

SICUREZZA DEI PRODOTTI IN EUROPA:

Una guida agli interventi correttivi,
richiamo compreso

- un aiuto alle aziende per proteggere i consumatori dai prodotti pericolosi



Finanziato da una sovvenzione della Commissione Europea
Direttorato Generale per la Protezione della Salute e dei Consumatori.



Copyright

© Giugno 2004. Riproduzione autorizzata menzionando la fonte.

I diritti del presente documento sono detenuti collettivamente dalle seguenti organizzazioni:

Belgio - Ufficio del Ministro Federale Belga per l'Ambiente, la Protezione dei Consumatori e lo Sviluppo sostenibile – Economia del Servizio Pubblico Federale, SME, Libera Professione ed Energia. www.mineco.fgov.be

Danimarca – Ente Danese per la Sicurezza e la Tecnologia (Sikkerhedsstyrelsen) www.sikkerhedsstyrelsen.dk

Paesi Bassi- Ministero della Salute, Previdenza e Sport - Autorità per la Sicurezza degli Alimenti e dei Consumatori (Voedsel en Waren Autoriteit) www.vwa.nl/

Svezia - Ente per i consumatori (Konsumentverket/KO) www.konsumentverket.se

UK - Department of Trade & Industry, Consumer and Competition Policy Directorate www.dti.gov.uk/ccp/

Il testo è disponibile anche su Internet in 19 lingue presso i seguenti siti Web:

EuroCommerce – L'organo di rappresentanza della vendita al dettaglio, all'ingrosso e internazionale presso l'UE www.eurocommerce.be

UNICE – Union of Industrial and Employers Confederations of Europe www.unice.org

PROSAFE – Product Safety Enforcement Forum of Europe www.prosafe.org

Intertek RTC – www.intertek-rtc.com

Premessa

Questa guida volontaria allo svolgimento di interventi correttivi per la sicurezza dei prodotti è stata redatta dal Centro di collaudo e ricerca Intertek per conto dell'associazione dei consumatori del Regno Unito, in collaborazione con i funzionari delle organizzazioni che rappresentano le principali parti interessate, (vedere l'[Appendice IV](#)). Il progetto è finanziato per il 50% da una sovvenzione della Commissione Europea (Direzione generale per la salute e la tutela dei consumatori). Questa guida è approvata dalle seguenti organizzazioni:



PROSAFE (Product Safety Enforcement Forum of Europe)

In qualità di organizzazione professionale operante per il rispetto delle norme di sicurezza dei prodotti, PROSAFE raccomanda caldamente questa guida, che descrive i comportamenti auspicabili in caso di interventi correttivi per la protezione dei consumatori e rappresenta una linea guida comune per le aziende europee. La guida sottolinea i vantaggi della reciproca collaborazione nel campo della sicurezza dei prodotti in Europa e migliora l'armonia della vigilanza del mercato.

Dirk Meijer, Presidente PROSAFE



UNICE (Union of Industrial and Employers Confederations of Europe)

La presente guida incorpora le migliori pratiche delle aziende europee nel campo della sicurezza dei prodotti. Incorpora inoltre l'esperienza e la competenza delle autorità di vigilanza e dei consumatori. L'UNICE è certa che questo manuale si dimostrerà un prezioso supporto per le aziende, in particolare alle piccole e medie imprese, nell'ambito di interventi correttivi volontari volti alla protezione dei consumatori.

Dr. Jürgen Strube, Presidente UNICE



L'organo di rappresentanza della vendita al dettaglio, all'ingrosso e internazionale presso l'UE

Siamo lieti della pubblicazione di queste linee guida complete, concise e pratiche per lo svolgimento degli interventi correttivi. La guida punto per punto per lo svolgimento di tali interventi rappresenterà un aiuto inestimabile per il settore commerciale, specialmente per le piccole imprese, che rappresentano il 95% del settore. La guida costituirà un ulteriore strumento per curare al meglio gli interessi dei clienti e assicurare una maggiore sicurezza dei prodotti.

Dr Peter Bernert, Presidente EuroCommerce



European Consumers' Organisation

BEUC esprime la propria soddisfazione per la pubblicazione della presente guida che consentirà di migliorare la sicurezza dei consumatori. La guida offre importanti e dettagliate informazioni da cui qualsiasi azienda può trarre vantaggio. È necessario assicurare che qualsiasi prodotto pericoloso sul mercato EU sia rimosso o conformato il prima possibile. La principale considerazione da ricordare è che i produttori e i distributori devono agire tempestivamente quando necessario e informare i consumatori in modo rapido e completo.

Jim Murray Direttore BEUC

INDICE

SEZIONE	PAGINA
Premessa	3
INTRODUZIONE	7
Scopo della guida.....	7
Campo di applicazione	7
Chi è responsabile per gli interventi correttivi?	8
1 Preparazione della strategia di intervento correttivo	11
1.1 Stabilire la politica.....	11
1.2 Stabilire un piano di azione	11
2 Valutazione dei rischi	15
2.1 Identificare il pericolo.....	15
2.2 Valutare il livello di rischio	15
2.3 Valutare l'accettabilità del rischio	15
2.4 Rischio generale.....	15
3 Svolgimento degli interventi correttivi	17
3.1 Stabilire il tipo di intervento	17
3.2 Informare le autorità di vigilanza del mercato.	17
3.3 Individuare i prodotti e i relativi proprietari	18
3.4 Impostare un programma di comunicazione.....	18
3.5 Il comunicato e le persone da contattare	18
3.6 Stabilire i canali di diffusione del messaggio	19
3.7 Occuparsi dei consumatori.....	20
3.8 Comunicare con altre persone	20
3.9 L'intervento correttivo	20
3.10 Monitoraggio dei progressi.....	21
4 Apprendere dall'esperienza.....	23
4.1 Come è possibile evitare che il problema si ripeta?	23
4.2 Come migliorare la procedura di intervento correttivo?	23
Appendice I - Studio di un caso pratico	25
Appendice II - Esempio di annuncio di intervento correttivo	29
Appendice III - Fonti di informazioni europee	31
Appendice IV - Contributi	33
Appendice V - Stima e valutazione dei rischi	35
Allegato I - Edizione ridotta della guida	41

INTRODUZIONE

Scopo della guida

Se siete un produttore o distributore di beni di consumo in vendita nell'Unione Europea (UE), questa guida fornisce indicazioni generali sulle operazioni da intraprendere se c'è la possibilità che uno dei vostri prodotti non sia sicuro.

La presente è una guida volontaria allo svolgimento di interventi correttivi per la sicurezza dei prodotti, sostenuta dalle autorità di vigilanza del mercato negli Stati Membri, dalle organizzazioni dei consumatori e dalle organizzazioni commerciali dell'UE. I produttori e i distributori sono incoraggiati a consultare e cooperare con le autorità degli Stati Membri, nell'ambito dello svolgimento degli interventi correttivi, attenendosi a eventuali codici di buona pratica. Potrebbero esserci delle differenze tra le condizioni, le procedure e i requisiti degli Stati Membri per lo svolgimento di tali interventi.

La presente guida è rivolta in particolare a dirigenti con responsabilità di controllo della qualità, affari legali e pubblici, e relazioni aziendali. Ogni organizzazione dovrebbe disporre di una propria documentazione sulle procedure per gli interventi correttivi, applicabile al proprio contesto specifico.

Campo di applicazione

La presente guida copre tutti i tipi di intervento correttivo (non solo il richiamo dei prodotti) da parte di produttori e distributori, volti all'eliminazione di un rischio per la sicurezza causato da prodotti non alimentari immessi sul mercato.

Gli interventi correttivi comprendono:

- Modifica della progettazione dei prodotti
- Ritiro dei prodotti dalla catena di distribuzione
- Invio di informazioni e avvisi ai consumatori sull'uso corretto dei prodotti
- Conformazione dei prodotti presso i clienti o in altre sedi
- Richiamo dei prodotti dai consumatori per la sostituzione o il rimborso.

I contenuti della guida sono stati riassunti in un elenco di controllo a pagina 9. Il diagramma di flusso a pagina 10 descrive il processo di svolgimento dell'intervento correttivo. L'Appendice I contiene uno studio di caso pratico che illustra molti dei principi descritti nella guida.

L'ALLEGATO I contiene una versione ridotta della guida rivolta ai lettori che hanno già familiarità con gli argomenti trattati e desiderano disporre di un documento più breve per una rapida consultazione. Le sezioni della guida completa e dell'edizione ridotta sono numerate allo stesso modo, per facilitarne la consultazione.

Obblighi legali

La maggior parte delle procedure descritte nella guida sono coperte dalla legislazione nazionale ed europea. La presente guida non è tenuta a descrivere tali obblighi legali e non deve essere utilizzata in luogo della consulenza legale in casi riguardanti prodotti potenzialmente pericolosi. Per ulteriori informazioni circa le direttive della Comunità Europea, consultare il documento *EC Guide to the implementation of directives based on the New Approach or the Global Approach 1999*; e le fonti di informazione elencate nell'Appendice III. Per informazioni riguardanti Stati Membri specifici, contattare le autorità di vigilanza del mercato competenti.

Chi è responsabile per gli interventi correttivi?

Le responsabilità dei produttori e dei distributori per gli interventi correttivi variano in base alle circostanze. Le società devono stipulare accordi con i propri fornitori per definire le rispettive responsabilità nell'ambito degli interventi correttivi. Tali responsabilità sono riassunte di seguito per coadiuvare le società nello stabilire quali parti della procedura le riguardano.

Produttori

Il produttore è tenuto a svolgere interventi correttivi adeguati per evitare i rischi presentati da un prodotto.

Nell'ambito di interventi correttivi, per produttore si intende:

- **Il produttore di un prodotto**, quando ha sede all'interno della Comunità
- **Qualsiasi altra persona che si presenti come produttore** (compreso un altro produttore) apponendo sul prodotto il proprio nome, marchio commerciale o altri marchi distintivi, o la persona che modifica il prodotto;
- **Il rappresentante del produttore**, quando il produttore non ha sede all'interno della Comunità OPPURE
- In mancanza di un rappresentante nella Comunità, **l'importatore** del prodotto;
- **Altri professionisti** nella catena di approvvigionamento, se la loro attività influisce sulla sicurezza del prodotto.

L'organizzazione che si assume la responsabilità principale dell'intervento correttivo dovrebbe essere determinata come segue:

- **Per prodotti realizzati nell'UE e recanti il marchio del produttore**, le responsabilità devono essere assunte dal produttore.
- **Per prodotti realizzati nell'UE e recanti il marchio del distributore**, le responsabilità devono essere condivise tra il produttore e il distributore.

- **Per prodotti realizzati al di fuori dell'UE e recanti il marchio del produttore**, le responsabilità devono essere assunte dalla società che importa il prodotto nell'UE (ad esempio l'agente del produttore nell'UE). In pratica, l'importatore dovrà coinvolgere il produttore in qualsiasi intervento correttivo.
- **Per prodotti realizzati al di fuori dell'UE e recanti il marchio del distributore dell'UE**, le responsabilità devono essere assunte dal distributore. Il distributore può decidere di coinvolgere il produttore o il suo agente in qualsiasi intervento correttivo.

Distributori

Quando il distributore (all'ingrosso o al dettaglio) di un prodotto non ricopre il ruolo di produttore, deve comunque assumere le seguenti responsabilità:

- Raccogliere le informazioni sui prodotti pericolosi e comunicarle al produttore e alle autorità competenti.
- Comunicare le informazioni per individuare l'origine dei prodotti.
- Fornire le informazioni sugli acquirenti dei prodotti (se i requisiti di protezione dei dati lo consentono).
- Cooperare con i produttori e le autorità competenti negli interventi correttivi, ad esempio:
 - Eseguire interventi correttivi per conto del produttore
 - Isolare e ritirare i prodotti e restituirli al produttore
 - Cooperare nella diffusione degli avvisi di intervento correttivo
 - Contattare direttamente gli acquirenti su richiesta del produttore
 - Cooperare nella raccolta dei prodotti e nella loro restituzione al produttore.

Elenco di controllo della procedura per gli interventi correttivi

Le considerazioni principali per un corretto intervento correttivo sono

agire tempestivamente e comunicare in modo efficace

La sicurezza dei consumatori e la reputazione dell'azienda possono dipendere da questi fattori

1. Pianificare in anticipo, prima che il problema si verifichi

- Stabilire una politica e una procedura per gli interventi correttivi
- Discutere la politica con i propri partner commerciali
- Formare una commissione responsabile dell'intervento correttivo
- Monitorare le informazioni sulla sicurezza dei prodotti
- Archiviare le informazioni per individuare i prodotti, i clienti e gli utenti finali
- Raccogliere la documentazione sulla progettazione e la sicurezza dei prodotti
- Aggiornare le informazioni di contatto delle persone e delle organizzazioni più importanti.

2. Decidere se effettuare l'intervento, valutare i rischi

- Identificare il rischio e la sua causa
- Stimare la quantità dei prodotti interessati
- Identificare le persone a rischio
- Considerare la gravità dei possibili infortuni
- Valutare la probabilità che tali infortuni si verifichino
- Valutare l'accettabilità del rischio generale.

