
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р
ИСО 10393—
2014

ОТЗЫВ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИХ ТОВАРОВ. РУКОВОДСТВО ДЛЯ ПОСТАВЩИКОВ

ISO 10393:2013
Consumer product recall — Guidelines for suppliers
(IDT)

Издание официальное



Москва
Стандартинформ
2016

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Открытым акционерным обществом «Всероссийский научно-исследовательский институт сертификации» (ОАО «ВНИИС») на основе русской версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 079 «Оценка соответствия»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 25 апреля 2014 г. № 416-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 10393:2013 «Отзыв потребительских товаров. Руководство для поставщиков» (ISO 10393:2013 «Consumer product recall — Guidelines for suppliers»)

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

6 ПЕРЕИЗДАНИЕ. Октябрь 2016 г.

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок – в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (www.gost.ru)

© Стандартинформ, 2016

В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения	1
2 Термины и определения	1
3 Цель и принципы	2
4 Общие требования	3
4.1 Общие положения	3
4.2 Политика	3
4.3 Документация и хранение записей	3
4.4 Регулирующее требование	4
4.5 Специальные знания, необходимые для управления отзывом	4
4.6 Полномочия для принятия ключевого решения	4
4.7 Обучение и моделирование отзыва продукции	5
5 Оценка необходимости отзыва продукции	6
5.1 Общие положения	6
5.2 Уведомление об инциденте	7
5.3 Расследование инцидента	7
5.4 Оценка риска	7
5.5 Прослеживаемость	8
5.6 Решение об отзыве продукции	8
6 Осуществление отзыва продукции	9
6.1 Общие положения	9
6.2 Инициирование отзыва	10
6.3 Обмен информацией	12
6.4 Осуществление отзыва продукции	14
6.5 Мониторинг и отчетность	14
6.6 Оценка эффективности	15
6.7 Анализ и корректировка стратегии отзыва продукции	16
7 Совершенствование программы отзыва продукции	16
7.1 Общие положения	16
7.2 Анализ отзыва продукции	17
7.3 Корректирующие действия по предотвращению повторного возникновения инцидента	17
Приложение А (справочное) Опасность и оценка риска	19
Приложение Б (справочное) Примеры постеров и пресс-релизов об отзыве продукции	26
Приложение С (справочное) Карта контроля отзыва продукции	30
Приложение Д (справочное) Повышение эффективности отзыва продукции. Примеры	31
Библиография	36

Введение

На мировом рынке потребителю доступен широкий ассортимент товаров. Ежедневно продукция пересекает границы, чтобы удовлетворить растущий потребительский спрос, а поставщики стремятся к сокращению расходов и расширению рынков. В то время как большинство товаров безопасно и соответствуют своему предполагаемому назначению, статистические данные показывают, что каждый год миллионы людей получают травмы, страдают от заболеваний или умирают в результате использования опасной продукции.

Несмотря на то, что во многих странах существуют регламенты и стандарты, а промышленность делает все возможное для производства безопасной продукции, соответствующей своему назначению, проблемы, связанные с ошибками проектирования, производственными дефектами, неадекватными предупреждениями или инструкциями, по-прежнему приводят к появлению на рынке небезопасных товаров. В этих случаях важно, чтобы корректирующие действия, включая отзыв продукции, осуществлялись оперативно и эффективно. Хотя во многих странах действуют регулирующие требования и руководящие указания для поставщиков по отзыву продукции, в ряде стран они отсутствуют. Даже в странах с четко сформированными соответствующими требованиями, отзывы продукции могут оказаться неэффективными. В результате возникают противоречия в подходах к отзыву продукции и к другим корректирующим действиям, и продукция, представляющая риск для здоровья и безопасности потребителей, остается на рынке.

Настоящий международный стандарт предназначен для предоставления практических рекомендаций относительно необходимости проведения поставщиком потребительских товаров корректирующих действий, включая отзыв продукции. В этом стандарте также представлена наилучшая практика осуществления отзыва продукции, когда в этом есть необходимость. Данное руководство предоставляет информацию и инструменты, которые поставщики любых масштабов могут использовать для разработки документированной и обоснованной программы отзыва продукции, которая поможет им провести своевременные и экономически эффективные отзывы, минимизировать правовые и репутационные риски, а также снизить риски для здоровья и безопасности потребителей.

Хотя данный международный стандарт предназначен для поставщиков, он также может помочь государственным органам в разработке и совершенствовании политики и руководящих принципов отзыва продукции.

Широкое применение настоящего стандарта приведет к более последовательному подходу устранения небезопасной продукции с мирового рынка, к совершенствованию координации между правительством и изготовителями товаров народного потребления в разных странах и к повышению доверия потребителей к безопасности товаров, находящихся в обращении на рынке.

Данный международный стандарт разработан параллельно с ISO 10377, который направлен на безопасность товаров. Взаимосвязь между данным международным стандартом и ISO 10377 показана на рисунке 1.

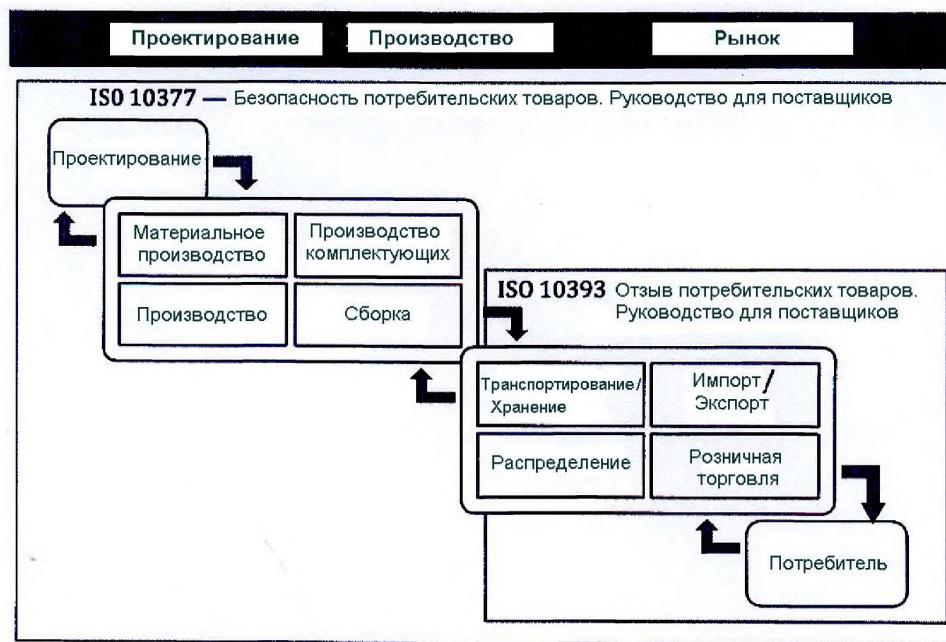


Рисунок 1 — Взаимосвязь между данным международным стандартом и ISO 10377

ОТЗЫВ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИХ ТОВАРОВ.
РУКОВОДСТВО ДЛЯ ПОСТАВЩИКОВ

Consumer product recall. Guidelines for suppliers

Дата введения — 2015—02—01

1 Область применения

Настоящий стандарт содержит практическое руководство для поставщиков в отношении отзыва потребительских товаров и другим корректирующим действиям после того как продукция покидает завод-изготовитель. Другие корректирующие действия, помимо прочего, включают возмещение, модернизацию, ремонт, замену, утилизацию и уведомление общественности.

Настоящий стандарт предназначен для потребительской продукции, но может быть использован и в других секторах.

2 Термины и определения

В данном документе используются следующие термины и определения.

2.1 потребитель (consumer): Отдельный член общества, приобретающий или использующий имущество, продукцию или услуги в личных целях.

2.2 потребительская продукция (consumer product): Продукция, разрабатываемая и выпускаемая, в первую очередь, для персонального пользования (не ограничиваясь этим), включая ее комплектующие, детали, аксессуары, инструкции и упаковку.

2.3 компетентный (competent): Подготовленный должным образом или квалифицированный в отношении знаний и практического опыта для выполнения требуемого задания или заданий.

2.4 корректирующее действие (corrective action): Действие, направленное на устранение потенциального вреда и снижение риска.

Примечание — Применительно к данному стандарту корректирующие действия подразумевают «отзыв продукции», поскольку общество и СМИ с большей готовностью признают и реагируют на такую формулировку.

2.5 прогнозируемое неправильное использование (foreseeable misuse): Ненадлежащее или неправильное использование продукции, известное или предполагаемое заранее на основании имеющейся у поставщика информации об этой продукции и поведении человека.

Пример: Ненадлежащее использование детьми или людьми пожилого возраста.

2.6 прогнозируемое использование (foreseeable use): Использование продукции, известное или предполагаемое заранее на основании имеющейся у поставщика информации об этой продукции.

2.7 вред (harm): Физическое повреждение или вред здоровью людей или имуществу.

2.8 опасность (hazard): Потенциальный источник возникновения вреда.

Примечание — Термин «опасность» может быть конкретизирован, чтобы определить происхождение опасности и природу ожидаемого вреда (например, опасность поражения электрическим током, биологическая опасность, опасность разрушения, опасность пореза, опасность отравления, пожароопасность, опасность затопления).

2.9 инцидент (incident): Событие или дефект, имеющие отношение к потребительскому товару, которые вызвали или потенциально могли привести к смерти, травме или повреждению имущества.

Примечание — Регулирующими документами некоторых стран термин «инцидент» может быть определен по-другому.

2.10 целевое назначение (intended use): Использование продукции в соответствии с информацией, предоставленной поставщиком.

2.11 организация (organization): Юридическое лицо или группа людей и объектов с определенной структурой обязательств, руководства и взаимоотношений и идентифицируемыми целями.

Примечание — Применительно к данному стандарту организация не включает государственные органы, играющие независимую роль в создании и приведении в действие правовых норм, осуществляющие судебную власть, выполняющие свои обязанности по формированию политики в интересах общественности или соблюдению международных обязательств государства.

2.12 отзыв продукции (product recall): Корректирующее действие, предпринятое после производства, с целью защиты здоровья и безопасности потребителей в связи с использованием какого-либо продукции.

2.13 риск (risk): Сочетание вероятности причинения вреда и тяжести этого вреда.

2.14 анализ риска (risk analysis): Систематическое использование имеющейся информации для выявления опасностей и оценки риска.

2.15 оценка степени риска (risk assessment): Полный процесс, включающий оценку вреда и риска.

2.16 оценка риска (risk evaluation): Основанная на анализе риска процедура проверки в отношении превышения допустимого риска.

2.17 менеджмент риска (risk management): Скоординированные действия для управления и контроля организации в отношении риска.

2.18 безопасность (safety): Отсутствие недопустимого риска.

2.19 поставщик (supplier): Организация или лицо, предоставляющее продукцию или услугу.

Примеры — *Проектировщик, изготавитель/производитель, импортер, дистрибутор, розничный продавец товара.*

2.20 цепь поставок (supply chain): Сеть, в которой продукция разрабатывается, изготавливается, импортируется, распределяется и продается.

2.21 допустимый риск (tolerable risk): Риск, который приемлем для конкретной группы пользователей при существующих общественных ценностях.

Примечание — Применительно к данному стандарту термины «приемлемый риск» и «допустимый риск» считаются синонимами.

2.22 прослеживаемость (traceability): Возможность проследить продукцию или компонент в перспективе на установленных стадиях цепи поставок до пользователя и обратно, а также проследить историю, применение или местонахождение этой продукции или компонента.

2.23 пользователь (user): Лицо, взаимодействующее с продукцией или услугой.

2.24 уязвимый потребитель (vulnerable consumer): Потребитель, который может оказаться в большей степени подверженным риску или вреду от продукции в силу своего возраста, образованности, физического состояния или ограниченных возможностей либо неспособности оценить информацию о безопасности продукции.

3 Цель и принципы

Цель настоящего стандарта состоит в оказании помощи поставщикам в разработке, внедрении и совершенствовании программы отзыва продукции для снижения риска, создаваемого небезопасной продукцией на рынке.

Программа отзыва продукции является ключевым элементом программы общей безопасности продукции поставщика. Поставщикам следует продемонстрировать свое обязательство в отношении безопасности потребительской продукции путем следования принципам, изложенным в данном стандарте и в ISO 10377. Эти принципы включают:

- разработку и ведение соответствующих процессов и систем для предотвращения инцидентов, связанных с продукцией, которые могут привести к отзыву, включая анализ рисков безопасности продукции на стадии проектирования и выделение соответствующих ресурсов на менеджмент качества, обучение, управление документами и прослеживаемость продукции;
- готовность оперативно и эффективно осуществить отзыв продукции, если эта продукция может представлять риск для здоровья и безопасности потребителей;
- пропаганду культуры безопасности продукции посредством широкого информирования о важности безопасности продукции, гарантируя поддержку программам безопасности продукции и постоянно совершенствуя свою программу обеспечения безопасности продукции;
- пропаганду культуры безопасности продукции среди других секторов цепи поставок;
- обеспечение соответствия всем действующим законам, регламентам и стандартам.

4 Общие требования

4.1 Общие положения

Все поставщики должны быть готовы к проведению отзыва продукции. Поставщику следует иметь в наличии план отзыва продукции, который включает следующее:

- политику отзыва продукции (см. 4.2);
- общие сведения о документации и записях, которые будут формироваться и вестись (см. 4.3);
- краткое описание законодательных, отраслевых и регулирующих требований (см. 4.4);
- идентификацию и разъяснение функций и обязанностей группы управления отзывом продукции (см. 4.5);
- описание требований к подготовке и практике членов группы управления отзывом продукции (см. 4.7);
- руководящие указания по расследованию инцидентов, связанных с продукцией, и по принятию решения о необходимости отзыва продукции (см. раздел 5);
- идентификацию требующихся ресурсов и процессов, используемых для осуществления отзыва продукции (см. раздел 6);
- установление требований к постоянному совершенствованию процессов, осуществляемых поставщиком (см. раздел 7).

4.2 Политика

Поставщик должен разработать политику по проведению отзыва продукции, а также определить, каким образом будут приниматься решения об отзыве продукции. Политика должна содержать простое, четкое и конкретное обязательство со стороны поставщика по обеспечению реального изъятия из обращения продукции, которая представляет или может представлять угрозу либо опасность для потребителей, и что проблемы или опасения, связанные с безопасностью и здоровьем потребителей, будут скорректированы.

4.3 Документация и хранение записей

Руководству необходимо разработать процедуры контроля и ведения всех документов и отчетов, касающихся программы отзыва продукции, для постоянного улучшения, анализа данных и упрощения расследования причин инцидентов, идентификации и прослеживаемости продукции, в частности:

- копия политики и процедур отзыва продукции;
- записи о подготовке и оценке компетентности персонала;
- записи жалоб потребителей и инцидентов, связанных с безопасностью продукции;
- записи об оценке риска, которые могут включать протоколы испытаний и анализ риска;
- записи о решении об отзыве продукции;
- записи об обмене информацией, включая коммуникационный план, материалы, использованные методы и даты;
- подтверждение эффективности отзыва продукции, включая скорость ответной реакции, эффективность используемых коммуникаций и доказательств того, что отзыв осуществляется;
- финансовая отчетность;
- записи о ремонте, реконструкции или утилизации.

4.4 Регулирующее требование

Поставщику следует идентифицировать, отслеживать, понимать и выполнять все действующие законодательные, регулирующие и стандартные требования к отзыву продукции и соответствовать им на всех рынках, где производится или продается потребительская продукция.

4.5 Специальные знания, необходимые для управления отзывом

Поставщик должен гарантировать обладание специальными знаниями для расследования инцидента, оценки риска, принятия решения об отзыве продукции и осуществления этого отзыва. Для более крупных поставщиков это может потребовать формирования группы управления отзывом продукции, включающей персонал из различных функциональных областей.

Независимо от размера организации поставщикам может потребоваться помочь советников и консультантов извне. Следует обговорить с советниками и консультантами возможность разработки программы отзыва продукции до возникновения инцидента.

В задачи персонала, ответственного за управление отзывом продукции, входит:

- анализ всей имеющейся информации и определение действий, необходимых для того, чтобы:
 - защитить здоровье и безопасность потребителей;
 - поддерживать взаимосвязь с потребителями и причастными (заинтересованными) сторонами;
 - защитить репутацию поставщика;
 - выполнять соответствующие правовые обязательства (например, обязательная отчетность) во всех странах, где реализуется продукция;
- установление контактов с соответствующими государственными и промышленными властями;
- обеспечение информирования основных причастных сторон о решениях и действиях, принимаемых поставщиком, включая будущее взаимодействие с СМИ;
- обеспечение эффективного выполнения решений и действий по отзыву продукции при минимальном нарушении обычного режима повседневной деятельности поставщика.

В таблице 1 приведены обычные требуемые профессиональные знания и опыт для выполнения отзыва продукции.

4.6 Полномочия для принятия ключевого решения

Поставщик должен идентифицировать лицо или лиц, полномочных принимать решение об отзыве продукции.

К ключевым решениям, которые требуется принять, относятся:

- решение об отзыве продукции и определение объема этого отзыва в соответствии с 5.1;
- приостановление производства продукции в период расследования инцидента в соответствии с 5.3;
- прекращение реализации продукции в любой точке цепи поставок в соответствии с 5.6;
- уведомление органов надзора об инциденте, вызвавшем отзыв продукции, выполнение применяемых регулирующих требований, и предоставление отчета о проведении мероприятий по отзыву продукции органу надзора в соответствии с 6.3.3;
- уведомление всех секторов цепи поставок об инциденте, приведшем к отзыву продукции в соответствии с 6.3.4;
- информирование потребителей о действиях, которые им следует выполнять в процессе отзыва продукции в соответствии с 6.3.5;
- выполнение логистических требований к проведению отзыва продукции, в соответствии с 6.4;
- оценка эффективности отзыва для внесения рекомендаций относительно порядка и процедур его проведения в соответствии с 6.6;
- завершение этапа мониторинга отзыва продукции органом надзора и прекращение активных действий в соответствии с 6.7.2.

4.7 Обучение и моделирование отзыва продукции

Персонал, несущий ответственность за проведение отзыва, должен быть ознакомлен с планом отзыва продукции поставщика и обладать способностями и личными качествами, необходимыми для осуществления отзыва продукции.

Планирование, обучение персонала и моделирование отзыва продукции поможет лучше подготовить персонал к осуществлению отзыва, а также повысит вероятность того, что согласованные процессы будут выполняться оперативно и эффективно в стрессовых условиях. Кроме того, может потребоваться, чтобы эта деятельность осуществлялась в соответствии с требованиями контрактов, законов и страхования.

Поставщик должен:

- определить персонал и организации, которые могут потребоваться для выполнения отзыва продукции, предоставить им план отзыва и ознакомить с обязанностями и полномочиями на время проведения отзыва продукции;
- осуществить подготовку персонала с целью объяснения обязанностей и получения навыков, необходимых для выполнения этих обязанностей при проведении отзыва продукции;
- практиковать выполнение плана отзыва продукции посредством моделирования ситуации, чтобы проверить полезность плана отзыва продукции в реальной ситуации;
- подтвердить документально и внедрить уроки смоделированной ситуации в целях совершенствования программы отзыва продукции;
- осуществлять регулярный анализ программы отзыва продукции и моделей ситуации при отзыве, чтобы обеспечить эффективность и актуальность программы отзыва, а также повышать квалификацию для предотвращения и управления отзывом продукции.

Небольшим организациям труднее смоделировать ситуацию отзыва продукции. В этих случаях руководству следует ежегодно просматривать план отзыва и обсуждать потенциальные инциденты, а также возможность реализации плана при возникновении необходимости отзыва продукции. Это может потребовать привлечения сторонних консультантов или советников, знания и опыт которых идентифицированы как необходимые (см. таблицу 1).

Т а б л и ц а 1 — Обычные профессиональные знания и опыт, необходимые для отзыва продукции

Профессиональные знания и опыт	Действия или обязанности
Координация и руководство отзывом продукции	Определение контактного лица в связи с инцидентом Первоначальная сортировка и эскалация инцидента Обеспечение уведомления соответствующих лиц Подбор специалистов с соответствующим опытом Проведение совещаний и обеспечение необходимых действий Обеспечение своевременного сбора необходимой информации и регулярного информирования соответствующих лиц Обеспечение принятия своевременных решений Обеспечение последовательного и управляемого обмена информацией Обеспечение соответствующих внешних уведомлений и проведения брифингов Обеспечение подготовки и распространения всех требующихся отчетов Обеспечение процесса постоянного совершенствования и распределения обязанностей
Технические/инженерные	Проведение расследования инцидента, приведшего к отзыву продукции Обзор внутренних записей, анализ систем качества и прослеживаемости отзываемой продукции Установление контактов с лабораториями, испытательными центрами и другими экспертами, проводящими анализ или оценку риска Обеспечение руководства процессом анализа или оценки риска Обеспечение связи с поставщиками Предоставление группе по отзыву продукции консультаций по техническим вопросам, связанным с продукцией, Участие в принятии решения об отзыве продукции

Окончание таблицы 1

Профессиональные знания и опыт	Действия или обязанности
Оперативные	Сбор записей по распространению продукции, обеспечение их точности и создание реестра распространения продукции Организация сбора, возврата, замены, ремонта и утилизации продукции Обеспечение сохранения точных записей для определения эффективности отзыва Управление логистическими требованиями, необходимыми для изъятия продукции из обращения, а также для ремонта, замены продукции на рынке, уничтожения дефектной продукции, которая стала предметом отзыва
Реализация и маркетинг/ Отчетная документация	Установление и поддержание связи с пострадавшими потребителями Обеспечение своевременной обработки запросов и ответов на вопросы потребителей Формирование запросов потребителей о замене продукции и организация кредитов, компенсаций или замен продукции Участие в принятии решения об отзыве продукции
Финансирование/ Менеджмент риска	Оценка стоимости предлагаемых действий, источников финансирования и потенциального влияния на бизнес Уведомление, при необходимости, страховой компании Формирование бюджета и мониторинг расходов Ведение записей по рекламациям Изучение вопросов реализации и маркетинга/ счета для оформления кредитов и компенсаций Участие в принятии решения об отзыве продукции
Юридическое сопровождение	Обеспечение выполнения требований органов надзора Обеспечение выполнения требований контрактов с покупателями и лицензирующими органами Консультации по минимизации долговых обязательств в результате принятия решения об отзыве продукции и повседневного выполнения плана по отзыву продукции Участие в принятии решения об отзыве продукции
Обмен информацией	Идентификация основной аудитории, уделяя особое внимание уязвимой группе Содействие в разработке стратегии по обмену информации и формированию ключевых сообщений Создание и управление ресурсами для обработки запросов (центр обработки запросов, консультант по отзыву продукции) Подготовка обмена информацией и получение одобрения на оглашение информации Мониторинг ясности и практической пользы обмена информацией и рекомендации о внесении изменений, необходимых для повышения эффективности

5 Оценка необходимости отзыва продукции

5.1 Общие положения

Чтобы определить необходимость отзыва продукции, поставщику следует определить порядок действий при получении информации о том, что продукция привела к причинению вреда или потенциально опасна для потребителя, согласно 5.2–5.6, как показано на блок-схеме (рисунок 2), и сроки, регламентируемые действующими регулирующими требованиями.

Для ситуаций, в которых возможно нанесение очень серьезного вреда здоровью потребителей или причинение ущерба имуществу, следует рассмотреть вопрос о необходимости отзыва продукции, даже если вероятность риска точно определить невозможно.

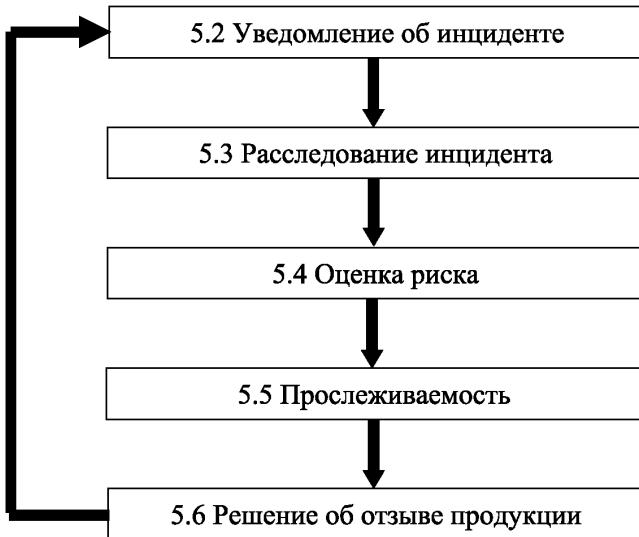


Рисунок 2 — Оценка необходимости отзыва продукции

5.2 Уведомление об инциденте

Поставщики должны иметь действующую систему сбора информации об инцидентах, связанных с продукцией, и информировать об этом заинтересованные стороны по мере необходимости.

В соответствии с регулирующими требованиями и договорными обязательствами поставщику следует уведомить органы надзора, органы сертификации и другие организации о том, что продукция причинила вред или имеет потенциальную возможность причинения вреда.

5.3 Расследование инцидента

Поставщик должен организовать процесс расследования инцидентов, связанных с продукцией, или потенциальных инцидентов. Указанный процесс, как правило, состоит из следующих этапов:

- документирование основных элементов расследования, включая полученные результаты и предпринятые действия;
- осуществление предварительной оценки для определения срочности и приоритетности расследования;
- назначение компетентного персонала для проведения расследования;
- установление достоверности сведений об инциденте, что может сопровождаться приобретением реальной продукции или образца для тестирования или проведения испытаний на соответствие продукции целевому назначению;
- установление достоверности сведений об инциденте, что может сопровождаться приобретением реальной продукции или образца для тестирования или проведения испытаний на соответствие продукции целевому назначению в соответствии с методами отбора образцов;
- определение основной причины дефекта, ставшего источником причиненного или потенциального вреда, и использование этой информации в процессе постоянного совершенствования, описанного в ISO 10377; кроме того, поставщик должен определить, характерен ли данный дефект для других видов продукции и не требуются ли аналогичные отзывы другой продукции;
- оценка риска в соответствии с 5.4;
- установление случаев возникновения других инцидентов с рассматриваемой продукцией, включая инциденты, связанные с аналогичной продукцией.

5.4 Оценка риска

Существует множество методов оценки риска причинения вреда потребительской продукцией (см. раздел Библиография).

Поставщик должен разработать процесс оценки риска причинения вреда, который обычно включает следующие этапы:

- а) идентификация рассматриваемой продукции, включая такие сведения как наименование, товарный знак, номер модели, тип, уникальный международный идентификатор, серия, партия, происхождение комплектующих, используемых в данной продукции, или дата производства;
- б) идентификация вероятных групп потребителей, которые будут использовать или контактировать с рассматриваемой продукцией, особенно уязвимых потребителей (см. раздел Библиография);
- в) установление обстоятельств возникновения инцидента при прогнозируемом использовании или при прогнозируемом неправильном использовании продукции;
- г) определение опасности и тяжести причиненного вреда, которые могут возникнуть в процессе монтажа, использования, технического обслуживания, ремонта или утилизации продукции (см. Приложение А);
- д) оценка вероятности причинения вреда с учетом поведения потребителя, регулярности и продолжительности использования продукции (вред может быть причинен в результате неправильного функционирования продукции, как в случае дымовой сигнализации, которая не реагирует на появление дыма);
- е) оценка риска для каждой из идентифицированных групп пользователей в случае выявленных опасностей (см. Приложение А), и при определении уровня риска, следует учесть:
 - уязвимость пользователей;
 - сведения о данном риске, доступные различным группам потребителей;
 - возможность принятия мер предосторожности против риска;
 - очевидность риска;
 - способность пользователя избежать риска;
 - наличие предупреждений или уведомлений о риске;
 - эффективность предупреждений;
 - эффективность мер по обеспечению безопасности;
- ж) определение влияния принятых изменений на уровень риска;
- з) определение количества продукции на рынке с целью установления совокупного риска для общества и документирование полученной оценки;
- и) проверка оценки и заключений независимыми экспертами.

5.5 Прослеживаемость

5.5.1 Общие положения

Поставщикам следует знать принцип прослеживаемости «шаг назад/шаг вперед», описанный в ISO 10377. Прослеживаемость продукции облегчит процесс отзыва, позволив поставщику оперативно определить, где реализовывалась отзываемая продукция, а также отправить уведомление об отзыве этой продукции соответствующей аудитории.

Прослеживаемость также предоставит возможность потребителям проверить, будет ли используемая ими продукция подлежать отзыву, избежав при этом ситуации, в которой вся продукция данного поставщика воспринимается как дефектная.

5.5.2 Отзываемая продукция

В уведомлении об отзыве продукции должна быть четко указана продукция, подпадающая под отзыв. Идентификация должна быть максимально точной для определения основных характеристик отзываемой продукции.

Основными характеристиками продукции могут являться ее разновидности, например, разные партии, цвет, размер, амперная нагрузка, состав или упаковка. Каждую разновидность продукции необходимо определить однозначно. В идеале такой идентификатор должен быть уникальным во всем мире. Примерами глобального уникального идентификатора продукции являются Универсальный товарный код (UPC) и Глобальный номер товара (GTIN).

5.6 Решение об отзыве продукции

По завершении анализа риска поставщик должен определить, превышает ли оцененный риск уровень допустимого риска (для руководства см. ISO 10377). Если уровень имеющегося риска не превышает допустимый риск, поставщику следует определить степень необходимости отзыва продукции. Между идентифицированным уровнем риска и осуществлением отзыва продукции не существует ав-

томатической связи, поскольку решение следует принимать в каждом отдельном случае, используя все имеющиеся данные.

Поставщик должен учитывать все связанные с данным вопросом факты и обстоятельства, которые влияют на вероятность нанесения вреда, природу возможного вреда и его тяжесть. В частности, необходимо рассмотреть влияние отзыва конкретной продукции, включая:

- возможный риск, созданный отзывом данной продукции;
- целесообразность осуществления отзыва продукции;
- предполагаемый успех отзыва продукции;
- способность к осуществлению процесса отзыва продукции и к полному его завершению;
- способность потребителей и цепи поставок к адекватной идентификации отзываемой продукции;
- целесообразность отзыва данной продукции для достижения намеченной цели;
- существуют ли альтернативные средства достижения этой цели.

В ситуациях, когда может быть нанесен очень серьезный вред здоровью или имуществу, следует рассматривать отзыв продукции, даже если вероятность риска не может быть точно определена.

Для определения риска, а также целесообразности, влияния и эффективности отзыва конкретной продукции можно обратиться за консультацией к экспертам. По мере получения новой информации ее следует использовать для пересмотра решения и используемого процесса.

Решение об отзыве продукции следует принимать после консультации с соответствующими органами надзора. В некоторых странах органы контроля и надзора при определенных обстоятельствах имеют полномочия потребовать отзыва продукции.

6 Осуществление отзыва продукции

6.1 Общие положения

Когда решение о необходимости отзыва продукции принято, поставщику следует обеспечить связь с цепью поставок, чтобы определить того поставщика, который будет отвечать за отзыв данной продукции. В некоторых странах поставщик, ответственный за отзыв продукции, может определяться регламентом. Решение об осуществлении отзыва продукции основывается на процессе, описанном в разделе 5.

Как только принято решение об отзыве, следует переходить к процессам, описанным в 6.2–6.7, как показано на блок-схеме (рисунок 3).

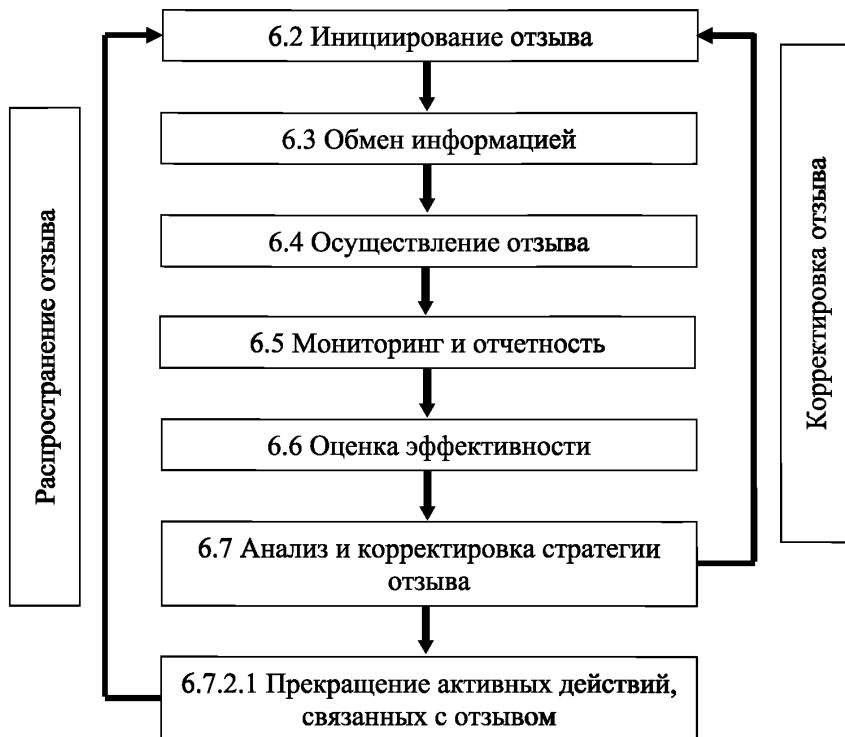


Рисунок 3 — Осуществление отзыва продукции

6.2 Инициирование отзыва

6.2.1 Общие положения

Деятельность, связанная с осуществлением отзыва продукции, должна давать представление о процессах, которые будут использованы, и ресурсах, которые необходимы для эффективности отзыва. Следует обеспечить руководящие указания для тех, кто занимается отзывом продукции, об исходной концепции, о преследуемых целях и о сроках их достижения. Необходимо также определить критерии эффективности отзыва и информировать о решении, когда поставщик, ответственный за отзыв, может свернуть активные действия, связанные с отзывом продукции.

План действий по отзыву продукции обычно включает четыре основных элемента:

- а) стратегия отзыва;
 - б) цели отзыва;
 - в) процесс отзыва;
 - г) определение источников финансирования, требуемых для осуществления отзыва.

6.2.2 Стратегия отзыва продукции

Стратегия отзыва продукции должна обеспечить четкое представление о том, почему действия по осуществлению отзыва предпринимаются, что должно быть достигнуто в результате этих действий, как поставщик, ответственный за эти действия, будет контактировать с пострадавшими потребителями, с цепью поставок и с соответствующими органами надзора. Необходимо кратко описать действия, которые следует предпринять для снижения риска, связанного с рассматриваемой продукцией.

В некоторых странах прежде чем приступить к осуществлению отзыва продукции, орган надзора может потребовать от поставщика, ответственного за отзыв, обсудить предлагаемую стратегию отзыва и возможные коммуникации с ним.

Стратегия отзыва должна охватывать:

- характер и масштаб опасности в терминах, легко доступных любому человеку без специального образования;

- вероятное распространение отзываемой продукции и оценка того, где и сколько находится рассматриваемой продукции;
- причину возникновения опасности и какие действия принимает поставщик для решения проблем, связанных с этой опасностью;
- уровень риска, который представляет опасность для потребителя рассматриваемой продукции и каким образом предполагаемый потребитель может снизить этот риск;
- идентификацию пострадавших заинтересованных сторон и каким образом поставщик, ответственный за отзыв, будет обеспечивать связь с ними;
- все законодательные и нормативные требования, и каким образом поставщик, ответственный за отзыв, планирует их выполнять.

6.2.3 Цели отзыва продукции

Цели отзыва должны отражать: что именно и когда необходимо достичь в результате отзыва продукции.

Цели отзыва продукции обычно включают:

- информирование заинтересованных поставщиков, потребителей и соответствующие органы контроля и надзора о характере и масштабе опасности и определение четкой направленности действий, которые необходимо осуществить для снижения рисков, касающихся здоровья и безопасности;
- изолирование отзываемой продукции в целях предотвращения ее дальнейшего распространения или реализации;
- организацию изъятия, ремонта или замены отзываемой продукции в максимально короткий срок;
- возможную модификацию отзываемой продукции для снижения риска;
- утилизацию или ликвидацию отзываемой продукции в целях полного устраниния возможности попадания на рынок продукции, подлежащей отзыву;
- возвращение продукции, не подлежащей отзыву, или замененной продукции на рынок в максимально короткий срок.

6.2.4 Процесс отзыва продукции

Процесс, включающий возврат, ремонт, модификацию или замену, следует разработать таким образом, чтобы максимально облегчить поставщику и потребителю выполнение рекомендуемого действия. Использование простого процесса увеличит вероятность принятия пострадавшими потребителями необходимых мер, что, в свою очередь, повысит эффективность отзыва продукции.

Возможны следующие варианты процесса отзыва продукции:

- возврат продукции в место ее приобретения: потребитель возвращает продукцию, подлежащую отзыву для замены или компенсации (возмещения денежных средств);
- возврат продукции в сервисный центр: потребитель возвращает продукцию, подлежащую отзыву в сервисный центр, квалифицированный соответствующим образом для модификации или ремонта;
- предоплата почтового отправления: для возвращения (отправления по почте) отзываемой продукции потребитель получает по почте оплаченную посылку, с обратным адресом и с маркой;
- служба изъятия: используется в случае необходимости физического сбора отзываемой продукции у потребителей;
- ремонт: ремонт продукции, подлежащей отзыву, осуществляется квалифицированным специалистом на месте использования продукции.

Процесс отзыва должен быть разработан таким образом, чтобы дать возможность всем заинтересованным сторонам идентифицировать ключевые элементы отзыва, к которым относятся:

- а) уведомление об отзыве продукции;
- б) продукция, подлежащая отзыву;
- в) сторона, осуществляющая отзыв продукции.

Каждое уведомление об отзыве продукции должно быть однозначно идентифицировано. Этим обеспечивается различие между отзывами разной продукции с рынка. Для этого первичному уведомлению об отзыве должен быть присвоен глобальный уникальный идентификатор.

Аналогичным образом, по мере необходимости, сообщают о вводимых уточнениях или модификациях, причем каждую корректировку также следует однозначно идентифицировать. Уточнения могут включать, например, изменения масштабов отзываемой продукции или обеспечение сопроводительной документацией (сообщения в СМИ, инструкции по утилизации или возврату, технические условия на продукцию). Присвоение уникального идентификатора отзываемой продукции позволяет всем заинтересованным сторонам вести соответствующие записи, или журнал контроля изменений по осуществлению отзыва продукции.

Уточненное уведомление об отзыве продукции должно полностью заменять предыдущее уведомление.

При разработке процесса отзыва продукции поставщику, ответственному за отзыв, следует учитывать уязвимых потребителей.

6.2.5 Финансирование отзыва продукции

В плане отзыва продукции следует определить источники финансирования отзыва продукции. Эти расходы иногда покрываются с помощью договора о комбинированном страховании отзыва продукции.

Первичные затраты, связанные с отзывом продукции, могут включать:

- затраты на рекламу и информационное взаимодействие;
- затраты на изъятие, ремонт, модификацию, установку и утилизацию отзываемой продукции;
- затраты на производство и распространение заменяющей продукции;
- расходы на компенсации потребителям убытков, включая, при необходимости, расходы на лечение;
- расходы, связанные с вынужденным перерывом производственной деятельности и все затраты на краткосрочное альтернативное производство/поставку;
- расходы, связанные со снижением доходов в условиях вынужденного перерыва;
- затраты на услуги сторонних советников и консультантов;
- затраты на дополнительный информационный центр и коммуникации;
- расходы, связанные с потерей доли рынка;
- затраты на выявление причины инцидента;
- судебные издержки;
- расходы на дополнительный штат для осуществления отзыва продукции.

6.3 Обмен информацией

6.3.1 Общие положения

Обмен информацией является очень важной составляющей для эффективного выполнения отзыва продукции. Поставщик, ответственный за отзыв, должен обеспечить прозрачность своих сообщений, их последовательность и точность. Обмен информацией следует организовать таким образом, чтобы удовлетворить потребности различных заинтересованных сторон, имеющих отношение к процедуре отзыва продукции, так чтобы они понимали степень риска, а также какие действия им следует предпринимать, чтобы свести этот риск к минимуму. План обмена информацией также должен позволить заинтересованным причастным сторонам взаимодействовать с поставщиком, ответственным за отзыв продукции.

6.3.2 Разработка плана обмена информацией

Поставщик, ответственный за отзыв, должен обеспечить потребителей средствами связи для того, чтобы потребители могли выполнять инструкции, которые им даются, или обращаться с вопросами либо проблемами, которые их беспокоят. Для отзыва на уровне потребителя это может включать создание телефонного информационного центра с соответствующими коммуникациями со всеми географическими территориями распространения данной продукции. Средства связи могут включать контактный номер и форму контакта на сайте поставщика. Соответствующие ресурсы должны быть определены в плане отзыва продукции.

При крупномасштабном отзыве продукции поставщик, несущий ответственность за отзыв, может получить очень большой объем запросов от потребителей и, возможно, от СМИ. Следует учесть в плане возможность обработки большого объема запросов и возможность идентификации телефонных информационных центров и коммуникационной поддержки третьей стороны.

Обмен информацией необходимо обеспечить максимально быстро после принятия решения об отзыве продукции. Следует провести организационную работу на месте, прежде чем приступить к распространению информации, т.е. все заинтересованные стороны должны быть ознакомлены со стратегией отзыва и мерами, которые они должны предпринять в поддержку отзыва продукции. В некоторых странах принято согласовывать содержание, предполагаемую аудиторию и действия с органами надзора, прежде чем приступить к распространению информации.

План отзыва продукции должен обеспечить перечень адресатов, которые должны получить сообщения, наиболее удобные средства отправки этих сообщений и лиц, ответственных за информационное взаимодействие (см. в Приложении В примеры объявлений и пресс-релизов об отзыве продукции). В Приложении С приведен пример контрольного списка вопросов по отзыву для плана отзыва продукции.

6.3.3 Обмен информацией с органами надзора

В ряде стран существует законодательное требование об уведомлении и предоставлении необходимой информации органу надзора на разных стадиях отзыва продукции.

6.3.4 Связь с цепью поставок

Поставщику, несущему ответственность за отзыв продукции, следует идентифицировать всех участников цепи поставок, получивших продукцию, подлежащую отзыву, и разработать процесс, включающий:

- записи о взаимодействии с ним;
- количество продукции, подлежащей отзыву, которая находится в данный момент под его контролем;
- подтверждение, что отзываемая продукция изолирована или предприняты иные действия, предотвращающие дальнейшее ее распространение.

Необходимо разработать процесс изъятия, замены или ликвидации отзываемой продукции, а также метод составления записей о получении, уничтожении или другом согласованном действии.

6.3.5 Связь с потребителями

Цель обмена информацией с потребителями заключается в обеспечении понимания ими риска, связанного с продукцией, подлежащей отзыву, и в получении четких указаний или инструкций о том, какие действия они должны предпринимать. Хорошо организованный обмен информацией будет являться ключевым фактором в обеспечении эффективности отзыва продукции.

Там, где с потребителем невозможно связаться напрямую, следует использовать наиболее удобный канал для целевой аудитории. Помимо традиционного метода, когда сообщение об отзыве осуществляется через объявление в газетах, существует ряд других эффективных каналов для передачи информации:

- социальные сети или блоги;
- объявления на сайтах;
- прямая рассылка электронных или печатных писем;
- программы лояльности, например, программы для постоянных покупателей;
- специальные журналы;
- радио и телевидение.

При разработке плана коммуникаций следует учитывать потребителей, требующих особого внимания, например, потребителей, живущих в отдаленных районах или потребителей с ограниченными возможностями. Кроме того, возможна организация групп поддержки, которые могут содействовать в обеспечении связи с потребителями, требующими особого внимания.

6.3.6 Уведомление об отзыве продукции

Уведомление об отзыве продукции должно включать:

- глобальный уникальный идентификационный номер для сообщения об отзыве продукции;
- ясное описание отзываемой продукции;
- четкую идентификацию системы нумерации продукции (например, модель, тип), деталей (например, код GTIN/UPC), серийные номера, коды серии или партии;
- фотографию или изображение продукции;
- где и когда отзываемая продукция была распространена;
- описание проблемы с рассматриваемой продукцией и риск, который она представляет для потребителя, на языке, понятном для потребителя;

– четкое разъяснение действий, которые должен предпринять потребитель как немедленно (например, прекратить использовать данную продукцию), так и впоследствии (например, осуществить возврат продукции в место продажи для замены или возмещения денежных средств);

– контактные данные поставщика, ответственного за осуществление отзыва продукции, для получения информации и для организации замены или ремонта.

6.4 Осуществление отзыва продукции

6.4.1 Общие положения

Поставщику, ответственному за отзыв, следует дать четкие инструкции в цепи поставок о прекращении продажи отзываемой продукции и хранить эту продукцию в надежном месте, чтобы предотвратить ее сбыт до осуществления изъятия.

6.4.2 Изъятие, замена и восстановление отзываемой продукции

Изъятие продукции можно осуществлять с помощью внутренней системы распределения продукции, внутренней торговой сети и сети поставок либо с помощью внешней службы поиска и изъятия. Следует рассмотреть вопросы, связанные с организацией замены запасных частей или других комплектующих. Кроме того, при необходимости модификации или ремонта рассмотреть вопрос о найме ремонтников и монтажников.

Там, где ожидается возврат продукции на место ее приобретения, необходимо организовать сбор и надежное хранение этой продукции у розничных продавцов и позаботиться о предотвращении повторной продажи. В случае, когда потребитель возвращает товар по почте или с курьером, поставщику, ответственному за отзыв, следует указать на упаковке обратный адрес с предварительно оплаченной маркой и организовать пункт сбора и утилизации продукции, а также организовать замену продукции.

В зависимости от количества отзываемой продукции может потребоваться склад для временного размещения продукции.

6.4.3 Ликвидация или утилизация отзываемой продукции

Отозванная продукция, не подлежащая ремонту, модификации и повторному распределению через законные каналы, подлежит ликвидации, предпочтительно, используя, по возможности, рецилинг. Это сокращает риск непреднамеренного повторного использования или повторной продажи отзываемой продукции или отгрузки ее на другие рынки. Можно использовать проверку либо объективное свидетельство уничтожения или рецилинга отзванной продукции.

Отозванную продукцию следует ликвидировать или утилизировать определенным образом, согласуясь с применяющимися регламентами по охране окружающей среды. Если требуется верификация, следует получить подписанный отчет с описанием метода, места, даты и количества продукции, от лиц, ответственных за утилизацию или ликвидацию продукции. Поставщику, ответственному за отзыв, следует также учесть последствия ликвидации данной продукции для экологии и получить консультацию о подходящих методах ее утилизации.

Отозванная продукция не подлежит экспорту в другие страны или на другие рынки, кроме следующих случаев:

а) продукция, подлежащая отзыву, не создает опасности в соответствии с данными анализа риска;

б) получено специальное разрешение органов контроля и надзора в стране-экспортере и в стране-импортере или на рынках.

6.5 Мониторинг и отчетность

6.5.1 Общие положения

Процесс отзыва следует тщательно отслеживать, чтобы обеспечить эффективность и достижение поставленных целей. Важно собрать точную и актуальную информацию, которую можно использовать для внутренних и внешних сообщений.

6.5.2 Управление информацией

Поставщику, ответственному за отзыв, следует разработать процесс непрерывного мониторинга выполнения отзыва продукции для обеспечения достижения целей и предоставления регулярных отчетов руководству, а при необходимости – органам надзора.

Собранных данных должно быть достаточно, чтобы оценить продвижение отзыва в направлении заранее согласованных целей; они могут включать:

– время, дату и СМИ, используемые для коммуникаций;

- время, дату и способ контакта с потребителями;
- скорость ответа на сообщение, например:
 - ответы при прямом контакте с потребителями;
 - число полученных звонков;
 - число обращений на сайте;
- число жалоб, сообщений о травмах или запросов о компенсации;
- количество отозванной продукции, идентифицированной и находящейся в каждом секторе цепи поставок;
- количество отозванной продукции, возвращенной, замененной, модифицированной или утилизированной в каждом секторе цепи поставок;
- количество отозванной продукции, возвращенной, замененной, модифицированной или утилизированной у потребителей.

6.5.3 Разработка требований к отчетности

Там, где требуется отчетность перед органом надзора, периодичность предоставления отчетов следует согласовывать на начальном этапе действий по отзыву, причем следует соблюдать календарные сроки отчетов. В тех случаях, когда существует высокий риск для здоровья или безопасности общества, может потребоваться более частое предоставление отчетов.

6.6 Оценка эффективности

6.6.1 Общие положения

В целях повышения эффективности отзыва продукции и достижения поставленных целей важно постоянно оценивать эффективность проведенного отзыва и при необходимости регулировать стратегию отзыва. Дополнительную информацию по эффективности отзыва см. в Приложении D.

6.6.2 Местоположение отзываемой продукции

Поставщик, ответственный за отзыв, должен иметь возможность идентифицировать и подтвердить, где рассредоточена вся продукция, подлежащая отзыву. Поставщику также следует удостовериться в том, что потребители получили и поняли уведомление об отзыве продукции.

6.6.3 Скорость возврата

Скорость возврата относится к количеству отзываемой продукции, изъятой, отремонтированной или модифицированной. На скорость возврата будет влиять ряд факторов, поэтому определение фактической скорости как «эффективной» будет различным в зависимости как от самой продукции, ее распределения и характеристик пользователей, так и от стоимости и простоты процедуры возврата. Предыдущие данные по аналогичным видам продукции могут оказаться полезными в качестве ориентира по соответствующим темпам возврата.

Поставщик, ответственный за отзыв, должен измерять эффективность посредством мониторинга и проверки того, что отозванная продукция изъята из различных секторов цепи поставок, например, со складов и из розничной торговли.

6.6.4 Скорость утилизации

Скорость утилизации относится к количеству продукции, утилизированной соответствующим способом или ликвидированной. В случае продукции высокого риска, особенно если эта продукция представляет значительный риск для здоровья или безопасности людей либо когда утилизация продукции может создать опасность для окружающей среды, может потребоваться независимая сертификация и верификация утилизации продукции.

6.6.5 Травматизм

Если использование продукции приводит к несчастному случаю и к травматизму, то снижение и последующее прекращение травматизма является основным критерием эффективности отзыва.

6.6.6 Интенсивность запросов

Интенсивность поступления запросов обычно велика на начальных этапах отзыва продукции. Значительное ее снижение можно использовать наряду с другими критериями как индикатор эффективности.

6.6.7 Обмен информацией

Эффективность обмена информацией является важным критерием. Прямая и целевая связь является наиболее эффективным средством информирования потребителей об отзыве продукции и повышает эффективность отзыва. Когда уровень реакции невысок, более целенаправленные коммуникации помогут повысить ответную реакцию.

Поставщик, ответственный за отзыв, может оценить эффективность коммуникаций с помощью выборки целевых групп среди потребителей, чтобы определить, знают ли они об отзыве рассматриваемой продукции, имеют ли они продукцию, подлежащую отзыву, и знают ли о своих дальнейших действиях.

6.7 Анализ и корректировка стратегии отзыва продукции

6.7.1 Общие положения

Если мониторинг показывает, что отзыв продукции не достигает поставленных целей, то для повышения эффективности может потребоваться корректировка стратегии отзыва. Корректирующие мероприятия в целях повышения эффективности отзыва включают:

- подключение дополнительных средств информации или расширение масштабов существующими СМИ;
- усовершенствование электронных сообщений;
- упрощение ответной реакции (возможно, потребители не хотят реагировать, когда это сложно или занимает много времени);
- возможность стимулирования ответной реакции, например, в виде поощрения.

6.7.2 Мероприятия по отзыву продукции

6.7.2.1 Прекращение активных действий

Прежде чем прекратить активные действия по отзыву продукции, поставщику, ответственному за отзыв, следует убедиться, что:

- цели отзыва достигнуты;
- существует высокий уровень уверенности в том, что большая часть заинтересованных потребителей получили уведомление об отзыве продукции и имели возможность принять на основе полученной информации решение о действиях, которые им следовало предпринять;
- прекратились сообщения о травматизме или заболевании;
- уровень возврата достаточно высок с учетом типа продукции и характера риска;
- согласованность с органом надзора в том, что поставщик, ответственный за отзыв, предпринял разумные и соответствующие меры для информирования заинтересованных потребителей и обеспечил им возможность выполнить рекомендованные действия.

Как только цели отзыва продукции достигнуты, можно принимать решение о прекращении активных действий. В странах, где существует надзор со стороны государственных органов или законодательное требование в этом отношении, решение должно приниматься с согласия органа надзора.

Решение о прекращении активных действий по отзыву продукции не исключает возможности их возобновления в случае, если становится очевидным, что отзванная продукция, представляющая риск для здоровья или безопасности потребителей, остается на рынке. Кроме того, потребителям следует предоставить возможность возврата дефектной продукции, которая представляет риск для здоровья или безопасности, в любое время. Поэтому поставщик, ответственный за отзыв продукции, должен продолжать обеспечивать возможность возврата продукции, подлежащей отзыву, даже если активные действия прекращены.

6.7.2.2 Корректировка отзыва продукции

Решение о корректировке отзыва продукции следует принимать, если в исходном уведомлении об отзыве продукции и в самой продукции, подлежащей отзыву не произошло никаких изменений. Процесс должен происходить по этапам, указанным на рисунке 3, начиная с 6.2.

6.7.2.3 Расширение отзыва продукции

Если в целях увеличения масштабов первоначального отзыва необходимо добавить дополнительную продукцию, следует создать новое уведомление об отзыве и присвоить ему новый уникальный номер. Это обеспечит существование в любой фиксированный момент времени только одного действующего уведомления об отзыве конкретной продукции, а также прослеживаемость предпринятых мер (см. рисунок 3).

7 Совершенствование программы отзыва продукции

7.1 Общие положения

Совершенствование программы отзыва продукции должно стать основной целью поставщика. Поставщику необходимо постоянно совершенствовать процедуры отзыва посредством пересмотра

плана обмена информацией, действий по отзыву и другой деятельности, результатов оценки риска и эффективности отзыва продукции.

Непременным условием эффективности отзыва является совершенствование принятия решений на основе анализа имеющихся данных с учетом накопленного опыта. Руководству следует регулярно документировать и пересматривать все виды деятельности по совершенствованию отзыва продукции и их результаты в целях подтверждения, что совершенствование происходит и что изменения случайно не привели к другой проблеме, связанной с безопасностью.

Рисунок 4 иллюстрирует постоянное совершенствование отзыва продукции.

7.2 Анализ отзыва продукции

После отзыва продукции поставщик должен документально оформить свои наблюдения и опыт и провести совещание по обсуждению возможностей совершенствования проведенного отзыва продукции.

На одного из сотрудников организации должна быть возложена обязанность по обеспечению возможностей осуществления совершенствования отзыва продукции.



Рисунок 4 — Постоянное совершенствование отзыва продукции

7.3 Корректирующие действия по предотвращению повторного возникновения инцидента

Поставщик должен осуществить корректирующие действия для снижения вероятности повторного возникновения инцидента. Например, для устранения потенциальной возможности вреда корректирующие действия могут включать перепроектирование продукции с идентификацией типа материалов в процессе производства и переделку этикетки и инструкции по применению.

ГОСТ Р ИСО 10393—2014

Поставщик должен периодически анализировать эффективность корректирующих действий, которые были произведены в соответствии с 6.5, в целях устранения выявленных причин. Если корректирующие действия не снизили вероятность повторного возникновения инцидента до желательного уровня, то поставщику следует рассмотреть введение дополнительных или пересмотренных корректирующих действий.

Поставщик должен также периодически анализировать все первопричины для идентификации тенденций или образцов безопасности продукции, чтобы принять решение об осуществлении дополнительных или пересмотренных корректирующих действий в отношении данной или подобной продукции.

Корректирующие действия включают изменения:

- материалов;
- конструкции;
- технологического процесса;
- мониторинга производства;
- стандарта на безопасность продукции;
- упаковки;
- отгрузки;
- хранения;
- маркировки продукции;
- инструкции.

Приложение А
(справочное)

Опасность и оценка риска

Оценка риска представляет собой логическую идентификацию и оценку всех опасностей, которые может представлять продукция, и определение вероятности того, что потребитель или пользователь подвергнется опасности. Как только потенциальные опасности и их причины идентифицированы, можно определить представляемый риск и, если требуется, перепроектировать продукцию либо добавить защитные приспособления, прежде чем продукция будет изготовлена или достигнет потребителя. Иногда может потребоваться проведение исследования или получение дополнительных знаний и опыта, необходимых для оценки.

Таблица А.1 содержит ряд примеров для иллюстрации идентификации опасностей.

Таблица А.2 содержит примеры оценки опасности.

Таблица А.3 содержит примеры правильного и неправильного использования продукции.

Т а б л и ц а А.1 — Идентификация опасностей

Опасность	Свойство продукции	Сценарий поражения	Поражение
Абразивное истирание	Шероховатая поверхность	Пользователь, скользящий по шероховатой поверхности; вызывает трение и (или) истирание	Стирание
Адгезия	Воздействие клея	Травматическое снятие кожи, при克莱ившейся к продукции клеем	Отрыв, разрыв
Отрыв	Точки захвата	Зубы или ногти, попавшие в узкие щели	Снятие при отрыве (например, зуба, ногтя)
Ожог (холодный)	Холодные поверхности	Пользователь не осознает, что поверхность холодная, и касается ее; пользователь получает обморожение	Ожог
Ожог (тепловой)	Горячие поверхности	Пользователь не осознает, что поверхность горячая, и касается ее; пользователь получает ожог	Ожог
Ожог (тепловой)	Горячие жидкости	Пользователь при работе с емкостью, содержащей жидкость, проливает часть содержимого; жидкость попадает на кожу и обваривает ее	Ожог, ошпаривание
Ожог (тепловой)	Открытое пламя	Пользователь вблизи пламени может получить ожоги, возможно, после возгорания одежды	Ожог
Ожог (химический)	Едкие химические вещества	Ожог, вызванный едким или коррозионным химическим веществом при контакте с кожей	Ожог
Ожог (холодный)	Объекты или участки сильно пониженной температуры	Ожог, вызванный при контакте с холодным твердым веществом, жидкостью или газом	Ожог

ГОСТ Р ИСО 10393—2014

Продолжение таблицы А.1

Опасность	Свойство продукции	Сценарий поражения	Поражение
Ожог (тепловой)	Объекты или участки сильно повышенной температуры, горячие жидкости и пар	Включают ошпаривание и ожог, полученные при контакте с горячей жидкостью или паром, ожог о горячую поверхность при контакте с твердым горячим веществом и электрический ожог или повреждение тканей при прохождении электрического тока через эту ткань	Ожог
Ожог (тепловой)	Производство тепла	Нагревающаяся продукция; пользователь при прикосновении к ней может получить ожоги; или данная продукция может выделять расплавленные частицы, пар и т.д., которые наносят вред пользователю	Ожог
Химическая	CMR вещества (канцерогенные, мутагенные и токсичные)	Пользователю внутрь попадает вещество из продукции, например, если продукцию кладут в рот и (или) вещество попадает на кожу; и (или) человек вдыхает это вещество (газ, пар или пыль)	Рак, мутация, токсическое действие на репродуктивную функцию
Утопление	Вмешает жидкость, при этом имеет достаточно большие размеры, чтобы вместить голову или лицо	Прекращение прохождения воздуха при погружении рта и носа в жидкость	Утопление, кислородная недостаточность
Удар электрическим током	Доступный электрический ток	Неожиданное поражение нервной системы или конвульсии, вызванные прохождением электрического тока через какую-либо часть тела	Остановка сердца, повреждение мышц, электрошок
Удар электрическим током	Высокое/низкое напряжение	Пользователь касается части продукции, находящейся под высоким напряжением; пользователь получает удар электрическим током	Электрошок
Захват	Подвижные детали (одна относительно другой)	Часть тела пользователя попадает между подвижными частями, когда они движутся вместе; часть тела захватывается и испытывает давление (раздавливается)	Сдавливание, вывих, перелом, раздробление
Эргономическое напряжение	Компоненты или продукция, размер и форма которых не подходит для предполагаемого использования	Плохая механика тела при выполнении каких-либо действий	Напряжение и усталость мышц, суставов и сухожилий
Взрыв	Взрывоопасные смеси	Пользователь приближается к взрывоопасной смеси; источник зажигания приводит к взрыву; пользователь страдает от ударной волны, горящего материала и (или) пламени	Ожог, ошпаривание, повреждение глаза, попадание в глаз инородного тела; повреждение слуха, попадание в ухо инородного тела

Продолжение таблицы А.1

Опасность	Свойство продукции	Сценарий поражения	Поражение
Взрыв (химический)	Интенсивная химическая реакция	Внезапный выброс химической энергии неожиданным и часто разрушительным образом, обычно с повышением температуры и выделением газов	Удар, ожог
Взрыв (механический)	Детали (запчасти) под действием пружины	Внезапное высвобождение механической энергии, неожиданным и часто разрушительным образом	Удар, рваные раны
Падение	Пользователь находится на высоте	Пользователь, располагающийся на высоте на продукции, теряет равновесие, ему не за что держаться, и он падает с высоты	Сдавливание, ушиб, вывих, перелом, раздробление
Попадание постороннего объекта (не воздушным путем)	Мелкая или тонкая продукция или компоненты	Объекты, вставляемые в уши и другие полости, кроме дыхательных путей	Зуд, инфекция, дискомфорт
Удар	Скользкая поверхность	Пользователь движется по поверхности, скользит и падает	Ушиб; перелом, сотрясение
Удар (движущийся объект)	Жидкость или газ под давлением, или вакуум	Внезапный выброс жидкости или газа под давлением поражает находящегося в непосредственной близости пользователя, или направленный вовнутрь взрыв продукции порождает летающие объекты	Вывих, перелом, сотрясение, раздробление, порезы (см. также в строке пожар и взрыв)
Удар (движущийся объект)	Упругий элемент или пружина	Упругий элемент или пружина под напряжением внезапно выбрасывается; пользователь на линии движения получает удар от продукции	Вывих, ушиб, перелом, сотрясение; раздробление
Удар движущимся объектом	Значительная кинетическая энергия	Сила или толчок, передаваемый телу при столкновении с движущимся объектом	Ушиб, перелом
Инфракрасное излучение	Электромагнитное излучение длиной волны от 780 нм до 1 мм	Длительное воздействие интенсивного инфракрасного излучения, например, от нагревательных ламп. Уровень опасности зависит от времени и интенсивности	Повреждение тканей при нагреве (ожог)
Помехи деятельности, связанной с безопасностью	Небольшие щелки, неподходящая обувь, громкие звуки или тусклый свет	Сенсорные раздражители или маскировка, приводящая к созданию опасной ситуации	Различные повреждения
Нарушение проходимости дыхательных путей	Сама продукция мелкая или содержит мелкие детали	Пользователь (ребенок) проглатывает мелкую деталь; деталь застревает в горле и блокирует дыхательные пути	Удушье, нарушение проходимости дыхательных путей

ГОСТ Р ИСО 10393—2014

Продолжение таблицы А.1

Опасность	Свойство продукции	Сценарий поражения	Поражение
Нарушение проходимости дыхательных путей/ проникновение инородного тела в дыхательные пути	Мелкие легкие объекты аэродинамической формы	Вдыхание небольших объектов в дыхательные пути	Острое (аноксия) или хроническое (инфекция)
Нарушение проходимости дыхательных путей / удушье	Мелкие детали, которые помещаются в рот	Объекты, попадающие в рот или оральные дыхательные пути	Аноксия
Нарушение проходимости дыхательных путей / введение	Мелкие детали, которые помещаются в носовые отверстия	Объекты, попадающие в носовые отверстия	Инфекция или вдыхание
Рваная рана	Острые края	Пользователь касается остального края; этот край разрывает кожу или прорезает ткани	Разрыв, порез; ампутация
Микроволновое излучение	Электромагнитное излучение с длиной волны примерно от 1 мм до 1 м.	Незэффективная защита микроволновых и генераторных устройств	Повреждение тканей при нагреве или противодействие имплантированным медицинским устройствам
Потеря слуха, вызванная шумом	Импульсный или непрерывный шум высокой интенсивности	На пользователя воздействует шум от изделия. Звон в ушах и потеря слуха могут произойти в зависимости от уровня звука и расстояния	Постоянная или временная полная или частичная потеря слуха
Позиционная асфиксия	Качающиеся приспособления для детей/режим качания	Головка ребенка может наклониться вперед, сдавив дыхательные пути	Аноксия
Укол	Острый угол или конец	Пользователь наталкивается на острый угол или его поражает движущийся острый объект; это вызывает укол или проникающее ранение	Колотая рана
Укол	Острые концы	Проникающее через кожу ранение при контакте с острым концом	Кровоточащие открытые раны
Травмы от повторяющихся движений	Плохой дизайн интерфейсов системы управления	Интерфейс с пользователем, требующий повторяющихся движений, например, часто повторяемые операции	Синдром запястного канала и напряжение в суставе, поражение нервов
Странгуляция (шеи)	Веревки, бечевки или кромки продукции, которые могут контактировать с горлом	Вызванное давлением извне нарушение проходимости дыхательных путей или препятствие поступлению обогащенной кислородом крови в мозг	Аноксия
Асфиксия	Эластичные пленки и жесткие емкости круглого сечения, которые могут закрыть нос и рот	Нарушение прохождения воздуха в дыхательные пути при закрытии носа и рта внешним объектом (пластиковые пленки, емкости)	Аноксия

Окончание таблицы А.1

Опасность	Свойство продукции	Сценарий поражения	Поражение
Асфиксия	Продукция, герметичная, воздухонепроницаемая	Продукция закрывает нос и (или) рот пользователя (особенно ребенка)	Удушье
Ультрафиолет	Электромагнитное излучение при длине волны примерно от 100 до 400 нм	Воздействие интенсивного УФ-излучения достаточно продолжительное, например, вертикальный солярий	Поражение тканей за счет фотохимического эффекта
Ультрафиолет	Ультрафиолетовое излучение	Кожа или глаза пользователя подвергаются воздействию излучения, испускаемого продукцией	Ожог, ошпаривание; неврологические нарушения; поражение глаз; рак кожи, мутация
Вибрация	Эксцентрично установленные двигатели	Вибрация рук (HAV) (обычно связанная с использованием вибрирующих ручных инструментов) и вибрация всего тела (WBV), которая происходит, когда оператор или водитель сидит на (или в) вибрирующей машине, обычно — транспортном средстве (например, вилочный погрузчик), или напряжение мышцы или сустава, повреждение нервов на многочисленных видах транспортных средств, используемых в сельском хозяйстве, транспорте, при обработке материалов, горном деле и лесоводстве	Напряжение мышц и суставов, поражение нервов

ГОСТ Р ИСО 10393—2014

Таблица А.2 — Оценка опасности

Природа опасности	Причина опасности	Тип повреждения	Ассортимент продукции и модель	Группы потребителей/ члены цепи поставок, подпадающие под действие опасности	Количество продукции на рынке/ в цепи поставок
Удушение	Непроницаемый упаковочный материал, используемый детьми, за счет ленточки, за которую тянут, чтобы вскрыть упаковку. Упаковочный материал не имеет предупреждений	Смерть одного 2-летнего ребенка и госпитализация двух 2-летних детей	Все знаки диапазона XXXX	Дети в возрасте от 2 до 4 лет	10 000 штук продано только в стране XXXXXX
Утопление	Крышка стиральной машины вертикальной загрузки без предохранительной защелки, которая блокирует работу машины при открывании верхней крышки во время работы. (Случай в Китае: женщина стирала одежду, а ее свекровь читала газету. Когда женщина разговаривала по телефону, ее двухлетняя дочь утонула в машине (с вертикальной загрузкой): она стояла на стуле рядом с машиной и потеряла равновесие)	Смерть в результате утопления двух дошкольников в возрасте меньше двух лет	Весь ассортимент стиральных машин с вертикальной загрузкой, произведенных до XXXX года	Дошкольники в возрасте от 2 до 5 лет	2,5 млн

Таблица А.3 — Примеры различных типов правильного и неправильного обращения с продукцией

Примеры разумного поведения пользователя (нормальное применение)	Примеры неразумного поведения пользователя (неправильное обращение)
<p>Продукция используется в соответствии с рекомендациями изготовителя:</p> <ul style="list-style-type: none"> – назначение (польза); – окружающие рабочие условия (температура, относительная влажность, влага, загрязнение); – рынок (промышленность/торговля/потребитель). <p>Продукция используется в соответствии с рекламой</p>	<p>Продукция используется в целях, определенно исключаемых изготовителем.</p> <p>Продукция изменена для других целей применения, отличных от рекомендованных.</p> <p>Продукция подверглась разрушению в результате воздействия окружающих условий.</p> <p>Продукция умышленно используется для нанесения вреда.</p>
<p>Выполняются все инструкции по эксплуатации продукции:</p> <ul style="list-style-type: none"> – предотвращение опасности (техника безопасности); – сборка; – установка; – надлежащее функционирование, включая рабочий цикл; – техническое обслуживание; – ремонт; – утилизация 	<p>Взаимодействие с продукцией (сборка, установка, работа, техническое обслуживание или ремонт) пользователя, находящегося под воздействием алкоголя и (или) наркотиков.</p> <p>Несоблюдение техники безопасности.</p> <p>Нарушение инструкций.</p> <p>Защитные приспособления сняты или игнорируются.</p> <p>Используется явно поврежденная продукция.</p> <p>Продукция сломана в результате неосторожного обращения.</p> <p>Продукция была демонтирована без соблюдения инструкций изготовителя.</p> <p>Продукция была отремонтирована без соблюдения инструкций изготовителя.</p> <p>Несоответствие требованиям регламентов по установке, контролю и утилизации.</p> <p>Вторичное использование без соблюдения инструкций и техники безопасности, например, применение тостера для приготовления пиццы:</p> <ul style="list-style-type: none"> предохранитель выключателя тостера не позволяет использовать тостер при высоких температурах; тостер используют в ванной комнате вблизи воды; ручку тостера передвигают принудительно; тостер ремонтируют в домашних условиях, не предназначенными для ремонта приспособлениями (например, ножом), или тостер ремонтирует неопытный пользователь; тостер выбрасывают на свалку

Примеры постеров и пресс-релизов об отзыве продукции

ОТЗЫВ ПРОДУКЦИИ В ЦЕЛЯХ БЕЗОПАСНОСТИ

Компания ABC отзывает следующую продукцию:

XXXXXX

UPC XXXXXXX & XXXXXXX

Причина отзыва:

Вставить изображение продукции

Вставить изображение продукции

Потребителям следует немедленно прекратить использование данной продукции и возвратить продукцию в ближайшую торговую точку для получения полной компенсации.

Все запросы направлять по адресу:

XXXXXXXXXX

Отправка почтой до XXXXXXX

Рисунок Б.1 — Пример 1

Пример пресс-релиза:

НОВОСТИ ИЗ CPSC

US Consumer Product

Safety Commission (Комиссия по безопасности потребительских товаров США)

www.cpsc.gov

ОФИС ИНФОРМАЦИИ И СВЯЗИ С ОБЩЕСТВЕННОСТЬЮ

Washington D.C. 20207

Горячая линия Компании ABC по отзыву продукции: (888)888-0000

ДЛЯ СРОЧНОЙ ПУБЛИКАЦИИ

Горячая линия CPSC: (800) 638-7722

Контакты CPSC Media: (301)504-7908

Январь _ 2010

Контакты с компанией ABC Media: (xxx)xxx-xxx

Выпуск # AA-XX

CPSC и Здравоохранение Канады и компания ABC отзывают [продукция] ввиду потенциальной опасности воспламенения за счет ингредиента смеси, который может загореться и причинить здоровью вплоть до летального исхода.

Washington, D.C. & Ottawa, Ontario, Canada — Потребительские товары CIF и Комиссия по безопасности (CPSC) и здравоохранение Канады совместно с компанией ABC сегодня объявляют о совместном добровольном отзыве [продукция]. Потребителям следует немедленно прекратить использование данной продукции и возвратить ее для получения полной компенсации.

Наименование продукции: [продукция]

Количество: Приблизительно 110000 в США и Канаде.

Розничная торговля: XYZ Retailer (в США) и Stoney River Stores (в Канаде).

Опасность: Ингредиент в смеси может загореться при использовании за счет очень высокой воспламеняемости вещества в составе сырья, что представляет риск нанесения вреда здоровью пользователя вплоть до летального исхода.

Инциденты/травматизм: Два (2) происшествия, о травмах не сообщается.

Рисунок Б.2 — Пример 2

ГОСТ Р ИСО 10393—2014

Описание: [описание продукции, включая коды UPC, номера моделей, идентификационные номера контейнеров и ингредиенты продукции]

[Изображение продукции с описанием]	[Изображение продукции с описанием]
-------------------------------------	-------------------------------------

Продавалось: в США и Канаде с xxx марта по xxx декабря 2009 года

Изготовлено: в США

Меры: Потребителям следует немедленно прекратить использование данной продукции и возвратить ее для получения полной компенсации.

Контакты для потребителей: Дополнительную информацию можно получить в Компании ABC, бесплатный звонок по номеру (888) 888 0000 с 7 утра до 19 вечера (СТ) с понедельника по пятницу или с 10 утра до 18-30 вечера (СТ) в субботу, или на сайте по адресу www.abccompany.com.

Комиссии US Consumer Product Safety Commission поручено защищать общественность от неразумных рисков серьезных поражений или смерти, причиняемых тысячами типов потребительских товаров, подпадающих под юрисдикцию этого агентства. Комиссии CPSC поручено защищать потребителей и членов их семей от продукции, которая представляет угрозу пожара, электрическую, химическую или механическую опасность. В работу CPSC входит обеспечение безопасности потребительских товаров, например, игрушек, детских кроваток, электроинструмента, зажигалок для сигарет и бытовых химических веществ, внося существенный вклад в снижение уровня смертности и травматизма за счет потребительских товаров за последние 30 лет. Чтобы сообщить об опасной продукции или травматизме, связанном с продукцией, звоните на телефоны горячей линии по номеру (800) 638-2772 или на телетайп CPSC (800) 638-8279, или посетите страницу в интернете: www.cpsc.gov/talk.html. Потребители могут получить данный пресс-релиз и передать информацию через Gopher-серверы Интернета на cpsc.gov или сообщить об опасностях применения продукции по электронному адресу info@cpsc.gov. Чтобы войти в перечень абонентов электронной почты CPSC, необходимо посетить <https://www.cpsc.gov/cpsclist.aspx>.

Рисунок Б.3 — Пример 3

Шаблон уведомления об отзыве продукции

RCLYY-No.

Месяц, день, год

Месяц, день, год

Предмет отзыва

Место: [наименование компании], уведомляет Продано: [кем]
 общественность, что [наименование компании]
 объявила о добровольном отзыве следую-
 щего потребительского товара. Потребите-
 лям следует прекратить использование ото-
 званной продукции немедленно.

Было реализовано: [когда]

Наименование продукции: Изготовлено в:

Количество штук: Меры: [предлагаемые шаги и действия, кото-
 рые следует предпринять потребителям са-
 мостоятельно, чтобы защитить себя, и меро-
 приятия, осуществляемые для решения про-
 блемы или исправления дефекта]

Изготовитель/импортер:

Опасность: [описание потенциальной опас-
 ности и связанного с этим риска]

Инциденты/травматизм: [количество и тип
 поражений или повреждений, о которых
 имеются сообщения]

Контакты для потребителей: [контактное ли-
 цо, номер (предпочтительно для бесплатных
 звонков) и адрес для получения дополни-
 тельной информации]

Описание/модели: [отличительные признаки, Примечания:
 номер серии или партии, стоимость в роз-
 ничной продаже, цвет и т.д.]

[изображение отзываемой продукции]

Рисунок Б.4 — Пример 4

Приложение С
(справочное)

Карта контроля отзыва продукции

В таблице С.1 представлен пример карты контроля отзыва продукции после того как решение об отзыве уже принято.

Т а б л и ц а С.1 — Пример карты контроля отзыва продукции

Действие/шаг	Ответственность поставщика	Ответственность предприятия розничной торговли
Рассмотрела ли Ваша организация все применяемые законодательные требования, требования регламентов и стандартов касательно отзыва продукции, на всех рынках, где дефектный потребительский товар произведен или продан?	Да	Да
Определен ли Вами полный ассортимент отзываемой продукции (например, размерный ряд, цветовой ряд или другие особенности)?	Да	
Определила ли Ваша организация однозначно отзываемую продукцию? Она может быть идентифицирована: <ul style="list-style-type: none"> – уникальным идентификатором продукции (например, коды UPC), или – уникальным идентификатором продукции и производственной партии/партии продукции, или – уникальным идентификатором продукции и серийным номером (диапазоном номеров) 	Да	
Идентифицировала ли Ваша организация все причастные к отзыву предприятия розничной торговли и потенциальных потребителей?	Да	
Определила ли Ваша организация возможность при необходимости сослаться в данном уведомлении на отзыв другой продукции? Наряду с этим, необходима ли ссылка на отзыв другой продукции, имеющей подобный дефект, ставший причиной настоящего отзыва продукции?	Да	
Прекратила ли Ваша организация продажу и дальнейшее распространение продукции, подлежащей отзыву?	Да	Да
Следует ли Ваша организация инструкциям поставщика по изъятию продукции из цепи поставок или непосредственно у потребителей?		Да
Изменился ли процесс отзыва продукции с момента его инициирования (например, повторное появление отзываемой продукции, появление новых инструкций по применению продукции и сообщений в печати)? Если да, выпустила ли Ваша организация актуализированное уведомление и присвоила ли этому уведомлению новый уникальный идентификатор?	Да	
Ведет ли Ваша организация журнал регистрации всех изменений, внесенных в первоначальное уведомление об отзыве продукции?	Да	Да

Приложение Д
(справочное)**Повышение эффективности отзыва продукции. Примеры****Д.1 Система мониторинга и оповещения**

Как отмечено в 6.6, важно осуществлять мониторинг эффективности отзыва для обеспечения достижения поставленных целей. В процессе отзыва поставщик, ответственный за отзыв, будет получать большой объем информации от заинтересованных сторон, включая потребителей. Для мониторинга эффективности коммуникаций с потребителями необходимо создать эффективную систему для облегчения контакта между потребителями и поставщиком. Кроме того, информация о количестве запросов от потребителей и о том, как потребитель узнал об отзыве продукции, поможет определить, насколько был эффективен обмен информацией. Вопросы и примеры в разделах Д.2–Д.6 могут помочь в обеспечении эффективности отзыва продукции.



Рисунок Д.1 — Источники и каналы информации для оценки эффективности отзыва продукции

Д.2 Понятно ли уведомление об отзыве?

Важно, чтобы поставщик, ответственный за отзыв, представил четкое руководство и использовал разнообразные способы обмена информацией, чтобы довести до сведения потребителей информацию об отзыве продукции. Например, четкие инструкции, применение прописных букв и жирных рамок красного цвета вокруг объявления помогут выделить уведомление об отзыве продукции, как, например, австралийское объявление об отзыве, представленное на рисунке Д.2.



Рисунок Д.2 — Пример. Уведомление об отзыве продукции

Фотографии и диаграммы в уведомлении могут также привлечь внимание к ключевой информации.

Пример. Применение фотографий

Изготовитель металлических бутылек для напитков продавал продукцию с пластиковыми крышками двух разных форм. Одну из форм посчитали дефектной, а другую приемлемой. Включение цветной фотографии в уведомление об отзыве четко показало разницу между дефектной крышкой и крышкой, не охваченной отзывом, чем снизило возможность путаницы и помогло обеспечить возврат только дефектных крышек.

Д.3 Может ли потребитель идентифицировать отзываемую продукцию или опасность?

Иногда потребителям очень сложно определить, является ли имеющаяся у них продукция дефектной, если проблема не очевидна на первый взгляд. В этом случае поставщик, ответственный за отзыв, должен иметь квалифицированный персонал для ответов на вопросы или для осмотра продукции.

Пример. Техническое содействие

Потребители, которые приобрели продукцию, используемую для внешней отделки при строительстве домов, столкнулись с трудностями при идентификации: ту ли продукцию они использовали, которую отзывают с рынка. Изготовитель организовал посещение опытными специалистами домов этих потребителей для оказания помощи, связанной с идентификацией приобретенной и установленной продукции.

Пример. Поддержка розничной торговли

Изготовитель детской коляски отзывал свою продукцию после обнаружения дефектной детали. После первого объявления в газетах в компанию поступило множество сообщений, но очень быстро объем сообщений сошел на нет. В сотрудничестве с предприятиями розничной торговли компания приступила к осуществлению бесплатного осмотра и ремонта с помощью рекламаций в местах продажи колясок, чем увеличила скорость поступления запросов и возвратов.

Информация о послепродажном обслуживании, например, гарантийная информация, или контакты с установщиками, также может помочь в повышении эффективности отзыва.

Пример. Взаимодействие с установщиками

Изготовитель бытового прибора отзывает свою продукцию с помощью сообщений в газетах, по радио и на телевидении. Поскольку потребители регистрировали свои бытовые приборы для гарантийного обслуживания, с некоторыми из них появилась возможность связаться с помощью электронной почты. Кроме того, установщики прибора смогли связаться с потребителями и оповестить их об отзыве продукции.

Д.4 Является ли обмен информацией целевым?

Традиционно объявления в газетах являются основным первичным средством связи с потребителями. Одновременно потребители получают информацию из разнообразных источников, которые могут в значительной степени зависеть от специфики потребителей. Используемые способы связи должны соответствовать пользователям продукции.

Пример. Целевая группа пользователей

Обнаружили дефекты в мотоциклетных шлемах, и их пришлось изымать из продажи. Объявления, размещенные в газетах, оказались не очень эффективными. Тогда объявления поместили в журнал для мотоциклистов и, поскольку одной из основных групп пользователей были юноши, то информацию также распространяли через учебные заведения. Это значительно увеличило скорость ответной реакции, и сообщений о дальнейших инцидентах больше не поступало.

Пример. Целевая специфическая группа пользователей

Изготовитель масляных нагревателей отозвал продукцию после обнаружения дефекта. Объявления были даны в газете, по телевидению и радио, однако инциденты продолжались. Изготовитель распространил свое уведомление среди компаний, сдающих в аренду коттеджи и виллы на короткий срок, что способствовало увеличению ответных реакций.

Д.5 Подходят ли используемые СМИ для потребителя?

СМИ, которые используют потребители для получения информации о продукции, можно также использовать для сообщений об отзыве продукции. Все больше потребителей используют социальные сети, особенно если продукция имеет ряд специфических свойств или пользуется спросом у специфических групп потребителей. В следующих примерах компании эффективно использовали интернет для сообщения об отзыве продукции.

Пример. Использование социальных сетей

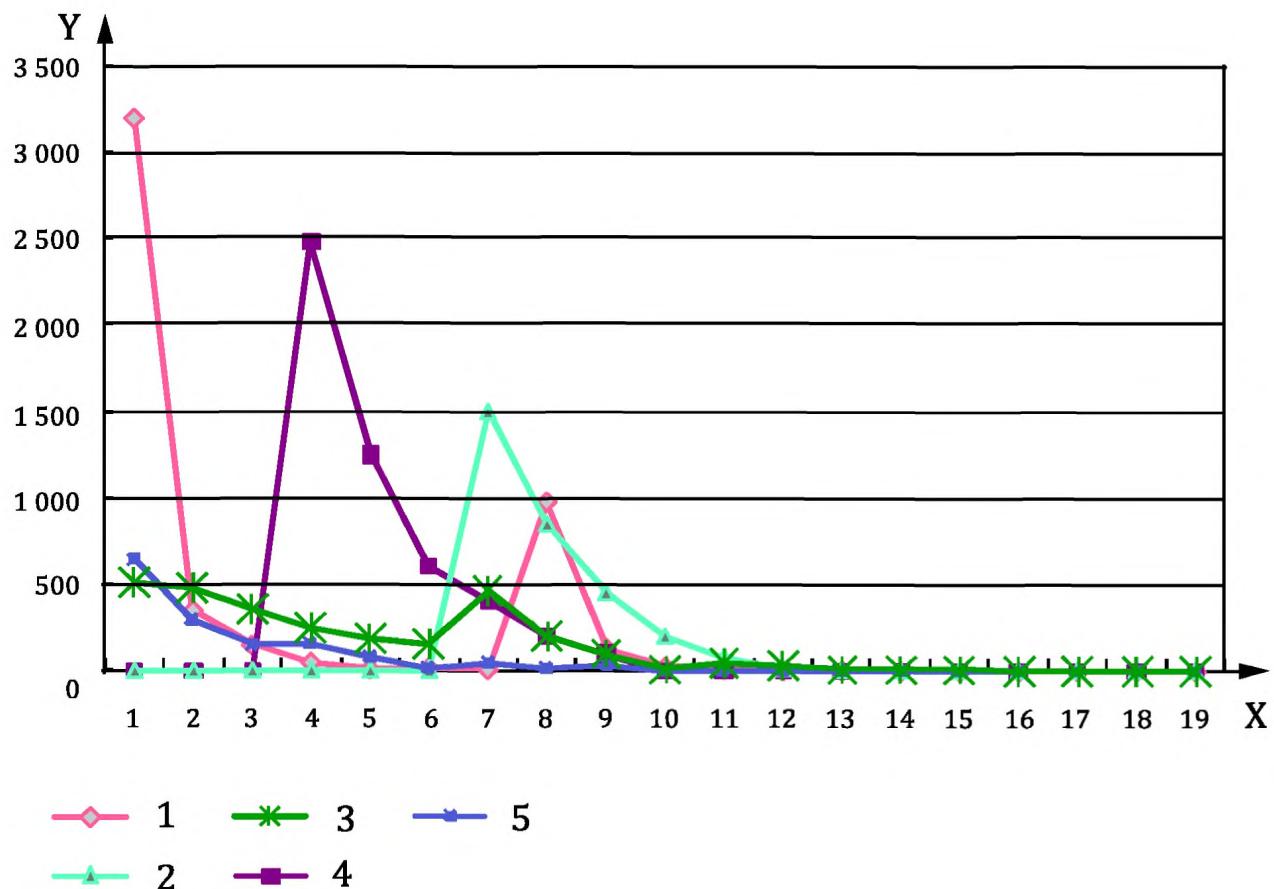
Изготовитель органических продуктов питания размещает свою информацию в сетевом журнале, посвященном здоровой продукции, который пользуется успехом у потребителей, проявляющих заботу о своем здоровье. Когда изготовитель решил отозвать свою продукцию в результате обнаружения в нем дефектного ингредиента, он использовал сайт для объявления об отзыве и заверил потребителей, что проблема будет выявлена и решена, а также принес свои извинения за неудобства. Использование открытого честного обмена информацией укрепило отношения с потребителями.

Пример. Интернет-магазины розничной торговли

Проблема качества популярной оздоровительной продукции привела к отзыву продукции на внутреннем рынке поставщика. Орган надзора из другой страны связался с поставщиком и потребовал произвести отзыв этой продукции в его стране, несмотря на то, что поставщик не имел официальной дистрибуторской системы в этой стране. Данная продукция продавалась в небольших интернет-магазинах, и пользовалась большим спросом среди активных, заботящихся об окружающей среде потребителей. Поставщик, ответственный за отзыв, связался с этими интернет-магазинами и договорился о рассылке электронных писем своим потребителям, проинструктировав в отношении возврата и замены дефектной продукции. Этот метод привел к очень высокому проценту оповещенных потребителей и к положительному отклику в социальных сетях.

Д.6 Используются ли различные способы обмена информацией?

В примере, представленном на рисунке Д.3, изготовитель бытовых электрических приборов использовал разнообразные способы обмена информацией об отзыве и отследил количество запросов, полученных из разных источников.



Обозначение

X	Неделя
Y	Количество контактов на каждый способ уведомления
1	Объявление в газете
2	Листовка
3	Сайт
4	Прямая почтовая рассылка
5	POP (место продажи)

П р и м е ч а н и е : ИСТОЧНИК: Product Recall Handbook of Japan (Справочник по отзывам продукции Японии) (2010).

Рисунок Д.3 — Пример. Связь с потребителем различными способами

Первое сообщение в газете дает высокий уровень отклика, но число контактов быстро уменьшается. Связь с потребителем с помощью гарантитных талонов, отправленных напрямую по почте, обеспечивает дополнительный всплеск контактов. Последующие способы (например, объявление в месте продажи, рекламные листовки и дополнительные оповещения) приводят к постепенно снижающимся пикам контактов с потребителями.

Такая картина является типичной для запросных систем после объявлений об отзыве продукции, но не всегда означает, что отзыв является эффективным.

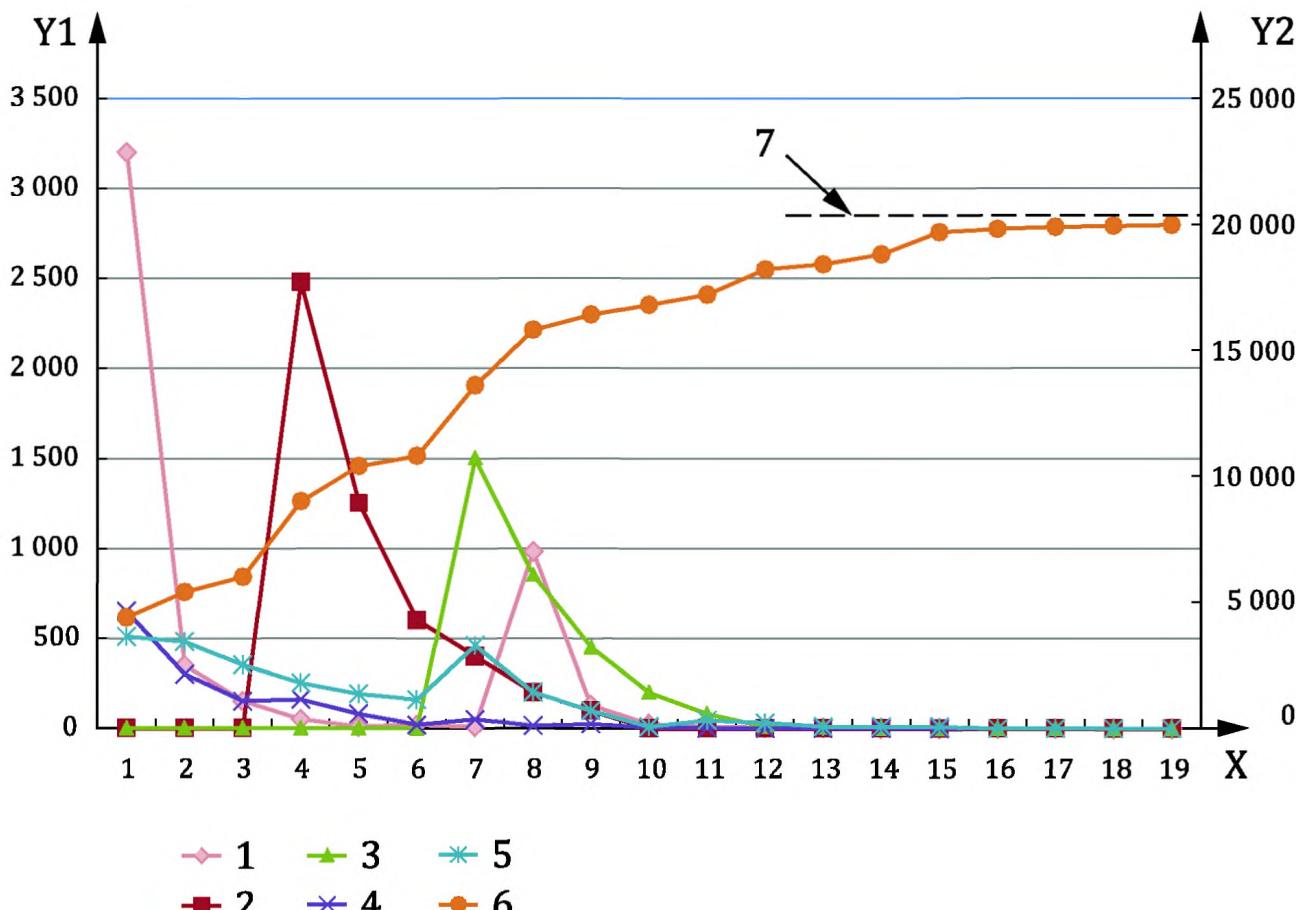
Д.7 Оценка отзыва

График на рисунке Д.4, кроме информации, представленной на рисунке Д.3, демонстрирует (на правой оси) общее число контактов.

Измерение суммарного числа контактов показывает, что происходит постепенное сужение в количестве контактов, показанное пунктирной линией. Это может означать, что отзыв был эффективным и что активная деятельность, связанная с отзывом продукции, прекращена. Однако поставщик, ответственный за отзыв, прежде чем принимать решение о прекращении активных действий по отзыву продукции, должен обратить внимание на следующую информацию.

На графике суммарное число контактов составляет примерно 20 000. Если фактическое число отзванной продукции на рынке имеет такой же порядок и при отсутствии сообщений о новых инцидентах, отзыв следует считать эффективным. В противном случае, если количество отзванной продукции на рынке гораздо выше 20 000, отзыв может считаться неэффективным, особенно если имеют место дальнейшие инциденты. Поставщику, ответственному за отзыв, могут потребоваться другие способы оповещения, чтобы повысить эффективность отзыва продукции.

Мониторинг отчетов об инцидентах, приводящих к заболеваниям или к травматизму, является важным критерием для оценки эффективности отзыва продукции. Если несчастные случаи и травматизм продолжаются, то отзыв продукции нельзя считать эффективным.



Обозначение

X	Неделя
Y1	Число контактов на каждый способ уведомления
Y2	Общее число контактов
1	Объявление в газете
2	Прямая почтовая рассылка
3	Листовка
4	POP (место продажи)
5	Сайт
6	Общее число контактов с потребителями, осуществленных организацией в каждую неделю после уведомления потребителей различными способами (суммарные контакты)
7	Оценка эффективности на предполагаемой заключительной стадии

П р и м е ч а н и е : ИСТОЧНИК: Product Recall Handbook of Japan (Справочник по отзывам продукции Японии) (2010).

Рисунок Д.4 — Пример. Суммарные контакты

Библиография

- [1] ISO 9000:2005 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь
- [2] ISO 10377:2013 Безопасность потребительских товаров. Руководящие указания для поставщиков
- [3] ISO 15394 Упаковка. Штриховой код и двумерные символы, используемые на этикетках для отгрузки, транспортировки и получения груза
- [4] ISO/IEC 15459-4 Информационные технологии. Однозначные идентификаторы. Часть 4. Отдельные элементы
- [5] ISO 22846-1:2003 Индивидуальное оборудование для защиты от падения. Канатные системы доступа. Часть 1. Основные принципы работы системы
- [6] ISO 26000:2010 Руководство по социальной ответственности
- [7] ISO/IEC Guide 14 Торговая информация относительно товаров и услуг, предназначенных для потребителей
- [8] ISO/IEC Guide 51:1999 Аспекты безопасности. Руководящие указания по включению их в стандарты¹
- [9] ISO/IEC Guide 71 Руководящие указания для разработчиков стандартов, направленные на удовлетворение потребностей пожилых людей и инвалидов
- [10] ISO/IEC Guide 73:2002 Управление риском. Словарь. Руководящие указания по использованию в стандартах²
- [11] ISO Guide 73:2009 Менеджмент рисков. Словарь³
- [12] GS1 Общие спецификации, www.gs1.org

Отзывы потребительских товаров

- [13] Australian Recalls <http://www.recalls.gov.au>
- [14] Baltic Sea Market Surveillance. <http://www.hamburg.de/baltic-sea-network/>
- [15] Canadian Recalls. http://www.csa-international.org/product_recalls/search/
- [16] