PRODUKTSICHERHEIT IN EUROPA

Ein Leitfaden für Korrekturmaßnahmen einschließlich Rückrufen

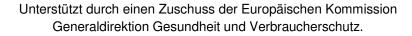
- Unterstützung für Unternehmen beim Schutz von Verbrauchern vor unsicheren Produkten













Urheberrecht

© Juni 2004. Die Vervielfältigung dieses Leitfadens ist gestattet, sofern die Quelle genannt wird.

Das Urheberrecht an diesem Dokument gehört gemeinsam den folgenden Organisationen:

Belgien - Strategische Organe Verbraucherschutzes des Ministerin der Umwelt, des Verbraucherschutzes und der Nachhaltigen Entwicklung - Föderalen Öffentlichen Dienstes Wirtschaft, KMB, Mittelstand und Energie . www.mineco.fgov.be

Dänemark - Danish Safety Technology Authority (Sikkerhedsstyrelsen, dänische Behörde für sichere Technologie) <u>www.sikkerhedsstyrelsen.dk</u>

Niederlande - Ministerium für Gesundheit, Gemeinwohl und Sport - Lebensmittel- und Konsumproduktsicherheitsbehörde (Voedsel en Waren Autoriteit) <u>www.vwa.nl</u>

Schweden - Verbraucherschutzbehörde (Konsumentverket/KO) www.konsumentverket.se

UK - Department of Trade & Industry, Consumer and Competition Policy Directorate (Britisches Wirtschaftsministerium, Abteilung für Verbraucher- und Wettbewerbsangelegenheiten) www.dti.gov.uk/ccp

Außerdem steht der Text im Internet in 19 Sprachen auf den folgenden Websites zur Verfügung:

EuroCommerce – Die europäische Repräsentation des Einzel-, Groß- und Außenhandels bei der EU 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

Vorwort

Dieser unverbindliche Leitfaden für die Durchführung von Korrekturmaßnahmen zur Produktsicherheit wurde vom Intertek Research and Testing Centre für den Verbraucherverband Großbritanniens in Zusammenarbeit mit Vertretern der wichtigsten, mit dem Thema befassten Organisationen (siehe <u>Anhang IV</u>) erstellt. Das Projekt wurde durch einen Zuschuss in Höhe von 50 % von der Europäischen Kommission (GD Gesundheit und Verbraucherschutz) unterstützt. Die folgenden Organisationen begrüßen diesen Leitfaden:



PROSAFE Product Safety Enforcement Forum of Europe

Als professionelle Organisation der Produktsicherheitsvollzugsbehörden Europas kann PROSAFE diesen Leitfaden nur wärmstens empfehlen. Er beinhaltet die bestmöglichen Praktiken für Korrekturmaßnahmen zum Schutz der Verbraucher und eignet sich als allgemeiner Leitfaden für Unternehmen in Europa. Der Leitfaden unterstreicht die Vorteile der Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Produktsicherheit in Europa und trägt zu einer harmonisierten Marktüberwachung bei.

Dirk Meijer, Vorsitzender von PROSAFE



Union of Industrial and Employers Confederations of Europe

Dieser Leitfaden stellt die bestmöglichen Praktiken für europäische Unternehmen auf dem Gebiet der Produktsicherheit dar. Zudem vereint er die Fachkenntnisse und das Wissen von Vollziehungsbehörden und Verbrauchern. UNICE ist überzeugt davon, dass er sich als wertvolle Hilfe für Unternehmen erweisen wird, insbesondere für Klein- und Mittelbetriebe, die auf freiwilliger Basis Korrekturmaßnahmen zum Schutz der Verbraucher durchführen.

Dr. Jürgen Strube, Präsident von UNICE



Die europäische Repräsentation des Einzel-, Groß- und Außenhandels bei der EU

Wir sind hocherfreut über die Veröffentlichung dieser umfassenden, kompakten und praktischen Richtlinien zu Korrekturmaßnahmen. Diese Schritt-für-Schritt-Anleitung zur Durchführung solcher Maßnahmen wird sich als unschätzbare Hilfe für den Handelssektor erweisen, insbesondere für Kleinbetriebe, die 95 % des Sektors ausmachen. Er wird sie zusätzlich dabei unterstützen, im besten Interesse ihrer Kunden zu handeln und deren erhöhte Sicherheit zu gewährleisten.

Dr. Peter Bernert, Präsident von EuroCommerce



Europäischer Verbraucherverband

BEUC begrüßt die Erstellung dieses Leitfadens, der dazu beitragen wird, die Verbrauchersicherheit zu erhöhen. Dieser Leitfaden bietet themenspezifische und -relevante Informationen, die alle Unternehmen verwenden können. Wir müssen gewährleisten, dass unsichere Produkte so rasch wie möglich vom EU-Markt genommen oder korrigiert werden. Unbedingt zu beachten ist, dass die Hersteller und Zwischenhändler im Bedarfsfall rasch handeln und Verbraucher umfassend und unverzüglich informieren müssen.

Jim Murray, Direktor von BEUC

Produktsicherheit in Europa – Ein Leitfaden für Korrekturmaßnahmen einschließlich Rückrufen

INHALTSVERZEICHNIS

ABSCHNITT		SEITE
Vorw	vort	3
EINF	ÜHRUNG	7
Ziel c	lieses Leitfadens	7
Umfa	ıng	7
Wer i	ist für Korrekturmaßnahmen verantwortlich?	9
1	Vorbereitung Ihrer Korrekturmaßnahmenstrategie	15
1.1	Zusammenstellung Ihrer Richtlinien	
1.2	Stimmen Sie Ihren Maßnahmenplan ab	15
2	Bewerten des Risikos	19
2.1	Identifizieren der Gefahr	
2.2	Einschätzen der Risikostufe	
2.3	Bewerten der Zumutbarkeit von Risiken	
2.4	Gesamtrisiko	20
3	Durchführen von Korrekturmaßnahmen	21
3.1	Bestimmen der erforderlichen Maßnahmen	
3.2	Informieren der Marktüberwachungsbehörden	
3.3	Rückverfolgen von Produkten und deren Besitzern	22
3.4	Zusammenstellen eines Kommunikationsprogramms	23
3.5	Die Mitteilung und wer zu kontaktieren ist	23
3.6	Wie die Mitteilung zu kommunizieren ist	24
3.7	Betreuen der Verbraucher	
3.8	Kommunikation mit anderen Personen	25
3.9	Durchführen der Korrekturmaßnahmen	25
3.10	Überwachen des Fortschritts	26
4	Aus Erfahrung lernen	29
4.1	Wie kann verhindert werden, dass es erneut geschieht?	29
4.2	Wie können Korrekturverfahren verbessert werden?	29
Anha	ang I - Fallstudie	31
Anha	ang II - Musterbeispiel einer Korrekturmaßnahmenankündigung	37
Anha	ang III - Europäische Informationsquellen	39
Anhang IV - Mitwirkende		41
Anhang V - Risikoeinschätzung und -beurteilung		43
Annex I - Kurzfassung des Leitfadens		51

Produktsicherheit in Europa – Ein Leitfaden für Korrekturmaßnahmen einschließlich Rückrufen

EINFÜHRUNG

Ziel dieses Leitfadens

Falls Sie Hersteller oder Zwischenhändler von Konsumprodukten sind, die in der Europäischen Union (EU) erhältlich sind, finden Sie in diesem Leitfaden allgemeine Hinweise darüber, wie Sie vorgehen sollten, wenn Ihnen Beweise darüber vorliegen, dass eines Ihrer Produkte unsicher sein könnte.

Es handelt sich um einen unverbindlichen Leitfaden für die Durchführung von Korrekturmaßnahmen zur Produktsicherheit. der von den Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedsstaaten sowie Verbraucher- und Handelsorganisationen innerhalb der EU unterstützt wird. Hersteller und Zwischenhändler sind herzlich eingeladen, sich bei der Durchführung von Korrekturmaßnahmen mit den Behörden der Mitaliedsstaaten in Verbindung zu setzen, mit diesen zusammenzuarbeiten und etwaig geltende Verfahrensregeln einzuhalten. Zwischen den Mitgliedsstaaten können Unterschiede bei den Bedingungen, Verfahren und Anforderungen für solche Maßnahmen bestehen.

Dieser Leitfaden richtet sich insbesondere an Führungskräfte, die für Qualitätskontrolle, rechtliche Belange und Öffentlichkeitsarbeit verantwortlich sind. Jede Organisation sollte über eigene dokumentierte Korrekturverfahren verfügen, die für ihr spezifisches Umfeld gelten.

Umfang

Dieser Leitfaden deckt sämtliche Arten von Korrekturmaßnahmen (nicht nur Rückrufe) durch Hersteller und Zwischenhändler ab, die darauf abzielen, ein Sicherheitsrisiko durch ein von ihnen auf den Markt gebrachtes Produkt aus dem Nichtlebensmittelbereich zu beseitigen.

Korrekturmaßnahmen können folgendes umfassen:

- Änderung der Produktgestaltung
- Rückzug von Produkten aus der Zwischenhandelskette
- Aussenden von Informationen und Warnhinweisen über die korrekte Verwendung von Produkten an Verbraucher
- Ändern von Produkten vor Ort bei den Kunden oder andernorts
- Rückruf von Produkten von den Verbrauchern gegen Ersatz oder Rückerstattung

Der Inhalt dieses Leitfadens ist auf Seite 11 in einer Prüfliste zusammengefasst. Das Ablaufdiagramm auf Seite 13 beschreibt das Verfahren für die Durchführung von Korrekturmaßnahmen. Anhang I beschreibt eine Fallstudie, die zahlreiche der Grundsätze veranschaulicht, die in den Leitfaden eingebaut wurden.

ANNEX I stellt eine gekürzte Fassung des Leitfadens dar und ist für Leser, die mit dem Inhalt des Leitfadens vertraut sind, als vereinfachtes Nachschlagewerk gedacht. Zwecks einfacher Bezugnahme sind die Abschnitte des vollständigen und des gekürzten Leitfadens gleich nummeriert.

Rechtliche Verpflichtungen

Viele der in diesem Leitfaden beschriebenen Verfahren entsprechen nationaler und europäischer Gesetzgebung. Der Leitfaden ist jedoch nicht dafür gedacht, alle rechtlichen Verpflichtungen zu beschreiben und sollte nicht als Ersatz für Rechtsbeistand in Fällen verwendet werden, die ein potenziell unsicheres Produkt behandeln. Weitere Informationen über EG-Richtlinien finden sich im Leitfaden für die Umsetzung der nach dem neuen Konzept und dem Gesamtkonzept verfassten Richtlinien 1999 sowie in den Informationsquellen aus Anhang III. Für Informationen über bestimmte Mitgliedsländer setzen Sie sich bitte mit den

Wer ist für Korrekturmaßnahmen verantwortlich?

Die Verpflichtungen von Herstellern und Zwischenhändlern zu Korrekturmaßnahmen variieren je nach den gegebenen Umständen. Unternehmen müssen Vereinbarungen mit ihren Lieferanten abschließen, aus denen ihre entsprechenden Verpflichtungen zu Korrekturmaßnahmen hervorgehen. Diese Verpflichtungen sind nachstehend zusammengefasst, um es Unternehmen zu erleichtern festzustellen, welche Teile des Verfahrens für sie gelten.

Hersteller

Der Hersteller eines Produkts muss angemessene Korrekturmaßnahmen ergreifen, um Risiken zu vermeiden, die von dem Produkt ausgehen.

In Bezug auf Korrekturmaßnahmen gilt als Hersteller:

- Der eigentliche Hersteller des Produkts, wenn dieser innerhalb der EU ansässig ist;
- Jede andere Person, die sich als Hersteller präsentiert (einschließlich anderer Hersteller), indem sie das Produkt mit ihrem Namen, ihrem Warenzeichen oder sonstigem unverwechselbaren Zeichen versieht bzw. die Person, die das Produkt überarbeitet:
- Der Vertreter des Herstellers, wenn der Hersteller nicht in der EU ansässig ist: ODER
- Wenn keine Vertretung innerhalb der EU besteht, der Importeur des Produkts;
- Andere gewerbliche Mitwirkende in der Lieferkette, wenn ihre Aktivitäten die Sicherheit des Produkts beeinträchtigen.

Es wird empfohlen, wie folgt vorzugehen, um zu bestimmen, welche Organisation die Hauptverantwortung für Korrekturmaßnahmen trägt:

- Bei Produkten, die innerhalb der EU hergestellt und vom Hersteller mit dessen Marke versehen werden, sollten die Verpflichtungen des Herstellers vom eigentlichen Hersteller des Produkts wahrgenommen werden.
- Bei Produkten, die innerhalb der EU hergestellt und vom Zwischenhändler mit dessen Marke versehen werden, sollten die Verpflichtungen des Herstellers zwischen dem eigentlichen Hersteller und dem Zwischenhändler geteilt werden.
- hergestellt und vom Hersteller mit dessen Marke versehen werden, sollten die Verpflichtungen des Herstellers von dem Unternehmen wahrgenommen werden, das das Produkt in die EU einführt (wobei es sich um den Vermittler des Herstellers in der EU handeln kann). In der Praxis wird es in der Regel erforderlich sein, dass der Importeur den eigentlichen Hersteller bei Korrekturmaßnahmen miteinbezieht.
- hergestellt und vom EUZwischenhändler mit dessen Marke versehen werden, sollten die Verpflichtungen des Herstellers vom Zwischenhändler wahrgenommen werden. Vermutlich wird dem Zwischenhändler daran gelegen sein, den eigentlichen Hersteller oder dessen Vermittler bei Korrekturmaßnahmen miteinzubeziehen.

Zwischenhändler

Übernimmt der Zwischenhändler (Großhändler oder Einzelhändler) eines Produkts nicht die Rolle des Herstellers, sollte er bei Korrekturmaßnahmen dennoch die folgenden Pflichten wahrnehmen:

 Sammeln von Informationen über unsichere Produkte und Weiterleiten der Informationen an den Hersteller und zuständige Behörden.

- Bereitstellen von Informationen zur Rückverfolgung der Herkunft von Produkten.
- Bereitstellen von Informationen über Käufer von Produkten (sofern die Datenschutzbestimmungen dies gestatten).
- Zusammenarbeit mit Herstellern und den zuständigen Behörden bei Korrekturmaßnahmen, zum Beispiel durch:
 - Durchführen von Korrekturmaßnahmen für den Hersteller
 - Aussortieren und Zurückziehen von Produkten sowie Zurücksenden der Produkte an den Hersteller
 - Unterstützung bei der Veröffentlichung von Korrekturmaßnahmenhinweisen
 - Kontaktieren der Käufer von Produkten auf Ersuchen des Herstellers
 - Unterstützung beim Einsammeln von Produkten und deren Rücksendung an den Hersteller.

Korrekturverfahrensprüfliste

Entscheidend für erfolgreiche Korrekturmaßnahmen sind rasches Handeln und wirkungsvolle Kommunikation.

Die Verbrauchersicherheit und der Ruf Ihres Unternehmens können davon abhängen.

1. Planen Sie im voraus – bevor ein Problem auftritt

- Führen Sie Richtlinien und ein Verfahren für Korrekturmaßnahmen ein
- Besprechen Sie Ihre Richtlinien mit Ihren Handelspartnern
- Setzen Sie ein Korrekturmaßnahmenteam ein
- Überwachen Sie Informationen über die Sicherheit Ihrer Produkte
- Führen Sie entsprechende Aufzeichnungen, um Produkte zurückverfolgen und die Identität von Kunden und Endverbrauchern ermitteln zu können
- Stellen Sie Unterlagen über die Gestaltung und Sicherheit Ihrer Produkte zusammen
- Halten Sie Kontaktinformationen über wichtige Ansprechpartner und Organisationen auf dem letzten Stand.

2. Entscheiden Sie, ob Maßnahmen zu ergreifen sind - bewerten Sie das Risiko

- Identifizieren Sie die Gefahr und deren Ursache
- Schätzen Sie, wie viele Produkte davon betroffen sind
- Ermitteln Sie, wer betroffen sein könnte
- Überlegen Sie, welcher Verletzungsgrad auftreten könnte
- Bewerten Sie die Wahrscheinlichkeit einer solchen Verletzung
- Analysieren Sie die Zumutbarkeit des Gesamtrisikos.