3. Cosa fare in caso di intervento correttivo?

- Stabilire se l'intervento correttivo interessa:
 - o prodotti nella catena di approvvigionamento
 - o prodotti in possesso dei consumatori
- Decidere quali interventi correttivi intraprendere
- Concordare le responsabilità e gli interventi con i distributori
- Informare le autorità di vigilanza del mercato.

Se l'intervento interessa prodotti in possesso dei consumatori, è necessario:

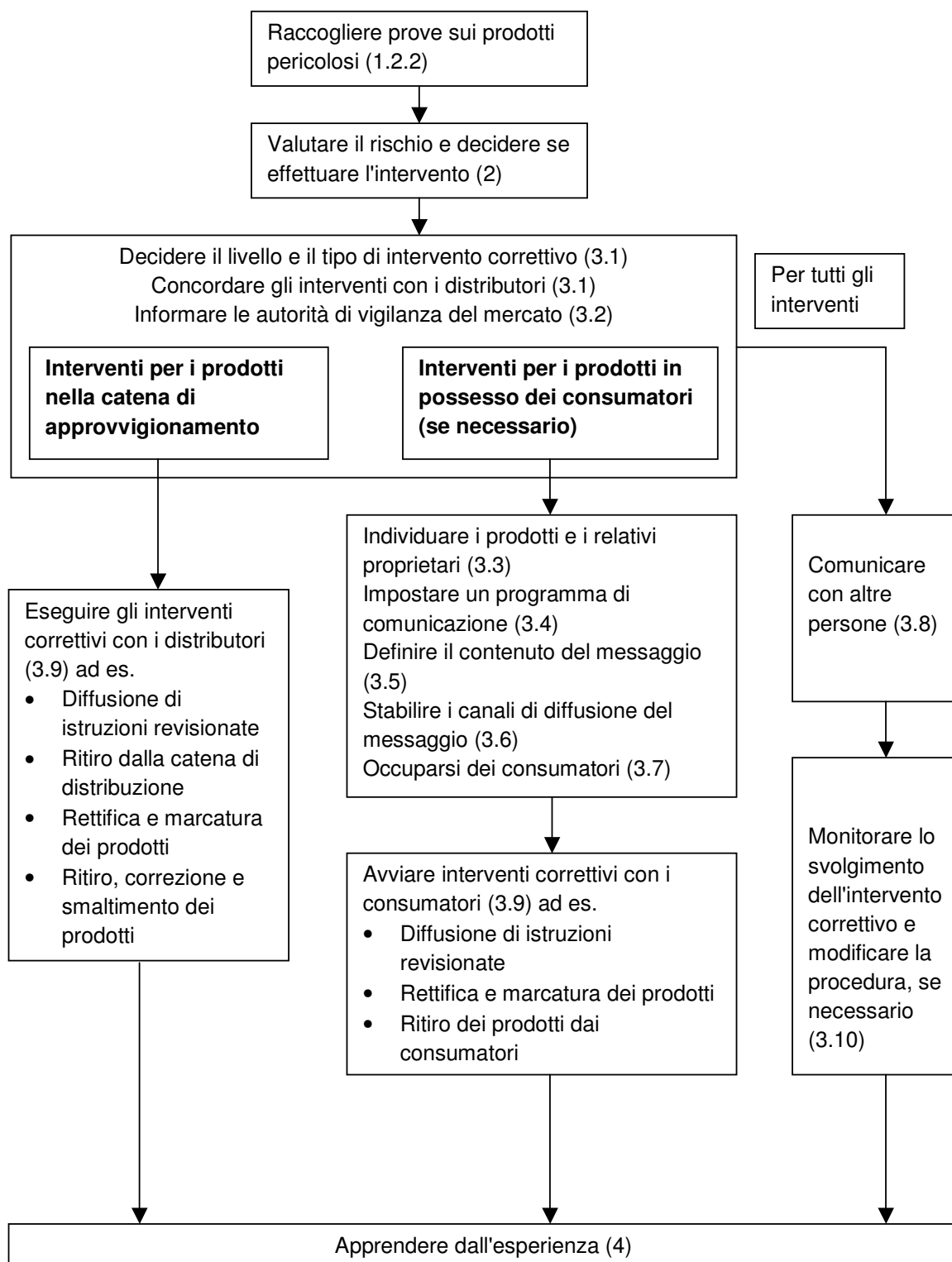
- Individuare i prodotti e i relativi proprietari
- Impostare un programma di comunicazione
- Stendere una bozza dell'avviso di intervento correttivo in modo semplice e chiaro
- Stabilire i canali di diffusione del messaggio
- Occuparsi dei consumatori
- Comunicare con altre persone che devono essere informate
- Avviare l'intervento correttivo sui prodotti
- Gestire i prodotti restituiti
- Monitorare la risposta all'intervento e decidere se sono necessari ulteriori provvedimenti.

4. Dopo la conclusione dell'intervento correttivo, apprendere dall'esperienza

- Revisionare gli standard di progettazione e migliorare i sistemi di controllo della qualità per evitare problemi futuri
- Valutare il successo della procedura ed applicare eventuali miglioramenti
- Inviare commenti e ringraziare i partecipanti principali.

Diagramma di flusso della procedura di intervento correttivo

I numeri tra parentesi indicano le relative sezioni della guida.



1 Preparazione della strategia di intervento correttivo

Pianificare in anticipo è fondamentale per consentire ai produttori e ai distributori di agire tempestivamente quando necessario. Questa sezione descrive le politiche, l'organizzazione e le procedure che devono essere previste per un efficiente intervento correttivo.

1.1 Stabilire la politica

Sia i produttori sia i distributori devono adottare politiche di intervento correttivo.

I dettagli di tali politiche possono variare, ma devono comprendere una dichiarazione della direzione circa i propri scopi e il proprio impegno per quando riguarda:

- la tempestività di interventi correttivi per ripristinare la sicurezza dei prodotti
- l'impiego delle risorse necessarie per lo svolgimento dell'intervento correttivo
- se necessario, l'informazione esauriente e tempestiva dei consumatori circa l'intervento correttivo in atto.

Tale politica deve essere delineata in modo da consentire alla società di:

- essere conforme alla legislazione europea e nazionale sulla sicurezza dei prodotti, la notifica di prodotti pericolosi e l'avviamento di interventi correttivi
- ridurre al minimo gli inconvenienti per i consumatori
- migliorare la reputazione dell'azienda grazie a un comportamento responsabile verso i propri clienti
- ridurre al minimo i danni alla reputazione dei propri prodotti.

Tutto il personale coinvolto nel processo deve conoscere tali procedure.

1.2 Stabilire un piano di azione

I dettagli dei programmi e delle procedure relative agli interventi correttivi dipendono dalle dimensioni e dalla struttura dell'azienda. Per quanto possibile, un piano di intervento correttivo deve comprendere i seguenti elementi:

1.2.1 Una commissione responsabile dell'intervento correttivo

Il produttore deve sempre formare una commissione con competenze in:

- Progettazione
- Produzione
- Sicurezza del prodotto/gestione rischi
- Garanzia della qualità
- Acquisto
- Distribuzione
- Marketing e assistenza ai clienti
- Relazioni aziendali e pubbliche
- Affari legali
- Contabilità.

Nelle piccole aziende, alcune funzioni possono essere responsabilità di una sola persona o affidate a società esterne. È necessario nominare un responsabile generale delle comunicazioni esterne. Un dirigente alle dirette dipendenze del consiglio di amministrazione o del Direttore Generale (o della persona equivalente nelle piccole imprese) deve presiedere la commissione. Le decisioni principali sugli interventi correttivi devono essere prese dal Direttore Generale o il suo delegato.

I membri della commissione devono essere adeguatamente preparati per il compito assegnatogli. Inoltre, la commissione deve collaudare le procedure previste svolgendo esercizi simulati, coinvolgendo eventualmente organizzazioni esterne.

Anche il distributore può ritenere necessario formare una commissione con alcune di queste funzioni.

1.2.2 Procedure di monitoraggio

I produttori e i distributori devono adottare procedure per il monitoraggio dei problemi

relativi ai propri prodotti. Per questo motivo è necessario disporre di sistemi per la raccolta e l'analisi delle seguenti informazioni:

- Incidenti causati dai propri prodotti
- Lamentele dei clienti, dirette o riportate dai rivenditori
- Richieste di garanzia
- Richieste assicurative o azioni legali
- Casi di non conformità rilevati dalle procedure interne di controllo della qualità o da altre organizzazioni
- Risultati del collaudo dei prodotti
- Informazioni dai tecnici dell'assistenza
- Rapporti su componenti e prodotti restituiti
- Pericoli causati dalla vendita a utenti non previsti
- Utilizzo improprio del prodotto da parte dei consumatori
- Manomissione intenzionale del prodotto.

Verificare periodicamente queste informazioni per identificare la presenza di eventuali rischi per i consumatori causati dai prodotti dell'azienda. Questa operazione è particolarmente importante in caso di modifiche alla progettazione del prodotto o quando si utilizza un nuovo fornitore di componenti. Se i distributori dispongono di tali dati, devono comunicarli ai produttori.

1.2.3 Tracciabilità del prodotto

I clienti devono poter identificare i prodotti potenzialmente pericolosi e l'azienda deve essere in grado di individuare i clienti che potrebbero averli acquistati. A questo scopo, è necessario disporre di tre sistemi:

Un modo per identificare i prodotti interessati

Sebbene l'utilizzo di numeri o segni di identificazione su certi prodotti sia difficile o persino impossibile, i produttori devono essere consapevoli che, senza questi accorgimenti, la tracciabilità dei prodotti potrebbe risultare più difficile.

- I prodotti devono riportare un numero di serie in modo da facilitare l'identificazione di un prodotto potenzialmente pericoloso. In caso contrario, potrebbe essere necessario effettuare interventi correttivi su una quantità maggiore di prodotti rispetto a quella realmente necessaria.
- In alcuni casi, può essere sufficiente identificare un numero di lotto.
- I codici a barre sono ampiamente usati per l'identificazione e la tracciabilità di diversi tipi di prodotti.

Una banca dati dei clienti

Per una maggiore efficacia, produttori e distributori dovrebbero tenere un registro dei clienti e dei rispettivi acquisti.

Le informazioni dovrebbero comprendere:

- Nome, indirizzo, codice postale e numero di telefono del consumatore.
- Marca, numero di modello e data di acquisto dei prodotti.

I requisiti di protezione dei dati possono limitare la quantità delle informazioni sui clienti che i distributori o le società di carte di credito possono fornire.

Per ottenere le informazioni necessarie, è possibile utilizzare i seguenti documenti:

- Registri di vendita dei clienti commerciali che possono identificare i prodotti forniti
- Registri dei rivenditori con i prodotti acquistati dai clienti.
- Schede di garanzia o registrazione.
- I registri di assistenza possono contenere altre informazioni sui clienti
- Le società che vendono prodotti su Internet o mediante posta elettronica dovrebbero essere in grado di identificare i clienti.

Se si vendono prodotti al di fuori del proprio paese, è necessario avere familiarità con i sistemi usati altrove.

Una banca dati dei fornitori

Se il problema di sicurezza è causato dal componente di un fornitore, è necessario

identificare il numero di riferimento del fornitore sui componenti installati nei propri prodotti.

Conservare questi registri per un periodo equivalente alla vita prevista del prodotto.

1.2.4 Documentazione tecnica

Per affrontare problemi di sicurezza dei prodotti, i produttori devono poter accedere facilmente a tutta la documentazione relativa a:

- Il progetto dei prodotti (comprese le specifiche dei materiali), specialmente quelli relativi alla sicurezza.
- Eventuali modifiche apportate, corredate dalla data e/o dal numero di serie o di lotto dei prodotti interessati.

Molte direttive europee prevedono che i produttori redigano documenti tecnici che dimostrano come i loro prodotti siano conformi ai requisiti richiesti.

Se il produttore opera al di fuori dell'UE, l'importatore o il rappresentante del produttore deve possedere una copia del documento.

Conservare tali documenti per un periodo di 10 anni dalla data di produzione.

1.2.5 Elenchi dei contatti

È necessario tenere un elenco di tutte le persone e le organizzazioni che potrebbe essere necessario contattare. È importante identificare il contatto giusto in ciascuna organizzazione e mantenere aggiornate le informazioni. Inizialmente, la maggior parte delle persone dovrà essere contattata telefonicamente e, per alcuni contatti, potrebbe essere utile disporre di un numero di telefono da chiamare al di fuori delle ore di ufficio nonché del nome e del numero del vice. L'elenco dei contatti deve comprendere:

Contatti della propria società

- Dirigente responsabile
- Membri della commissione responsabile dell'intervento correttivo
- Altro personale importante

- Rappresentanti del produttore e altri agenti di vendita
- Magazzino
- Vettori.

Contatti in altre organizzazioni

- Clienti professionali
- Fornitori
- Associazioni commerciali nazionali
- Autorità di vigilanza del mercato
- Polizia
- Stampa, televisione e altri media.

Fornitori di servizio

- Società di assistenza
- Laboratori di collaudo
- Altri esperti e consulenti, ad esempio:
 - o Consulenti legali
 - o Consulenti per la valutazione dei rischi
 - o Consulenti per le relazioni pubbliche
- Assicuratori
- Call center
- Società di smaltimento dei rifiuti.

