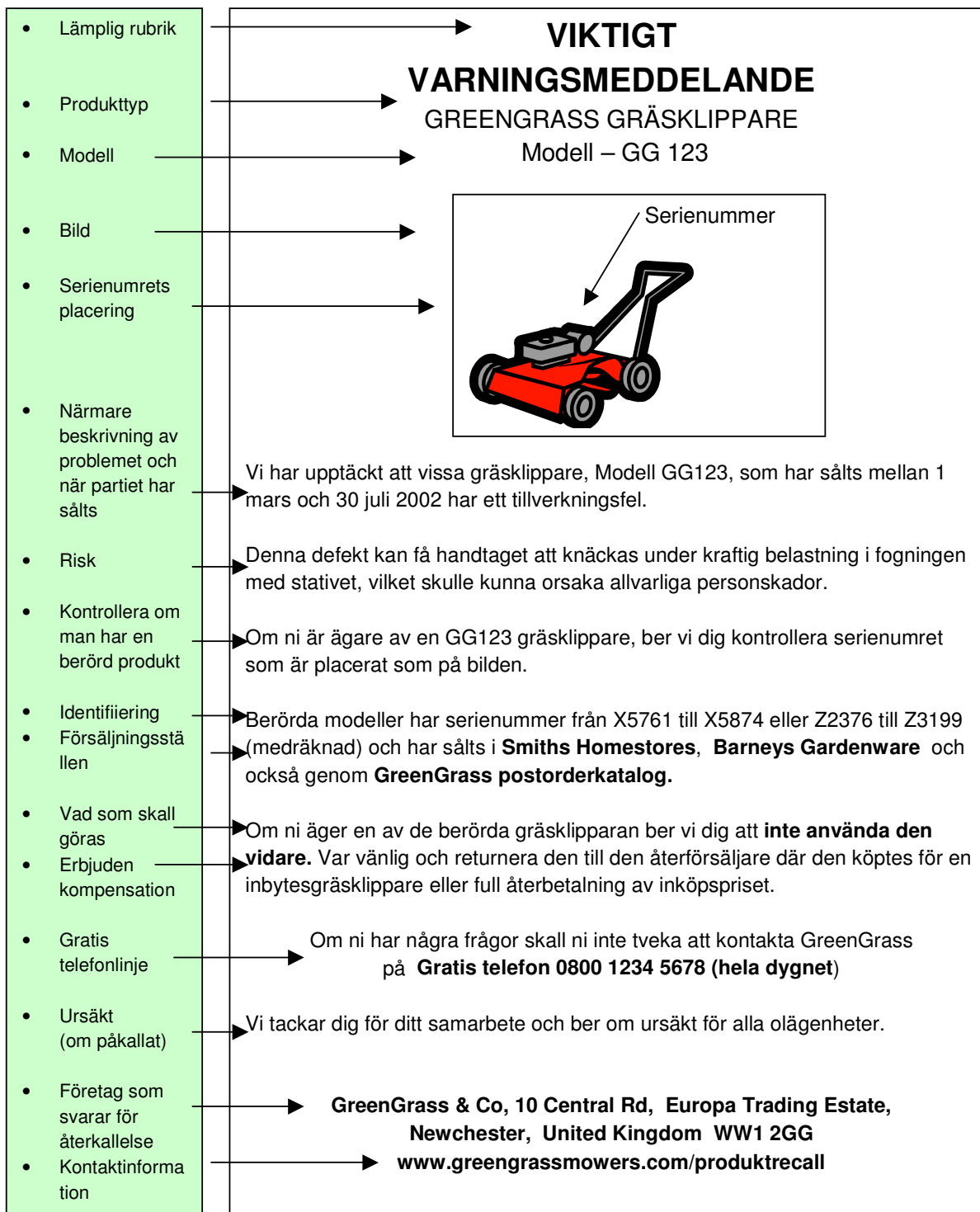
När kunderna returnerade produkterna till butikerna registrerades transaktionerna i kassorna. Kassorna var programmerade för att registrera orsak till retur, inklusive sättet som kunden fått information om återkallelsen. Med den informationen kunde återkallelsens utveckling följas av kundtjänsten. Antalet returnerade produkter var 2165, vilket är över 40 procent av försäljningen. Detta var bättre än typiska svarsfrekvenser på återkallelsemeddelanden i pressen. Om man tar i beaktande att den del produkter bör ha tappats bort eller kastats och att många av kunderna troligen har varit äldre och sjukliga, måste detta betraktas som ett lyckat resultat.

## Samlade erfarenheter

- Att ha en färdig mekanism som möjliggjorde för företaget att följa kundernas anmärkningar och klagomål var nyckelfaktorn för att man snabbt kunde identifiera problemen med produkten.
- Brev till rabattkortskunderna var den mest effektiva metoden att kontakta köparna.
- Bokstäver med stor stil visade sig effektivt för att hjälpa de äldre kunderna att läsa breven och meddelandena i butikerna.
- Returvolymen kunde förbättras för denna grupp av produkter tack vare att en annan metod för kontakt med dessa kunder utnyttjades (information via läkarmottagningar).
- I konstruktion och design av denna typ av produkt är det viktigt att inte enbart lita till kraven enligt en vidtagen standard för att bestämma specifikationen. Man bör försöka föregripa hur produkten kommer att användas, t.ex. att använda stödkäppen för att lyfta kassar från golvet, och utforma produkten därefter.

## Bilaga II - Exempel på ett bra meddelande om korrigerande åtgärd

Följande exempel har kommit till som en illustration av vad som huvudsakligen bör ingå i ett bra meddelande om en korrigerande åtgärd. **Information i detta exempel avser inte någon verklig, existerande produkt eller företag.**





## Bilaga III – Europeiska informationskällor

### SÄKERHETSDIREKTIV

#### Allmän produktsäkerhet

- 2001/95/EG - Direktivet om allmän produktsäkerhet (GPSD)
- Riktlinjer för meddelande om farliga konsumentprodukter från producenter och distributörer till ansvariga myndigheter i medlemsstaterna under direktivet om allmän produktsäkerhet: DG SANCO 3/04
- Vägledningsdokument om förhållandet mellan det allmänna produktsäkerhetsdirektivet (GPSD) och direktiv för vissa sektorer med föreskrifter om produktsäkerhet. DG SANCO 11/03.  
[http://europa.eu.int/comm/konsumenterna/cons\\_safe/prod\\_safe/gpsd/index\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/konsumenterna/cons_safe/prod_safe/gpsd/index_en.htm)

### SÄKERHETSSTANDARDER

Referenser bör sökas bland de nationella organ för standarder för information om standarder som är tillämpliga på era produkter. Kontaktinformation finns på denna webbsida: -

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

### RIKTLINJER FÖR PRODUKTSÄKERHET

- Vägledning för implementering av direktiv som grundas på Den nya metoden (New Approach) eller Den globala metoden (Global Approach). Europeiska kommissionen 2000  
<http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/legislation/guide/legislation.htm>

### RISKBEDÖMNING

- EN 1050:1996 – Maskinsäkerhet. Principer of Riskbedömning
- IEC 300-3-9:1995 – Riskanalys av teknologiska system

### KVALITETSSÄKRING

- EN ISO 9001:2000 - System för kvalitetssäkring - krav
- BS 8600:1999 – System för bemötande av klagomål. Vägledning för utformning och implementering

### INFORMATIONSKÄLLOR hos den Europeiska kommissionen

- Europeiska Unionens lagstiftning <http://www.europa.eu.int/eur-lex/en/index.html>
- GD Företagspolitik – Aktiviteter <http://europa.eu.int/comm/enterprise>
- GD Företagspolitik – Euro Info Centre Network <http://eic.cec.eu.int> och <http://europa.eu.int/comm/enterprise/networks/eic/eic.html>
- GD – Hälso- och konsumentskydd <http://europa.eu.int/comm/konsumenterna>
- GD - Handelspolitik <http://europa.eu.int/comm/trade>
- Standardisering inom den inre marknaden enligt den nya metoden [www.newapproach.org](http://www.newapproach.org)

## NATIONELLA MARKNADSÖVERVAKANDE MYNDIGHETER

De nedan upptagna organen utgör några av de viktigaste kontakterna för marknadsövervakning i vart och ett av de berörda länderna. I några länder har ansvaret för vissa aspekter av marknadsövervakningen delegerats till regionala organ. En uppdaterad kontaktlista återfinns på EG:s webbsida [www.europa.eu.int/comm/konsumenterna](http://www.europa.eu.int/comm/konsumenterna)

ÖSTERRIKE	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit <a href="http://www.bmwa.gv.at">www.bmwa.gv.at</a>
BELGIEN	FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie <a href="http://www.mineco.fgov.be">www.mineco.fgov.be</a>
CYPERN	Ministry of Commerce, Industry & Tourism
TJECKIEN	Česká obchodní Inspekce <a href="http://www.coi.cz">www.coi.cz</a>
DANMARK	Sikkerhedsstyrelsen <a href="http://www.sikkerhedsstyrelsen.dk">http://www.sikkerhedsstyrelsen.dk</a>
ESTLAND	<a href="http://www.consumer.ee">www.consumer.ee</a>
FINLAND	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Kuluttajavirasto - <a href="http://www.kuluttajavirasto.fi">http://www.kuluttajavirasto.fi</a></li> <li>○ TUKES – Turvatekniikan keskus <a href="http://www.tukes.fi">www.tukes.fi</a></li> </ul>
FRANKRIKE	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Ministère de l'Économie, 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>
TYSKLAND	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit (BMWA) <a href="http://www.bmwi.de">www.bmwi.de</a>
GREKLAND	Ministry of Development <a href="http://www.ypan.gr/structure/index_uk.htm">www.ypan.gr/structure/index_uk.htm</a>
UNGERN	<a href="http://www.fvf.hu">www.fvf.hu</a>
IRLAND	Office of the Director of Consumer Affairs (ODCA) <a href="http://www.odca.ie">www.odca.ie</a>
ITALIEN	Ministero del'Attività Produttive <a href="http://www.minindustria.it">www.minindustria.it</a>
LETTLAND	<a href="http://www.ptac.gov.lv">www.ptac.gov.lv</a>
LITAUEN	<a href="http://www.inspekciija.lt">www.inspekciija.lt</a>
LUXEMBURG	Direction de la Concurrence et de la Protection des consommateurs (DCP) <a href="http://www.eco.public.lu/activites/direction_concurrence/index.html">www.eco.public.lu/activites/direction_concurrence/index.html</a>
MALTA	Ministry of Finance and Economic Affairs – Market Surveillance Directorate <a href="http://www.gov.mt">www.gov.mt</a>
NEDERLÄNDERNA	Voedsel en Waren Autoriteit <a href="http://www.vwa.nl">www.vwa.nl</a>
POLEN	<a href="http://www.uokik.gov.pl">www.uokik.gov.pl</a>
PORTUGAL	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Inspeção-Geral das Actividades Económicas (IGAE) <a href="http://www.igae.pt">www.igae.pt</a></li> <li>○ Instituto do Consumidor <a href="http://www.ic.pt">www.ic.pt</a></li> </ul>
SLOVAKIEN	<a href="http://www.economy.gov.sk">www.economy.gov.sk</a>
SLOVENIEN	Tržni inšpektorat Republike Slovenije <a href="http://www.tirs.si">www.tirs.si</a>
SPANIEN	Instituto Nacional del Consumo (INC) <a href="mailto:seguridad@consumo-inc.es">seguridad@consumo-inc.es</a>
SVERIGE	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Konsumentverket KO <a href="http://www.konsumentverket.se">www.konsumentverket.se</a></li> <li>○ Elsäkerhetsverket <a href="http://www.elsak.se">www.elsak.se</a></li> </ul>
STORBRIANNIEN	Local Authorities Coordinators of Regulatory Services (LACORS) <a href="http://www.lacors.gov.uk">www.lacors.gov.uk</a>



## Bilaga IV - Bidragsgivare

Denna vägledning har framställts genom ett projekt som finansierats med ekonomiska och bidrag i annan form från de organ som representeras i styrgruppen samt med ett bidrag från Europeiska Kommissionen (GD – Hälso- och konsumentskydd) med 50 procent av projektkostnaderna. Projektet har genomförts av Intertek Research and Testing Centre på uppdrag av Consumers Association, med ytterligare material från Burson Marsteller – kommunikationskonsulter. Projektet har genomförts under översyn av en styrgrupp sammansatt av representanter från följande organ:

### Nationella marknadsövervakande myndigheter (ekonomiska bidragsgivare)

**Belgien** - Myndigheten för konsumentskydd och hållbar utveckling – Den federala marknadsmyndigheten [www.mineco.fgov.be](http://www.mineco.fgov.be)

**Danmark** - Myndigheten för marknadsövervakning och säkerhetsteknik (Sikkerhedsstyrelsen) [www.sikkerhedsstyrelsen.dk](http://www.sikkerhedsstyrelsen.dk)

**Nederländerna** - Ministeriet för hälsa, välfärd och sport – Livsmedels- och konsumentproduktssäkerhet myndighet (Voedsel en Waren Autoriteit VWA) [www.vwa.nl](http://www.vwa.nl)

**Sverige** - Konsumentverket [www.konsumentverket.se](http://www.konsumentverket.se)

**Storbritannien**- Brittiska industri- och handelsdepartementet med konsumentenhet [www.dti.gov.uk/ccp](http://www.dti.gov.uk/ccp)

### Samt av

**PROSAFE** – Produktsäkerhetsforum i Europa (Nätverket för europeiska myndigheter med ansvar för marknadsövervakning och konsumentprodukter). [www.prosafe.org](http://www.prosafe.org)