3. Falls Korrekturmaßnahmen erforderlich sind – was ist zu tun?

- Entscheiden Sie, ob die Korrekturmaßnahmen
 - o Produkte in der Lieferkette und möglicherweise
 - o Produkte, die sich bereits bei Verbrauchern befinden, umfassen müssen
- Entscheiden Sie, welche Korrekturmaßnahmen durchzuführen sind
- Stimmen Sie Verantwortlichkeiten und Maßnahmen mit Zwischenhändlern ab
- Informieren Sie die Marktüberwachungsbehörden.

Umfassen die Maßnahmen Produkte, die sich bereits bei Verbrauchern befinden, müssen Sie:

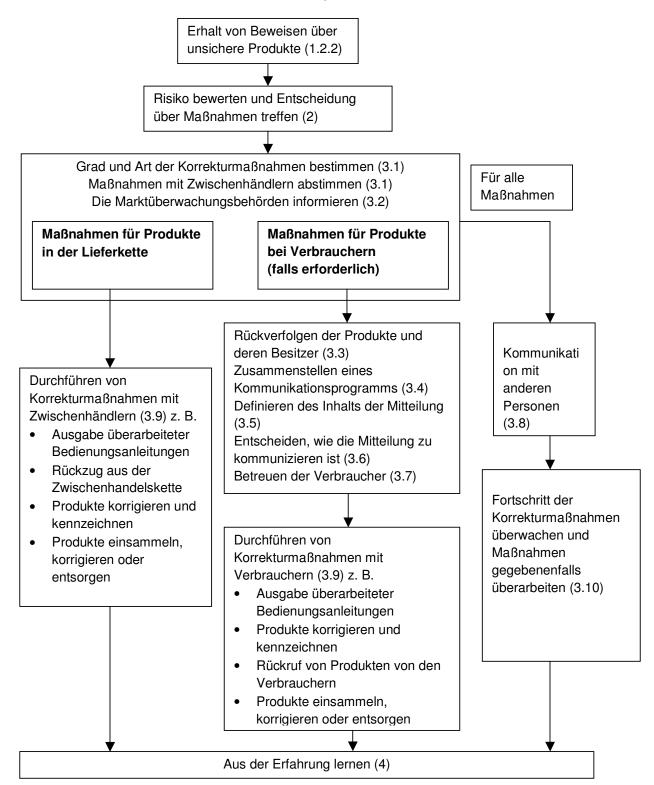
- Die Produkte und deren Besitzer zurückverfolgen
- Ein Kommunikationsprogramm zusammenstellen
- Etwaige Mitteilungen über Korrekturmaßnahmen klar und einfach formulieren
- Entscheiden, wie die Mitteilungen kommuniziert werden sollen
- Sich Ihrer Verbraucher annehmen
- Sich mit anderen in Verbindung setzen, die zu informieren sind
- Korrekturmaßnahmen an den Produkten vornehmen
- Sich um Produkte kümmern, die zurückgesendet wurden
- Die Reaktion auf die Korrekturmaßnahmen überwachen und entscheiden, ob weitere Maßnahmen erforderlich sind.

4. Nach Korrekturmaßnahmen – lernen Sie aus Erfahrung

- Prüfen Sie Gestaltungsgrundsätze und verbessern Sie Qualitätssysteme, um künftige Probleme zu vermeiden
- Beurteilen Sie den Erfolg Ihrer Korrekturverfahren und nehmen Sie gegebenenfalls Verbesserungen daran vor
- Senden Sie Kommentare und Ihren Dank an wichtige Mitwirkende.

Korrekturverfahrensablaufdiagramm

Die Zahlen in Klammern beziehen sich auf die entsprechenden Abschnitte dieses Leitfadens.



Produktsicherheit in Europa – Ein Leitfaden für Korrekturmaßnahmen einschließlich Rückrufen

1 Vorbereitung Ihrer Korrekturmaßnahmenstrategie

Im Voraus zu planen, ist von entscheidender Bedeutung, damit Hersteller und Zwischenhändler im Bedarfsfall rasch handeln können. Dieser Abschnitt beschreibt Richtlinien, Organisation und Pläne, die gegeben sein müssen, damit effektive Korrekturmaßnahmen möglich sind.

1.1 Zusammenstellung Ihrer Richtlinien

Sowohl Hersteller als auch Zwischenhändler benötigen Richtlinien für Korrekturmaßnahmen.

Die Einzelheiten solcher Richtlinien können variieren, sie sollten jedoch in jedem Fall eine Erklärung der Geschäftsführung über die Ziele und eine Verpflichtung zu folgendem beinhalten:

- Zu raschen Korrekturmaßnahmen, um die Produktsicherheit wiederherzustellen
- Zur Bereitstellung aller erforderlichen Ressourcen für die Durchführung von Korrekturmaßnahmen
- Zur vollständigen und umgehenden Information der Verbraucher über die geplanten Korrekturmaßnahmen, falls erforderlich.

Solche Richtlinien sollten es Ihrem Unternehmen ermöglichen:

- Europäische und nationale Gesetze betreffend die Sicherheit von Produkten, die Meldung unsicherer Produkte und die Durchführung von Korrekturmaßnahmen einzuhalten
- Die Unannehmlichkeiten der Endverbraucher zu minimieren
- Den Ruf des Unternehmens, verantwortungsbewusst mit seinen Kunden umzugehen, zu stärken
- Den Schaden für den Ruf seiner Produkte zu minimieren.

Jeder, der an dem Verfahren beteiligt sein könnte, sollte mit den Richtlinien vertraut sein.

1.2 Stimmen Sie Ihren Maßnahmenplan ab

Die Einzelheiten ihrer Korrekturmaßnahmenpläne und -verfahren hängen von der Größe und vom Aufbau Ihres Unternehmens ab. Jedenfalls sollte ein Korrekturmaßnahmenplan nach Möglichkeit folgende Elemente enthalten:

1.2.1 Ein Korrekturmaßnahmenteam

Ein Hersteller sollte ein Team mit Kenntnissen aus folgenden Bereichen zusammenstellen:

- Gestaltung
- Herstellung
- Produktsicherheit/Risikoverwaltung
- Qualitätssicherung
- Einkauf
- Vertrieb
- · Marketing und Kundendienst
- Öffentlichkeitsarbeit
- Rechtliche Belange
- Buchhaltung.

Bei kleinen Organisationen können mehrere Bereiche unter die Verantwortung einer Person fallen oder von außenstehenden Organisationen übernommen werden. Eine Person sollte die Gesamtverantwortung für die Kommunikation nach außen wahrnehmen. Eine Führungskraft, die unmittelbar dem Vorstand oder Geschäftsführer (bzw. einer gleichwertigen Person in einer kleinen Organisation) untersteht, sollte das Team führen. Die Hauptentscheidungen über Korrekturmaßnahmen sollten vom Geschäftsführer oder seinem ernannten Stellvertreter getroffen werden.

Die Teammitglieder sollten für ihre Aufgaben geschult werden, und das Team muss die geplanten Verfahren anhand von Simulationsdurchläufen testen. Dafür könnte es auch erforderlich sein, außenstehende Organisationen miteinzubeziehen.

Auch ein Zwischenhändler muss unter Umständen ein Team aus einigen dieser Bereiche einsetzen.

1.2.2 Kontrollverfahren

Hersteller und Zwischenhändler benötigen Kontrollverfahren für Probleme mit ihren Produkten. Das bedeutet, dass Sie Systeme brauchen, um die folgenden Informationen zu erfassen und zu analysieren:

- Berichte über Unfälle, an denen Ihre Produkte beteiligt waren
- Beschwerden von Kunden, direkt oder über Einzelhändler
- Gewährleistungsansprüche
- Versicherungsansprüche oder rechtliche Schritte
- Unzulänglichkeiten, die von der Qualitätskontrolle des Unternehmens oder von anderen Organisationen gemeldet werden
- Ergebnisse von Produkttests
- Informationen von Servicetechnikern
- Berichte über retournierte Komponenten und Produkte
- Etwaige Beweise für Gefahren, die sich aus Verkäufen an unerwartete Benutzergruppen ergeben
- Etwaige Beweise für Missbrauch oder Fehlanwendung von Produkten durch Verbraucher
- Etwaige Beweise für böswillige Produktmanipulation.

Diese Informationen müssen regelmäßig auf Anzeichen dafür überprüft werden, dass durch Produkte des Unternehmens eine Gefahr für Verbraucher bestehen könnte. Besonders wichtig ist dies, wenn die Produktgestaltung sich ändert oder neue Teilelieferanten eingesetzt werden. Verfügen Zwischenhändler über solche Informationen, sollten sie diese den Herstellern mitteilen.

1.2.3 Ein

Produktrückverfolgungsplan

Verbraucher müssen in der Lage sein, Produkte zu erkennen, die unsicher sein könnten, und Sie müssen in der Lage sein, die Kunden rückzuverfolgen, die solche Produkte gekauft haben. Das bedeutet, dass Sie die drei folgenden Systeme unterhalten sollten:

Eine Möglichkeit zur Erkennung betroffener Produkte

Wenngleich es bei manchen Produkten schwierig oder sogar unmöglich ist, Identifikationsnummern oder -kennzeichen anzubringen, muss Herstellern klar sein, dass es dadurch schwieriger wird, Produkte später rückzuverfolgen.

- Idealerweise kennzeichnen Hersteller Produkte mit einer Seriennummer, durch die einzelne betroffene Produkte identifiziert werden können. Andernfalls müssen Sie Korrekturmaßnahmen unter Umständen an mehr Produkten als nötig vornehmen.
- Bei manchen Produkttypen kann es ausreichen, sie anhand einer Chargennummer zu identifizieren.
- Gemeinhin werden für die Identifikation und Rückverfolgung verschiedener Produkttypen Strichcodes verwendet.

Eine Kundendatenbank

Hersteller und Zwischenhändler sollten für Korrekturmaßnahmen Aufzeichnungen über Kunden und deren Käufe führen. Diese Informationen sollten folgendes beinhalten:

- Name, Adresse, Postleitzahl und Telefonnummer des Verbrauchers.
- Marke, Modellbezeichnung und Kaufdatum der Produkte.

Herstellern sollte bewusst sein, dass Datenschutzbestimmungen den Gehalt an Kundeninformationen einschränken, die Kreditkartenunternehmen zur Verfügung stellen können. Folgende Aufzeichnungen können als Quellen für die obigen Informationen herangezogen werden:

- Aus Verkaufsbelegen für Geschäftskunden sollte hervorgehen, welche Produkte geliefert wurden.
- Aufzeichnungen von Einzelhändlern über Produkte, die Kunden gekauft haben.
- Auch Garantie- oder Registrierkarten können sich als nützlich erweisen.
- Serviceaufzeichnungen k\u00f6nnen eine Quelle f\u00fcr Kundeninformationen darstellen.
- Auch Unternehmen, die Produkte über das Internet oder per Versandkatalog verkaufen, sollten in der Lage sein, Käufer zu identifizieren.

Falls Sie Produkte ins Ausland verkaufen, müssen Sie sich mit den Systemen der entsprechenden Länder vertraut machen.

Eine Lieferantendatenbank

Wurde ein Sicherheitsproblem durch ein Bauteil eines Lieferanten verursacht, müssen sie in der Lage sein, die Referenznummer des Lieferanten an den in Ihre Produkte eingebauten Teilen zu identifizieren.

Sie sollten diese Aufzeichnung während der voraussichtlichen Lebensdauer der Produkte aufbewahren.

1.2.4 Technische Dokumentation

Um Probleme betreffend die Sicherheit eines Produkts behandeln zu können, müssen Hersteller einfachen Zugriff auf sämtliche Unterlagen über folgendes haben:

- Die Gestaltung ihrer Produkte (einschließlich Materialangaben), insbesondere jene Gestaltungsunterlagen, die sich mit Produktsicherheit befassen.
- Sämtliche vorgenommenen Änderungen sowie die Daten und/oder Seriennummern bzw. Chargennummern der Produkte, für die sie gelten.

Zahlreiche EU-Verordnungen erfordern, dass Hersteller technische Unterlagen zusammenstellen, die veranschaulichen, wie ihre Produkte die entsprechenden Anforderungen erfüllen.

Befindet sich der Hersteller außerhalb der EU, muss der Importeur oder der Vertreter des Herstellers eine Kopie der Unterlagen aufbewahren.

Sie sollten diese Unterlagen 10 Jahre ab Herstellungsdatum des Produkts aufbewahren.

1.2.5 Kommunikations- und Kontaktlisten

Sie müssen eine Liste aller Personen und Organisationen führen, die unter Umständen kontaktiert werden müssen. Wichtig ist auch, dass sie den richtigen Ansprechpartner in jeder dieser Organisationen haben und die Informationen immer auf dem letzten Stand halten. Die meisten Personen werden anfangs telefonisch zu kontaktieren sein. Für manche Ansprechpartner kann es sich als nützlich erweisen, eine Nummer zu haben, unter der sie außerhalb der üblichen Bürozeiten erreichbar sind, ferner den Namen und die Telefonnummer deren Stellvertreter. Die Kontaktliste sollte folgendes beinhalten:

Ansprechpersonen in Ihrem Unternehmen

- Verantwortliche Führungskräfte
- Mitglieder des Korrekturmaßnahmenteams
- Andere wichtige Mitarbeiter
- Herstellervertreter und andere Vertriebsvermittler
- Lager
- Spediteure.

Ansprechpersonen in anderen Organisationen

- Gewerbliche Kunden
- Lieferanten
- Nationale Berufsverbände
- Marktüberwachungsbehörden
- Polizei

 Presse, TV und sonstige relevante Medien.

Korrekturmaßnahmen für ein potenziell unsicheres Produkt durchführen. (Siehe Abschnitte 2 und 3)

Dienstanbieter

- Serviceabwicklungsunternehmen
- Testlabore
- Andere Experten oder Berater wie
 - o Rechtsberater
 - o Risikobewertungsberater
 - o Berater für Öffentlichkeitsarbeit
- Versicherungsgesellschaften
- Call-Center-Betreiber
- Abfallentsorgungsunternehmen.

Bei einigen dieser Kontakte (insbesondere bei Marktüberwachungsbehörden) müssen Sie mit deren Informationsanforderungen und Meldeverfahren vertraut sein. Auch die in Anhang III gelisteten Behörden der Mitgliedsstaaten können in der Lage sein, Informationen über lokale Dienste zur Verfügung zu stellen.

1.2.6 Risikobewertung und Korrekturverfahren

Jedenfalls sollten Unternehmen ein schriftliches Verfahren besitzen, wie sie eine Risikobewertung vornehmen und

Versicherung

Unter Umständen ist es möglich, sich gegen die Kosten von Korrekturmaßnahmen und gegen die Kosten Ihrer Haftung bei Produktdefekten zu versichern. Prüfen Sie, ob Ihre bestehende Versicherung diese Haftungen abdeckt. Vermutlich fordert Ihre Versicherungsgesellschaft, dass Sie bestimmte Qualitätsmanagementmaßnahmen einführen.

Präventivmaßnahmen

Wenngleich dieser Leitfaden sich grundsätzlich damit befasst, wie Korrekturmaßnahmen durchzuführen sind, ist es für Unternehmen durchaus wünschenswert, auch Maßnahmen zu ergreifen, um zu <u>verhindern</u>, dass solche Korrekturmaßnahmen überhaupt erst erforderlich werden. Es gibt bewährte Qualitätsmanagementverfahren für die Prognose und Vermeidung von Gefahren, die sich aus einem Herstellungsverfahren ergeben können. Hinweise auf Informationsquellen über Sicherheitsbestimmungen und Qualitätsmanagementsysteme sind in Anhang III enthalten.

2 Bewerten des Risikos

Weisen Ihre Kontrollverfahren darauf hin, dass eines Ihrer Produkte eine Gefahr für Verbraucher darstellen könnte, müssen Sie das Risiko bewerten, um zu bestimmen, ob Korrekturmaßnahmen erforderlich sind. Dies liegt überwiegend im Verantwortungsbereich des Herstellers, jedoch könnten auch Zwischenhändler in der Lage sein, sachdienliche Informationen beizusteuern.