È necessario avere familiarità con i requisiti e le procedure relativi alle informazioni di alcuni di questi contatti (specialmente le autorità di vigilanza del mercato). Le autorità degli Stati Membri elencate nell'Appendice III possono essere in grado di fornire informazioni sui servizi locali.

1.2.6 Procedure di valutazione dei rischi e di intervento correttivo

È necessario disporre di una procedura scritta che descriva lo svolgimento della valutazione dei rischi e le modalità di intervento correttivo in caso di prodotti potenzialmente pericolosi (Vedere le sezioni 2 e 3).

Assicurazione

È possibile stipulare un'assicurazione sui costi di un intervento correttivo e sul costo della responsabilità per i prodotti difettosi. Verificare se l'assicurazione corrente copre queste responsabilità. L'assicuratore richiederà probabilmente l'implementazione di alcune misure di controllo della qualità.

Prevenzione

Sebbene la presente guida sia principalmente focalizzata sulle modalità di svolgimento degli interventi correttivi, le società dovranno adottare altre misure per prevenire il verificarsi di tali eventi. Esistono procedure diffuse per il controllo della qualità mirate ad anticipare e prevenire i pericoli che possono verificarsi durante il processo di produzione. I riferimenti alle fonti di informazioni sui requisiti di sicurezza e sui sistemi di controllo della qualità sono forniti nell'Appendice III.

2 Valutazione dei rischi

Se le procedure di monitoraggio suggeriscono che uno dei prodotti potrebbe rappresentare un rischio per i consumatori, è necessario valutare i rischi per determinare la necessità di avviare un intervento correttivo. Questo compito è responsabilità del produttore, ma anche i distributori possono essere in grado di fornire informazioni utili.

La valutazione dei rischi deve essere condotta da una persona o da un piccolo team con esperienza sul prodotto e sui relativi pericoli. L'Appendice III fornisce fonti di informazioni sulla valutazione dei rischi, mentre l'Appendice V contiene informazioni su un metodo di valutazione dei rischi basato sulle linee guida della direttiva CE General Product Safety. Anche altri metodi potrebbero essere adatti e la loro scelta può dipendere dalle risorse a disposizione. La valutazione dei rischi è di solito composta da diverse fasi che incorporano i seguenti principi:

2.1 Identificare il pericolo

Analizzare le informazioni raccolte e cercare di rispondere alle seguenti domande:

- Qual è la natura del pericolo?
- Qual è la causa del pericolo? (difetto occasionale, deterioramento, condizioni di funzionamento anormale, utilizzo improprio, anomalia casuale, ecc.)
- Quale tipo di prodotti (modelli) è interessato?
- Chi è in pericolo? (utente, persone nelle vicinanze)
- Quali fattori possono influenzare la gravità e la probabilità di infortunio? (competenza dell'utente, età del prodotto, modo d'uso, ecc.)

2.2 Valutare il livello di rischio

Raccolte le informazioni, stimare il livello del rischio al fine di decidere se sia necessario avviare un intervento. La stima dei rischi dipende da due fattori principali:

- **Gravità** dell'infortunio per chi usa o viene in contatto con il prodotto
- **Probabilità** dell'infortunio. Questo aspetto è influenzato dai seguenti fattori:
 - o Probabilità che un prodotto sia o diventi difettoso e tempo necessario perché il difetto si presenti.
 - o Frequenza a cui l'utente è esposto al pericolo.
 - o Probabilità di infortunio quando si è esposti al pericolo.

Il rapporto tra gravità e probabilità dell'infortunio definisce la valutazione generale del rischio. Per meglio valutare l'entità del problema, è utile tenere in considerazione anche:

- Quanti prodotti difettosi sono presenti sul mercato?
- Quanti di questi prodotti potrebbero ancora essere in uso?

2.3 Valutare l'accettabilità del rischio

Per decidere se avviare un intervento correttivo, valutare se il livello di rischio è accettabile per i consumatori. Alcuni tipi di prodotti (come utensili o macchine con lame affilate) presentano ovvi pericoli accettati dai consumatori, considerato che il produttore ha preso misure di sicurezza appropriate. Per altri tipi di prodotti rivolti a persone più vulnerabili (come i prodotti per l'infanzia), i consumatori accettano solo livelli di rischio bassissimi.

2.4 Rischio generale

Valutati tutti questi fattori, esprimere una valutazione generale dei rischi secondo uno dei seguenti livelli:

- Rischio grave – richiesto intervento immediato
- Rischio moderato – richiesto intervento generico
- Rischio basso – generalmente, nessun intervento necessario per i prodotti sul mercato

3 Svolgimento degli interventi correttivi

I produttori sono i principali responsabili per l'esecuzione degli interventi correttivi, ma anche i distributori possono avere delle responsabilità, vedere "Chi è responsabile per gli interventi correttivi" a [pagina 8](#). I produttori devono chiedere ai distributori di cooperare e tenerli informati durante tutto l'intervento correttivo.

Le diverse operazioni descritte di seguito sono valide per diversi livelli dell'intervento correttivo. Le sezioni 3.1, 3.2, 3.8, 3.9, 3.10 sono valide per tutti gli interventi.

Le sezioni da 3.3 a 3.7 sono valide solo se il problema interessa i prodotti in possesso dei consumatori.

3.1 Stabilire il tipo di intervento

La decisione sul tipo di intervento da intraprendere dipende principalmente dal livello generale del rischio ma può anche tenere conto di:

- Numero totale di prodotti/consumatori coinvolti
- Aspetti pratici dell'intervento
- Successo previsto dell'intervento
- Parere delle autorità di vigilanza del mercato
- Sensibilità dei media al pericolo.

Se si ritiene che il livello generale del rischio sia grave, l'intervento correttivo interessa probabilmente prodotti in possesso dei consumatori e il produttore deve agire tempestivamente per:

- Informare le autorità di vigilanza del mercato.
- Isolare le scorte del produttore
- Chiedere ai distributori di isolare i prodotti interessati
- Informare i fornitori dei componenti eventualmente interessati
- Impostare un programma di comunicazione per contattare i consumatori.

Se si ritiene che il livello generale del rischio sia moderato, l'intervento correttivo può essere limitato ai prodotti nella catena di distribuzione. Potrebbe essere sufficiente ritirare tali prodotti e informare le autorità. Vedere la [Sezione 3.2](#).

Se si ritiene che il livello generale del rischio sia basso, gli interventi correttivi possono generalmente essere limitati alle modifiche da apportare ai prodotti in fase di progettazione e produzione.

Tipo di intervento

I possibili interventi correttivi comprendono:

- Modifica della progettazione dei prodotti
- Modifica del metodo di produzione
- Isolamento e ritiro dei prodotti dalla distribuzione
- Modifica dei prodotti nella catena di distribuzione (tali prodotti devono essere contrassegnati)
- Miglioramento delle istruzioni fornite col prodotto
- Invio di ulteriori informazioni ai consumatori sull'uso corretto dei prodotti
- Modifica dei prodotti presso i consumatori (tali prodotti devono essere contrassegnati)
- Restituzione di prodotti da parte dei consumatori perché siano modificati
- Richiamo dei prodotti dai consumatori per la sostituzione o il rimborso
- Istruzioni ai consumatori per lo smaltimento dei prodotti
- Offerta ai consumatori di un prodotto sostitutivo o di un rimborso per i prodotti richiamati o eliminati (ciò renderà probabilmente l'intervento più efficace).

3.2 Informare le autorità di vigilanza del mercato.

I produttori e i distributori dovrebbero fornire alle autorità alcune informazioni preliminari

circa i rischi di un prodotto appena ne vengono a conoscenza. Se i rischi generali sono considerati sufficientemente seri, avvertire le autorità di vigilanza del mercato fornendo le informazioni elencate di seguito. Grazie a queste informazioni le autorità potrebbero essere in grado di collaborare e rendere l'intervento correttivo più efficace.

- Informazioni che consentono una precisa identificazione del prodotto o del lotto interessato
- Descrizione dettagliata del rischio presentato dal prodotto
- Tutte le informazioni utili per la tracciabilità del prodotto
- Una descrizione degli interventi svolti (e previsti) per proteggere i consumatori.

Le informazioni di contatto delle principali autorità nazionali che devono essere avvisate in caso di prodotti pericolosi sono elencate nell'Appendice III. I produttori e i consumatori devono informare le autorità in tutti gli Stati Membri in cui il prodotto viene venduto, a meno che non si abbia la garanzia che l'autorità sia già stata informata da un'altra società o autorità. In alcuni paesi è possibile inserire le informazioni in un database nazionale contenente i dati relativi a tutti gli interventi correttivi.

È necessario verificare di conoscere le linee guida della Comunità Europea per la notifica (rif. Appendice III) e i dettagli delle procedure all'interno dei paesi in cui avviene la notifica.

3.3 Individuare i prodotti e i relativi proprietari

Le operazioni necessarie per identificare i prodotti e i loro proprietari possono iniziare appena si decide di avviare l'intervento correttivo. Le attività devono essere coordinate dalla commissione responsabile dell'intervento correttivo ma, se si stanno eseguendo interventi correttivi in paesi diversi, è possibile delegarne molte all'agente locale.

Prodotti

Una volta identificati i modelli pericolosi, il produttore deve:

- Stimare la quantità dei prodotti interessati
- Identificare i prodotti secondo i metodi descritti nella Sezione 1.2.3.

È inoltre possibile identificare i prodotti descrivendoli in base alle loro caratteristiche o componenti speciali.

Proprietari

Utilizzando la banca dati dei clienti, i produttori devono identificare gli acquirenti dei prodotti interessati (vedere la Sezione 1.2.3). Per i prodotti in possesso dei consumatori, è possibile fare affidamento sui registri di altre società nella catena di approvvigionamento.

3.4 Impostare un programma di comunicazione

A prescindere dalla disponibilità delle informazioni di contatto dei clienti, è necessario stabilire un programma di comunicazione per contattarli. Un'efficace comunicazione è l'elemento chiave per il corretto svolgimento del programma di intervento correttivo. Un'azione tempestiva ed efficiente può migliorare la reputazione dell'azienda presso la clientela. Il programma di comunicazione deve comprendere i seguenti elementi:

- Un centro di comunicazione centrale con numero verde
- Un elenco di persone da contattare
- Un elenco di media da utilizzare
- Bozze di comunicati rivolti a media e persone diversi

3.5 Il comunicato e le persone da contattare

Il messaggio

Il messaggio deve essere chiaro, conciso e di facile comprensione. Il messaggio deve essere basato su fatti confermati e non deve includere affermazioni che potrebbero essere percepite come mirate o non

completamente veritiere. Controllare lo stato delle promozioni e delle attività pubblicitarie, poiché potrebbero essere in conflitto con il messaggio dell'intervento correttivo.

L'annuncio dell'intervento correttivo deve contenere:

- Un titolo chiaro che attiri l'attenzione come, ad esempio, le parole "Importante avviso di sicurezza"
- Informazioni per l'identificazione del prodotto (nome del prodotto, numero di lotto, numero di serie, codice a barre, colore, dimensioni e un'immagine o un disegno del prodotto pericoloso)
- Una chiara descrizione del problema presentato dal prodotto
- Informazioni sui pericoli reali o potenziali
- Informazioni sul tipo di intervento correttivo proposto, compresi rimborsi o sostituzioni
- Chiare istruzioni su come comportarsi (ad es. dove portare o spedire il prodotto o come ottenerne la riparazione)
- Un sito Web o un numero verde a cui richiedere ulteriori informazioni
- Se necessario, le scuse per qualsiasi inconveniente.

L'annuncio di intervento correttivo può raggiungere il pubblico nelle seguenti forme:

- Una lettera, una telefonata o una email personale ai consumatori (contatto diretto che chiede l'intervento del cliente, concreta e informativa)
- Comunicato stampa (una dichiarazione base per la diffusione sui media - concisa e concreta)
- Annuncio di intervento correttivo sui media (comunicazione che chiede l'intervento dei consumatori – concreto e informativo)
- Materiale sui punti vendita (se appropriato)

L'[Appendice II](#) contiene un esempio di intervento correttivo. Se la diffusione geografica del prodotto interessa pochi clienti o se il rischio non è grave, la

commissione responsabile dell'intervento correttivo può decidere di non rilasciare un comunicato stampa, tuttavia è consigliabile prepararne comunque uno, se il problema dovesse peggiorare.

Preparare un documento con le domande e le risposte più comuni a supporto del team preposto a rispondere alle domande dei consumatori e dei distributori, in modo da fornire sempre risposte coerenti anche alle domande più difficili. Il documento deve essere aggiornato regolarmente per tutta la durata dell'intervento correttivo.

Persone da contattare

È necessario contattare le seguenti persone:

- Consumatori (vedere la [Sezione 3.7](#))
- Membri interni dello staff
- Clienti commerciali, distributori i fornitori più importanti
- Autorità di vigilanza del mercato (vedere la [Sezione 3.2](#))

Sebbene debba esserci una priorità nelle persone da informare, devono tutti ricevere lo stesso messaggio entro un breve lasso di tempo, specialmente se il rischio è grave.

3.6 Stabilire i canali di diffusione del messaggio

Per la buona immagine del marchio, è importante controllare il modo in cui le informazioni sull'intervento correttivo raggiungono i clienti. La soluzione migliore è cercare di contattare i clienti direttamente. Se non è possibile, scegliere il canale di comunicazione più appropriato in base ai seguenti fattori:

- Quali sono i media che coprono meglio l'area geografica dei consumatori interessati?
- Qual è il modo più efficace e tempestivo per raggiungere i consumatori?

Possibili canali di comunicazione

I consulenti di comunicazione possono aiutarvi a scegliere i seguenti media:

- Pubblicità sui quotidiani

- Servizi telefonici al consumatore (numero verde, centro informazioni)
- Informazioni nei punti vendita (volantini, mini-poster)
- Programmi radiofonici e televisivi
- Annunci radiofonici e televisivi
- Servizi stampa (sito Web, media room e linee dedicate) rivolti ai redattori dei quotidiani nazionali e regionali
- Siti Web (a volte chiamati "siti nascosti" preparati in precedenza e attivati in caso di necessità)

Gli annunci di richiamo sulla stampa devono essere pubblicati nei quotidiani più adatti al pubblico interessato, nei rispettivi paesi.

È necessario avvalersi di un portavoce esperto che possa occuparsi in modo prioritario dell'intervento correttivo e gestire i rapporti con i media. Risposte tempestive e competenti ad altre informazioni (a volte negative) provenienti dai media sono essenziali per evitare speculazioni e mantenere il controllo delle informazioni che raggiungono il pubblico.

3.7 Occuparsi dei consumatori

Contattare personalmente i clienti è di solito il modo migliore per garantire il successo dell'intervento correttivo. Se si dispone delle informazioni di contatto dei clienti, inviare una lettera o un messaggio di posta elettronica personale, oppure fare una telefonata per comunicare le informazioni contenute nell'annuncio di intervento correttivo. Tuttavia, è possibile che alcuni clienti abbiano cambiato indirizzo o passato il prodotto ad altre persone.

Anche il personale del centro informazioni può essere brevemente istruito in modo da poter gestire le chiamate. Se le chiamate provengono unicamente da clienti commerciali, è possibile gestirle mediante il personale normale. Tuttavia, se il numero di chiamate previste è molto superiore, potrebbe essere necessario considerare l'impiego di un call center. Se i clienti si

trovano in paesi diversi, può essere utile condividere il compito con il rappresentante e i rispettivi distributori locali.

È possibile aiutare il personale adibito a contattare i clienti fornendogli:

- Una lettera, un messaggio di posta elettronica o un fax che descrive il compito assegnatogli e ricorda la possibilità di avvalersi della commissione responsabile dell'intervento correttivo per ottenere risposte a eventuali domande o per affrontare i problemi
- Un pacchetto di intervento correttivo contenente tutte le informazioni tecniche. Il pacchetto deve essere reso disponibile contemporaneamente all'annuncio dell'intervento correttivo o poco dopo.
- Un esauriente documento con le domande e le risposte più frequenti
- Formazione su come comunicare e risolvere i problemi.

3.8 Comunicare con altre persone

È preferibile informare il personale in modo omogeneo, nonché informare il pubblico il prima possibile.

3.9 L'intervento correttivo

Svolgere le azioni stabilite nella [Sezione 3.1](#), per i prodotti in possesso dei consumatori e per nella catena di approvvigionamento, in ciascuno dei paesi coinvolti. I rimborsi, le riparazioni o le sostituzioni devono essere eseguiti nel modo più efficiente possibile. Anche in questo caso, potrebbe essere necessario avvalersi degli agenti operanti nei rispettivi paesi. I prodotti devono essere gestiti come segue:

Ritiro dei prodotti

Se i prodotti devono essere restituiti al produttore, è necessario:

- Organizzare il ritiro presso i distributori
- Chiedere ai consumatori di portare il prodotto al distributore o rivenditore più vicino, se possibile

- Se il prodotto non può essere trasportato, organizzare il ritiro direttamente presso il consumatore.

Identificare chiaramente i prodotti pericolosi e registrare i movimenti della merce. Il distributore deve controllare l'identità del prodotto e compensare il consumatore con una sostituzione o un rimborso.

La fattibilità di tali soluzioni dipenderà dal paese in cui devono essere applicate. Potrebbe essere necessario utilizzare società di trasporto, agenti o distributori locali. Le autorità dei singoli Stati Membri possono fornire ulteriori informazioni.

Riparazione dei prodotti

Se si è deciso di riparare o modificare il prodotto del consumatore è possibile:

- delegare il compito a un agente o rivenditore presso la loro sede, oppure
- inviare un tecnico presso il consumatore.

I prodotti modificati devono essere chiaramente contrassegnati.

È necessario decidere cosa fare dei prodotti richiamati. Le soluzioni possibili sono:

- Eseguire modifiche che riportino il prodotto a uno standard accettabile per la commercializzazione. I prodotti conformati devono essere chiaramente contrassegnati e i relativi documenti devono essere aggiornati.
- Riciclare materiali o componenti per consentirne il riutilizzo in altri prodotti.

Non è accettabile vendere o distribuire ai consumatori prodotti non conformati.

Esistono restrizioni alla riesportazione di prodotti pericolosi (ad es. per la modifica). Verificare i requisiti legali nei rispettivi paesi.

Smaltimento dei prodotti

I prodotti destinati allo smaltimento devono essere identificati chiaramente e conservati in un luogo sicuro. È necessario smaltirli in

sicurezza, tenendo in considerazione gli eventuali rischi ambientali. Potrebbe essere necessario utilizzare una società esperta nello smaltimento dei rifiuti. Le autorità locali di vigilanza del mercato potrebbero fornire ulteriori informazioni sulle opportunità di smaltimento dei prodotti pericolosi.

3.10 Monitoraggio dei progressi

Prima di avviare l'intervento correttivo, stabilire un livello di risposta per ciascun paese. Le autorità dei singoli paesi possono fornire una stima del probabile livello di risposta. È possibile stabilire obiettivi diversi per la risposta dei consumatori e quella dei distributori. Questo è un aspetto complesso e non è facile delineare regole precise; l'obiettivo dovrebbe riflettere la gravità del rischio, ma potrebbe anche dipendere dalla qualità dei registri dei clienti.

Il livello di risposta dipende da diversi fattori quali:

- Il tipo di prodotto
- Il tempo di permanenza sul mercato
- La vita prevista del prodotto. Questo fattore può consentire di stimare la percentuale di prodotti commercializzati ancora in uso
- Il tipo di intervento correttivo offerto
- I media usati per diffondere il messaggio
- Le condizioni locali del paese.

Una volta avviato l'intervento correttivo, è necessario monitorare il livello di risposta. Utilizzare sistemi per registrare il numero di clienti che contattano l'azienda e di prodotti restituiti, ritirati, corretti o smaltiti. Analizzare e monitorare queste informazioni per diverse settimane. Se l'obiettivo non viene raggiunto, potrebbero essere necessari ulteriori interventi. In caso di ulteriori incidenti o infortuni, considerare una revisione della valutazione dei rischi e dell'efficacia dell'intervento correttivo. Se si raggiunge l'obiettivo, l'intervento correttivo può essere ufficialmente concluso, rimanendo comunque pronti a gestire i prodotti che saranno restituiti in seguito.

4 Apprendere dall'esperienza

Una volta concluso l'intervento correttivo, è necessario prendere in considerazione la causa del problema per evitare che si verifichi nuovamente. Infine, è necessario valutare il successo della procedura di intervento correttivo e cercare di migliorarla per il futuro.

4.1 Come è possibile evitare che il problema si ripeta?

Questa parte dell'analisi prenderà in considerazione

- gli standard e i principi di progettazione utilizzati e
- l'efficacia del controllo qualità nonché dei sistemi di sicurezza e gestione dei rischi.

Le parti del sistema che non sono riuscite a prevenire il problema devono essere esaminate e corrette.

4.2 Come migliorare la procedura di intervento correttivo?

L'esito di ciascuna fase della procedura di intervento correttivo deve essere analizzato per determinare possibili miglioramenti. Ad esempio è necessario:

- Monitorare l'efficacia dei metodi di comunicazione utilizzati (possibilmente conducendo un sondaggio d'opinione) e

modificare le proprie politiche dove necessario

- Valutare le procedure interne di intervento correttivo e la necessità di modificare le politiche o la formazione
- Compilare un rapporto completo su tutti gli interventi effettuati e su tutti i problemi risolti durante lo svolgimento dell'intervento.

Messaggi di ringraziamento

Quando l'intervento correttivo è stato completato, tutti i partecipanti e le persone più importanti dovrebbero ricevere un messaggio di ringraziamento con le informazioni relative al successo dell'intervento e le proposte per eventuali miglioramenti.

Appendice I - Studio di un caso pratico

Studio di caso pratico sull'intervento correttivo

Boots



La società

Boots è una grande catena farmaceutica del Regno Unito che commercia anche cosmetici e prodotti per la salute. Tra Regno Unito e Repubblica Irlandese conta 1400 punti vendita, con un fatturato, nel 2002/03, di 4,2 miliardi di sterline. La società vende una vasta gamma di prodotti, percepiti come sicuri e di alta qualità. L'ufficio centrale di assistenza ai clienti ha sede a Nottingham e risponde alle lamentele dei clienti ricevute presso gli uffici centrali della società. Team di specialisti monitorano e *analizzano* commenti e lamentele ed esaminano i prodotti restituiti dai clienti. La società dispone di procedure documentate per monitorare tali informazioni, effettuare una stima dei rischi e condurre interventi correttivi, se necessario.

Il prodotto

Bastone da passeggio con impugnatura curva



Il prodotto oggetto di un intervento correttivo è un leggero bastone da passeggio pieghevole. Il prodotto era realizzato in Taiwan e venduto nella maggior parte dei negozi Boots al prezzo di £21. Il bastone era classificato come prodotto medico e soggetto ai requisiti dell'MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency). Dal lancio sul mercato nell'ottobre del 2001, furono venduti 5.000 bastoni prima di scoprire il problema.

Il problema

In alcuni casi l'impugnatura in legno si è staccata dal tubo in alluminio, con il rischio di causare la caduta dell'utente ed eventuali infortuni.

Scoperta

Un'analisi dei prodotti restituiti nel dicembre del 2002 rilevò che i clienti avevano restituito 19 bastoni da passeggio e due negozi avevano considerato il problema sufficientemente serio da inviare un rapporto all'ufficio di assistenza clienti. Il lotto dei prodotti era registrato, consentendo così di circoscrivere il difetto a lotti specifici.

In seguito a una riunione di valutazione dei rischi, la società decise di ritirare il prodotto dalla vendita e di monitorarne le restituzioni. Nei mesi di gennaio e febbraio, furono ricevute altre quattro lamentele, tra cui una considerata "quasi incidente", con la possibilità di lesioni dell'utente.

Valutazione dei rischi

Appena il lotto iniziale di difetti fu segnalato, venne applicato la procedura di gestione dei problemi di Boots. Per prima cosa fu organizzata una riunione del gruppo di valutazione dei rischi, a cui parteciparono rappresentanti degli uffici Sviluppo qualità prodotti (Product Quality Development, PQD), Acquisti, Servizi legali, Assistenza clienti, Relazioni pubbliche e Servizi sanitari. Questa commissione ricevette un rapporto dal PQD circa una prima valutazione della pericolosità del rischio, basata su una stima della probabilità e della gravità degli infortuni, stabilita tenendo conto della vulnerabilità degli utenti. Il PQD controllò inoltre che i prodotti soddisfacessero le specifiche verificando, tra le altre cose, la robustezza del giunto tra l'impugnatura e il tubo. Dai test non emerse alcun problema di qualità e i collaudatori non furono in grado di riprodurre il difetto durante le simulazioni d'uso. Il prodotto soddisfaceva tutti i requisiti previsti dal British Standard.

Quando furono ricevuti ulteriori lamentele, l'assistenza chiese ai clienti informazioni dettagliate per valutare meglio il problema. Il PQD esaminò le informazioni raccolte e condusse altri test in febbraio al fine di riprodurre il difetto. Mediante una combinazione di forti sbalzi di temperatura, forze torcenti e l'utilizzo del prodotto come gancio per sollevare le borse della spesa, il team riuscì a riprodurre il difetto. Quando i risultati dei nuovi test furono disponibili, il gruppo di valutazione dei rischi fu convocato nuovamente.

Decisione sull'intervento correttivo

La decisione della prima valutazione del gruppo fu di ritirare i prodotti dal commercio e continuare a monitorare le restituzioni. Il ritiro avvenne inviando una comunicazione elettronica a tutti i negozi e un codice di blocco a tutte le casse, prevenendo così la vendita degli articoli ritirati. Tutta la merce ritirata fu inviata al magazzino centrale.

Durante la riunione di febbraio, il gruppo decise di effettuare un richiamo pubblico, cioè il richiamo completo da tutti i clienti, a cui venne offerto un modello sostitutivo oppure un rimborso.