**EuroCommerce** – EU-representationen för återförsäljar-, grossist- och internationell handelsorganisationer [www.eurocommerce.be](http://www.eurocommerce.be)

**UNICE** – Den europeiska samarbetsorganisationen för företag och arbetsgivare. [www.unice.org](http://www.unice.org)

**BEUC** – De europeiska konsumenternas organisation (Bureau Européen des Unions de Consommateurs) [www.beuc.org](http://www.beuc.org)

**Consumers Association** – De brittiska konsumenternas organisation. Publicerar "Which? magazine" [www.which.co.uk](http://www.which.co.uk)

**Intertek RTC** – Intertek Research and Testing Centre i Storbritannien arbetar med säkerhets- och kvalitetsfrågor för konsumentprodukter genom testning och rådgivning [www.intertek-rtc.com](http://www.intertek-rtc.com)



## Bilaga V – Riskuppskattning och riskvärdering

Denna procedur är ett exempel på en riskbedömningsmetod som kan användas av företag som ett hjälpmedel inför beslut om eventuella korrigerande åtgärder. Den grundas på riktlinjerna till EG GPSD (Rådets direktiv om produktsäkerhet). Vi rekommenderar att arbetet utförs av en liten arbetsgrupp med kunskaper och erfarenhet av produkten och dess risker. Bedömarna kan bli tvungna att göra subjektiva avvägningar om objektiva data saknas. Vi hoppas att denna procedur skall vara till en hjälp för att göra konsistenta och genomtänkta bedömningar av faktiska och potentiella risker.

Bedömaren bör analysera den insamlade informationen och använda **Riskbedömningstabellen (Sid. 39)** på följande sätt:

- 1 Använd Tabell A för att uppskatta risknivån, beroende på den möjliga personskadans sannolikhet och allvarlighetsgrad för en person som använder eller på annat sätt kommer i kontakt med produkten (se anmärkningar nedan).
- 2 Använd Tabell B för att avgöra en acceptabel risknivå för produkten. Denna beror på faktorer som typ av användare och, för vuxna personer, om produkten är försedd med korrekta varningar och skydd och om riskerna är tillräckligt uppenbara (se anmärkningar nedan).
- 3 Övergripande bedömning – jämför den skattade risknivån från Tabell A med acceptansnivåerna i Tabell B för att avgöra riskens totala allvarlighetsgrad, vilket kommer att påverka vilken nivå av korrigerande åtgärder som krävs (se Avsnitt 3.1 i Vägledningen).

### 1 Tabell A - Riskuppskattning

I Tabell A kombineras de två faktorer som påverkar hur risken uppskattas – allvarlighetsgraden och sannolikheten för personskada. Följande definitioner av allvarlighetsgrad och sannolikhet har tjänat som underlag för val av lämpliga värden.

#### 1.1 Skadans allvarlighetsgrad

Följande tabell ger definitioner av hur allvarlighetsgraden klassificeras, med exempel på typiska skador.

Lindrig	Allvarlig	Grav
Mindre än 2 procent funktionsnedsättning. Vanligen reversibel och kräver vanligen inte sjukhusvård.	2 – 15 procent funktionsnedsättning. Vanligen irreversibel och kräver sjukhusvård	Mer än 15 procent funktionsnedsättning. Irreversibel och kräver sjukhusvård
		Dödsfall
Mindre skärsår	Allvarliga skärsår	Allvarliga skador på inre organ
Mycket obetydliga frakturer	Större frakturer, förlust av finger eller tå	Förlust av kroppsdel
	Skadad syn	Förlust av syn
	Skadad hörsel	Förlust av hörsel
Mindre brännskador	Måttliga brännskador	Allvarliga brännskador (mer än 25 procent)
Sträckningar	Måttlig funktionsnedsättning	Grav permanent funktionsnedsättning
		Allvarlig psykisk störning eller långvarig koma

För många risker gäller att man kan föreställa sig osannolika omständigheter som kan medföra mycket allvarliga personskador, t.ex. när någon snubblar över en sladd, vilket orsakar ett fall och ett slag mot huvudet vilket leder till döden. Men en mindre allvarlig utgång är oftast mycket troligare. Därför bör den allvarlighetsgrad för personskada som väljs baseras på rimliga belägg för att den risk som förknippas med produkten kan orsaka skada under förutsebar användning. Denna skulle kunna vara det värsta fall av skador som har förekommit med liknande produkter.

Om det kan hända att flera personer skadas av en enskild produkt (t.ex. genom brand eller gasförgiftning), skulle detta höja riskens allvarlighetsgrad. Om det kan ta tid innan skadorna visar sig bör uppskattningen göras med hänsyn till den förutsedda fördröjningen.

## 1.2 Sannolikhet, totalt sett

Den totala sannolikheten för personskador omfattar alla enskilda ingående sannolikheter, som:

- Sannolikheten för att ett exemplar av produkten är eller blir defekt som ett resultat av oförutsebara fel. (Om defekten skulle finnas hos alla produkter, så skulle denna sannolikhet vara 100 procent). För defekter som utvecklas över tid under produktens livstid bör sannolikheten bestämmas med tanke på den förutsagda tiden för felet att uppträda.
- Sannolikheten för skador per år för någon som använder en defekt produkt (för typ(er) av användare för vilka produkten är avsedd eller som kan tänkas exponeras för produkten). Detta bör göras med följande i åtanke:
  - o Typisk exponering för en farlig situation av en regelbunden användare.
  - o Sannolikheten för skador på personer som exponeras iden farliga situationen.

Dessa sannolikheter förs samman i följande tabell för att ge en total sannolikhet som förs in i Tabell A.

Total sannolikhet för personskada		Sannolikheten att produkten är defekt		
		1 procent	10 procent	100 procent (alla)
Sannolikhet av skador per år vid regelbunden exponering för en farlig produkt	Fara föreligger ständigt och skador inträffar troligen under normal användning.	Medel	Hög	Mycket Hög
	Fara föreligger oregelbundet och skador kan troligen inträffa.	Låg	Medel	Hög
	Fara föreligger oregelbundet och skador är möjliga.	Mycket Låg	Låg	Medel
	Fara föreligger vid enstaka tillfällen och skador är inte troliga.	Extremt låg	Mycket Låg	Låg

Dessa uppskattningar bör ta med följande information i beräkningen:

- Statistik (om tillgänglig) över
  - o Fel hos denna eller liknande produkter.
  - o Typiskt bruk av produkttypen.
  - o Olyckshändelser med denna eller liknande produkter.
- Förutsägelser som grundas på kännedom om
  - o Produktens möjliga fel.
  - o Typisk exponering för användare av denna typ av produkt.
  - o Beteenden hos användare som kan leda till olycksfall

De flesta riskskattningar brukar baseras på en kombination av ovannämnda källor och man brukar anse att uppskattningens noggrannhet beror på den statistiska informationens kvalitet och bedömarens omdömen. Dessa skattningar av allvarlighetsgraden och den totala sannolikheten för personskador kombineras i Tabell A för att ge en uppskattning av risknivån.

## 2 Tabell B - Riskvärdering

Mycket högre risknivåer anses mer acceptabla i vissa sammanhang (som bilkörning) än i andra (som leksaker för barn). Tabell B visar risknivåer som är acceptabla under olika omständigheter. Huvudfaktorerna som inverkar på acceptabiliteten är:

- Sårbarheten hos berörda personer, och
- för normala vuxna personer, om produkten har korrekt varningsmärkning och skydd och om risken är tillräckligt uppenbar.

### 2.1 Sårbara personer

Om produkten är avsedd för, eller troligen kommer att brukas av sårbara personer, bör den acceptabla risknivån sättas lägre. Två kategorier av sårbara personer är (med exempel):

Mycket sårbara	Sårbara
Blinda	Partiellt seende
Allvarligt funktionsnedsatta	Partiellt funktionsnedsatta
Mycket gamla eller försvagade	Äldre personer med viss nedsättning av sina fysiska och psykiska kapaciteter
Mycket unga (under 5 år)	Unga (5 – 11 år)

### 2.2 Normala vuxna

För produkter som knivar, redskap för GDS-are eller trädgårdsarbete som inte avsetts för, eller troligen inte används av sårbara personer, är konsumenterna kanske mer beredda att acceptera en viss risknivå beroende på:

- Om risken är uppenbar och nödvändig för bruket av produkten.
- Om produkten har korrekt varningsmärkning.
- Om produkten har korrekta skydd och/eller personlig skyddsutrustning kommer att användas.

## 3 Total riskbedömning

Hur allvarlig risken är totalt sett avgörs genom att man jämför den skattade risknivån med de acceptabla risknivåerna.

Tabell B visar tre nivåer av risk totalt sett:

- Allvarlig risk – kräver snabbt agerande
- Måttlig – kräver någon åtgärd
- Låg risk – kräver vanligen ingen åtgärd för produkter på marknaden

Denna procedur utvärderar allvarlighetsgraden hos en risk för en individuell användare av produkten och det är denna risk som bör vara huvudfaktorn när en korrigerande åtgärd eventuellt vidtas. En producent kan emellertid också vilja ta med andra faktorer (som det totala antalet av berörda konsumenter) i beräkningen när åtgärd skall beslutas som beskrivet i Avsnitt 3.1 i Vägledningen.

## Riskbedömningstabell

### Riskbedömning av konsumentprodukter för GPSD

Proceduren är avsedd som ett hjälpmedel för producenter och distributörer för att avgöra om en risk hos en konsumentprodukt är tillräckligt allvarlig för att en korrigerande åtgärd skulle vara motiverad. Tabellen skall användas för att avgöra om den totala risken är måttlig, kräver någon åtgärd eller om den är grav och kräver snabbt ingripande.

**Tabell A - Riskuppskattning**

		Personskadans allvarlighetsgrad		
		Lindrig	Allvarlig	Grav
Sannolikhet för personskada	Mycket hög		Mycket hög	Hög
	Hög	Mycket hög	Hög	Medel
	Måttlig	Hög	Medium	Låg
	Låg	Medel	Låg	Mycket låg
	Mycket låg	Låg	Mycket låg	
	Extremt låg	Mycket låg		
	Övrigt	Mycket låg		

**Tabell B - Riskvärdering**

Risknivå	Sårbara personer		Normala vuxna				
	Mycket sårbara	Sårbara	Nej	Ja	Nej	Ja	
Mycket hög	ALLVARLIG RISK - SNABBT AGERANDE NÖDVÄNDIG						Kortrekta varningar och skydd?
Hög							Uppenbar risk?
Måttlig	MÅTTLIG RISK - VINST AGERANDE KRAVS						
Låg							LÅG - ÅTGÄRD OSANNOLIK
Mycket låg							
Extremt låg							

**Exempel (med hänvisning till pilarna)**

**Tabell A** - Om den tänkbara personskadans allvarlighetsgrad är **Grav** och sannolikheten är **Mycket låg**, skattas risknivån som **Låg**.

**Tabell B** - Riskens acceptabilitet beror på typen av användare (t.ex. Normal vuxen) och om produkten (med tanke på normala vuxna) är försedd med korrekta varningar och skydd (**Nej**) och om risken är uppenbar och nödvändig för produktens funktion (**Nej**).

**Totalbedömning** - Av ovanstående framgår att den totala risknivån är **måttlig** och att någon åtgärd krävs.

## 4 Exempel

Följande exempel ingår som illustration av metoden:

### 1) Gasgrill

En gasgrill har otillräcklig varningstext mot användning inomhus och saknar regleringsanordning för slocknad låga och utläckande gas, vilket skapar en farlig situation vid inomhusanvändning.

- **Tabell A** – Skadorna skulle kunna bli **grava** (leda till döden) men sannolikheten för skador bedöms som **mycket låg** vilket ger en **låg** risknivå.
- **Tabell B** – Grillen är avsedd för normala vuxna, saknar korrekt varning (**Nej**) och risken är inte uppenbar (**Nej**), och den totala risknivån skulle bedömas som **måttlig**.

Tabell A - Riskuppskattning			Tabell B - Riskvärdering					
Personskadans allvarlighetsgrad			Risknivå	Sårbara personer		Normala vuxna		Kortrekta varningar och skydd? Uppenbar risk?
Lindrig	Allvarlig	Grav		Mycket sårbara	Sårbara	Nej Nej	Ja Ja	
Sannolikhet för personskada	Mycket hög	Hög	Mycket hög	ALLVÄRLIG RISK - SNABBT AGERANDE NÖDVÄNDIG		Nej Ja	Ja Ja	
	Hög	Medel	Hög	MÅTTIG RISK - VISST AGERANDE		Nej Ja	Ja Ja	
	Medel	Låg	Måttlig	KRAVS		Nej Ja	Ja Ja	
	Låg	Mycket låg	Låg	LAK - ÅTGÄRD OSANNOLIK		Nej Ja	Ja Ja	
	Mycket låg		Mycket låg			Nej Ja	Ja Ja	
			Extremt låg			Nej Ja	Ja Ja	

### 2) Motorsåg

En motorsågsanvändare råkar ut för en svår sårskada i handen. Det konstateras att motorsågen har ett felaktigt utformat skydd som inte hindrar användarens hand från att glida framåt och komma i kontakt med sågkedjan.

- **Tabell A** Skattningen av sannolikheten är **hög** eftersom risken föreligger för alla sådana produkter och olyckor kan inträffa under vissa förhållanden. Allvarlighetsgraden uppskattas till **allvarlig** och den totala risknivån bedöms som **hög**.
- **Tabell B** Motorsågen är avsedd för normala vuxna, är förknippad med en uppenbar risk (**Ja**) men inkorrekt skydd (**Nej**), och den totala risknivån skulle bedömas som **allvarlig**.

Tabell A - Riskuppskattning			Tabell B - Riskvärdering					
Personskadans allvarlighetsgrad			Risknivå	Sårbara personer		Normala vuxna		Kortrekta varningar och skydd? Uppenbar risk?
Lindrig	Allvarlig	Grav		Mycket sårbara	Sårbara	Nej Nej	Ja Ja	
Sannolikhet för personskada	Mycket hög	Hög	Mycket hög	ALLVÄRLIG RISK - SNABBT AGERANDE NÖDVÄNDIG		Nej Ja	Ja Ja	
	Hög	Medel	Hög	MÅTTIG RISK - VISST AGERANDE		Nej Ja	Ja Ja	
	Medel	Låg	Måttlig	KRAVS		Nej Ja	Ja Ja	
	Låg	Mycket låg	Låg	LAK - ÅTGÄRD OSANNOLIK		Nej Ja	Ja Ja	
	Mycket låg		Mycket låg			Nej Ja	Ja Ja	
			Extremt låg			Nej Ja	Ja Ja	



### 3) Julgransljus

Elledningarna till vissa julgransljus kan dras ut ur lampans fattning och exponera spänningsförande ledningar och orsaka en fara för elskador.

- **Tabell A** Det finns risk för **grava** personskador (elskador). Sannolikheten för risken beror på procentandelen av produkter som kan förväntas uppvisa felet och sannolikheten för den kombination av omständigheter som krävs för en allvarlig skada. Om enbart en procent av produkterna förväntas lossna mellan ledning och fattning och om dödsfall endast kan inträffa om fler olika omständigheter föreligger, så bedöms den totala sannolikheten som **mycket låg**. Detta skulle ge en **låg** risknivå.
- **Tabell B** Totalnivån för denna risk för normala vuxna skulle vara **måttlig** eftersom risken inte är uppenbar (**Nej**) och en varning skulle inte vara på sin plats. Om ljusen skulle vara åtkomliga för mycket små barn (**Mycket sårbara**) skulle den totala risknivån bedömas som **allvarlig**.

Tabell A - Riskuppskattning				Tabell B - Riskvärdering							
Personskadans allvarlighetsgrad				Risknivå	Sårbara personer		Normala vuxna				
Lindrig	Allvarlig	Grav			Mycket sårbara	Sårbara	Nej	Ja	Nej	Ja	Kortrekta varningar och skydd?
Sannolikhet för personskada							Nej	Ja	Nej	Ja	Uppenbar risk?
				Mycket hög							
	Mycket hög	Hög		Hög							
	Hög	Medel		Måttlig							
	Medel	Låg		Låg							
	Låg	Mycket låg		Mycket låg							
	Mycket låg			Extremt låg							
				Mycket låg							

### 4) Leksak

En leksaksnalle har ögon och knappar som lätt lossnar och utgör ett hot mot andningen eller en kvävningsskada.

- **Tabell A** Det finns en möjlig kvävningsskada vilket skulle skattas som en **grav** personskada. All produkter berörs men sannolikheten för kvävning beror på knappens storlek. Alltså krävs det att fler villkor uppfylls. Om sannolikheten skulle anses som **låg**, skulle detta skattas som en **måttlig** risknivå.
- **Tabell B** Eftersom produkten avses för användning av mycket små barn (**Mycket sårbara**) skulle den totala risknivån bedömas som **allvarlig**.

Tabell A - Riskuppskattning				Tabell B - Riskvärdering							
Personskadans allvarlighetsgrad				Risknivå	Sårbara personer		Normala vuxna				
Lindrig	Allvarlig	Grav			Mycket sårbara	Sårbara	Nej	Ja	Nej	Ja	Kortrekta varningar och skydd?
Sannolikhet för personskada							Nej	Ja	Nej	Ja	Uppenbar risk?
				Mycket hög							
	Mycket hög	Hög		Hög							
	Hög	Medel		Måttlig							
	Medel	Låg		Låg							
	Låg	Mycket låg		Mycket låg							
	Mycket låg			Extremt låg							
				Mycket låg							



## Produktsäkerhet i Europa – Vägledning för korrigerande åtgärder med återkallelser

### KOMPLEMENT– Förkortad vägledning

Detta är en förkortad version av inledningen och avsnitten 1 till 4 av Vägledningen. Denna bör användas för detaljinformation. Avsnitten är numrerade på samma sätt som i den fullständiga versionen.

## INLEDNING

### Syfte

Som producent eller distributör av konsumtionsvaror som säljs inom den Europeiska Unionen, finner ni i denna frivilliga vägledning allmänna råd om vad ni bör göra när ni får belägg för att någon av era produkter skulle kunna vara farlig.

### Omfattning

Vägledningen gäller alla typer av korrigerande åtgärder (inte enbart återkallelse av produkter) av producenter eller distributörer, vars syfte är att eliminera en säkerhetsrisk som härrör från någon (ej livsmedels-) produkt som de har introducerat på marknaden.

**Korrigerande åtgärder** kan omfatta:

- Ändrat utförande av produkter
- Återkallelse av produkter från distributionskedjan
- Information och varningar till konsumenterna om produkternas korrekta användning
- Ändring av produkterna hos konsumenten eller på annan plats
- Återkallelse av produkter från konsumenterna för inbyte eller återbetalning.

### Vem är ansvarig för korrigerande åtgärder?

Producenters och distributörers ansvar för korrigerande åtgärder skiftar beroende på omständigheterna. Företagen behöver avtal

med sina leverantörer där deras respektive ansvar för korrigerande åtgärder definieras. Dessa ansvar sammanfattas nedan som en hjälp till företagen att avgöra vilka delar av proceduren som är tillämpliga för deras del.

### Producenter

Produktens tillverkare måste bära huvudansvaret för korrigerande åtgärder. Med avseende på korrigerande åtgärder definieras producenten som:

- **Tillverkaren av produkten**, när denne är etablerad inom gemenskapen.
- **Varje annan person som uppger sig som tillverkaren** genom att förknippa produkten med sitt namn, varumärke eller annan distinkt märkning, eller den person som utför avgörande ändringar på produkten.
- **Tillverkarens representant**, när tillverkaren inte är etablerad inom gemenskapen eller
- Om det inte finns någon etablerad representant inom gemenskapen, **importören** av produkten.
- **Andra verksamma** i distributionskedjan om deras verksamhet påverkar produktsäkerheten.

### Distributörer

Även om distributören (grossisten eller detaljisten) för en produkt inte har producentansvar bör denne samarbeta med producenten om korrigerande åtgärder

## Korrigerande åtgärder Checklista för procedur

Huvudprioriteringar för en framgångsrikt korrigerande åtgärd är  
**Snabbt agerande** och **effektiv kommunikation**

Detta kan vara avgörande för både konsumentsäkerheten och ert företags renommé.

### 1. Planera med framförhållning – innan problemet uppstår

- Bestäm en policy och procedur för korrigerande åtgärder
- Diskutera er policy med era affärspartners
- Organisera en arbetsgrupp för korrigerande åtgärder
- Följ noga all information om era produkters säkerhet
- Håll ordning på registren så att produkter, identifierbara kunder och slutanvändare går att spåra
- Samla dokumentation om era produkters utförande och säkerhet
- Uppdatera kontaktinformationen om nyckelpersoner och nyckelorganisationer.

### 2. Besluta om agerande - bedöm riskerna

- Identifiera riskerna och deras orsaker
- Uppskatta antalet berörda produkter
- Bestäm vem som kan ha påverkats
- Bedöm allvaret hos eventuella skador
- Bedöm sannolikheten för sådana skador
- Värdera hur acceptabel den totala risken kan vara.

### 3. Om det krävs korrigerande åtgärder – Vad skall göras?

- Avgör om den korrigerande åtgärden skall omfatta:
  - o produkter i distributionskedjan, och eventuellt
  - o produkter hos konsumenterna
- Avgör vilka korrigerande åtgärder som behöver genomföras
- Kom överens om ansvar och agerande med distributörerna
- Informera marknadsövervakande myndigheter.

#### Om åtgärden gäller produkter som redan är hos konsumenterna, skall ni:

- Spåra produkterna och deras ägare
- Ordna ett kommunikationsprogram
- Formulera budskapet om den korrigerande åtgärden på ett klart och tydligt sätt
- Bestämma hur budskapet ska kommuniceras
- Informera konsumenterna.
- Kommunicera med andra som är i behov av vetskap
- Genomför korrigerande åtgärder med produkterna.
- Ta hand om returnerade produkter
- Undersök gensvaret på de korrigerande åtgärderna och bestäm om det krävs ytterligare åtgärder.

### 4. Efter korrigerande åtgärder – lär av erfarenheten

- Gör en översyn av konstruktion och design och förbättra kvaliteten så att ni slipper problem i framtiden.
- Utvärdera era korrigerande åtgärder och procedurer och gör nödvändiga förbättringar.
- Skicka kommentarer och tack till de viktigaste aktörerna i processen.

# 1 Förbereda en strategi för korrigerande åtgärder

Planering och framförhållning är avgörande för att producenter och distributörer ska kunna agera med nödvändig snabbhet.

## 1.1 Bestäm en policy

Både producenter och distributörer behöver en policy för korrigerande åtgärder.

## 1.2 Bestämna en åtgärdsplan

De viktigaste elementen i en plan för korrigerande åtgärder beskrivs nedan:

### 1.2.1 Arbetsgrupp för korrigerande åtgärder

En producent bör sammankalla en arbetsgrupp där kunskaper om följande är företrädda:

- Konstruktion och design
- Produktion
- Hantering av produktsäkerhet/risker
- Kvalitetssäkring
- Försäljning
- Distribution
- Marknadsföring och kundtjänst
- Relationer till allmänhet och företag
- Juridiska förhållanden
- Ekonomi.

### 1.2.2 Övervakningsprocedurer

Producenter och distributörer måste ha ett system för övervakning av problem med deras produkter. Det innebär att det krävs rutiner för insamling och analys av följande information:

- Rapporter om olyckshändelser där era produkter förekommer
- Klagomål från kunder, direkt eller via återförsäljare
- Garantikrav
- Försäkringskrav eller juridiska åtgärder
- Fall av ouppfyllda säkerhetskrav m.m. som rapporterats från företagets kvalitetssäkring eller andra organisationer
- Resultat av produkttester

- Information från servicetekniker
- Rapporter om returnerade delar eller produkter
- Risker som uppstått genom försäljning till nya konsumentgrupper.
- Konsumenters missbruk eller felanvändning av produkter.
- Produktsabotage.

### 1.2.3 Metod för produktspårning

Kunderna behöver kunna identifiera produkter som skulle kunna vara osäkra eller farliga och man behöver kunna spåra kunder som har köpt dem. Detta innebär att man bör ha:

#### En metod för att finna berörda produkter

- I idealfallet behöver producenterna märka sina produkter med ett serienummer, så att berörda produkter kan identifieras. I annat fall kan man bli tvingad att låta en korrigerande åtgärd omfatta fler produkter än nödvändigt.
- För vissa typer av produkter kan det räcka med att partinumret går att finna.
- Streckkoder används allmänt för spårning och identifikation av olika produkttyper.

#### Ett kundregister

För att göra sina korrigerande åtgärder effektiva bör producenter och distributörer föra register över kunderna och deras köp. Denna information bör omfatta:

- Kundens namn, adress, postnummer och telefonnummer.
- Produkternas märke, modellnummer och inköpsdatum.

Följande register kan utgöra källor för denna information:

- Försäljningsuppgifter om företagskunder bör kunna ge besked om levererade produkter.
- Återförsäljarnas register över produkter som kunder har köpt.
- Garantisedlar och registreringskort kan också vara till hjälp.
- Serviceloggböcker skulle kunna vara en källa till kundinformation
- Företag som säljer sina produkter via Internet eller postorder bör också kunna identifiera köparna.

#### **Ett leverantörsregister**

Om ett säkerhetsproblem orsakats av en extern komponent, behöver ni kunna identifiera leverantörens referensnummer på komponenter som ingår i era produkter. Uppgifterna bör behållas produktens livstid ut.

#### **1.2.4 Teknisk dokumentation**

För att kunna hantera produktsäkerhetsproblem behöver producenterna ha lätt tillgång till all dokumentation av:

- Deras produkters konstruktion och design (inklusive material-/innehållsdeklarationer), i synnerhet dem som rör produktsäkerheten.
- Alla ändringar som utförts med datum och serie- och eller partinummer för ändrade produkter.

#### **1.2.5 Kontaktlistor**

Man behöver en uppdaterad lista över alla personer och organisationer som kan komma att behöva kontaktas. Kontaktlistan bör omfatta:

##### **Kontakter inom ert företag**

- Ansvariga inom företagsledningen

- Medlemmar i arbetsgruppen för korrigerande åtgärder
- Andra nyckelpersoner
- Tillverkarnas representanter och andra försäljningsagenturer
- Lager
- Transportörer.

##### **Kontakter i andra organisationer**

- Företagskunder
- Leverantörer
- Nationella handelsorganisationer
- Marknadsövervakande myndigheter
- Polis
- Press, TV och andra relevanta medier.

##### **Serviceleverantörer**

- Serviceföretag.
- Testlaboratorier
- Andra experter eller konsulter som
  - o Juridiska rådgivare
  - o Riskbedömningskonsulter
  - o PR-konsulter
- Försäkringsbolag
- Callcenter-företag
- Avfallsbolag.

#### **1.2.6 Riskbedömning och procedurer för korrigerande åtgärder**

Företagen bör ha en skriven plan med procedurer för hur en riskbedömning skall göras och hur korrigerande åtgärder för en potentiellt osäker eller farlig produkt skall genomföras. (Se [Avsnitt 2 och 3](#))

## 2 Riskbedömning

Om era övervakningsrutiner anger att någon av era produkter kan utgöra en risk för konsumenterna, behöver risken uppskattas och man måste avgöra om någon korrigerande åtgärd är nödvändig. Detta är huvudsakligen producentens ansvar men distributörerna kan vara till hjälp med värdefull information.

Riskbedömningen bör göras av en person eller ett mindre team med erfarenhet av produkten och de risker som förknippas med den. [Bilaga III](#) anger informationskällor för riskbedömning, och [Bilaga V](#) beskriver detaljerat ett exempel på en riskbedömningsmetod som baseras på Riktlinjer för EG:s Allmänna produktsäkerhetsdirektiv. Andra metoder kan också vara lämpliga och ert val av metod kan bero på era resurser. Riskbedömning sker ofta i flera faser och utförs enligt principer som:

### 2.1 Identifiera risken

Analysera den information som samlats och försök besvara följande frågor:

- Vilken sorts fara gäller det?
- Vad orsakar risken? (Tillfällig produktdefekt, försämrad produkt, ovanliga användningsförhållanden, felanvänd produkt, slumpmässigt fel, etc.)
- Vilket produktomfång påverkas (modeller etc.)?
- Vem berörs av risken? (Användare, annan person)
- Vilka faktorer kan inverka på allvarlighetsgraden och sannolikheten för skador? (Användarens kompetens, produktens ålder, användningssätt, etc.)

### 2.2 Uppskatta risknivån

När denna information samlats in bör man uppskatta risknivån för att kunna avgöra om någon åtgärd krävs. Att uppskatta risknivån beror på två huvudfaktorer:

- Allvarligheten hos eventuella personskador för dem som använder produkten eller på annat sätt kommer i kontakt med den
- Sannolikheten för skador. Denna påverkas av följande faktorer:
  - o Sannolikheten för en produktdefekt och tiden när felet uppträder.
  - o Den frekvens med vilken en användare exponeras för risken.
  - o Sannolikheten för personskador när någon exponeras för risken.

Bedömningarna av allvarligheten och sannolikheten läggs samman för att ge en övergripande riskbedömning.

Som en hjälp för bedömning av probleminvån bör man också samla in och utvärdera följande information:

- Hur många defekta produkter finns på marknaden?
- Hur många av de sålda produkterna kan sannolikt fortfarande vara i bruk?

### 2.3 Bedöm acceptabel risknivå

För att avgöra om åtgärder krävs måste man också uppskatta om risknivån är godtagbar för konsumenterna. Vissa produkttyper (som verktyg eller maskiner med vassa klingor) medför uppenbara risker som konsumenterna godtar när de anser att tillverkaren har vidtagit lämpliga säkerhetsåtgärder. När det gäller produkter som troligen används bland sårbara grupper (t.ex. produkter för barnavård) skulle konsumenterna inte acceptera något annat än en mycket låg risknivå.

### 2.4 Total risk

När alla dessa faktorer har bedömts behövs en övergripande riskbedömning som kan delas in i följande nivåer:

- Allvarlig risk – som kräver snabbt agerande
- Måttlig risk – som kräver någon åtgärd
- Låg risk – som vanligen inte kräver åtgärd för produkter på marknaden

### 3 Genomför korrigerande åtgärder

Producenterna har huvudansvaret för att genomföra korrigerande åtgärder, men distributörerna kan också ha en roll att spela – se ”Vem är ansvarig för korrigerande åtgärder?” i Inledningen. Producenter bör be distributörer om samarbete och hålla dem informerade under tiden som åtgärderna genomförs.

Olika steg i processen nedan avser olika åtgärdsnivåer.

Avsnitt 3.1, 3.2, 3.8, 3.9, 3.10 gäller alla åtgärder.

Avsnitt 3.3 att 3.7 gäller enbart om problemet rör produkter hos konsumenterna.

#### 3.1 Avgör vilken åtgärd som krävs

Beslutet om typ av åtgärd som skall vidtas kommer huvudsakligen att bero på den totala risknivån men följande faktorer kan också spela en roll:

- Totala antalet av berörda konsumenter
- Åtgärdens praktiska genomförbarhet
- Den förväntade framgången för åtgärden
- Marknadsövervakande myndigheters rekommendationer
- Riskens ”mediakänslighet”.

**Om den övergripande risknivån bedöms som allvarlig**, kommer korrigerande åtgärder troligen att gälla produkter hos konsumenterna, och producenten bör agera omedelbart och:

- Informera marknadsövervakande myndigheter
- Isolera producentens egna lager
- Uppmana distributörerna att isolera berörda produkter
- Informera leverantörer av berörda komponenter
- Organisera ett kommunikationsprogram för att kontakta konsumenterna.

**Om den övergripande risknivån bedöms som måttlig**, kan den korrigerande åtgärden begränsas till produkter i distributionskedjan, och det skulle kunna räcka med att återkalla dessa och informera myndigheterna om vidtagna åtgärder - se Avsnitt 3.2.

**Om den övergripande risknivån bedöms som låg, kan** korrigerande åtgärder vanligen begränsas till ändringar som påverkar produktens konstruktion, design och tillverkning.

#### Typer av åtgärd

Möjliga korrigerande åtgärder kan omfatta:

- Ändra produkters konstruktion och design.
- Ändra produktionsmetod.
- Isolera och återkalla produkter från distribution.
- Modifiera produkter i distributionskedjan (sådana produkter behöver märkas)
- Förbättra bruksanvisningar etc. som medföljer en produkt.
- Skicka ytterligare information till konsumenterna om korrekt bruk av produkterna.
- Modifiera produkter hos konsumenterna (sådana produkter behöver märkas).
- Retur av produkter från konsumenterna för ändring.
- Återkallelse av produkter från konsumenterna för inbyte eller återbetalning.
- Anvisningar till konsumenterna att kassera produkten.
- Erbjudande till konsumenterna om inbyte eller återbetalning för återkallade eller kasserade produkter (detta bidrar sannolikt till framgång för åtgärden).



### 3.2 Informera marknadsövervakande myndigheter

Producenter och distributörer bör preliminärt informera myndigheterna om en produktrisk så snart som den upptäcks. Om den totala risken bedöms som tillräckligt allvarig, bör man meddela marknadsövervakande myndigheter med de uppgifter som framgår av listan ovan om man inte säkert vet att myndigheten är underrättad. Denna information kan förstärka hjälpen från myndigheterna och bidra till att göra de korrigerande åtgärderna mer effektiva.

### 3.3 Spåra produkter och deras ägare

Arbetet med att spåra produkter och deras ägare kan påbörjas genast när beslutet om åtgärd har fattats. Dessa aktiviteter bör koordineras av arbetsgruppen för korrigerande åtgärder, men om ni genomför korrigerande åtgärder i olika länder kan ni behöva överlämna dem som uppdrag till någon på platsen.

### 3.4 Organisera ett kommunikationsprogram

Oavsett om ni har era kunders kontaktinformation, behöver ni organisera ett kommunikationsprogram för att få kontakt med dem. Kommunikationsprogrammet bör omfatta följande element:

- Ett kommunikationscenter med gratis uppringning (hotline)
- En lista över särskilda grupper som skall kontaktas
- En lista över medier som skall användas
- Utforma kommunikationen för olika medier och publik

### 3.5 Budskapet och vem skall kontaktas?

**Ett meddelande om korrigerande åtgärder bör innehålla:**

- En tydlig rubrik som drar uppmärksamhet till meddelandet med ord som "Viktig säkerhetsvarning"

- Uppgifter om hur produkten identifieras (namn på produkten, partinummer, serienummer, streckkod, färg, storlek och en bild eller teckning av den osäkra eller farliga produkten)
- En tydlig beskrivning av felet på produkten
- Detaljuppgifter om säkerhetsrisken eller den eventuella säkerhetsrisken
- Tydliga anvisningar om vad som skall göras.
- Adressen till en webbsida eller hot line för ytterligare information
- Ursäkter för alla olägenheter, om det skulle vara lämpligt.

Ett exempel på ett tillkännagivande av en korrigerande åtgärd återfinns i [Bilaga II](#).

### Vem skall kontaktas?

Följande grupper behöver kontaktas:

- Konsumenterna (se [Avsnitt 3.7](#))
- Interna medarbetare
- Viktiga företagskunder, distributörer och leverantörer
- Marknadsövervakande myndigheter (se [Avsnitt 3.2](#))

Även om det kan finnas skillnader i prioritering behöver alla grupper få samma meddelande inom kort tid, i synnerhet om risken är allvarig.

### 3.6 Hur skall meddelandet föras ut?

Helst bör ni försöka kontakta konsumenterna direkt. Om det inte går – välj lämpligaste kommunikationskanal enligt följande:

- Vilka typer av medier motsvarar bäst de berörda konsumenternas geografiska fördelning?
- Vad är den effektivaste och snabbaste metoden att informera konsumenterna?

### Tänkbara kommunikationskanaler

Kommunikationskonsulter kan hjälpa er att välja bland följande medier:

- Tidningsannonser

- Telefon för konsumenter (hot line, informationslinje, lediga linjer)
- Försäljningsinformation (broschyrer, miniaffischer)
- Radio/TV-nyheter och konsumentprogram
- Radio/TV-reklam.
- Presstjänst (webbsida, pressrum och lediga telefonlinjer) för nyhetsredaktioner på nationell och regional dagspress
- Webbssidor (ibland kallade "Mörka sidor" som har gjorts i ordning i förväg och kan aktiveras vid behov)

Annonser i pressen om återkallelse bör placeras i de tidningar som bäst når ut till målgrupperna.

### 3.7 Håll kontakt med konsumenterna

Personlig kontakt med konsumenterna är vanligen det bästa sättet att se till att en korrigerande åtgärd blir effektiv. Om ni har kundernas kontaktinformation bör ni skicka ett personligt brev eller e-brev eller ringa upp och ge informationen som finns i tillkännagivandet och den korrigerande åtgärden. Man måste komma ihåg att några av konsumenterna har bytt adress eller lämnat produkten vidare till någon annan.

### 3.8 Kommunicera med andra

Ni bör förmedla samma information till hela personalen och överväga att informera allmänheten så snart som möjligt.

### 3.9 Genomför de korrigerande åtgärderna

Man måste genomföra de korrigerande åtgärder som beslutats enligt [Avsnitt 3.1](#), för produkter hos konsumenterna och för produkter i distributionskedjan, i alla berörda länder. Produkterna bör hanteras på följande sätt:

#### Samla in produkterna

Om produkter skall returneras till producenten, behöver ni:

- Organisera en insamling från distributörerna.
- Be konsumenterna att ta produkten till närmaste distributör eller återförsäljare om de kan bäras.
- Ordna så att de blir hämtade från konsumenten om de inte kan bäras.

Osäkra eller farliga produkter bör identifieras tydligt och lagerrörelserna kontrolleras. Distributören bör kontrollera produktens identitet och kompensera konsumenten med inbyte eller återbetalning.

#### Korrigera produkterna

Om ni har lovat att laga eller rätta till konsumentens produkt, kan ni:

- Låta något ombud eller återförsäljare utföra arbetet hos sig, eller
- Skicka en tekniker hem till konsumentens och utföra ändringen.

Ändrade produkter bör märkas tydligt.

Man behöver bestämma vad som skall göras med återkallade produkter. Det kan vara godtagbart att:

- Bearbeta produkten så att den kommer upp på en acceptabel nivå och kan säljas igen. Åtgärdade produkter skall märkas tydligt och deras dokumentation uppdateras.
- Bearbeta en del av det ingående materialet eller komponenterna så att de kan återanvändas i andra produkter.

Det är inte godtagbart att sälja eller skicka vidare produkter som inte åtgärdats, till konsumenterna. Om de inte kan rättas till, ska de tas om hand på ett säkert sätt.

#### 3.10 Övervaka processen

Innan den korrigerande åtgärden påbörjas kan det vara till nytta att sätta upp ett mål för gensvaret i varje land. Myndigheterna i enskilda länder kan ge information om det sannolika gensvaret. Man kan sätta upp olika mål för gensvaret från distributörer och från konsumenter.

När era korrigerande åtgärder har påbörjats behöver genvägen övervakas och följas upp under veckor. Ytterligare åtgärder kan behövas om målet inte uppnås.

Om ni uppnår målet kan den korrigerande åtgärden avslutas formellt medan man fortfarande har beredskap för att ta hand om produkter som returneras senare.

## 4 Lär av erfarenheten

Efter den korrigerande åtgärden krävs det att man undersöker vad som orsakat problemet från början och försöka hindra det från att återkomma. Slutligen bör man bedöma hur man lyckats med genomförandet av sin procedur för korrigerande åtgärder och söka förbättra den inför framtiden.

### 4.1 Hur kan vi förhindra att det händer igen?

i denna del av översynen är det rimligt att fokusera på en revision av:

- de standarder och konstruktionsprinciper som ni använder och
- Effektiviteten hos systemen för daglig kvalitetssäkring och hantering av produktsäkerhet/risker.

De systemkomponenter som svikit i att förhindra problemet behöver studeras med tanke på förbättringar.

### 4.2 Hur kan vi förbättra vår procedur för korrigerande åtgärder?

Funktionen hos varje del i proceduren för korrigerande åtgärder bör granskas och ev. förbättringar sökas. Till exempel bör ni:

- Undersöka effektiviteten hos de kommunikationsmetoder som använts (eventuellt genom att genomföra opinionsstudier) och anpassa er policy när så krävs.
- Utvärdera era interna procedurer för korrigerande åtgärder och uppskatta behovet av ändringar eller utbildning.
- Sammanställa en komplett rapport om alla aktioner som genomförts och frågor som lösts medan åtgärderna genomfördes.