Die Risikobewertung ist von einer Person oder einer kleinen Gruppe durchzuführen, die Erfahrung mit dem Produkt und den entsprechenden Gefahren besitzt. Anhang III enthält Informationsquellen zum Thema Risikobewertung, Anhang V ein detailliertes Beispiel für eine Risikobewertungsmethode, die auf den Anleitungen zur EG-Richtlinie über allgemeine Produktsicherheit beruht. Auch andere Methoden können durchaus geeignet sein. Die Wahl Ihrer Methode wird vermutlich von Ihren Ressourcen abhängen. Die Risikobewertung verläuft für gewöhnlich in mehreren Phasen nach den folgenden Grundsätzen:

2.1 Identifizieren der Gefahr

Analysieren Sie die von Ihnen gesammelten Informationen und versuchen Sie, folgende Fragen zu beantworten:

- Was ist das Wesen der Gefahr?
- Was ist die Ursache der Gefahr? (gelegentliche Produktdefekte, Produktverschleiß, unübliche Betriebsbedingungen, missbräuchliche Produktverwendung, zufälliger Ausfall, etc.)
- Welche Produktreihen (Modelle) sind betroffen?
- Wen betrifft die Gefahr? (Benutzer, Unbeteiligte)
- Welche Faktoren könnten den Grad und die Wahrscheinlichkeit einer Verletzung beeinflussen? (Fachkenntnisse des Benutzers, Alter des Produkts, Nutzungsverfahren, etc.)

2.2 Einschätzen der Risikostufe

Nachdem Sie diese Informationen gesammelt haben, sollten Sie die Risikostufe einschätzen, um eine Entscheidungshilfe darüber zu erhalten, ob Maßnahmen zu ergreifen sind oder nicht. Die Einschätzung des Risikos hängt von zwei Hauptfaktoren ab:

 Der Grad der möglichen Verletzung einer Person, die das Produkt verwendet oder auf sonstige Weise damit in Berührung kommt

- Die Wahrscheinlichkeit der möglichen Verletzung. Diese wiederum wird durch die folgenden Faktoren beeinflusst:
 - Die Wahrscheinlichkeit, dass ein Produkt defekt ist oder wird und die Zeit bis zum Auftreten des Defekts.
 - Die Häufigkeit, mit der ein Benutzer der Gefahr ausgesetzt ist.
 - Die Wahrscheinlichkeit einer
 Verletzung des Benutzers, während dieser der Gefahr ausgesetzt ist.

Die Schätzungen über Grad und Wahrscheinlichkeit ergeben zusammengenommen eine Gesamtrisikoeinschätzung. Um das Ausmaß des Problems zu beurteilen, müssen Sie zudem die folgenden Informationen einholen und auswerten:

- Wie viele defekte Produkte befinden sich auf dem Markt?
- Wie viele der verkauften Produkte werden vermutlich noch verwendet?

2.3 Bewerten der Zumutbarkeit von Risiken

Um zu entscheiden, ob Korrekturmaßnahmen zu ergreifen sind, müssen Sie auch bewerten, ob die Risikostufe Verbrauchern zumutbar ist oder nicht. Bestimmte Produkttypen (wie Werkzeuge oder Maschinen mit scharfen Klingen) weisen offensichtliche Gefahren auf, die von Verbrauchern akzeptiert werden, wenn sie der Ansicht sind, der Hersteller habe angemessene Sicherheitsmaßnahmen vorgesehen. Bei Produkten, die vermutlich durch oder für verletzungsgefährdetere Personen verwendet werden (z. B. Kinderpflegeprodukte), würden Verbraucher höchstens eine äußerst geringe Risikostufe akzeptieren.

2.4 Gesamtrisiko

Nachdem Sie all diese Faktoren beurteilt haben, sollten Sie eine Gesamtrisikobewertung vornehmen, die durch eine der folgenden Stufen ausgedrückt werden kann:

- Hohes Risiko erfordert rasche Maßnahmen
- Mittleres Risiko erfordert Maßnahmen
- Geringes Risiko erfordert im Allgemeinen keine Maßnahmen für bereits auf dem Markt befindliche Produkte

3 Durchführen von Korrekturmaßnahmen

Die Hauptverantwortung für die Durchführung von Korrekturmaßnahmen liegt bei den Herstellern, jedoch kann auch Zwischenhändlern eine Rolle zuteil werden – siehe 'Wer ist für Korrekturmaßnahmen verantwortlich' auf <u>Seite 9</u>. In jedem Fall sollten Hersteller Zwischenhändler um Zusammenarbeit ersuchen und sie im gesamten Verlauf der Korrekturmaßnahmen auf dem laufenden halten.

Die verschiedenen Schritte des nachstehenden Prozesses gelten für verschiedene Stufen von Korrekturmaßnahmen.

Abschnitte 3.1, 3.2, 3.8, 3.9, 3.10 gelten für alle Maßnahmen.

<u>Abschnitte 3.3 bis 3.7</u> gelten nur, wenn das Problem Produkte betrifft, die sich bereits bei Verbrauchern befinden.

3.1 Bestimmen der erforderlichen Maßnahmen

Die Entscheidung über die Art der zu ergreifenden Maßnahmen hängt überwiegend von der Gesamtrisikostufe ab, kann jedoch auch folgendes berücksichtigen:

- Die Gesamtzahl der betroffenen Produkte/Verbraucher
- Die Umsetzbarkeit von Maßnahmen
- Den voraussichtlichen Erfolg der Durchführung von Maßnahmen
- Die Ratschläge der Marktüberwachungsbehörden
- Die Medienwirksamkeit der Gefahr.

Folgendes wird empfohlen:

Wird das Gesamtrisiko als hoch eingestuft, betreffen Korrekturmaßnahmen vermutlich auch Produkte bei Verbrauchern, weshalb der Hersteller umgehend Maßnahmen ergreifen sollte, um:

- die Marktüberwachungsbehörden zu informieren
- betroffene Produkte aus dem eigenen Lagerstand des Herstellers auszusortieren
- Zwischenhändler zu ersuchen, betroffene Produkte auszusortieren
- Lieferanten über etwaig betroffene Komponenten zu informieren
- ein Kommunikationsprogramm für die Kontaktaufnahme mit Verbrauchern zusammenzustellen.

Wird das Gesamtrisiko als mittel eingestuft, können Korrekturmaßnahmen sich auf Produkte in der Zwischenhandelskette beschränken, weshalb es genügen kann, diese zurückzuziehen und den Behörden Einzelheiten über die Vorgehensweise mitzuteilen - siehe Abschnitt 3.2.

Wird das Gesamtrisiko als gering eingestuft, können Korrekturmaßnahmen sich im Allgemeinen auf Überlegungen beschränken, Änderungen an der Gestaltung und Herstellung von Produkten vorzunehmen.

Maßnahmenarten

Mögliche Korrekturmaßnahmen umfassen:

- Änderung der Produktgestaltung
- Änderung des Herstellverfahrens
- Aussortieren und Zurückziehen von Produkten aus dem Vertriebsnetz
- Ändern von Produkten in der Zwischenhandelskette (solche Produkte müssen gekennzeichnet werden)
- Verbessern der mit einem Produkt mitgelieferten Bedienungsanleitung
- Aussenden von Zusatzinformationen über die korrekte Verwendung von Produkten an Verbraucher
- Ändern von Produkten vor Ort bei Verbrauchern (solche Produkte müssen gekennzeichnet werden)

- Rücksendung von Produkten durch Verbraucher zur Änderung
- Rückruf von Produkten von den Verbrauchern gegen Ersatz oder Rückerstattung
- Anweisungen an Verbraucher zur Entsorgung von Produkten
- Anbieten von Ersatz oder Rückerstattung für von den Verbrauchern zurückgerufene oder zu entsorgende Produkte (dies erhöht die Erfolgsaussichten der Maßnahme).

3.2 Informieren der Marktüberwachungsbehörden

Hersteller und Zwischenhändler sollten den Behörden vorläufige Informationen über die Gefahr eines Produkts zur Verfügung stellen, sobald sie davon erfahren. Wird das Gesamtrisiko entsprechend hoch eingestuft, sollten Sie die Marktüberwachungsbehörden mit den nachstehend aufgelisteten Einzelheiten benachrichtigen. Mit diesen Informationen sind die Behörden vermutlich in der Lage, Sie dabei zu unterstützen, Korrekturmaßnahmen wirkungsvoller durchzuführen.

- Informationen, die eine präzise Identifikation des betroffenen Produkts oder der betroffenen Produktcharge ermöglichen
- Eine umfassende Beschreibung der von dem Produkt ausgehenden Gefahr
- Sämtliche für die Rückverfolgung des Produkts relevanten Informationen, die zur Verfügung stehen
- Eine Beschreibung der zum Schutz der Verbraucher durchgeführten (und geplanten) Maßnahmen.

Kontaktinformationen der wichtigsten nationalen Behörden, die über unsichere Produkte in Kenntnis zu setzen sind, finden Sie in Anhang III. Hersteller und Zwischenhändler sollten die Behörden in jedem Mitgliedsstaat benachrichtigen, in dem die Produkte verkauft werden, es sei

denn, es ist gewährleistet, dass die Behörde bereits durch ein anderes Unternehmen oder eine andere Behörde informiert wurde. In manchen Ländern können die Informationen in eine nationale Datenbank eingegeben werden, in der Einzelheiten aller Korrekturmaßnahmen aufgezeichnet werden.

Sie müssen gewährleisten, dass Sie mit den EG-Richtlinien für die Benachrichtigung von Behörden (siehe Anhang III) sowie den Einzelheiten der Verfahren in den Benachrichtigungsländern vertraut sind.

3.3 Rückverfolgen von Produkten und deren Besitzern

Die Rückverfolgung von Produkten und deren Besitzern kann beginnen, sobald Sie beschlossen haben, Maßnahmen zu ergreifen. Diese Aktivitäten sind von Ihrem Korrekturmaßnahmenteam zu koordinieren, nehmen Sie jedoch Korrekturmaßnahmen in verschiedenen Ländern vor, kann es erforderlich sein, einige einem lokalen Vermittler zu übertragen.

Produkte

Nachdem ermittelt wurde, welches Modell bzw. welche

Modelle unsicher sind, muss der Hersteller:

- Die Anzahl der betroffenen Produkte schätzen.
- Die Produkte mithilfe eines der in <u>Abschnitt 1.2.3</u> beschriebenen Verfahren identifizieren.

Sie können Produkte auch identifizieren, indem Sie beschreiben, dass sie ein bestimmtes Merkmal aufweisen oder mit einem bestimmten Bauteil ausgestattet sind.

Besitzer

Hersteller müssen mithilfe ihrer Kundendatenbank (siehe <u>Abschnitt 1.2.3</u>) auch ermitteln, welche Personen die betroffenen Produkte gekauft haben. Bei Produkten, die sich bereits bei Verbrauchern befinden, sind Sie vermutlich auf die Aufzeichnungen anderer Unternehmen der Lieferkette angewiesen.

3.4 Zusammenstellen eines Kommunikationsprogramms

Unabhängig davon, ob Sie die
Kontaktinformationen Ihrer Kunden besitzen,
müssen Sie ein Kommunikationsprogramm
zusammenstellen, um sich mit Ihren Kunden
in Verbindung zu setzen. Effektive
Kommunikation stellt ein entscheidendes
Element eines erfolgreichen
Korrekturmaßnahmenprogramms dar.
Schnelles und effizientes Handeln kann
Ihren Ruf bei Ihren Kunden sogar
verbessern. Das Kommunikationsprogramm
sollte folgende Elemente beinhalten:

- Eine zentrale Kommunikationsschnittstelle mit gebührenfreier Telefonnummer (Hotline)
- Eine Liste zu kontaktierender Zielgruppen
- Eine Liste einzusetzender Medien
- Mitteilungsentwürfe für verschiedene Medien und Zielgruppen

3.5 Die Mitteilung und wer zu kontaktieren ist

Die Mitteilung

Die Mitteilung muss klar, kurz und prägnant und einfach zu verstehen sein. Ziehen Sie als Grundlage Ihrer Mitteilung erwiesene Tatsachen heran und fügen Sie keine Äußerungen hinzu, die als befangen betrachtet werden oder nicht ganz der Wahrheit entsprechen könnten. Prüfen Sie den Status von Werbemaßnahmen, da diese in Widerspruch zu Mitteilungen über Korrekturmaßnahmen stehen könnten.

Eine Korrekturmaßnahmenankündigung sollte folgendes enthalten:

- Eine klare Überschrift mit einem Wortlaut wie 'Wichtiger Sicherheitshinweis', der auf die Ankündigung aufmerksam macht
- Einzelheiten zur Identifizierung des Produkts (Name des Produkts,

Chargennummer, Seriennummer, Strichcode, Farbe, Größe und ein Bild oder eine Skizze des unsicheren Produkts)

- Eine klare Beschreibung der Unzulänglichkeit des Produkts
- Einzelheiten über das Sicherheitsrisiko oder mögliche Sicherheitsrisiko
- Informationen über die Art der geplanten Korrekturmaßnahmen sowie über etwaige Rückerstattung oder etwaigen Ersatz
- Klare Anweisungen, wie mit dem Produkt zu verfahren ist (z. B. ob und wohin das Produkt zu bringen oder zu senden ist oder wie eine Reparatur veranlasst werden kann)
- Eine Website-Adresse oder Hotline-Nummer für weitere Informationen
- Falls angebracht, eine Entschuldigung für jegliche Unannehmlichkeiten.

Üblicherweise erreicht eine Korrekturmaßnahmenankündigung die Öffentlichkeit in folgenden Formen:

- Persönlicher Brief, persönlicher Anruf oder persönliche E-Mail an Verbraucher (direkte Kontaktaufnahme, um den Verbraucher zu ersuchen zu handeln sachlich und informativ)
- Medienaussendung (eine Kernaussage für die Verwendung durch Medien - kurz und sachlich)
- Korrekturmaßnahmenankündigung in den Medien (Werbeeinschaltung, um den Verbraucher zu ersuchen zu handeln - sachlich und informativ)
- Material f
 ür Verkaufsst
 ätten (falls sachdienlich)

Ein Beispiel für eine
Korrekturmaßnahmenankündigung ist in
Anhang II enthalten. Betrifft die
geografische Verbreitung des Produkts nur
wenige Verbraucher oder ist das Risiko nicht
hoch, kann das Korrekturmaßnahmenteam
beschließen, auf eine Medienaussendung
zu verzichten, dennoch ist es ratsam, eine

Aussendung bereit zu halten, falls das Problem sich unverhofft verschlimmert.

Ein Fragebogen mit vorgegebenen
Antworten muss zur Verfügung stehen, um
das Team bei der Beantwortung von Fragen
seitens Verbrauchern und
Zwischenhändlern zu unterstützen, damit
auf schwierige Fragen einheitlich
geantwortet wird. Dieses Dokument sollte
während der Laufzeit der
Korrekturmaßnahmen regelmäßig
aktualisiert werden.

Wer ist zu kontaktieren?

Die folgenden Zielgruppen müssen kontaktiert werden:

- Verbraucher (siehe Abschnitt 3.7)
- Internes Personal
- Wichtige Geschäftskunden, Zwischenhändler und Lieferanten
- Die Marktüberwachungsbehörden (siehe <u>Abschnitt 3.2</u>)

Wenngleich eine gewissen Priorisierung beim Informieren verschiedener Zielgruppen erforderlich ist, müssen alle dieselbe Mitteilung binnen kurzer Zeit erhalten, insbesondere bei hohem Risiko.

3.6 Wie die Mitteilung zu kommunizieren ist

Für das Image Ihrer Marke ist es wichtig, dass Sie steuern, wie Informationen über Korrekturmaßnahmen zu Verbrauchern gelangen. Idealerweise sollten Sie versuchen, Verbraucher direkt zu kontaktieren. Ist dies nicht möglich, sollten Sie nach den folgenden Kriterien den geeignetsten Kommunikationskanal wählen:

- Welche Medien eignen sich für die geografische Verteilung betroffener Verbraucher am besten?
- Wie k\u00f6nnen Verbraucher am wirkungsvollsten und raschesten informiert werden?

Mögliche Kommunikationskanäle

Kommunikationsberater können Sie bei der Auswahl unter den folgenden Medien unterstützen:

- Zeitungsinserate
- Verbrauchertelefondienste (Hotline, Infoline, gebührenfreie Telefonnummern)
- Informationsmaterial f
 ür Verkaufsst
 ätten (Brosch
 üren, Poster)
- Radio-/TV-Nachrichten und Verbraucherinformationssendungen
- Radio-/TV-Werbung
- Pressedienst (Website, Medienraum und eigene Telefonnummer(n) für Medien), der sich an Nachrichtenredakteure nationaler und regionaler Tageszeitungen richtet
- Websites (manchmal als 'Dark Sites' bezeichnet, die bereits vorbereitet sind und aktiviert werden k\u00f6nnen, sobald Sie sie ben\u00f6tigen)

Rückrufinserate in der Press sollten in den für das Erreichen Ihrer Zielgruppe geeignetsten Zeitungen jedes Landes geschaltet werden.

Sie benötigen einen geschulten
Unternehmenssprecher, der für die
Korrekturmaßnahmen abgestellt werden und sich Medienanfragen widmen kann. Es ist unerlässlich, rasch und kompetent auf andere (manchmal beunruhigende)
Informationen in den Medien zu reagieren.
Dadurch werden Mutmaßungen vermieden und kontrolliert, welche Informationen an die Öffentlichkeit gelangen.

3.7 Betreuen der Verbraucher

Persönliche Kontaktaufnahme zu
Verbrauchern ist im Allgemeinen die beste
Möglichkeit, um die Wirksamkeit Ihrer
Korrekturmaßnahmen zu gewährleisten.
Sofern Sie Kontaktinformationen über
Kunden besitzen, sollten Sie einen
persönlichen Brief oder eine persönliche EMail mit den Informationen der
Korrekturmaßnahmenankündigung senden.
Jedoch ist dabei zu beachten, dass die

Anschrift einiger Verbraucher sich geändert haben könnte oder dass Verbraucher das Produkt an andere Personen weitergereicht haben könnten.

Die Mitarbeiter Ihrer Informationsanlaufstelle müssen hinlänglich informiert und in der Lage sein, Anrufe rund um die Uhr zu beantworten. Beschränken sich Anrufe ausschließlich auf Geschäftskunden, sollten sie in der Regel mit Ihrem üblichen Personal bewältigbar sein. Ist jedoch mit einer wesentlich höheren Zahl von Anrufen zu rechnen, sollten Sie erwägen, eine Anrufzentrale einzurichten. Wenn Sie Kunden in verschiedenen Ländern zu betreuen haben, müssen Sie die Aufgabe gegebenenfalls zwischen Ihrem Vertreter und lokalen Zwischenhändlern in jedem Land aufteilen.

Sie können für die Kontaktaufnahme mit Verbrauchern zuständige Mitarbeiter unterstützen, indem Sie ihnen folgendes zur Verfügung stellen:

- Einen Brief, eine E-Mail oder ein Fax, aus denen hervorgeht, was von ihnen erwartet wird und in dem ihnen mitgeteilt wird, dass ein eigens dafür abgestelltes Korrekturmaßnahmenteam für die Beantwortung von Fragen und Behandlung von Problemen zur Verfügung steht
- Ein Korrekturmaßnahmenpaket, das sämtliche technischen Einzelheiten enthält (und das gleichzeitig mit oder unmittelbar nach der Korrekturmaßnahmenankündigung ausgegeben werden sollte)
- Einen umfassenden Fragebogen mit vorgegebenen Antworten
- Schulung über das Vermitteln von Mitteilungen und den Umgang mit Problemen.

3.8 Kommunikation mit anderen Personen

Sie sollten dieselben Informationen an all Ihre Mitarbeiter verteilen und in Erwägung ziehen, die Öffentlichkeit so rasch wie möglich zu informieren.

3.9 Durchführen der Korrekturmaßnahmen

Sie müssen die in Abschnitt 3.1 beschlossenen Korrekturmaßnahmen für Produkte bei Verbrauchern und für Produkte in der Lieferkette in jedem der betroffenen Länder durchführen. Rückerstattung, Reparatur oder Ersatz müssen so schnell und effizient wie möglich erfolgen. Wiederum kann es erforderlich sein, dass Sie in verschiedenen Ländern auf Vermittler zurückgreifen. Produkte sind folgendermaßen zu handhaben:

Einsammeln von Produkten

Sollen Produkte an den Hersteller zurückgesendet werden, müssen Sie:

- Die Abholung von Zwischenhändlern organisieren
- Verbraucher ersuchen, das Produkt zum nächsten Zwischenhändler oder Einzelhändler zu bringen, sofern es sich um ein tragbares Produkt handelt
- Die Abholung von den Verbrauchern organisieren, wenn es sich um keine tragbaren Produkte handelt.

Unsichere Produkte sollten eindeutig identifiziert und die Lagerbewegungen ordnungsgemäß aufgezeichnet werden. Der Zwischenhändler sollte die Identifikation des Produkts überprüfen und den Verbraucher mit einem Ersatz oder einer Rückerstattung entschädigen.

Die Umsetzbarkeit dieser Maßnahmen hängt vom jeweiligen Land ab, in dem sie durchgeführt werden. Unter Umständen müssen Sie auf lokale Transportunternehmen, Vermittler oder Zwischenhändler zurückgreifen. Auch Behörden der einzelnen Mitgliedsstaaten könnten in der Lage sein, Sie durch weitere Informationen zu unterstützen.

Korrigieren von Produkten

Haben Sie angeboten, das Produkt des Verbrauchers zu reparieren oder zu korrigieren, können Sie:

- dies durch einen Vermittler oder Händler in deren Räumlichkeiten durchführen lassen, oder
- einen Techniker zu den Verbrauchern schicken, um die Änderung durchzuführen.

Geänderte Produkte sollten eindeutig gekennzeichnet werden.

Außerdem müssen Sie entscheiden, was mit zurückgerufenen Produkten geschehen soll. Folgende Möglichkeiten können gegeben sein:

- Durchführung von Arbeiten, die das Produkt in einen angemessenen Zustand für den Wiederverkauf bringen. Korrigierte Produkte müssen eindeutig gekennzeichnet und deren Begleitunterlagen aktualisiert werden.
- Überarbeitung einiger Materialien oder Komponenten, um diese in anderen Produkten wiederverwenden zu können.

Nicht akzeptabel sind der Verkauf oder die Weitergabe von nicht korrigierten Produkten an Verbraucher.

Hinsichtlich der Wiederausfuhr von unsicheren Produkten (z. B. für Änderungen) gibt es Beschränkungen. Falls Sie dies vorhaben, müssen Sie daher die rechtlichen Bestimmungen des entsprechenden Landes prüfen.

Entsorgen von Produkten

Zu entsorgende Produkte müssen eindeutig gekennzeichnet und sicher gelagert werden. Ihr Ziel muss darin bestehen, solche Produkte unter Berücksichtigung etwaiger Gefahren für die Umwelt sicher zu entsorgen. Gegebenenfalls sollten Sie auf spezielle Abfallentsorgungsspezialisten zurückgreifen. Auch die lokalen Marktüberwachungsbehörden können Ihnen vermutlich weitere Informationen über

zulässige Möglichkeiten der Entsorgung unsicherer Produkte zur Verfügung stellen.

3.10 Überwachen des Fortschritts

Es kann sich als hilfreich erweisen, vor dem Start der Korrekturmaßnahmen Ziele für den Reaktionsgrad in jedem Land festzulegen. Die Behörden der einzelnen Länder dürften in der Lage sein, Ihnen Informationen über zu erwartende Reaktionsgrade zur Verfügung zu stellen. Sie können verschiedene Ziele für die Reaktionen von Zwischenhändlern und die Reaktionen von Verbrauchern festlegen. Hierbei handelt es sich um ein komplexes Thema, für dass sich kaum feste Regeln aufstellen lassen, jedoch sollte das gesetzte Ziel in jedem Fall die Stufe des Risikos widerspiegeln. Ihr Ziel kann auch von der Qualität Ihrer Kundenaufzeichnungen abhängen.

Der Reaktionsgrad auf Korrekturmaßnahmen hängt unter anderem von folgenden Faktoren ab:

- Produkttyp
- Wie lange das Produkt schon auf dem Markt ist
- Erwartete Lebensdauer des Produkts diese kann es ihnen ermöglichen, den Prozentsatz der noch in Verwendung befindlichen Produkte zu schätzen
- Art der angebotenen Korrekturmaßnahmen
- Medien f
 ür die Verbreitung der Mitteilung
- Lokale Umstände im betroffenen Land

Nachdem Ihre Korrekturmaßnahmen begonnen haben, müssen Sie den Reaktionsgrad überwachen. Sie sollten über Systeme verfügen, um aufzuzeichnen, wie viele Kunden Sie kontaktieren und wie viele Produkte zurückgesendet, eingesammelt, korrigiert oder entsorgt wurden. Diese Informationen sollten über mehrere Wochen hinweg analysiert und kontrolliert werden. Wird das gesetzte Ziel nicht erreicht, sind unter Umständen weitere Maßnahmen erforderlich. Erhalten Sie Meldungen über weitere Unfälle oder Verletzungen von

Verbrauchern, müssen Sie Ihre
Risikobewertung gegebenenfalls überprüfen
und die Wirksamkeit Ihrer
Korrekturmaßnahmen neu beurteilen.
Erreichen Sie das gesetzte Ziel, können die
Korrekturmaßnahmen formell beendet
werden, dennoch müssen Sie weiterhin in
der Lage zu sein, Produkte zu bearbeiten,
die zu einem späteren Zeitpunkt an Sie
zurückgesendet werden.

Produktsicherheit in Europa – Ein Leitfaden für Korrekturmaßnahmen einschließlich Rückrufen

4 Aus Erfahrung lernen

Nach den Korrekturmaßnahmen müssen Sie ergründen, was das Problem ursprünglich verursacht hat, um zu verhindern, dass es erneut auftreten kann. Und abschließend sollten Sie den Erfolg Ihrer Korrekturverfahren beurteilen, um sie für die Zukunft zu verbessern.

4.1 Wie kann verhindert werden, dass es erneut geschieht?

Dieser Teil der Prüfung konzentriert sich am ehesten auf eine kritische Prüfung

- der Normen und Gestaltungsgrundsätze, die Sie verwenden und
- der Wirksamkeit Ihrer Qualitätssicherung und Produktsicherheits-

/Produktrisikoverwaltungssysteme.

Jene Teile des Systems, die es verabsäumt haben, das Problem zu verhindern, müssen eingehend betrachtet und Verbesserungen unterzogen werden.

4.2 Wie können Korrekturverfahren verbessert werden?

Jeder Teil der Korrekturverfahren sollte kritisch auf Verbesserungsmöglichkeiten geprüft werden. So sollten Sie beispielsweise:

 Die Wirksamkeit der verwendeten Kommunikationsmethoden (unter Umständen durch eine

- Meinungsumfrage) kontrollieren und Ihre Richtlinien gegebenenfalls anpassen.
- Ihre internen Verfahren für Korrekturmaßnahmen beurteilen und ermitteln, ob Änderungen an Richtlinien oder Schulung erforderlich sind.
- Einen umfassenden Bericht über sämtliche im Verlauf der Korrekturmaßnahmen durchgeführten Handlungen und gelösten Probleme zusammenstellen.

Danksagungen

Nach Abschluss der Korrekturmaßnahmen sollten alle wesentlich Beteiligten sowie wichtige Zielgruppen Danksagungen, Informationen über den Erfolg der Maßnahmen und Verbesserungsvorschläge erhalten. Produktsicherheit in Europa – Ein Leitfaden für Korrekturmaßnahmen einschließlich Rückrufen

Anhang I - Fallstudie

Fallstudie über Korrekturmaßnahmen

Boots



Das Unternehmen

Boots ist eine bedeutende Apotheken- und Drogeriemarktkette in Großbritannien. Das Unternehmen verfügt über 1400 Läden in Großbritannien und der Republik Irland, der Umsatz im Geschäftsjahr 2002/3 betrug £ 4,2 Mrd. Boots verkauft eine beträchtliche Anzahl von Produkten und genießt den Ruf, hochqualitative, sichere Waren anzubieten. Das Unternehmen verfügt über eine zentrale Kundendienstabteilung in Nottingham, die sich um Anrufe oder Beschwerden kümmert, die von Kunden bei der Firmenzentrale eingehen. Spezialistenteams beschäftigen sich mit der Überwachung und *Analyse* dieser Anrufe und Beschwerden sowie mit der Überprüfung von Produkten, die von Kunden retourniert wurden. Das Unternehmen verfügt über dokumentierte Verfahren für die Überwachung dieser Informationen sowie die Durchführung von Risikobewertungen und, im Bedarfsfall, Korrekturmaßnahmen.

Das Produkt Spazierstock mit Bogengriff



Bei dem Produkt, für das Korrekturmaßnahmen ergriffen wurden, handelte es sich um einen leichten, zusammenlegbaren Spazierstock. Das Produkt wurde in Taiwan hergestellt und in den meisten Läden von Boots um £ 21 verkauft. Der Stock war gemäß den Anforderungen der Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA, britische Zulassungsbehörde für medizinische Produkte) als medizinisches Gerät eingestuft. Seit dem Verkaufsstart im Oktober 2001 wurden rund 5.000 Spazierstücke verkauft, bis das Problem festgestellt wurde.

Das Problem

In einigen Fällen wurde berichtet, dass der Holzgriff sich vom Aluminiumrohr löste, was potenziell dazu führen konnte, dass der Benutzer stürzte und sich Verletzungen zuzog.

Die Feststellung des Problems

Eine Analyse der Produktrückgaben für Dezember 2002 zeigte, dass 19 Spazierstöcke von Kunden retourniert wurden und zwei Läden den Mangel als ausreichend schwerwiegend

betrachteten, um Meldung bei der Kundendienstabteilung zu erstatten. Die Produkte waren mit einem Chargencode versehen, wodurch es möglich war, Mängel auf bestimmte Chargen einzuengen.

Nach einer Risikobewertungssitzung beschloss das Unternehmen, das Produkt aus dem Verkauf zu nehmen und Rückgaben zu überwachen. Im Januar und Februar gingen weitere vier Beschweren ein, darunter auch "Fast-Unfälle" – bei denen die Möglichkeit einer Verletzung der Benutzer bestand.

Risikobewertung

Sobald die ersten Meldungen über Defekte eingingen, setzte der Krisenmanagementprozess von Boots ein. Dieser begann mit einer Sitzung einer Risikobewertungsgruppe, die sich aus Vertretern der Qualitätsentwicklung, des Einkaufs, der Rechtsabteilung, der Kundendienstabteilung, der Abteilung für Öffentlichkeitsarbeit und der medizinischen Abteilung zusammensetzte. Diese Gruppe erhielt einen Bericht der Qualitätsentwicklung über die Erstbeurteilung der Risikostufe, die auf einer Bewertung der Verletzungswahrscheinlichkeit und des Verletzungsgrads unter Berücksichtigung der Verletzungsanfälligkeit der Benutzer basierte. Das Qualitätsentwicklungsteam prüfte auch, ob das Produkt den technischen Angaben entsprach, wozu ein Test der Belastbarkeit der Verbindung zwischen Griff und Rohr gehörte. Diese Tests offenbarten kein Qualitätsproblem, und die Tester waren in dieser Phase nicht in der Lage, den Defekt durch die simulierte Verwendung des Produkts zu reproduzieren. Zudem stellte sich heraus, dass das Produkt sämtliche Anforderung der Britischen Norm erfüllte.

Als weitere Berichte über Kundenbeschweren eingingen, stellte der Kundendienst den Kunden genaue Fragen, um die Analyse des Problems zu unterstützen. Danach wertete die Qualitätsentwicklung die gesammelten Informationen aus und führte im Februar weitere Tests durch, um zu versuchen, den Defekt zu reproduzieren. Durch eine Kombination der Auswirkungen extremer Temperaturschwankungen sowie Verdrehen und Verwenden des Produkts als Haken, um Einkaufstüten zu heben, gelang es dem Team, den Defekt zu reproduzieren. Sobald die Erkenntnisse dieser neuen Tests zur Verfügung standen, tagte die Risikobewertungsgruppe erneut.

Die Entscheidung über Korrekturmaßnahmen

Infolge ihrer Erstbewertung traf die Risikobewertungsgruppe die Entscheidung, die Produkte aus den Läden zurückzuziehen und Rückgaben weiter zu überwachen. Der Rückzug erfolgte durch Aussenden einer elektronischen Mitteilung an alle Läden sowie durch Versenden einer Kassensperre für Rückrufartikel an alle Kassen in allen Filialen, die den Verkauf des zurückgezogenen Artikels verhinderte. Sämtliche zurückgezogenen Artikel wurden in das Zentrallager geschickt.

Anlässlich der Sitzung im Februar beschloss die Risikobewertungsgruppe, einen öffentlichen Rückruf durchzuführen, d.h. einen vollständigen Rückruf von den Verbrauchern zu starten. Kunden wurde Ersatz in Form eines anderen Spazierstocks oder Rückerstattung des Kaufpreises angeboten.

Kommunikation

Boots unterhält ein Kundenkartenprogramm, das von einem hohen Anteil der Kunden genützt wird. Dadurch war es möglich, 43 % der Käufer dieses Produkts zu identifizieren. Wenige Tage nach der Entscheidung zu einem öffentlichen Rückruf wurde an die Kunden ein Brief (siehe

Abbildung) in einem Umschlag mit einer roten Mitteilung gesendet, die auf die Wichtigkeit des Inhalts hinwies. Gleichzeitig wurden Hinweise (siehe Abbildung) an alle Läden von Boots ausgeschickt, die diese angesichts der hohen Zahl von Kunden ohne Kundenkarte an deutlich sichtbarer Stelle aushängen sollten. Zusätzlich holten einige Filialleiter von Boots die Genehmigung lokaler Ärzte ein, die Hinweise auch in deren Praxen auszuhängen. Auch auf der Website von Boots wurde der Hinweis veröffentlicht.

Kommunikation mit Kunden



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

Mrs A Custome 101 Trent Road

Dear Mrs Customer

IMPORTANT PRODUCT Adjustable Crook Walking Item Code: 20 82 551

I am writing to tell you that problem with the above walk during use.

Because our customers' safet removed this product from sa

If you have one of the walking nearest Boots store for a full have purchased this product know about this as soon as p

If you have any queries, plea store team or call Boots Cust

United Kingdom 080 Republic of Ireland

I am very sorry for any incor

Yours sincerely

Anne William Anne Williamson

Customer Service



Important Product recall



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

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

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

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

United Kingdom 0800 915 0004 Republic of Ireland 1800 509 115

We apologise for any inconvenience caused.

Recall Number: 99995503

Recall notice issued: March 2

Durchführung der Korrekturmaßnahmen

Die Kunden brachten 2.165 Produkte in die Läden zurück, wo ihnen entweder ein Alternativprodukt als Ersatz oder die Rückerstattung des Kaufpreises angeboten wurde.

Boots unterhält Vereinbarungen mit den Lieferanten des Unternehmens, in denen das Ausmaß deren Haftung für defekte Produkte und deren jeweilige Verantwortung bei erforderlichen Korrekturmaßnahmen festgehalten sind.

Das Qualitätsentwicklungsteam arbeitete mit dem Lieferanten zusammen, um das Produkt nach dem öffentlichen Rückruf umzugestalten. Die neue Gestaltung wies eine widerstandsfähigere Verbindung zwischen Griff und Rohr auf und hielt extremen Temperaturschwankungen sowie extremen Verwindungsbelastungen stand. Die Testvorgaben umfassen nunmehr die Anforderung, dass Zug- und Verwindungsbelastungen standgehalten werden muss, wie sie sich durch Verwendung des Griffes für das Heben von Gegenständen ergeben können.

Benachrichtigung der Behörden

Die MHRA wurde unmittelbar nach Feststellung des Mangels und erneut nach der Entscheidung zur Durchführung eines öffentlichen Rückrufs benachrichtigt. Sie forderte das Unternehmen nicht auf, weitere Maßnahmen zu ergreifen.

Im Rahmen der "Heimatbehörden"-Vereinbarung, die das Unternehmen mit den Koordinatoren der kommunalen Behörden für die Regulierungsstellen in Großbritannien (LACORS) unterhält, die nationale Marktüberwachungsbehörde darstellen, wurde auch die Handelsaufsichtsbehörde informiert. Diese veranlasste, dass der Rückrufhinweis auch im Abschnitt Sicherheitshinweise der Website www.tradingstandards.gov.uk der nationalen Handelsaufsichtsbehörde veröffentlicht wurde.

Kontrolle des Rückrufs

Bei der Rückgabe der Produkte durch die Kunden wurden die Transaktionen in den Läden an den Kassen registriert. Die Kassen wurden so programmiert, dass der Grund für die Rückgabe erfasst werden konnte. Ebenso konnte aufgezeichnet werden, wie die Kunden über den Rückruf informiert wurden. Aufgrund dieser Daten konnte der Erfolg des Rückrufs von der Kundendienstabteilung kontrolliert werden. Die Anzahl der retournierten Produkte war 2.165, was über 40 % der insgesamt verkauften Produkte entspricht und über dem üblichen Reaktionsgrad auf Rückrufinserate in Zeitungen liegt. In Anbetracht des Umstands, dass einige Produkte höchstwahrscheinlich verloren oder weggeworfen wurden und viele der Kunden vermutlich alt und gebrechlich waren, erachtete man dies als erfolgreiche Reaktion.

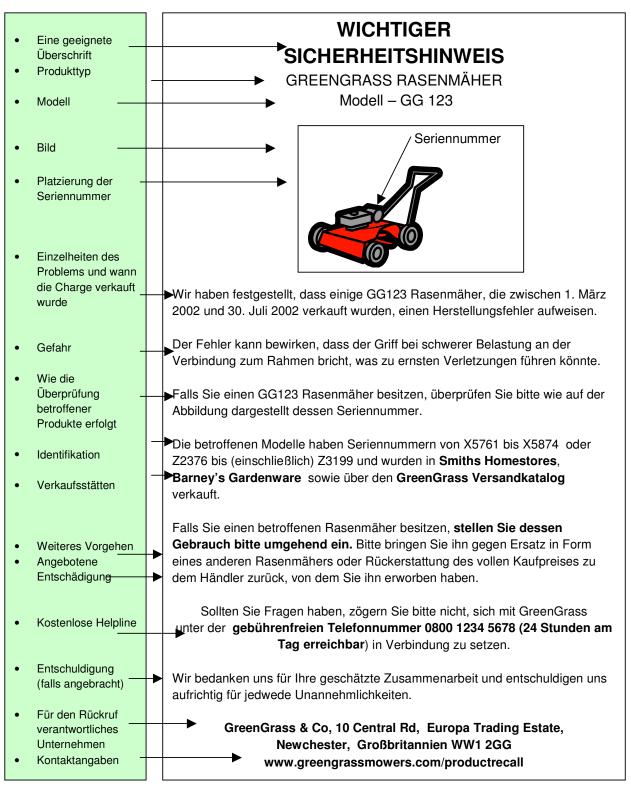
Gelernte Lektionen

- Entscheidend für das rasche Erkennen von Problemen mit dem Produkt war das Vorhandensein eines Mechanismus zur Überwachung von Kundenkommentaren und beschwerden.
- Schreiben an Kundenkartenbesitzer erwiesen sich als wirkungsvollste Methode, um Käufer zu kontaktieren.
- Die Verwendung großer Schrift half älteren Kunden, den Inhalt des Briefs und der in den Läden ausgehängten Hinweise zu lesen.

- Das Rückgabevolumen für Produkte dieser Art könnte künftig verbessert werden, indem zusätzliche Methoden der Kontaktaufnahme mit Kunden dieser Art, beispielsweise durch Aushänge in Arztpraxen, in das firmenweite Verfahren aufgenommen werden.
- Bei der Gestaltung dieses Produkttyps ist es wichtig, sich für die Festlegung der Produkteigenschaften nicht ausschließlich auf die Anforderungen einer anerkannten Norm zu verlassen. Statt dessen sollte versucht werden, vorhersehbare Verwendungsmöglichkeiten des Produkts - wie die Verwendung des Griffs, um Einkaufstüten vom Boden zu heben - zu berücksichtigen und das Produkt entsprechend zu gestalten.

Anhang II - Musterbeispiel einer Korrekturmaßnahmenankündigung

Das folgende Beispiel wurde zusammengestellt, um die Hauptpunkte zu veranschaulichen, die in eine gute Rückrufankündigung einfließen sollten. Die Informationen in diesem Beispiel beziehen sich nicht auf ein existierendes Produkt bzw. ein existierendes Unternehmen.



Produktsicherheit in Europa – Ein Leitfaden für Korrekturmaßnahmen einschließlich Rückrufen

Anhang III - Europäische Informationsquellen

SICHERHEITSRICHTLINIEN

Allgemeine Produktsicherheit

- 2001/95/EG Richtlinie über allgemeine Produktsicherheit (RLAP)
- Richtlinien über die Meldung gefährlicher Konsumprodukte durch Hersteller und Zwischenhändler an die zuständigen Behörden der Mitgliedsstaaten gemäß der Richtlinie über allgemeine Produktsicherheit: DG SANCO 3/04
- Leitfaden über die Beziehung zwischen der Richtlinie über allgemeine Produktsicherheit (RLAP) und bestimmten Sektorenrichtlinien mit Bestimmungen über Produktsicherheit. DG SANCO 11/03.

http://europa.eu.int/comm/consumers/cons safe/prod safe/gpsd/index en.htm

SICHERHEITSNORMEN

Für Informationen über Normen, die für Ihre Produkte gelten, sollte Bezug auf nationale Normierungsorganisationen genommen werden. Kontaktinformationen finden Sie auf der folgenden Website: -

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

PRODUKTSICHERHEITSRICHTLINIEN

 Leitfaden für die Umsetzung der nach dem neuen Konzept und dem Gesamtkonzept verfassten Richtlinien. Europäische Kommission 2000 http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/legislation/guide/legislation.htm

RISIKOBEWERTUNG

- EN 1050:1996 Sicherheit von Maschinen. Leitsätze zur Risikobeurteilung
- IEC 300-3-9:1995 Risikoanalyse technologischer Systeme

QUALITÄTSMANAGEMENT

- EN ISO 9001:2000 Qualitätsmanagementsysteme Anforderungen
- BS 8600:1999 Reklamationsmanagementsysteme. Leitfaden für Aufbau und Umsetzung

INFORMATIONSQUELLEN der Europäischen Kommission

- Gesetzgebung der Europäischen Union http://www.europa.eu.int/eur-lex/en/index.html
- GD Unternehmen Aktivitäten http://europa.eu.int/comm/enterprise
- GD Unternehmen Euro Info Centre Netzwerk http://eic.cec.eu.int UND http://eic.cec.eu.int UND http://eic.cec.eu.int
- GD Gesundheit und Verbraucherschutz http://europa.eu.int/comm/consumers
- GD Handel http://europa.eu.int/comm/trade
- Standardisierung nach dem neuen Konzept auf dem internationalen Markt www.newapproach.org

NATIONALE MARKTÜBERWACHUNGSBEHÖRDEN

Die nachstehenden Organisationen stellen die Hauptansprechpartner für Marktüberwachung in den entsprechenden Ländern dar. In manchen Ländern ist die Verantwortung für einige Aspekte der Marktüberwachung auf regionale Organisationen aufgeteilt. Eine aktuelle Kontaktliste finden Sie auch auf der EG-Website www.europa.eu.int/comm/consumers

ÖSTERREICH	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit www.bmwa.gv.at			
BELGIEN	Föderalen Öffentlichen Dienstes (FÖD) Wirtschaft, KMB, Mittelstand und Energie www.mineco.fgov.be			
ZYPERN	Ministry of Commerce, Industry & Tourism			
TSCHECHISCHE REPUBLIK	Česká obchodní Inspekce <u>www.coi.cz</u>			
DÄNEMARK	Sikkerhedsstyrelsen www.sikkerhedsstyrelsen.dk			
ESTLAND	www.consumer.ee			
FINNLAND	 Kuluttajavirasto - www.kuluttajavirasto.fi TUKES - Turvatekniikan keskus www.tukes.fi 			
FRANKREICH	 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 			
DEUTSCHLAND	Bundesministerium fűr Wirtschaft und Arbeit (BMWA) www.bmwi.de			
GRIECHENLAND	Ministry of Development www.ypan.gr/structure/index uk.htm			
UNGARN	www.fvf.hu			
IRLAND	Office of the Director of Consumer Affairs (ODCA) www.odca.ie			
ITALIEN	Ministero del Attività Produttive www.minindustria.it			
LETTLAND	www.ptac.gov.lv			
LITAUEN	www.inspekcija.lt			
LUXEMBURG	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			
NIEDERLANDE	Voedsel en Waren Autoriteit www.vwa.nl			
POLEN	www.uokik.gov.pl			
PORTUGAL	o Inspecção-Geral das Actividades Económicas (IGAE) www.igae.pt o Instituto do Consumidor www.ic.pt			
SLOWAKEI	www.economy.gov.sk			
SLOWENIEN	Tržni inšpektorat Republike Slovenije www.tirs.si			
SPANIEN	Instituto Nacional del Consumo (INC) seguridad@consumo-inc.es			
SCHWEDEN	 Konsumentverket KO <u>www.konsumentverket.se</u> Elsäkerhetsverket <u>www.elsak.se</u> 			
GROSSBRITANNIEN	Local Authorities Coordinators of Regulatory Services (LACORS) www.lacors.gov.uk			

Anhang IV - Mitwirkende

Dieser Leitfaden entstand infolge eines Projekts, das in Form von finanziellen und Sachbeiträgen von den im Steuerungsausschuss vertretenen Organisationen sowie durch einen Zuschuss der Europäischen Kommission (GD Gesundheit und Verbraucherschutz) in Höhe von 50 % der Projektkosten unterstützt wurde. Dieses Projekt wurde vom Intertek Research and Testing Centre für den Verbraucherverband durchgeführt. Zusätzliches Material wurde von Burson Marsteller – Kommunikationsberater - zur Verfügung gestellt. Das Projekt wurde unter Leitung eines Steuerungsausschusses mit Vertretern folgender Organisationen durchgeführt:

Nationale Marktüberwachungsbehörden

Belgien - Büro des Belgischen Bundesministers für Umwelt, Verbraucherschutz und nachhaltige Entwicklung – Föderaler Öffentlicher Dienst für Wirtschaft, KMB, Mittelstand und Energie www.mineco.fgov.be

Dänemark - Danish Safety Technology Authority (Sikkerhedsstyrelsen, dänische Behörde für sichere Technologie) <u>www.sikkerhedsstyrelsen.dk</u>

Niederlande - Ministerium für Gesundheit, Gemeinwohl und Sport - Lebensmittel- und Konsumproduktsicherheitsbehörde (Voedsel en Waren Autoriteit) <u>www.vwa.nl</u>

Schweden - Verbraucherschutzbehörde (Konsumentverket) www.konsumentverket.se

UK - Department of Trade & Industry, Consumer and Competition Policy Directorate (Britisches Wirtschaftsministerium, Abteilung für Verbraucher- und Wettbewerbsangelegenheiten) www.dti.gov.uk/ccp

PROSAFE – Product Safety Enforcement Forum of Europe (Das Netzwerk der europäischen Behörden für die Marktüberwachung von Konsumprodukten). www.prosafe.org

EuroCommerce – Die europäische Repräsentation des Einzel-, Groß- und Außenhandels bei der EU www.eurocommerce.be

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

BEUC – Europäischer Verbraucherverband (Bureau Européen des Unions de Consommateurs) www.beuc.org

Consumers Association - Der britische Verbraucherverband und Herausgeber des Magazins Which www.which.co.uk

Intertek RTC – Das Intertek Research and Testing Centre (Intertek Forschungs- und Testzentrum) in Großbritannien führt Test- und Beratungsprojekte für die Sicherheit und Funktion von Konsumprodukten durch. www.intertek-rtc.com

Produktsicherheit in Europa – Ein Leitfaden für Korrekturmaßnahmen einschließlich Rückrufen

Anhang V - Risikoeinschätzung und -beurteilung

Dieses Verfahren stellt ein Beispiel für eine Risikobewertungsmethode dar, die verwendet werden kann, um Unternehmen bei der Entscheidung zu unterstützen, ob Korrekturmaßnahmen zu ergreifen sind. Sie basiert auf den Richtlinien der EG RLAP. Es wird empfohlen, sie durch eine kleine Gruppe durchführen zu lassen, die Kenntnisse über und Erfahrung mit dem Produkt und dessen Gefahren besitzt. Unter Umständen müssen die Bewerter auf ihr subjektives Urteilsvermögen ausweichen, wenn keine objektiven Daten zur Verfügung stehen. Dieses Verfahren soll ihnen dabei helfen, einheitliche und begründete Beurteilungen tatsächlicher oder potenzieller Risiken vorzunehmen.

Die Bewerter sollten die gesammelten Informationen analysieren und die **Risikobewertungstabelle** (Seite 47) wie folgt verwenden:

- Verwenden Sie <u>Tabelle A</u>, um die Risikostufe einzuschätzen, und zwar je nach Grad und Wahrscheinlichkeit der möglichen Verletzung einer Person, die das Produkt verwendet oder auf sonstige Weise damit in Berührung kommt (siehe nachstehende Hinweise).
- Verwenden Sie <u>Tabelle B</u>, um die für das Produkt zumutbare Risikostufe zu bestimmen. Diese hängt von Faktoren wie der Art der Benutzer ab und, im Fall von Durchschnittserwachsenen, ob das Produkt ausreichende Warnhinweise und Schutzvorrichtungen aufweist und ob die Gefahr hinlänglich offensichtlich ist (siehe nachstehende Hinweise).
- 3 <u>Gesamtbewertung</u> Vergleichen Sie die geschätzte Risikostufe aus Tabelle A mit den zumutbaren Stufen in Tabelle B, um den Gesamtrisikograd zu bestimmen, der beeinflusst, welche Korrekturmaßnahmen erforderlich sind (siehe Abschnitt 3.1 des Leitfadens).

1 Tabelle A - Risikoeinschätzung

In <u>Tabelle A</u> sind die beiden Hauptfaktoren zusammengefasst, die sich auf die Risikoeinschätzung auswirken - der Grad und die Wahrscheinlichkeit einer Verletzung. Die folgenden Begriffsbestimmungen für Grad und Wahrscheinlichkeit wurden erstellt, um die Auswahl entsprechender Werte zu unterstützen.

1.1 Verletzungsgrad

Aus der folgenden Tabelle sind Definitionen der Gradabstufungen mit Beispielen für typische Verletzungen ersichtlich.

Leicht	Schwer	Sehr schwer		
Weniger als 2% körperliche	2 – 15% körperliche	Mehr als 15% körperliche		
Beeinträchtigung	Beeinträchtigung	Beeinträchtigung		
Für gewöhnlich reversibel	Für gewöhnlich irreversibel	Irreversibel und bedingt		
und bedingt keine	und bedingt Behandlung im	Behandlung im Krankenhaus		
Behandlung im	Krankenhaus.			
Krankenhaus.				
		Tod		
Geringfügige	Schwere Schnittverletzungen	Schwere Verletzung innerer		
Schnittverletzungen		Organe		
Geringfügigste Brüche	Schwere Brüche, Verlust von	Verlust von Gliedmaßen		
	Fingern oder Zehen			
	Beeinträchtigung des	Verlust des Sehvermögens		
	Sehvermögens			
	Beeinträchtigung des	Verlust des Hörvermögens		
	Hörvermögens			
Geringe Verbrennungen	Mittlere Verbrennungen	Schwere Verbrennungen (mehr		
		als 25%)		
Verstauchungen	Mittlere Behinderung	Schwere bleibende		
		Behinderung		
		Schwere geistige		
		Beeinträchtigung oder längeres		
		Koma		

Bei vielen Gefahren ist es möglich, sich unwahrscheinliche Umstände vorzustellen, die zu sehr schweren Verletzungen führen könnten, z. B. das Stolpern über ein Kabel, das zu einem Sturz, einem Anschlagen des Kopfes und letztlich zum Tod führen könnte. Häufig aber ist eine weniger schwere Verletzung wesentlich wahrscheinlicher. Deshalb sollte der für eine bestimmte Gefahr gewählte Verletzungsgrad auf vernünftigen Beweisen dafür beruhen, dass die dem Produkt zugeordnete Verletzung durch eine vorhersehbare Verwendung des Produkts auftreten könnte. Dies könnte zum Beispiel der schlimmste Fall einer Verletzung sein, die bei ähnlichen Produkten aufgetreten ist.

Besteht die Möglichkeit, dass mehrere Personen durch ein einziges Produkt verletzt werden (z. B. durch ein Feuer oder eine Gasvergiftung), erhöht dies die Risikostufe. Können Verletzungen über einen langen Zeitraum offenkundig werden, sollte die Bewertung die voraussichtliche Dauer berücksichtigen.

1.2 Gesamtwahrscheinlichkeit

Die Gesamtwahrscheinlichkeit einer Verletzung fasst sämtliche dazu beitragende Wahrscheinlichkeiten zusammen, darunter:

- Die Wahrscheinlichkeit, dass ein Exemplar des Produkts infolge eines unvorhersehbaren Ausfalls defekt ist oder wird (kann der Defekt bei allen Produkten auftreten, beträgt diese Wahrscheinlichkeit 100 %). Für Defekte, die sich im Verlauf der Lebensdauer des Produkts entwickeln können, sollte die Wahrscheinlichkeit die voraussichtliche Zeit bis zum Auftreten des Defekts berücksichtigen.
- Die Verletzungswahrscheinlichkeit pro Jahr für jemanden, der ein defektes Produkt verwendet (für die Benutzertypen, für die das Produkt gedacht ist oder die vermutlich damit in Berührung kommen). Dabei sollte berücksichtigt werden:

- o typisches Ausgesetztsein der Gefahrensituation eines gewöhnlichen Benutzers des Produkts.
- o die Verletzungswahrscheinlichkeit der Person/en, die der Gefahrensituation ausgesetzt ist/sind.

Diese Wahrscheinlichkeiten sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst und ergeben eine Gesamtwahrscheinlichkeit, die in Tabelle A einzutragen ist.

Gesamtwahrscheinlichkeit einer Verletzung		Wahrscheinlichkeit eines Produktdefekts		
		1%	10%	100% (Alle)
Verletzungsw ahrscheinlich keit pro Jahr	Gefahr ist ständig vorhanden und Verletzung ist bei gewöhnlichem Gebrauch wahrscheinlich	Mittel	Hoch	Sehr hoch
durch Kontakt mit	Gefahr ist zeitweilig vorhanden und Verletzung ist wahrscheinlich	Gering	Mittel	Hoch
gefährlichem Produkt	Gefahr ist zeitweilig vorhanden und Verletzung ist möglich	Sehr gering	Gering	Mittel
	Gefahr ist gelegentlich vorhanden und/oder Verletzung ist unwahrscheinlich	Extrem gering	Sehr gering	Gering

In diese Bewertungen sollten die folgenden Informationen einfließen:

- Statistiken (sofern verfügbar) über
 - o Ausfälle dieses Produkts oder ähnlicher Produkte.
 - o Typischen Gebrauch des Produkttyps.
 - o Unfälle, die mit diesem Produkt oder ähnlichen Produkten aufgetreten sind.
- Vorhersagen, die auf Erkenntnissen über folgendes beruhen:
 - o Produktausfallsarten.
 - o Typisches Ausgesetztsein von Benutzern des Produkttyps.
 - o Benutzerverhalten, das zu Unfällen führen kann.

Die meisten Risikobewertungen basieren vermutlich auf einer Kombination der obigen Informationsquellen. Es ist klar, dass die Genauigkeit der Bewertung von der Qualität der statistischen Informationen und dem Urteil des/r Bewerter/s abhängen wird. Diese Bewertungen des Grads und der Gesamtwahrscheinlichkeit einer Verletzung sind in <u>Tabelle A</u> zusammengefasst und ergeben eine Einschätzung der Risikostufe.

2 Tabelle B - Risikobeurteilung

Unter manchen Umständen, zum Beispiel für das Fahren von Automobilen, sind wesentlich höhere Risiken zumutbar als unter anderen, zum Beispiel bei Spielwaren für Kinder. <u>Tabelle B</u> veranschaulicht die Risikostufen, die unter verschiedenen Umständen zumutbar sind. Die Hauptfaktoren, die die Zumutbarkeit beeinflussen, sind:

- Die Verletzungsanfälligkeit des betroffenen Personenkreises und
- Bei Durchschnittserwachsenen, ob das Produkt ausreichende Warnhinweise und Schutzvorrichtungen aufweist und ob die Gefahr hinlänglich offensichtlich ist.

2.1 Verletzungsanfällig Personen

Ist das Produkt für verletzungsanfällige Personen gedacht oder wird es sehr wahrscheinlich von solchen verwendet, sollte die zumutbare Risikostufe entsprechend herabgesetzt werden. Nachstehend sind zwei Kategorien verletzungsgefährdeter Personen mit Beispielen aufgeführt:

Sehr verletzungsanfällig	Verletzungsanfällig		
Blinde Personen	Personen mit Sehbehinderungen		
Schwer behinderte Personen	Teilweise behinderte Personen		
Sehr alte oder gebrechliche	Ältere Personen mit eingeschränkten		
Personen	körperlichen oder geistigen Fähigkeiten		
Sehr junge Personen (unter 5	Junge Personen (5 - 11 Jahre)		
Jahren)			

2.2 Durchschnittserwachsene

Bei Produkten wie Messern, Heimwerkergeräten und Gartenwerkzeugen, die nicht für verletzungsanfällige Personen gedacht sind und vermutlich nicht von solchen verwendet werden, ist Verbrauchern eine bestimmte Risikostufe zumutbar, abhängig von folgendem:

- Ob die Gefahr offensichtlich und für den Gebrauch des Produkts notwendig ist.
- Ob das Produkt ausreichende Warnhinweise aufweist.
- Ob das Produkt über ausreichende Schutzvorkehrungen verfügt und/oder persönliche Schutzausrüstung mitgeliefert wird.

3 Gesamtbewertung

Die Gesamtrisikostufe wird durch Vergleichen der geschätzten Risikostufe mit den zumutbaren Risikostufen ermittelt.

Tabelle B zeigt 3 Gesamtrisikostufen:

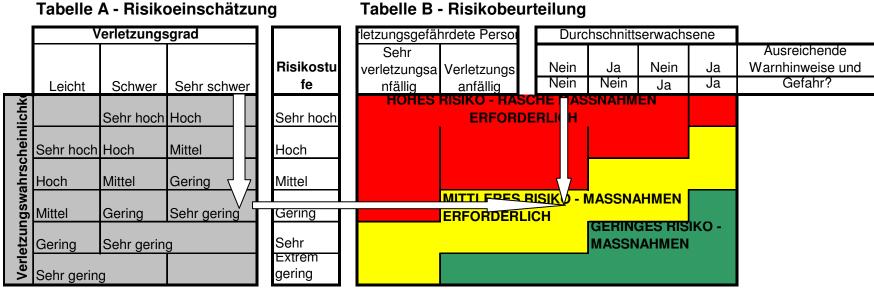
- Hohes Risiko erfordert rasche Maßnahmen
- Mittleres Risiko erfordert Maßnahmen
- Geringes Risiko erfordert im Allgemeinen keine Maßnahmen für bereits auf dem Markt befindliche Produkte

Dieses Verfahren beurteilt die Risikostufe für einen <u>Einzel</u>benutzer des Produkts. Dieses Risiko sollte hauptausschlaggebend dafür sein, ob Korrekturmaßnahmen ergriffen werden. Jedoch könnte ein Hersteller bei der Entscheidung, welche Maßnahmen zu ergreifen sind, durchaus auch andere Faktoren (wie die Gesamtzahl der betroffenen Verbraucher) berücksichtigen, wie in <u>Abschnitt 3.1</u> des Leitfadens beschrieben.

Risikobewertungstabelle

Risikobewertung von Konsumprodukten für die RLAP

Dieses Verfahren soll Herstellern und Zwischenhändlern bei der Entscheidung unterstützen, ob das Risiko eines Konsumprodukts hoch genug ist, um Korrekturmaßnahmen zu rechtfertigen. Die Tabelle wird verwendet, um zu bestimmen, ob das Gesamtrisiko mittel ist und Maßnahmen bedingt bzw. hoch und umgehende Maßnahmen bedingt.



Beispiel (mit Bezug auf die Pfeile)

Tabelle A - Sind der Grad der möglichen Verletzung Sehr schwer und die Wahrscheinlichkeit Sehr gering, ist die Risikostufe Gering.

Tabelle B - Die Zumutbarkeit des Risikos hängt vom Benutzertyp ab (z. B. Durchschnittserwachsener) sowie davon, ob das Produkt ausreichende Warnhinweise und Sicherheitsvorrichtungen aufweist (**Nein**) und ob die Gefahr offensichtlich und für das Funktionieren des Produkts notwendig ist (**Nein**).

Gesamtbewertung - Aus obigem ergibt sich, dass die Gesamtrisikostufe mittel ist, weshalb Maßnahmen erforderlich sind.

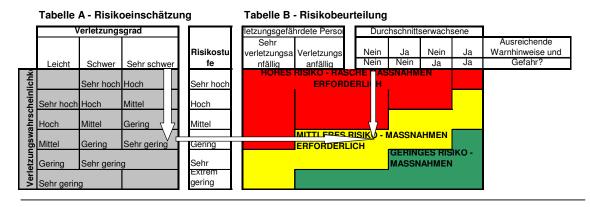
4 Beispiele

Die folgenden Beispiele sollen das Verfahren veranschaulichen:

1) Gasgrill

Ein Gasgrill weist unzureichende Warnhinweise gegen die Verwendung des Geräts in Räumlichkeiten auf, verfügt über keine Schutzvorrichtungen gegen das Austreten von Gas und stellt bei Gebrauch in Räumlichkeiten eine Gefahr dar.

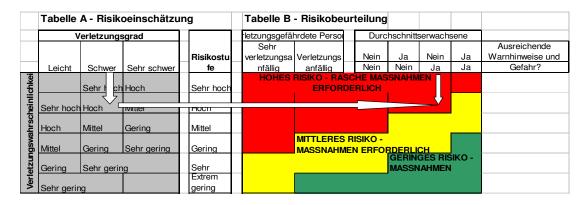
- Tabelle A Die Verletzung k\u00f6nnte sehr schwer sein (Tod), aber die Wahrscheinlichkeit kann als sehr gering betrachtet werden, woraus sich eine geringe Risikostufe ergibt.
- Tabelle B Der Grill ist für den Gebrauch durch Durchschnittserwachsene gedacht, weist unzureichende Warnhinweise (Nein) und eine Gefahr auf, die nicht offensichtlich ist (Nein), somit wäre die Gesamtstufe dieses Risikos mittel.



2) Kettensäge

Der Benutzer einer Kettensäge erleidet schwere Schnittverletzungen an der Hand. Es stellt sich heraus, dass die Kettensäge eine unzureichende Schutzvorrichtung aufweist, wodurch die Hand des Benutzers nach vorne und in Berührung mit der Kette gelangen kann.

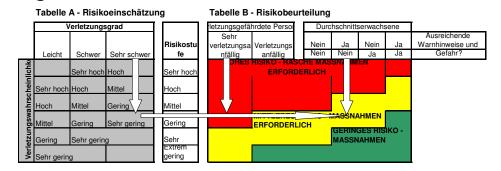
- Tabelle A Die Wahrscheinlichkeit ist als hoch zu bewerten, da die Gefahr bei allen Produkten vorhanden ist und unter bestimmten Bedingungen auftreten kann. Der Grad der Verletzung ist als schwer einzustufen, woraus sich eine hohe Gesamtrisikostufe ergibt.
- Tabelle B Die Kettensäge ist für den Gebrauch durch Durchschnittserwachsene gedacht, weist eine offensichtliche Gefahr (Ja), aber unzureichende Schutzvorrichtungen (Nein) auf, somit wäre die Gesamtstufe dieses Risikos hoch.



3) Christbaumlichter

Die Kabel zur Stromversorgung einiger Christbaumlichter können aus den Lampenfassungen gezogen werden, wodurch stromführende Drähte freilegen und zu tödlichen Stromschlägen führen können.

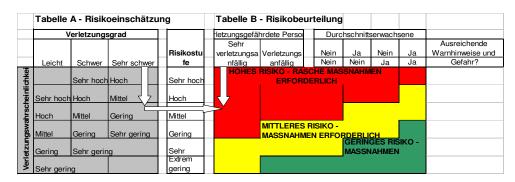
- Tabelle A Es besteht das Risiko einer sehr schweren Verletzung (Tod durch Stromschlag). Die Wahrscheinlichkeit der Gefahr hängt vom Prozentsatz der Produkte ab, bei denen der Defekt sich entwickeln kann, außerdem von der Kombination der Umstände, die gegeben sein müssen, dass es zu einer schweren Verletzung kommt. Geht man davon aus, dass die Kabel sich nur bei 1 % der Produkte lösen und kann ein Todesfall zudem nur dann eintreten, wenn mehrere Bedingungen erfüllt sind, könnte die Gesamtwahrscheinlichkeit sehr gering sein. Dadurch ergäbe sich eine geringe Risikostufe.
- Tabelle B Die Gesamtstufe dieses Risikos für Durchschnittserwachsene wäre mittel, weil die Gefahr nicht offensichtlich ist (Nein) und ein Warnhinweis unangebracht wäre. Wären die Lichter sehr jungen Kindern zugänglich (sehr verletzungsanfällig), wäre die Gesamtrisikostufe hoch.



4) Kinderspielzeug

Ein Teddybär hat Augen aus Knöpfen, die einfach vom Produkt zu lösen sind, verschluckt werden und somit zum Ersticken führen könnten.

- Tabelle A Da die Möglichkeit des Erstickens besteht, könnte es zu einer sehr schweren Verletzung kommen. Zwar sind alle Produkte betroffen, aber die Wahrscheinlichkeit des Erstickens hängt von der Größe der Knöpfe und davon ab, wie einfach sie vom Produkt zu lösen sind, folglich müssen einige Bedingungen erfüllt werden. Würde die Wahrscheinlichkeit als gering eingestuft, ergäbt dies eine mittlere Risikostufe.
- Tabelle B Da das Produkt für die Verwendung durch sehr junge Kinder (sehr verletzungsanfällig) gedacht ist, wäre die Gesamtrisikostufe hoch.



Produktsicherheit in Europa – Ein Leitfaden für Korrekturmaßnahmen einschließlich Rückrufen

Produktsicherheit in Europa – Ein Leitfaden für Korrekturmaßnahmen einschließlich Rückrufen

Annex I - Kurzfassung des Leitfadens

Dies ist eine gekürzte Fassung der Einführung und der <u>Abschnitte 1 bis 4</u> des vollständigen Leitfadens, auf den für detaillierte Informationen Bezug genommen werden sollte. Die Abschnittsnummerierung in dieser Version entspricht jener des vollständigen Leitfadens.

EINFÜHRUNG

Ziel dieses Leitfadens

Falls Sie Hersteller oder Zwischenhändler von Konsumprodukten sind, die in der Europäischen Union erhältlich sind, finden Sie in diesem unverbindlichen Leitfaden allgemeine Hinweise darüber, wie Sie vorgehen sollten, wenn Ihnen Beweise darüber vorliegen, dass eines Ihrer Produkte unsicher sein könnte.

Umfang

Dieser Leitfaden deckt sämtliche Arten von Korrekturmaßnahmen (nicht nur Rückrufe) durch Hersteller und Zwischenhändler ab, die darauf abzielen, ein Sicherheitsrisiko durch ein von ihnen auf den Markt gebrachtes Produkt aus dem Nichtlebensmittelbereich zu beseitigen.

Korrekturmaßnahmen können folgendes umfassen:

- Änderung der Produktgestaltung
- Rückzug von Produkten aus der Zwischenhandelskette
- Aussenden von Informationen und Warnhinweisen über die korrekte Verwendung von Produkten an Verbraucher
- Ändern von Produkten vor Ort bei den Kunden oder andernorts
- Rückruf von Produkten von den Verbrauchern gegen Ersatz oder Rückerstattung

Wer ist für Korrekturmaßnahmen verantwortlich?

Die Verpflichtungen von Herstellern und Zwischenhändlern zu Korrekturmaßnahmen variieren je nach den gegebenen Umständen. Unternehmen müssen Vereinbarungen mit ihren Lieferanten abschließen, aus denen ihre Verpflichtungen zu Korrekturmaßnahmen hervorgehen.

Diese Verpflichtungen sind nachstehend zusammengefasst, um es Unternehmen zu erleichtern festzustellen, welche Teile des Verfahrens für sie gelten.

Hersteller

Der Hersteller eines Produkts hat die Hauptverantwortung für Korrekturmaßnahmen. In Bezug auf Korrekturmaßnahmen gilt als Hersteller:

- Der eigentliche Hersteller des Produkts, wenn dieser innerhalb der EU ansässig ist.
- Jede andere Person, die sich als Hersteller präsentiert, indem sie das Produkt mit ihrem Namen, ihrem Warenzeichen oder sonstigem unverwechselbaren Zeichen versieht bzw. die Person, die das Produkt überarbeitet:
- Der Vertreter des Herstellers, wenn der Hersteller nicht in der EU ansässig ist oder
- Wenn keine Vertretung innerhalb der EU besteht, der Importeur des Produkts;

 Andere gewerbliche Mitwirkende in der Lieferkette, wenn ihre Aktivitäten die Sicherheit des Produkts beeinträchtigen. übernimmt, sollte er bei Korrekturmaßnahmen mit dem Hersteller zusammenarbeiten.

Zwischenhändler

Selbst wenn der Zwischenhändler (Großhändler oder Einzelhändler) eines Produkts nicht die Rolle des Herstellers

Korrekturverfahrensprüfliste

Entscheidend für erfolgreiche Korrekturmaßnahmen sind rasches Handeln und wirkungsvolle Kommunikation
Die Verbrauchersicherheit und der Ruf Ihres Unternehmens können davon abhängen

1. Planen Sie im voraus – bevor ein Problem auftritt

- Führen Sie Richtlinien und ein Verfahren für Korrekturmaßnahmen ein
- Besprechen Sie Ihre Richtlinien mit Ihren Handelspartnern
- Setzen Sie ein Korrekturmaßnahmenteam ein
- Überwachen Sie Informationen über die Sicherheit Ihrer Produkte
- Führen Sie entsprechende Aufzeichnungen, um Produkte zurückverfolgen und die Identität von Kunden und Endverbrauchern ermitteln zu können
- Stellen Sie Unterlagen über die Gestaltung und Sicherheit Ihrer Produkte zusammen
- Halten Sie Kontaktinformationen über wichtige Ansprechpartner und Organisationen auf dem letzten Stand.

2. Entscheiden Sie, ob Maßnahmen zu ergreifen sind - bewerten Sie das Risiko

- Identifizieren Sie die Gefahr und deren Ursache
- Schätzen Sie, wie viele Produkte davon betroffen sind
- Ermitteln Sie, wer betroffen sein könnte
- Überlegen Sie, welcher Verletzungsgrad auftreten könnte
- Bewerten Sie die Wahrscheinlichkeit einer solchen Verletzung
- Analysieren Sie die Zumutbarkeit des Gesamtrisikos.

3. Falls Korrekturmaßnahmen erforderlich sind – was ist zu tun?

- Entscheiden Sie, ob die Korrekturmaßnahmen
 - o Produkte in der Lieferkette und möglicherweise
 - o Produkte, die sich bereits bei Verbrauchern befinden, umfassen müssen
- Entscheiden Sie, welche Korrekturmaßnahmen durchzuführen sind
- Stimmen Sie Verantwortlichkeiten und Maßnahmen mit Zwischenhändlern ab
- Informieren Sie die Marktüberwachungsbehörden.

Umfassen die Maßnahmen Produkte, die sich bereits bei Verbrauchern befinden, müssen Sie:

- Die Produkte und deren Besitzer zurückverfolgen
- Ein Kommunikationsprogramm zusammenstellen
- Etwaige Mitteilungen über Korrekturmaßnahmen klar und einfach formulieren
- Entscheiden, wie die Mitteilungen kommuniziert werden sollen
- Sich Ihrer Verbraucher annehmen
- Sich mit anderen in Verbindung setzen, die zu informieren sind
- Korrekturmaßnahmen an den Produkten vornehmen
- Sich um Produkte kümmern, die zurückgesendet wurden
- Die Reaktion auf die Korrekturmaßnahmen überwachen und entscheiden, ob weitere Maßnahmen erforderlich sind.

4. Nach Korrekturmaßnahmen – lernen Sie aus Erfahrung

- Prüfen Sie Gestaltungsgrundsätze und verbessern Sie Qualitätssysteme, um künftige Probleme zu vermeiden
- Beurteilen Sie den Erfolg Ihrer Korrekturverfahren und nehmen Sie gegebenenfalls Verbesserungen daran vor
- Senden Sie Kommentare und Ihren Dank an wichtige Mitwirkende.

1 Vorbereitung Ihrer Korrekturmaßnahmenstrategie

Im Voraus zu planen, ist von entscheidender Bedeutung, damit Hersteller und Zwischenhändler im Bedarfsfall rasch handeln können.

1.1 Zusammenstellung Ihrer Richtlinien

Sowohl Hersteller als auch Zwischenhändler benötigen Richtlinien für Korrekturmaßnahmen.

1.2 Stimmen Sie Ihren Maßnahmenplan ab

Die Hauptkomponenten eines Korrekturmaßnahmenplans sind nachstehend beschrieben:

1.2.1 Ein Korrekturmaßnahmenteam

Ein Hersteller sollte ein Team mit Kenntnissen aus folgenden Bereichen zusammenstellen:

- Gestaltung
- Herstellung
- Produktsicherheit/Risikoverwaltung
- Qualitätssicherung
- Einkauf
- Vertrieb
- Marketing und Kundendienst
- Öffentlichkeitsarbeit
- Rechtliche Belange
- · Buchhaltung.

1.2.2 Kontrollverfahren

Hersteller und Zwischenhändler benötigen Kontrollverfahren für Probleme mit ihren Produkten. Das bedeutet, dass Sie Systeme brauchen, um die folgenden Informationen zu erfassen und zu analysieren:

- Berichte über Unfälle, an denen Ihre Produkte beteiligt waren
- Beschwerden von Kunden, direkt oder über Einzelhändler
- Gewährleistungsansprüche
- Versicherungsansprüche oder rechtliche Schritte
- Unzulänglichkeiten, die von der Qualitätskontrolle des Unternehmens

- oder von anderen Organisationen gemeldet werden
- Ergebnisse von Produkttests
- Informationen von Servicetechnikern
- Berichte über retournierte Komponenten und Produkte
- Etwaige Beweise für Gefahren, die sich aus Verkäufen an unerwartete Benutzergruppen ergeben
- Etwaige Beweise für Missbrauch oder Fehlanwendung von Produkten durch Verbraucher
- Etwaige Beweise für böswillige Produktmanipulation.

1.2.3 Ein

Produktrückverfolgungsplan

Verbraucher müssen in der Lage sein, Produkte zu erkennen, die unsicher sein könnten, und Sie müssen in der Lage sein, die Kunden rückzuverfolgen, die solche Produkte gekauft haben. Das bedeutet, Sie sollten folgendes haben:

Eine Möglichkeit zur Erkennung betroffener Produkte

- Idealerweise kennzeichnen Hersteller Produkte mit einer Seriennummer, durch die einzelne betroffene Produkte identifiziert werden können. Andernfalls müssen Sie Korrekturmaßnahmen unter Umständen an mehr Produkten als nötig vornehmen.
- Bei manchen Produkttypen kann es ausreichen, sie anhand einer Chargennummer zu identifizieren.
- Gemeinhin werden für die Identifikation und Rückverfolgung verschiedener Produkttypen Strichcodes verwendet.

Eine Kundendatenbank

Hersteller und Zwischenhändler sollten für Korrekturmaßnahmen Aufzeichnungen über Kunden und deren Käufe führen. Diese Informationen sollten folgendes beinhalten:

- Name, Adresse, Postleitzahl und Telefonnummer des Verbrauchers.
- Marke, Modellbezeichnung und Kaufdatum der Produkte.

Folgende Aufzeichnungen können als Quellen für die obigen Informationen herangezogen werden:

- Aus Verkaufsbelegen für Geschäftskunden sollte hervorgehen, welche Produkte geliefert wurden.
- Aufzeichnungen von Einzelhändlern über Produkte, die Kunden gekauft haben.
- Auch Garantie- oder Registrierkarten können sich als nützlich erweisen.
- Serviceaufzeichnungen können eine Quelle für Kundeninformationen darstellen.
- Auch Unternehmen, die Produkte über das Internet oder per Versandkatalog verkaufen, sollten in der Lage sein, Käufer zu identifizieren.

Eine Lieferantendatenbank

Wurde ein Sicherheitsproblem durch ein Bauteil eines Lieferanten verursacht, müssen sie in der Lage sein, die Referenznummer des Lieferanten an den in Ihre Produkte eingebauten Teilen zu identifizieren.

1.2.4 Technische Dokumentation

Um Probleme betreffend die Sicherheit eines Produkts behandeln zu können, müssen Hersteller einfachen Zugriff auf sämtliche Unterlagen über folgendes haben:

- Die Gestaltung ihrer Produkte (einschließlich Materialangaben), insbesondere jene Gestaltungsunterlagen, die sich mit Produktsicherheit befassen.
- Sämtliche vorgenommenen Änderungen sowie die Daten und/oder
 Seriennummern bzw. Chargennummern der Produkte, für die sie gelten.

1.2.5 Kommunikations- und Kontaktlisten

Sie müssen eine Liste aller Personen und Organisationen führen, die unter Umständen kontaktiert werden müssen. Die Kontaktliste sollte folgendes beinhalten:

Ansprechpersonen in Ihrem Unternehmen

- Verantwortliche Führungskräfte
- Mitglieder des Korrekturmaßnahmenteams
- Andere wichtige Mitarbeiter
- Herstellervertreter und andere Vertriebsvermittler
- Lager
- Spediteure.

Ansprechpersonen in anderen Organisationen

- Gewerbliche Kunden
- Lieferanten
- Nationale Berufsverbände
- Marktüberwachungsbehörden
- Polizei
- Presse, TV und sonstige relevante Medien.

Dienstanbieter

- Serviceabwicklungsunternehmen
- Testlabore
- Andere Experten oder Berater
 - o Rechtsberater
 - o Risikobewertungsberater
 - o Berater für Öffentlichkeitsarbeit
- Öffentlichkeitsarbeit
- Versicherungsgesellschaften
- Call-Center-Betreiber
- Abfallentsorgungsunternehmen.

1.2.6 Risikobewertung und Korrekturverfahren

Unternehmen benötigen ein schriftliches Verfahren, wie sie eine Risikobewertung vornehmen und Korrekturmaßnahmen für ein potenziell unsicheres Produkt durchführen. (Siehe Abschnitte 2 und 3)

2 Bewerten des Risikos

Weisen Ihre Kontrollverfahren darauf hin, dass eines Ihrer Produkte eine Gefahr für Verbraucher darstellen könnte, müssen Sie das Risiko bewerten, um zu bestimmen, ob Korrekturmaßnahmen erforderlich sind. Dies liegt überwiegend im Verantwortungsbereich des Herstellers, jedoch könnten auch Zwischenhändler in der Lage sein, sachdienliche Informationen beizusteuern.

Die Risikobewertung ist von einer Person oder einer kleinen Gruppe durchzuführen, die Erfahrung mit dem Produkt und den entsprechenden Gefahren besitzt. Anhang III_enthält Informationsquellen zum Thema Risikobewertung, Anhang V eine Risikobewertungsmethode, die auf den Anleitungen zur EG-Richtlinie über allgemeine Produktsicherheit beruht. Auch andere Methoden können durchaus geeignet sein. Die Wahl Ihrer Methode wird vermutlich von Ihren Ressourcen abhängen. Die Risikobewertung verläuft für gewöhnlich in mehreren Phasen nach den folgenden Grundsätzen:

2.1 Identifizieren der Gefahr

Analysieren Sie die von Ihnen gesammelten Informationen und versuchen Sie, folgende Fragen zu beantworten:

- Was ist das Wesen der Gefahr?
- Was ist die Ursache der Gefahr? (gelegentliche Produktdefekte, Produktverschleiß, unübliche Betriebsbedingungen, missbräuchliche Produktverwendung, zufälliger Ausfall, etc.)
- Welche Produktreihen (Modelle) sind betroffen?
- Wen betrifft die Gefahr? (Benutzer, Unbeteiligte)
- Welche Faktoren könnten den Grad und die Wahrscheinlichkeit einer Verletzung beeinflussen? (Fachkenntnisse des Benutzers, Alter des Produkts, Nutzungsverfahren, etc.)

2.2 Einschätzen der Risikostufe

Nachdem Sie diese Informationen gesammelt haben, sollten Sie die Risikostufe einschätzen, um eine Entscheidungshilfe darüber zu erhalten, ob Maßnahmen zu ergreifen sind oder nicht. Die Einschätzung des Risikos hängt von zwei Hauptfaktoren ab:

 Der Grad der möglichen Verletzung einer Person, die das Produkt verwendet oder auf sonstige Weise damit in Berührung kommt

- Die Wahrscheinlichkeit der möglichen Verletzung. Diese wiederum wird durch die folgenden Faktoren beeinflusst:
 - Die Wahrscheinlichkeit, dass ein Produkt defekt ist oder wird und die Zeit bis zum Auftreten des Defekts.
 - Die Häufigkeit, mit der ein Benutzer der Gefahr ausgesetzt ist.
 - Die Wahrscheinlichkeit einer
 Verletzung des Benutzers, während dieser der Gefahr ausgesetzt ist.

Die Schätzungen über Grad und Wahrscheinlichkeit ergeben zusammengenommen eine Gesamtrisikoeinschätzung. Um das Ausmaß des Problems zu beurteilen, müssen Sie zudem die folgenden Informationen einholen:

- Wie viele Produkte befinden sich auf dem Markt?
- Wie viele der verkauften Produkte werden vermutlich noch verwendet?

2.3 Bewerten der Zumutbarkeit von Risiken

Um zu entscheiden, ob Korrekturmaßnahmen zu ergreifen sind, müssen Sie auch bewerten, ob die Risikostufe Verbrauchern zumutbar ist oder nicht. Bestimmte Produkttypen (wie Werkzeuge oder Maschinen mit scharfen Klingen) weisen offensichtliche Gefahren auf, die von Verbrauchern akzeptiert werden, wenn sie der Ansicht sind, der Hersteller habe angemessene Sicherheitsmaßnahmen vorgesehen. Bei Produkten, die vermutlich durch oder für verletzungsgefährdetere Personen verwendet werden (z. B. Kinderpflegeprodukte), würden Verbraucher höchstens eine äußerst geringe Risikostufe akzeptieren.

2.4 Gesamtrisiko

Nachdem Sie all diese Faktoren beurteilt haben, sollten Sie eine

Gesamtrisikobewertung vornehmen, die durch eine der folgenden Stufen ausgedrückt werden kann:

- Hohes Risiko erfordert rasche Maßnahmen
- Mittleres Risiko erfordert Maßnahmen
- Geringes Risiko erfordert im Allgemeinen keine Maßnahmen für bereits auf dem Markt befindliche Produkte

3 Durchführen von Korrekturmaßnahmen

Die Hauptverantwortung für die Durchführung von Korrekturmaßnahmen liegt bei den Herstellern, jedoch kann auch Zwischenhändlern eine Rolle zuteil werden – siehe 'Wer ist für Korrekturmaßnahmen verantwortlich' in der Einführung. In jedem Fall sollten Hersteller Zwischenhändler um Zusammenarbeit ersuchen und sie im gesamten Verlauf der Korrekturmaßnahmen auf dem laufenden halten.

Die verschiedenen Schritte des nachstehenden Prozesses gelten für verschiedene Stufen von Korrekturmaßnahmen.

Abschnitte 3.1, 3.2, 3.8, 3.9 und 3.10 gelten für alle Maßnahmen.

Abschnitte 3.3 bis 3.7 gelten nur, wenn die Maßnahmen Produkte betreffen, die sich bereits bei Verbrauchern befinden.

3.1 Bestimmen der erforderlichen Maßnahmen

Die Entscheidung über die Art der zu ergreifenden Maßnahmen hängt überwiegend von der Zumutbarkeit des Risikos ab, kann jedoch auch folgendes berücksichtigen:

- Die Gesamtzahl der betroffenen Verbraucher
- Die Umsetzbarkeit von Maßnahmen
- Den voraussichtlichen Erfolg der Durchführung von Maßnahmen
- Die Ratschläge der Marktüberwachungsbehörden
- Die Medienwirksamkeit der Gefahr.

Folgendes wird empfohlen:

Wird das Gesamtrisiko als hoch eingestuft, betreffen Korrekturmaßnahmen vermutlich auch Produkte bei Verbrauchern, weshalb der Hersteller umgehend Maßnahmen ergreifen sollte, um:

- die Marktüberwachungsbehörden zu informieren
- betroffene Produkte aus dem eigenen Lagerstand des Herstellers auszusortieren
- Zwischenhändler zu ersuchen, betroffene Produkte auszusortieren
- Lieferanten über etwaig betroffene Komponenten zu informieren
- ein Kommunikationsprogramm für die Kontaktaufnahme mit Verbrauchern zusammenzustellen.

Wird das Risiko als mittel eingestuft,

können Korrekturmaßnahmen sich auf Produkte in der Zwischenhandelskette beschränken, weshalb es genügen kann, diese zurückzuziehen und den Behörden Einzelheiten über die Vorgehensweise mitzuteilen - siehe Abschnitt 3.2.

Wird das Risiko als gering eingestuft,

können Korrekturmaßnahmen sich im Allgemeinen auf Überlegungen beschränken, Änderungen an der Gestaltung und Herstellung von Produkten vorzunehmen.

Maßnahmenarten

Mögliche Korrekturmaßnahmen umfassen:

- Änderung von Produktdesigns
- Änderung des Herstellverfahrens
- Aussortieren und Zurückziehen von Produkten aus dem Vertriebsnetz
- Ändern von Produkten in der Zwischenhandelskette (solche Produkte müssen gekennzeichnet werden)
- Verbessern der mit einem Produkt mitgelieferten Bedienungsanleitung
- Aussenden von Zusatzinformationen über die korrekte Verwendung von Produkten an Verbraucher
- Ändern von Produkten vor Ort bei Verbrauchern (solche Produkte müssen gekennzeichnet werden)
- Rücksendung von Produkten durch Verbraucher zur Änderung

- Rückruf von Produkten von den Verbrauchern gegen Ersatz oder Rückerstattung
- Anweisungen an Verbraucher zur Entsorgung von Produkten
- Das Anbieten von Ersatz oder Rückerstattung für von den Verbrauchern zurückgerufene oder zu entsorgende Produkte erhöht aller Vorrausicht nach die Erfolgsaussichten der Maßnahmen.

3.2 Informieren der Marktüberwachungsbehörden

Hersteller und Zwischenhändler sollten den Behörden vorläufige Informationen über die Gefahr eines Produkts zur Verfügung stellen, sobald sie davon erfahren. Wird das Gesamtrisiko entsprechend hoch eingestuft, sollten Sie die Marktüberwachungsbehörden umgehend benachrichtigen, es sei denn, es ist gewährleistet, dass die jeweilige Behörde bereits durch ein anderes Unternehmen oder eine andere Behörde informiert wurde.

3.3 Rückverfolgen von Produkten und deren Besitzern

Die in Abschnitt 1.2.3 beschriebenen Aktivitäten sind von Ihrem Korrekturmaßnahmenteam zu koordinieren, nehmen Sie jedoch Korrekturmaßnahmen in verschiedenen Ländern vor, kann es erforderlich sein, einige einem lokalen Vermittler zu übertragen.

3.4 Zusammenstellen eines Kommunikationsprogramms

Unabhängig davon, ob Sie die Kontaktinformationen Ihrer Kunden besitzen, müssen Sie ein Kommunikationsprogramm zusammenstellen, um sich mit Ihren Kunden in Verbindung zu setzen. Es sollte folgende Elemente beinhalten:

Eine zentrale
 Kommunikationsschnittstelle mit
 gebührenfreier Telefonnummer (Hotline)

- Eine Liste zu kontaktierender Zielgruppen
- Eine Liste einzusetzender Medien
- Mitteilungsentwürfe für verschiedene Medien und Zielgruppen

3.5 Die Mitteilung und wer zu kontaktieren ist

Die Mitteilung Eine Korrekturmaßnahmenankündigung sollte folgendes enthalten:

- Eine klare Überschrift mit einem Wortlaut wie 'Wichtiger Sicherheitshinweis'
- Einzelheiten zur Identifizierung des Produkts (Name des Produkts, Chargennummer, Seriennummer, Strichcode, Farbe, Größe und ein Bild oder eine Skizze des unsicheren Produkts)
- Eine klare Beschreibung der Unzulänglichkeit des Produkts
- Einzelheiten über das Sicherheitsrisiko oder mögliche Sicherheitsrisiko
- Klare Anweisungen, was zu tun ist
- Eine Website-Adresse oder Hotline-Nummer für weitere Informationen
- Falls angebracht, eine Entschuldigung für jegliche Unannehmlichkeiten.

Ein Beispiel für eine Korrekturmaßnahmenankündigung ist in Anhang II enthalten.

Wer ist zu kontaktieren?

Die folgenden Zielgruppen müssen kontaktiert werden:

- Verbraucher (siehe Abschnitt 3.7)
- Internes Personal
- Wichtige Geschäftskunden, Zwischenhändler und Lieferanten
- Die Marktüberwachungsbehörden (siehe Abschnitt 3.2)

Wenngleich eine gewisse Priorisierung beim Informieren verschiedener Zielgruppen erforderlich ist, müssen alle dieselbe Mitteilung binnen kurzer Zeit erhalten, insbesondere bei hohem Risiko.

3.6 Wie die Mitteilung zu kommunizieren ist

Idealerweise sollten Sie versuchen, Verbraucher direkt zu kontaktieren. Ist dies nicht möglich, sollten Sie nach den folgenden Kriterien den geeignetsten Kommunikationskanal wählen:

- Welche Medien eignen sich für die geografische Verteilung betroffener Verbraucher am besten?
- Wie k\u00f6nnen Verbraucher am wirkungsvollsten und raschesten informiert werden?

Mögliche Kommunikationskanäle

Kommunikationsberater können Sie bei der Auswahl unter den folgenden Medien unterstützen:

- Zeitungsinserate
- Verbrauchertelefondienste (Hotline, Infoline, gebührenfreie Telefonnummern)
- Informationsmaterial f
 ür Verkaufsst
 ätten (Brosch
 üren, Poster)
- TV-/Radionachrichten und Verbraucherinformationssendungen
- TV-/Radiowerbung
- Pressedienst (Website, Medienraum und eigene Telefonnummer(n) für Medien), der sich an Nachrichtenredakteure nationaler und regionaler Tageszeitungen richtet
- Websites (manchmal als 'Dark Sites' bezeichnet, die bereits vorbereitet sind und aktiviert werden k\u00f6nnen, sobald Sie sie ben\u00f6tigen)

Rückrufinserate in der Press sollten in den für das Erreichen Ihrer Zielgruppe geeignetsten Zeitungen jedes Landes geschaltet werden.

3.7 Betreuen der Verbraucher

Persönliche Kontaktaufnahme zu Verbrauchern ist im Allgemeinen die beste Möglichkeit, um die Wirksamkeit Ihrer Korrekturmaßnahmen zu gewährleisten. Sofern Sie Kontaktinformationen über Kunden besitzen, sollten Sie einen persönlichen Brief oder eine persönliche E-Mail mit den Informationen der Korrekturmaßnahmenankündigung senden. Jedoch ist dabei zu beachten, dass die Anschrift einiger Verbraucher sich geändert haben könnte oder dass Verbraucher das Produkt an andere Personen weitergereicht haben könnten.

3.8 Kommunikation mit anderen Personen

Sie sollten dieselben Informationen an all Ihre Mitarbeiter verteilen und in Erwägung ziehen, die Öffentlichkeit so rasch wie möglich zu informieren.

3.9 Durchführen der Korrekturmaßnahmen

Sie müssen die in Abschnitt 3.1 beschlossenen Korrekturmaßnahmen in jedem der betroffenen Länder und für alle betroffenen Produkte so schnell und effizient wie möglich durchführen. Produkte sind folgendermaßen zu handhaben:

Einsammeln von Produkten

Sollen Produkte an den Hersteller zurückgesendet werden, müssen Sie:

- Die Abholung von Zwischenhändlern organisieren
- Verbraucher ersuchen, das Produkt zum nächsten Zwischenhändler oder Einzelhändler zu bringen, sofern es sich um ein tragbares Produkt handelt
- Die Abholung von den Verbrauchern organisieren, wenn es sich um keine tragbaren Produkte handelt.

Unsichere Produkte sollten eindeutig identifiziert und die Lagerbewegungen ordnungsgemäß aufgezeichnet werden. Der Zwischenhändler sollte die Identifikation des Produkts überprüfen und den Verbraucher mit einem Ersatz oder einer Rückerstattung entschädigen.

Korrigieren von Produkten

Haben Sie angeboten, das Produkt des Verbrauchers zu reparieren oder zu korrigieren, können Sie:

- dies durch einen Vermittler oder Händler in deren Räumlichkeiten durchführen lassen, oder
- einen Techniker zu den Verbrauchern schicken, um die Änderung durchzuführen.

Geänderte Produkte sollten eindeutig gekennzeichnet werden.

Außerdem müssen Sie entscheiden, was mit zurückgerufenen Produkten geschehen soll. Folgende Möglichkeiten können gegeben sein:

- Durchführung von Arbeiten, die das Produkt in einen angemessenen Zustand für den Wiederverkauf bringen. Korrigierte Produkte müssen eindeutig gekennzeichnet und deren Begleitunterlagen aktualisiert werden.
- Überarbeitung einiger Materialien oder Komponenten, um diese in anderen Produkten wiederverwenden zu können.

Nicht akzeptabel sind der Verkauf oder die Weitergabe von nicht korrigierten Produkten an Verbraucher. Ist eine Korrektur oder Überarbeitung nicht möglich, müssen Sie gewährleisten, dass die Produkte sicher entsorgt werden.

3.10 Überwachen des Fortschritts

Es kann sich als hilfreich erweisen, vor dem Start der Korrekturmaßnahmen Ziele für den Reaktionsgrad in jedem Land festzulegen. Die Behörden der einzelnen Länder dürften in der Lage sein, Ihnen Informationen über zu erwartende Reaktionsgrade zur Verfügung zu stellen. Sie können verschiedene Ziele für die Reaktionen von Zwischenhändlern und die Reaktionen von Verbrauchern festlegen.

Nachdem Ihre Korrekturmaßnahmen begonnen haben, müssen Sie den Reaktionsgrad mehrere Wochen lang überwachen. Wird das Ziel nicht erreicht, können weitere Maßnahmen erforderlich sein. Erreichen Sie das gesetzte Ziel, können die Korrekturmaßnahmen formell beendet werden, dennoch müssen Sie weiterhin in der Lage zu sein, Produkte zu bearbeiten, die zu einem späteren Zeitpunkt an Sie zurückgesendet werden.

4 Aus Erfahrung lernen

Nach den Korrekturmaßnahmen müssen Sie ergründen, was das Problem ursprünglich verursacht hat, um zu verhindern, dass es erneut auftreten kann. Abschließend sollten Sie den Erfolg Ihrer Korrekturverfahren beurteilen und versuchen, sie für die Zukunft zu verbessern.

4.1 Wie kann verhindert werden, dass es erneut geschieht?

Dieser Teil der Prüfung konzentriert sich am ehesten auf eine kritische Prüfung:

- der Normen und Gestaltungsgrundsätze, die Sie verwenden und
- der Wirksamkeit Ihrer Qualitätssicherung und Produktsicherheits-

/Produktrisikobewertungssysteme.

Jene Teile des Systems, die es verabsäumt haben, das Problem zu verhindern, müssen eingehend betrachtet und Verbesserungen unterzogen werden.

4.2 Wie können Korrekturverfahren verbessert werden?

Jeder Teil der Korrekturverfahren sollte kritisch auf Verbesserungsmöglichkeiten geprüft werden. So sollten Sie beispielsweise:

- Die Wirksamkeit der verwendeten Kommunikationsmethoden (unter Umständen durch eine Meinungsumfrage) kontrollieren und Ihre Richtlinien gegebenenfalls anpassen.
- Ihre internen Verfahren für Korrekturmaßnahmen beurteilen und ermitteln, ob Änderungen an Richtlinien oder Schulung erforderlich sind.
- Einen umfassenden Bericht über sämtliche im Verlauf der Korrekturmaßnahmen durchgeführten Handlungen und gelösten Probleme zusammenstellen.