Comunicazione

Boots adotta un programma di carta fedeltà utilizzato da un'ampia percentuale della clientela. In questo modo fu possibile identificare il 43% degli acquirenti del prodotto. Entro pochi giorni dalla decisione di avviare una campagna di richiamo pubblica, fu inviata una lettera (vedere illustrazione) ai clienti, contenuta in una busta recante un messaggio in rosso per enfatizzare l'importanza del contenuto. Contemporaneamente, furono inviati (vedere illustrazione) avvisi a tutti i negozi Boots, esponendoli nelle posizioni di maggior visibilità perché potessero essere visti dal grande numero di clienti abituali. Inoltre, alcuni responsabili dei punti vendita Boots presero accordi con dottori locali al fine di poter esporre gli avvisi anche nei loro studi. Infine, l'avviso fu pubblicato anche sul sito Web di Boots.

Comunicazione con i clienti

Mrs A Customer
101 Trent Road
Anytown
AB1 1CD

Dear Mrs Customer

IMPORTANT PRODUCT
Adjustable Crook Walking
Item Code: 20 82 551

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

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

If you have one of the walking sticks, please return to your nearest Boots store for a full refund, or alternatively, you can return it to us. We will 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



Boots Customer Service
PO Box 5300
NOTTINGHAM
NG90 1AA

Tel: 0845 070 8090
Minicom: 0845 070 8091
Fax: 0115 959 5525
E-mail: btc.cshelpdesk@boots.co.uk



Important Product recall



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

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

We have therefore stopped selling this product and are asking customers not to use it. If you have one, would you please return it to your nearest Boots store for a full refund, or alternatively, you can return it to us. We will know about this as soon as possible.

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

Svolgimento degli interventi correttivi

I clienti restituirono 2165 prodotti ai negozi, dove fu loro offerto un prodotto alternativo o un rimborso.

Boots ha un contratto con i propri fornitori che definisce il tipo di responsabilità per i prodotti difettosi, nonché le rispettive responsabilità in caso di intervento correttivo.

Il team PQD collaborò con il fornitore per riprogettare il prodotto dopo il richiamo pubblico. Il nuovo progetto è caratterizzato da un giunto più stretto tra l'impugnatura e il tubo, in modo da offrire un'adeguata resistenza ai grandi sbalzi di temperatura e alle forze torcenti. Le specifiche di collaudo ora comprendono requisiti minimi di resistenza alle forze torcenti e tiranti, come quando la maniglia è utilizzata per sollevare dei pesi.

Notifica alle autorità

L' MHRA venne avvisato appena il difetto fu identificato. Venne poi notificato nuovamente quando la commissione prese la decisione di avviare una campagna di richiamo pubblica. Il MHRA non chiese alla società di effettuare alcun altro tipo di intervento.

Nell'ambito degli accordi interni che la società ha sottoscritto con il LACORS (Local Authorities Coordinators of Regulatory Services), l'organo di coordinamento delle autorità di vigilanza nel Regno Unito, responsabile per la vigilanza del mercato nazionale, anche l'ufficio degli standard commerciali locale fu informato dei fatti. L'ufficio pubblicò l'avviso di richiamo nella sezione degli avvisi sulla sicurezza del proprio sito Web all'indirizzo www.tradingstandards.gov.uk.

Monitoraggio del richiamo

Quando i clienti restituirono i prodotti ai negozi, le transazioni furono registrate presso le casse. Le casse furono programmate per consentire la registrazione del motivo della restituzione, incluso il modo in cui il cliente era venuto a conoscenza della campagna di richiamo. L'uso di queste informazioni, consentì all'ufficio di assistenza clienti di monitorare il successo della campagna di richiamo. Furono restituiti 2165 prodotti, cioè il 40% di quelli venduti, un dato superiore alla risposta media degli avvisi pubblicati sui quotidiani. Tenendo in considerazione il fatto che alcuni prodotti potrebbero essere stati persi o gettati e che molti clienti erano probabilmente anziani o infermi, la risposta fu considerata un successo.

Esperienza acquisita

- L'utilizzo di un meccanismo che ha consentito all'azienda di monitorare i commenti e le lamentele dei clienti è stato un fattore chiave per la rapida identificazione del difetto presentato dal prodotto.
- Le lettere ai titolari della carta fedeltà sono state il metodo di contatto più efficace.
- L'impiego di caratteri grandi è stato efficace nell'aiutare i clienti anziani a leggere i contenuti della lettera e gli avvisi affissi nei negozi.
- I volumi di restituzione per i prodotti di questa natura potrebbero essere migliorati se, in futuro, l'approccio standard aziendale prevedrà l'impiego di ulteriori metodi per contattare questo tipo di clienti, ad esempio mediante studi medici.
- Nella progettazione di questo tipo di prodotti, per la determinazione delle specifiche, è importante non fare affidamento unicamente sugli standard accettati. È necessario cercare di prevederne i possibili utilizzi, come nel caso dei bastoni da passeggio utilizzati per sollevare le borse della spesa da terra, e progettare il prodotto di conseguenza.

Appendice II - Esempio di annuncio di intervento correttivo

Il seguente esempio è stato creato per illustrare le principali caratteristiche che dovrebbero essere incorporate in un annuncio di intervento correttivo corretto. **Le informazioni all'interno dell'esempio non fanno riferimento ad alcun prodotto o società realmente esistenti.**

• Titolo adeguato • Tipo prodotto • Modello • Immagine • Ubicazione del numero di serie • Informazioni sul difetto e punti vendita • Pericolo • Come verificare i prodotti a rischio • Identificazione • Punti vendita • Ulteriori operazioni • Compensaz. offerta • Numero verde • Scuse (se necessario) • Società responsabile • Informazioni di contatto	IMPORTANTE AVVISO DI SICUREZZA TAGLIAERBA PRATOVERDE Modello – GG 123  Siamo venuti a conoscenza che alcuni tagliaerba GG123 venduti tra il 1 marzo 2002 e il 30 luglio 2002 presentano un difetto di produzione. Il difetto può causare, sotto sforzo, la rottura dell'impugnatura in prossimità del giunto con il telaio, con il pericolo di gravi infortuni Se siete proprietari di un tagliaerba GG123, controllate il numero di serie come mostrato nel diagramma. I modelli interessati hanno un numero di serie compreso tra X5761 e X5874 oppure tra Z2376 e Z3199 (inclusi) e sono stati venduti da Rossi articoli per la casa, Emporio del giardinaggio e anche sul catalogo di vendita per corrispondenza Pratoverde. Se siete proprietari di uno di questi tagliaerba non utilizzatelo più. Restituitelo al rivenditore da cui l'avete acquistato, riceverete un tagliaerba sostitutivo oppure il rimborso dell'intero prezzo di acquisto. Per qualsiasi dubbio, non esitate a contattare Pratoverde al Numero verde 0800 1234 5678 (disponibile 24 ore su 24) Vi ringraziamo per la vostra collaborazione e ci scusiamo di qualsiasi inconveniente. Pratoverde s.p.a., Via Roma 10, Complesso industriale Europa, 10100 Torino, Italia www.pratoverde.com/ritiroprodotti
--	--

Appendice III - Fonti di informazioni europee

DIRETTIVE SULLA SICUREZZA

Sicurezza generale dei prodotti

- 2001/95/EC - General Product Safety Directive (GPSD)
- Linee guida per la notifica di beni di consumo pericolosi da parte di produttori e distributori alle autorità competenti degli Stati Membri nell'ambito della direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti: DG SANCO 3/04
- Documento di riferimento sulla relazione tra la direttiva GPSD (General Product Safety Directive) e altre direttive di settore con norme sulla sicurezza dei prodotti. DG SANCO 11/03.

http://europa.eu.int/comm/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/index_en.htm

STANDARD DI SICUREZZA

Fare riferimento alle organizzazioni per gli standard nazionali per informazioni sugli standard applicabili ai propri prodotti. Le informazioni di contatto sono disponibili nel seguente sito Web: -

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

LINEE GUIDA PER LA SICUREZZA DEI PRODOTTI

- Guida all'attuazione delle direttive fondate sul nuovo approccio o sull'approccio globale. Commissione Europea 2000

<http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/legislation/guide/legislation.htm>

VALUTAZIONE DEI RISCHI

- EN 1050:1996 – Sicurezza del macchinario. Principi della valutazione dei rischi
- IEC 300-3-9:1995 – Analisi dei rischi nei sistemi tecnologici

CONTROLLO DELLA QUALITÀ

- EN ISO 9001:2000 - Sistemi di controllo della qualità - Requisiti
- BS 8600:1999 – Sistemi di gestione delle lamentele. Guida alla progettazione e all'implementazione

FONTI DI INFORMAZIONE presso la commissione europea

- Legislazione dell'Unione Europea <http://www.europa.eu.int/eur-lex/en/index.html>
- DG Imprese – Attività <http://europa.eu.int/comm/enterprise>
- DG Imprese – Rete centrale informazioni in Europa <http://eic.cec.eu.int> AND <http://europa.eu.int/comm/enterprise/networks/eic/eic.html>
- DG Protezione dei consumatori e della salute <http://europa.eu.int/comm/consumers>
- DG Commercio <http://europa.eu.int/comm/trade>
- Nuovo approccio alla standardizzazione nel mercato interno www.newapproach.org

AUTORITÀ NAZIONALI DI VIGILANZA DEL MERCATO

Le seguenti organizzazioni rappresentano i principali contatti per la vigilanza del mercato nei rispettivi paesi. In alcuni paesi, la responsabilità per taluni aspetti della vigilanza del mercato è delegata alle organizzazioni regionali. L'elenco aggiornato dei contatti è disponibile sul sito Web della Comunità Europea www.europa.eu.int/comm/consumers

AUSTRIA	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit www.bmwa.gv.at
BELGIO	FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie www.mineco.fgov.be
CIPRO	Ministry of Commerce, Industry & Tourism
REPUBBLICA Ceca	Česká obchodní Inspekce www.coi.cz
DANIMARCA	Sikkerhedsstyrelsen http://www.sikkerhedsstyrelsen.dk
ESTONIA	www.consumer.ee
FINLANDIA	- Kuluttajavirasto - http://www.kuluttajavirasto.fi - TUKES – Turvatekniikan keskus www.tukes.fi
FRANCIA	- Ministère de l' Economie, des Finances et de l'Industrie (MINEFI) www.minefi.gouv.fr - Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) www.finances.gouv.fr/DGCCRF
GERMANIA	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit (BMWA) www.bmwi.de
GRECIA	Ministry of Development www.ypan.gr/structure/index_uk.htm
UNGHERIA	www.fvf.hu
IRLANDA	Office of the Director of Consumer Affairs (ODCA) www.odca.ie
ITALIA	Ministero del Attività Produttive www.minindustria.it
LETTONIA	www.ptac.gov.lv
LITUANIA	www.inspekciija.lt
LUSSEMBURGO	Direction de la Concurrence et de la Protection des consommateurs (DCP) www.eco.public.lu/activites/direction_concurrence/index.html
MALTA	Ministry of Finance and Economic Affairs - Market Surveillance Directorate www.gov.mt
PAESI BASSI	Voedsel en Waren Autoriteit www.vwa.nl
POLONIA	www.uokik.gov.pl
PORTOGALLO	- Inspecção-Geral das Actividades Económicas (IGAE) www.igae.pt - Instituto do Consumidor www.ic.pt
SLOVACCHIA	www.economy.gov.sk
SLOVENIA	Tržni inšpektorat Republike Slovenije www.tirs.si
SPAGNA	Instituto Nacional del Consumo (INC) seguridad@consumo-inc.es
SVEZIA	- Konsumentverket KO www.konsumentverket.se - Elsäkerhetsverket www.elsak.se
REGNO UNITO	Local Authorities Coordinators of Regulatory Services (LACORS) www.lacors.gov.uk

Appendice IV - Contributi

La presente guida è il risultato di un progetto finanziato da contributi economici e in natura delle organizzazioni rappresentate dal comitato direttivo e da una sovvenzione della Commissione Europea (Direzione generale per la Salute e la tutela dei consumatori) per il 50% dei costi del progetto. Il progetto è stato realizzato dal Centro di collaudo e ricerca Intertek per conto dell'associazione consumatori, con materiale addizionale fornito da Burson Marsteller – consulenti di comunicazione. Il progetto si è svolto sotto il controllo del Comitato direttivo, composto da rappresentanti delle seguenti organizzazioni:

Autorità nazionali di vigilanza sul mercato

Belgio - Ufficio del Ministro Federale Belga per l'Ambiente, la Protezione dei Consumatori e lo Sviluppo sostenibile – Economia del Servizio Pubblico Federale, SME, Libera Professione ed Energia. www.mineco.fgov.be

Danimarca - Ente Danese per la Sicurezza e la Tecnologia (Sikkerhedsstyrelsen) www.sikkerhedsstyrelsen.dk

Paesi Bassi - Ministero della Salute, Previdenza e Sport - Autorità per la Sicurezza degli Alimenti e dei Consumatori (Voedsel en Waren Autoriteit) www.vwa.nl

Svezia - Ente per i consumatori (Konsumentverket/KO) www.konsumentverket.se

UK - Department of Trade & Industry, Consumer and Competition Policy Directorate www.dti.gov.uk/ccp

PROSAFE – Product Safety Enforcement Forum of Europe (la rete delle autorità europee responsabili della vigilanza del mercato per i beni di consumo) www.prosafe.org

EuroCommerce – L'organo di rappresentanza della vendita al dettaglio, all'ingrosso e internazionale presso l'UE www.eurocommerce.be

UNICE – Union of Industrial and Employers Confederations of Europe www.unice.org

BEUC – Organizzazione europea dei consumatori (Bureau Européen des Unions de Consommateurs) www.beuc.org

Consumers Association - l'organizzazione dei consumatori del Regno Unito ed editore della rivista Which www.which.co.uk

Intertek RTC – il Centro di collaudo e ricerca Intertek con sede nel Regno Unito svolge progetti di collaudo e consulenza per la sicurezza e le prestazioni dei beni di consumo www.intertek-rtc.com

Appendice V - Stima e valutazione dei rischi

Questa appendice descrive un metodo di esempio per la valutazione dei rischi che potrebbe essere utilizzato da una società per decidere se avviare o meno un intervento correttivo. Il metodo è basato sulle linee guida GPSD della Comunità Europea. È consigliabile che sia applicato da un piccolo team dotato di competenza ed esperienza sul prodotto e sui pericoli che può presentare. Nel caso non siano disponibili dati oggettivi, gli esaminatori possono dover esprimere giudizi soggettivi. È auspicabile che la procedura contribuisca a ottenere giudizi coerenti e realistici circa i rischi effettivi e potenziali.

L'esaminatore deve analizzare le informazioni raccolte e utilizzare **la tabella di valutazione dei rischi (pagina 38)** come segue:

- 1 Usare la Tabella A per stimare il livello di rischio, in base alla gravità e alla probabilità del possibile infortunio per gli utenti diretti o per coloro che vengono a contatto col prodotto (vedere le note seguenti).
- 2 Usare la Tabella B per determinare il livello di rischio accettabile per il prodotto. Ciò dipende da fattori quali il tipo di utente e, per gli adulti normali, se il prodotto dispone di avvisi e protezioni adeguate o se il pericolo è sufficientemente evidente (vedere le note seguenti).
- 3 Valutazione generale - confrontare il livello di rischio stimato nella Tabella A con il livello di accettabilità della Tabella B per stabilire la gravità generale del rischio, che influenzerà il tipo di intervento correttivo richiesto (vedere la Sezione 3.1 della guida).

1 Tabella A - Stima dei rischi

Nella Tabella A i due fattori principali che influenzano la stima del rischio, la gravità e la probabilità che avvenga, vengono combinati. Le seguenti definizioni di gravità e probabilità sono state stilate per consentire la definizione dei valori appropriati.

1.1 Gravità dell'infortunio

La seguente tabella descrive la classificazione di gravità dell'infortunio, con esempi tipici.

Leggero	Grave	Gravissimo
Meno del 2% di invalidità Normalmente reversibile, non richiede cure ospedaliere.	Invalidità dal 2 al 15% Normalmente irreversibile, richiede cure ospedaliere	Più del 15% di invalidità Irreversibile, richiede cure ospedaliere
		Morte
Piccoli tagli	Tagli profondi	Gravi danni agli organi interni
Piccole fratture	Gravi fratture, perdita di dita delle mani o dei piedi	Perdita di arti
	Danni alla vista	Perdita della vista
	Danni all'udito	Perdita dell'udito
Ustioni minori	Ustioni medie	Ustioni gravi (più del 25%)
Distorsioni	Invalidità media	Grave invalidità permanente
		Gravi disturbi mentali o coma prolungato

Per molti pericoli è possibile ipotizzare circostanze improbabili che possono causare infortuni gravi, ad esempio inciampare su un cavo, cadere e sbattere la testa causando la morte. Tuttavia, è più probabile che si verifichi un danno meno grave. Per questa ragione la gravità dell'infortunio previsto per un pericolo deve essere basata su prove realistiche che la lesione attribuibile al

prodotto possa verificarsi in circostanze prevedibili. Ad esempio, prendendo in considerazione il caso di infortunio peggiore verificatosi con prodotti simili.

È possibile che più persone siano vittime di un singolo prodotto (ad es. incendi o avvelenamento da gas), aspetto che aumenta la gravità del rischio. Se gli infortuni diventano evidenti solo dopo un certo periodo di tempo, la valutazione deve tenere conto del ritardo previsto.

1.2 Probabilità generale

La probabilità generale di infortunio si basa su tutte le probabilità combinate, ad esempio:

- La probabilità che un campione del prodotto sia o diventi difettoso in seguito a guasti imprevedibili (se tutti i prodotti presentano il difetto, la probabilità è del 100%). Per i difetti che si sviluppano durante la vita del prodotto, la probabilità deve tenere in considerazione il tempo di guasto previsto.
- La probabilità annuale di infortunio per l'utente di un prodotto difettoso, considerando anche il tipo di utenti che potrebbero farne uso. Tale fattore deve tenere conto di:
 - o esposizione tipica di un utente regolare alla situazione pericolosa
 - o probabilità di infortuni per le persone esposte alla situazione pericolosa.

Tali probabilità vengono combinate nella seguente tabella per fornire una probabilità generale da immettere nella Tabella A.

Probabilità generale di infortunio		Probabilità che il prodotto sia difettoso		
		1%	10%	100% (tutti)
Probabilità annuale di infortunio per esposizione regolare al prodotto pericoloso	Il pericolo è sempre presente e l'infortunio si verificherà probabilmente con l'uso normale	Media	Alta	Altissima
	Il pericolo non è sempre presente ma l'infortunio è probabile	Bassa	Media	Alta
	Il pericolo non è sempre presente e l'infortunio è possibile	Bassissima	Bassa	Media
	Il pericolo è raramente presente e/o l'infortunio è improbabile	Quasi nulla	Bassissima	Bassa

Tali valutazioni devono tenere conto delle seguenti informazioni:

- Statistiche (se disponibili) riguardanti
 - o Problemi relativi al prodotto o a prodotti simili
 - o Uso tipico del tipo di prodotto
 - o Incidenti verificatisi a causa del prodotto o di prodotti simili.
- Previsioni basate su:
 - o Modalità di guasto del prodotto
 - o Esposizione tipica degli utenti del prodotto
 - o Comportamenti degli utenti che possono causare incidenti.

La maggior parte delle valutazioni dei rischi saranno basate su una combinazione delle precedenti fonti di informazioni. La precisione della valutazione dipende dalla quantità di informazioni statistiche e dai pareri degli esaminatori. Tali valutazioni della gravità e della probabilità generale dell'infortunio vengono combinate nella Tabella A al fine di offrire una stima del livello del rischio.

2 Tabella B - Valutazione del rischio

In talune circostanze, come nella guida di automobili, i rischi accettabili sono molto superiori ad altri casi, come nei giocattoli per bambini. La Tabella B mostra il livello di rischio accettabile nelle diverse circostanze. I fattori principali che influenzano l'accettabilità sono:

- La vulnerabilità del tipo di persona interessata e
- Per gli adulti normali, la presenza sul prodotto di avvisi e protezioni adeguati o l'evidenza del pericolo presente.

2.1 Persone vulnerabili

Se il prodotto è rivolto a persone vulnerabili o sarà probabilmente utilizzato da esse, il livello di rischio accettabile deve essere inferiore. Segue un esempio con due categorie di persone vulnerabili:

Molto vulnerabili	Vulnerabili
Non vedenti	Parzialmente non vedenti
Invalidi gravi	Parzialmente invalidi
Molto anziani o deboli	Anziani con capacità fisiche o mentali ridotte.
Giovanissimi (sotto i 5 anni)	Giovani (5 – 11 anni)

2.2 Adulti normali

Per prodotti quali coltelli, attrezzi per il fai da te e utensili per il giardinaggio non destinati all'uso da parte di persone vulnerabili, i consumatori possono accettare un certo livello di rischio se:

- il pericolo è evidente e necessario per il funzionamento del prodotto.
- il prodotto riporta avvisi adeguati.
- il prodotto dispone di protezioni adeguate e/o è corredato da accessori protettivi.

3 Valutazione generale

La gravità generale del rischio è determinata confrontando il livello di rischio stimato e l'accettabilità del rischio.

La Tabella B mostra 3 livelli di rischio generale:

- Rischio grave – richiesto intervento immediato
- Rischio moderato – richiesto intervento generico
- Rischio basso – generalmente, nessun intervento necessario per i prodotti sul mercato

Questa procedura valuta la gravità di un rischio per un singolo utente del prodotto. È questo il principale fattore che stabilisce se avviare o meno l'intervento correttivo. Tuttavia, un produttore può decidere di prendere in considerazione altri fattori (come il numero totale di consumatori interessati) per decidere che tipo di intervento avviare, come descritto nella Sezione 3.1 della guida.

Tabella di valutazione del rischio

Valutazione dei rischi per i beni di consumo secondo il GPSD

La procedura ha lo scopo di aiutare i produttori e i distributori a stabilire se il rischio presentato da un bene di consumo richiede l'avviamento di un intervento correttivo. La tabella serve a determinare se il rischio generale è moderato, e richiede un

Tabella A - Stima dei rischi

Probabilità di infortunio	Gravità dell'infortunio		
	Leggera	Grave	Gravissima
		Altissima	Alta
	Altissima	Alta	Media
	Alta	Media	Bassa
	Media	Bassa	Bassissima
	Bassa	Bassissima	
	Bassissima		

Livello di rischio
Altissimo
Alto
Moderato
Basso
Bassissimo
Quasi nullo

Tabella B - Valutazione dei rischi

Persone vulnerabili		Adulti normali				Avvisi e protezioni adeguati? Pericolo evidente?
Molto vulnerabili	Vulnerabili	No	Sì	No	Sì	
		No	No	Sì	Sì	
RISCHIO GRAVE - INTERVENTO IMMEDIATO						
RISCHIO MODERATO - RICHIESTO INTERVENTO GENERICO						
RISCHIO BASSO - INTERVENTO NON						

Esempio (con riferimento alle frecce)

Tabella A - Se la gravità del possibile infortunio è **Gravissima** e la probabilità è **Bassissima**, il livello di rischio è **Basso**.

Tabella B - L'accettabilità del rischio dipende dal tipo di utente (ad es. adulto normale) e, per gli adulti normali, dalla presenza sul prodotto di avvisi e protezioni adeguati (**No**), nonché dall'evidenza del pericolo e se questo sia necessario per il fun (**No**)

Valutazione generale- In base all'esempio, il livello di rischio generale è **moderato**, ed è necessario un intervento generico.

4 Esempi

I seguenti esempi sono forniti per illustrare il metodo:

1) Barbecue a gas

Un barbecue a gas non dispone di avvisi adeguati contro l'uso del prodotto in ambienti chiusi e non dispone di un dispositivo di sicurezza della fiamma per evitare fughe di gas e incidenti quando utilizzato in ambienti chiusi.

- **Tabella A** - L'infortunio potrebbe essere **gravissimo** (morte) ma la probabilità di infortunio è considerata **bassissima**, quindi il livello di rischio è **basso**.
- **Tabella B** - Il barbecue è utilizzato da adulti normali, non dispone di avvisi adeguati (**No**) e il pericolo non è ovvio (**No**), quindi il livello generale di rischio è **moderato**.

Tabella A - Stima dei rischi

Gravità dell'infortunio		
Leggera	Grave	Gravissima
	Altissima	Alta
Altissima	Alta	Media
Alta	Media	Bassa
Media	Bassa	Bassissima
Bassa	Bassissima	
Bassissima		

Tabella B - Valutazione dei rischi

Livello di rischio	Persone vulnerabili		Adulti normali		Avvisi e protezioni adeguati? Pericolo evidente?
	Molto vulnerabili	Vulnerabili	No	Sì	
	No	No	Sì	Sì	
Altissimo	RISCHIO GRAVE - INTERVENTO IMMEDIATO				
Alto					
Moderato					
Basso	RISCHIO MODERATO - RICHIESTO INTERVENTO GENERICO				
Bassissimo					
Quasi nullo					

2) Sega elettrica

L'utente di una sega elettrica si è tagliato profondamente una mano. È emerso che la protezione della sega elettrica non è stata progettata adeguatamente e la mano dell'utente può scivolare in avanti e toccare la catena.

- **Tabella A** La valutazione della probabilità è **alta** perché il pericolo è presente su tutti i prodotti e può verificarsi in certe situazioni. La valutazione della pericolosità è **grave**, quindi il livello generale del rischio è **alto**.
- **Tabella B** La sega elettrica è utilizzata da adulti normali, presenta un pericolo ovvio (**Si**) ma protezioni non adeguate (**No**), quindi la valutazione generale del rischio è **grave**.

Tabella A - Stima dei rischi

Gravità dell'infortunio		
Leggera	Grave	Gravissima
	Altissima	Alta
Altissima	Alta	Media
Alta	Media	Bassa
Media	Bassa	Bassissima
Bassa	Bassissima	
Bassissima		

Tabella B - Valutazione dei rischi

Livello di rischio	Persone vulnerabili		Adulti normali		Avvisi e protezioni adeguati? Pericolo evidente?
	Molto vulnerabili	Vulnerabili	No	Sì	
Altissimo	RISCHIO GRAVE - INTERVENTO IMMEDIATO				
Alto					
Moderato	RISCHIO MODERATO - RICHIESTO INTERVENTO GENERICO				
Basso					
Bassissimo	RISCHIO BASSO - INTERVENTO NON				
Quasi nullo					

3) Luci di natale

I cavi forniti con alcune luci di natale possono essere estratti dalla lampadina, esponendo i fili scoperti e causando il rischio di scossa elettrica.

- **Tabella A** Il rischio è **gravissimo** (scossa elettrica). La probabilità del rischio dipende dalla percentuale di prodotti che potrebbero presentare il difetto e dalla probabilità di circostanze che potrebbero comportare gravi lesioni. Se solo l'1% dei prodotti presenta il difetto e la morte è possibile solo se si verificano contemporaneamente diverse condizioni, la probabilità generale è **bassissima**. Il livello di rischio che ne consegue è **basso**.
- **Tabella B** Il livello di rischio generale per gli adulti normali è **moderato** perché il pericolo non è ovvio (**No**) e un avviso non sarebbe appropriato. Se le luci sono accessibili a bambini piccoli (**Molto vulnerabili**) il livello generale del rischio è **grave**.

Tabella A - Stima dei rischi				Tabella B - Valutazione dei rischi					
Gravità dell'infortunio			Livello di rischio	Persone vulnerabili		Adulti normali			
Leggera	Grave	Gravissima		Molto vulnerabili	Vulnerabili	No	Sì	No	Sì
						No	Sì	No	Sì
						No	No	Sì	Sì
Probabilità di infortunio		Altissima	Alta	Altissimo	RISCHIO GRAVE - INTERVENTO IMMEDIATO				
	Altissima	Alta	Media	Alto					
	Alta	Media	Bassa	Moderato					
	Media	Bassa	Bassissima	Basso	RISCHIO MODERATO - RICHIESTO INTERVENTO GENERICO				
	Bassa	Bassissima		Bassissimo					
	Bassissima			Quasi nullo	RISCHIO BASSO - INTERVENTO NON				

4) Giocattoli per bambini

Un orsacchiotto ha occhi e bottoni che possono essere facilmente rimossi e quindi ingeriti o inalati.

- **Tabella A** Possibilità di ingestione, che potrebbe causare un infortunio **gravissimo**. Tutti i prodotti sono interessati, ma la probabilità di ingestione dipende dalle dimensioni del bottone e dalla facilità di rimozione, quindi sono poche le condizioni che devono verificarsi. Se la probabilità fosse **bassa** il risultato sarebbe un livello di rischio **moderato**.
- **Tabella B** Poiché il prodotto è destinato a bambini piccoli (**Molto vulnerabili**) il livello generale di rischio è **grave**.

Tabella A - Stima dei rischi				Tabella B - Valutazione dei rischi					
Gravità dell'infortunio			Livello di rischio	Persone vulnerabili		Adulti normali			
Leggera	Grave	Gravissima		Molto vulnerabili	Vulnerabili	No	Sì	No	Sì
						No	Sì	No	Sì
						No	No	Sì	Sì
Probabilità di infortunio		Altissima	Alta	Altissimo	RISCHIO GRAVE - INTERVENTO IMMEDIATO				
	Altissima	Alta	Media	Alto					
	Alta	Media	Bassa	Moderato					
	Media	Bassa	Bassissima	Basso	RISCHIO MODERATO - RICHIESTO INTERVENTO GENERICO				
	Bassa	Bassissima		Bassissimo					
	Bassissima			Quasi nullo	RISCHIO BASSO - INTERVENTO NON				

Sicurezza dei prodotti in Europa Una guida agli interventi correttivi, richiamo compreso

Allegato I - Edizione ridotta della guida

La presente è una versione ridotta dell'introduzione e delle Sezioni 1-4 della guida completa, che può essere consultata per informazioni più dettagliate. I numeri delle sezioni nella presente guida sono identici a quelli della guida completa.

INTRODUZIONE

Scopo della guida

Se siete un produttore o distributore di beni di consumo in vendita nell'Unione Europea (UE), questa guida fornisce indicazioni generali sulle operazioni da intraprendere se uno dei vostri prodotti potrebbe non essere sicuro.

Campo di applicazione

La presente guida copre tutti i tipi di intervento correttivo (non solo il richiamo dei prodotti) da parte di produttori e distributori, volti all'eliminazione di un rischio per la sicurezza causato da prodotti non alimentari immessi sul mercato.

Gli interventi correttivi comprendono:

- Modifica della progettazione dei prodotti
- Ritiro dei prodotti dalla catena di distribuzione
- Invio di informazioni e avvisi ai consumatori sull'uso corretto dei prodotti
- Conformazione dei prodotti presso i clienti o in altre sedi
- Richiamo dei prodotti dai consumatori per la sostituzione o il rimborso.

Chi è responsabile per gli interventi correttivi?

Le responsabilità dei produttori e dei distributori per gli interventi correttivi variano in base alle circostanze. Le società devono stipulare accordi con i propri fornitori per definire le rispettive responsabilità

nell'ambito degli interventi correttivi. Tali responsabilità sono riassunte di seguito per coadiuvare le società nello stabilire quali parti della procedura le riguardano.

Produttori

Il produttore deve assumersi la responsabilità principale per lo svolgimento dell'intervento correttivo. Ai fini degli interventi correttivi, per produttore si intende:

- **Il produttore di un prodotto**, quando ha sede all'interno della Comunità
- **Qualsiasi altra persona che si presenti come produttore** apponendo sul prodotto il proprio nome, marchio commerciale o altri marchi distintivi, o la persona che modifica il prodotto;
- **Il rappresentante del produttore**, quando il produttore non ha sede all'interno della Comunità OPPURE
- In mancanza di un rappresentante nella Comunità, **l'importatore** del prodotto;
- **Altri professionisti** nella catena di approvvigionamento, se la loro attività influisce sulla sicurezza del prodotto.

Distributori

Anche se il distributore (all'ingrosso o al dettaglio) di un prodotto non ricopre il ruolo di produttore, deve comunque cooperare con il produttore nello svolgimento dell'intervento correttivo

Elenco di controllo della procedura per gli interventi correttivi

Le considerazioni principali per un corretto intervento correttivo sono

agire tempestivamente e comunicare in modo efficace

La sicurezza dei consumatori e la reputazione dell'azienda possono dipendere da questi fattori

1. Pianificare in anticipo, prima che il problema si verifichi

- Stabilire una politica e una procedura per gli interventi correttivi
- Discutere la politica con i propri partner commerciali
- Formare una commissione responsabile dell'intervento correttivo
- Monitorare le informazioni sulla sicurezza dei prodotti
- Archiviare le informazioni per individuare i prodotti, i clienti e gli utenti finali
- Raccogliere la documentazione sulla progettazione e la sicurezza dei prodotti
- Aggiornare le informazioni di contatto delle persone e delle organizzazioni più importanti.

2. Decidere se effettuare l'intervento, valutare i rischi

- Identificare il rischio e la sua causa
- Stimare la quantità dei prodotti interessati
- Identificare le persone a rischio
- Considerare la gravità dei possibili infortuni
- Valutare la probabilità che tali infortuni si verifichino
- Valutare l'accettabilità del rischio generale.

3. Cosa fare in caso di intervento correttivo?

- Stabilire se l'intervento correttivo interessa:
 - o prodotti nella catena di approvvigionamento
 - o prodotti in possesso dei consumatori
- Decidere quali interventi correttivi intraprendere
- Concordare le responsabilità e gli interventi con i distributori
- Informare le autorità di vigilanza del mercato.

Se l'intervento interessa prodotti in possesso dei consumatori, è necessario:

- Individuare i prodotti e i relativi proprietari
- Impostare un programma di comunicazione
- Stendere una bozza dell'avviso di intervento correttivo in modo semplice e chiaro
- Stabilire i canali di diffusione del messaggio
- Occuparsi dei consumatori
- Comunicare con altre persone che devono essere informate
- Avviare l'intervento correttivo sui prodotti
- Gestire i prodotti restituiti
- Monitorare la risposta all'intervento e decidere se sono necessari ulteriori provvedimenti.

4. Dopo la conclusione dell'intervento correttivo, apprendere dall'esperienza

- Revisionare gli standard di progettazione e migliorare i sistemi di controllo della qualità per evitare problemi futuri
- Valutare il successo della procedura ed applicare eventuali miglioramenti
- Inviare commenti e ringraziare i partecipanti principali.

1 Preparazione della strategia di intervento correttivo

Pianificare in anticipo è fondamentale, in modo da consentire ai produttori e ai distributori di agire tempestivamente quando necessario.

1.1 Stabilire la politica

Sia i produttori sia i distributori devono adottare politiche di intervento correttivo.

1.2 Stabilire un piano di azione

I principali elementi di un intervento correttivo sono i seguenti:

1.2.1 Una commissione responsabile dell'intervento correttivo

Il produttore deve sempre formare una commissione con competenze in:

- Progettazione
- Produzione
- Sicurezza del prodotto/gestione rischi
- Garanzia della qualità
- Acquisto
- Distribuzione
- Marketing e assistenza ai clienti
- Relazioni aziendali e con il pubblico
- Affari legali
- Contabilità.

1.2.2 Procedure di monitoraggio

I produttori e i distributori devono adottare procedure per il monitoraggio dei problemi relativi ai propri prodotti. Per questo motivo è necessario disporre di sistemi per la raccolta e l'analisi delle seguenti informazioni:

- Incidenti causati dai propri prodotti
- Lamentele dei clienti, dirette o riportate dai rivenditori
- Richieste di garanzia
- Richieste assicurative o azioni legali
- Casi di non conformità rilevati dalle procedure interne di controllo della qualità o da altre organizzazioni
- Risultati del collaudo dei prodotti
- Informazioni dai tecnici dell'assistenza

- Rapporti su componenti e prodotti restituiti
- Pericoli causati dalla vendita a utenti non previsti
- Utilizzo improprio del prodotto da parte dei consumatori
- Manomissione intenzionale del prodotto.

1.2.3 Tracciabilità del prodotto

I clienti devono poter identificare i prodotti potenzialmente pericolosi e l'azienda deve essere in grado di individuare i clienti che potrebbero averli acquistati. A questo scopo, è necessario disporre di tre sistemi:

Un modo per identificare i prodotti interessati

- I prodotti devono riportare un numero di serie in modo da facilitare l'identificazione di un prodotto potenzialmente pericoloso. In caso contrario, potrebbe essere necessario effettuare interventi correttivi su una quantità maggiore di prodotti rispetto a quella realmente necessaria.
- In alcuni casi, può essere sufficiente identificare un numero di lotto.
- I codici a barre sono ampiamente usati per l'identificazione e la tracciabilità di diversi tipi di prodotti.

Una banca dati dei clienti

Per una maggiore efficacia, produttori e distributori dovrebbero tenere un registro dei clienti e dei rispettivi acquisti.

Le informazioni dovrebbero comprendere:

- Nome, indirizzo, codice postale e numero di telefono del consumatore.
- Marca, numero di modello e data di acquisto dei prodotti.

Per ottenere le informazioni necessarie, è possibile utilizzare i seguenti documenti:

- Registri di vendita dei clienti commerciali che possono identificare i prodotti forniti
- Registri dei rivenditori con i prodotti acquistati dai clienti.
- Schede di garanzia o registrazione.
- I registri di assistenza possono contenere altre informazioni sui clienti
- Le società che vendono prodotti su Internet o mediante posta elettronica dovrebbero essere in grado di identificare i clienti.

Una banca dati dei fornitori

Se il problema di sicurezza è causato dal componente di un fornitore, è necessario identificare il numero di riferimento del fornitore sui componenti installati nei propri prodotti.

1.2.4 Documentazione tecnica

Per affrontare problemi di sicurezza dei prodotti, i produttori devono poter accedere facilmente a tutta la documentazione relativa a:

- Il progetto dei prodotti (comprese le specifiche dei materiali), specialmente quelli relativi alla sicurezza.
- Eventuali modifiche apportate, corredate dalla data e/o dal numero di serie o di lotto dei prodotti interessati.

1.2.5 Elenchi dei contatti

È necessario tenere un elenco di tutte le persone e le organizzazioni che potrebbe essere necessario contattare. L'elenco dei contatti deve comprendere:

Contatti della propria società

- Dirigente responsabile
- Membri della commissione responsabile dell'intervento correttivo
- Altro personale importante
- Rappresentanti del produttore e altri agenti di vendita
- Magazzino
- Vettori.

Contatti in altre organizzazioni

- Clienti professionali
- Fornitori
- Associazioni commerciali nazionali
- Autorità di vigilanza del mercato
- Polizia
- Stampa, televisione e altri media.

Fornitori di servizio

- Società di assistenza
- Laboratori di collaudo
- Altri esperti e consulenti, ad esempio:
 - o Consulenti legali
 - o Consulenti per la valutazione dei rischi
 - o Consulenti per le relazioni pubbliche
- Assicuratori
- Call center
- Società di smaltimento dei rifiuti.

1.2.6 Procedure di valutazione dei rischi e di intervento correttivo

È necessario disporre di una procedura scritta che descriva lo svolgimento della valutazione dei rischi e le modalità di intervento correttivo in caso di prodotti potenzialmente pericolosi (Vedere le sezioni 2 e 3).

2 Valutazione dei rischi

Se le procedure di monitoraggio suggeriscono che uno dei prodotti potrebbe rappresentare un rischio per i consumatori, è necessario valutare i rischi per determinare la necessità di avviare un intervento correttivo. Questo compito è responsabilità del produttore, ma anche i distributori possono essere in grado di fornire informazioni utili.

La valutazione dei rischi deve essere condotta da una persona o da un piccolo team con esperienza sul prodotto e sui relativi pericoli. L'[Appendice III](#) fornisce fonti di informazioni sulla valutazione dei rischi, mentre l'[Appendice V](#) contiene informazioni su un metodo di valutazione dei rischi basato sulle linee guida della direttiva CE General Product Safety. Anche altri metodi potrebbero essere adatti e la loro scelta può dipendere dalle risorse a disposizione. La valutazione dei rischi è di solito composta da diverse fasi che incorporano i seguenti principi:

2.1 Identificare il pericolo

Analizzare le informazioni raccolte e cercare di rispondere alle seguenti domande:

- Qual è la natura del pericolo?
- Qual è la causa del pericolo? (difetto occasionale, deterioramento, condizioni di funzionamento anomale, utilizzo improprio, anomalia casuale, ecc.)
- Quale tipo di prodotti (modelli) è interessato?
- Chi è in pericolo? (utente, persone nelle vicinanze)
- Quali fattori possono influenzare la gravità e la probabilità di infortunio? (competenza dell'utente, età del prodotto, modo d'uso, ecc.)

2.2 Valutare il livello di rischio

Raccolte le informazioni, stimare il livello del rischio al fine di decidere se sia necessario avviare un intervento. La stima dei rischi dipende da due fattori principali:

- **Gravità** dell'infortunio per chi usa o viene in contatto con il prodotto
- **Probabilità** dell'infortunio. Questo aspetto è influenzato dai seguenti fattori:
 - o Probabilità che un prodotto sia o diventi difettoso e tempo necessario perché il difetto si presenti.
 - o Frequenza a cui l'utente è esposto al pericolo.
 - o Probabilità di infortunio quando si è esposti al pericolo.

Il rapporto tra gravità e probabilità dell'infortunio definisce la valutazione generale del rischio. Per meglio valutare l'entità del problema, è utile tenere in considerazione anche:

- Quanti prodotti difettosi sono presenti sul mercato?
- Quanti di questi prodotti potrebbero ancora essere in uso?

2.3 Valutare l'accettabilità del rischio

Per decidere se avviare un intervento correttivo, valutare se il livello di rischio è accettabile per i consumatori. Alcuni tipi di prodotti (come utensili o macchine con lame affilate) presentano ovvi pericoli accettati dai consumatori, considerato che il produttore ha preso misure di sicurezza appropriate. Per altri tipi di prodotti rivolti a persone più vulnerabili (come i prodotti per l'infanzia), i consumatori accettano solo livelli di rischio bassissimi.

2.4 Rischio generale

Valutati tutti questi fattori, esprimere una valutazione generale dei rischi secondo uno dei seguenti livelli:

- Rischio grave – richiesto intervento immediato
- Rischio moderato – richiesto intervento generico
- Rischio basso – generalmente, nessun intervento necessario per i prodotti sul mercato

3 Svolgimento degli interventi correttivi

I produttori sono i principali responsabili per l'esecuzione degli interventi correttivi, ma anche i distributori possono avere delle responsabilità, vedere "Chi è responsabile per gli interventi correttivi" nell'introduzione. I produttori devono chiedere ai distributori di cooperare e tenerli informati durante tutto l'intervento correttivo.

Le diverse operazioni descritte di seguito sono valide per diversi livelli dell'intervento correttivo.

Le sezioni 3.1, 3.2, 3.8, 3.9, 3.10 sono valide per tutti gli interventi.

Le sezioni da 3.3 a 3.7 sono valide solo se il problema interessa i prodotti in possesso dei consumatori.

3.1 Stabilire il tipo di intervento

La decisione sul tipo di intervento da intraprendere dipende principalmente dal livello generale del rischio ma può anche tenere conto di:

- Numero totale di consumatori coinvolti
- Aspetti pratici dell'intervento
- Successo previsto dell'intervento
- Parere delle autorità di vigilanza del mercato
- Sensibilità dei media al pericolo.

Se si ritiene che il livello generale del rischio sia grave, l'intervento correttivo interessa probabilmente prodotti in possesso dei consumatori e il produttore deve agire tempestivamente per:

- Informare le autorità di vigilanza del mercato
- Isolare le scorte del produttore
- Chiedere ai distributori di isolare i prodotti interessati
- Informare i fornitori dei componenti eventualmente interessati
- Impostare un programma di comunicazione per contattare i consumatori.

Se si ritiene che il livello generale del rischio sia moderato, l'intervento correttivo può essere limitato ai prodotti nella catena di distribuzione. Potrebbe essere sufficiente ritirare tali prodotti e informare le autorità. Vedere la Sezione 3.2.

Se si ritiene che il livello generale del rischio sia basso, gli interventi correttivi

possono generalmente essere limitati alle modifiche da apportare ai prodotti in fase di progettazione e produzione.

Tipo di intervento

I possibili interventi correttivi comprendono:

- Modifica della progettazione dei prodotti
- Modifica del metodo di produzione
- Isolamento e ritiro dei prodotti dalla distribuzione
- Modifica dei prodotti nella catena di distribuzione (tali prodotti devono essere contrassegnati)
- Miglioramento delle istruzioni fornite col prodotto
- Invio di ulteriori informazioni ai consumatori sull'uso corretto dei prodotti
- Modifica dei prodotti presso i consumatori (tali prodotti devono essere contrassegnati)
- Restituzione di prodotti da parte dei consumatori perché siano modificati
- Richiamo dei prodotti dai consumatori per la sostituzione o il rimborso
- Istruzioni ai consumatori per lo smaltimento dei prodotti
- Offerta ai consumatori di un prodotto sostitutivo o di un rimborso per i prodotti richiamati o eliminati (ciò renderà probabilmente l'intervento più efficace).

3.2 Informare le autorità di vigilanza del mercato.

I produttori e i distributori dovrebbero fornire alle autorità alcune informazioni preliminari circa i rischi di un prodotto appena ne vengono a conoscenza. Se il rischio

generale è considerato sufficientemente grave, avvisare immediatamente le autorità di vigilanza del mercato, a meno che non sia stato verificato che le autorità siano già state avvisate da un'altra società o autorità.

3.3 Individuare i prodotti e i relativi proprietari

Le attività, descritte nella [Sezione 1.2.3](#), devono essere coordinate dalla commissione responsabile dell'intervento correttivo ma, se si stanno eseguendo interventi correttivi in paesi diversi, è possibile delegarne molte all'agente locale.

3.4 Impostare un programma di comunicazione

A prescindere dalla disponibilità delle informazioni di contatto dei clienti, è necessario stabilire un programma di comunicazione per contattarli. Il programma deve comprendere i seguenti elementi:

- Un centro di comunicazione centrale con numero verde
- Un elenco di persone da contattare
- Un elenco di media da utilizzare
- Bozze di comunicati rivolti a media e persone diversi

3.5 Il comunicato e le persone da contattare

Il messaggio

L'annuncio dell'intervento correttivo deve contenere:

- Un titolo chiaro con una dicitura tipo "Importante avviso di sicurezza"
- Informazioni per l'identificazione del prodotto (nome del prodotto, numero di lotto, numero di serie, codice a barre, colore, dimensioni e un'immagine o un disegno del prodotto pericoloso)
- Una chiara descrizione del problema presentato dal prodotto
- Informazioni sui pericoli reali o potenziali
- Chiare istruzioni sulle operazioni da eseguire

- Un sito Web o un numero verde a cui richiedere ulteriori informazioni
- Se necessario, le scuse per qualsiasi inconveniente.

L'[Appendice II](#) contiene un esempio di intervento correttivo.

Persone da contattare

È necessario contattare le seguenti persone:

- Consumatori (vedere la [Sezione 3.7](#))
- Membri interni dello staff
- Clienti commerciali, distributori i fornitori più importanti
- Autorità di vigilanza del mercato (vedere la [Sezione 3.2](#))

Sebbene debba esserci una priorità nelle persone da informare, devono tutti ricevere lo stesso messaggio entro un breve lasso di tempo, specialmente se il rischio è grave.

3.6 Stabilire i canali di diffusione del messaggio

La soluzione migliore è cercare di contattare i clienti direttamente. Se non è possibile, scegliere il canale di comunicazione più appropriato in base ai seguenti fattori:

- Quali sono i media che coprono meglio l'area geografica dei consumatori interessati?
- Qual è il modo più efficace e tempestivo per raggiungere i consumatori?

Possibili canali di comunicazione

I consulenti di comunicazione possono aiutarvi a scegliere i seguenti media:

- Pubblicità sui quotidiani
- Servizi telefonici al consumatore (numero verde, centro informazioni)
- Informazioni nei punti vendita (volantini, mini-poster)
- Programmi radiofonici e televisivi
- Annunci radiofonici e televisivi
- Servizi stampa (sito Web, media room e linee dedicate) rivolti ai redattori dei quotidiani nazionali e regionali

- Siti Web (a volte chiamati "siti nascosti" preparati in precedenza e attivati in caso di necessità)

Gli annunci di richiamo sulla stampa devono essere pubblicati nei quotidiani più adatti al pubblico interessato, nei rispettivi paesi.

3.7 Occuparsi dei consumatori.

Contattare personalmente i clienti è di solito il modo migliore per garantire il successo dell'intervento correttivo. Se si dispone delle informazioni di contatto dei clienti, inviare una lettera o un messaggio di posta elettronica personale, oppure fare una telefonata per comunicare le informazioni contenute nell'annuncio di intervento correttivo. Tuttavia, è possibile che alcuni clienti abbiano cambiato indirizzo o passato il prodotto ad altre persone.

3.8 Comunicare con altre persone

È preferibile informare il personale in modo omogeneo, nonché informare il pubblico il prima possibile.

3.9 L'intervento correttivo

Svolgere gli interventi correttivi descritti nella Sezione 3.1, nei paesi relativi ai prodotti interessati, in modo rapido ed efficiente. I prodotti devono essere gestiti come segue:

Ritiro dei prodotti

Se i prodotti devono essere restituiti al produttore, è necessario:

- Organizzare il ritiro presso i distributori
- Chiedere ai consumatori di portare il prodotto al distributore o rivenditore più vicino, se possibile
- Se il prodotto non può essere trasportato, organizzare il ritiro direttamente presso il consumatore.

Identificare chiaramente i prodotti pericolosi e registrare i movimenti della merce. Il distributore deve controllare l'identità del

prodotto e compensare il consumatore con una sostituzione o un rimborso.

Riparazione dei prodotti

Se si è deciso di riparare o modificare il prodotto del consumatore è possibile:

- delegare il compito a un agente o rivenditore presso la loro sede, oppure
- inviare un tecnico presso il consumatore.

I prodotti modificati devono essere chiaramente contrassegnati.

È necessario decidere cosa fare dei prodotti richiamati. Le soluzioni possibili sono:

- Eseguire modifiche che riportino il prodotto a uno standard accettabile per la commercializzazione. I prodotti conformati devono essere chiaramente contrassegnati e i relativi documenti devono essere aggiornati.
- Riciclare materiali o componenti per consentirne il riutilizzo in altri prodotti.

Non è accettabile vendere o distribuire ai consumatori prodotti non conformati. Se non è possibile correggere o riciclare i prodotti, è necessario smaltirli in sicurezza.

3.10 Monitoraggio dei progressi

Prima di avviare l'intervento correttivo, stabilire un livello di risposta per ciascun paese. Le autorità dei singoli paesi possono fornire una stima del probabile livello di risposta. È possibile stabilire obiettivi diversi per la risposta dei consumatori e quella dei distributori.

Una volta avviato l'intervento correttivo, è necessario monitorare il livello di risposta per alcune settimane. Se l'obiettivo non viene raggiunto, potrebbero essere necessari ulteriori interventi. Se si raggiunge l'obiettivo, l'intervento correttivo può essere ufficialmente concluso, rimanendo comunque pronti a gestire i prodotti che saranno restituiti in seguito.

4 Apprendere dall'esperienza

Una volta concluso l'intervento correttivo, è necessario prendere in considerazione la causa del problema per evitare che si verifichi nuovamente. Infine, è necessario valutare il successo della procedura di intervento correttivo e cercare di migliorarla per il futuro.

4.1 Come è possibile evitare che il problema si ripeta?

Questa parte dell'analisi prenderà in considerazione

- gli standard e i principi di progettazione utilizzati e
- l'efficacia del controllo qualità nonché dei sistemi di sicurezza e gestione dei rischi.

Le parti del sistema che non sono riuscite a prevenire il problema devono essere esaminate e corrette.

4.2 Come migliorare la procedura di intervento correttivo?

L'esito di ciascuna fase della procedura di intervento correttivo deve essere analizzato per determinare possibili miglioramenti. Ad esempio è necessario:

- Monitorare l'efficacia dei metodi di comunicazione utilizzati (possibilmente conducendo un sondaggio d'opinione) e modificare le proprie politiche dove necessario.
- Valutare le procedure interne di intervento correttivo e la necessità di modificare le politiche o la formazione.
- Compilare un rapporto completo su tutti gli interventi effettuati e su tutti i problemi risolti durante lo svolgimento dell'intervento.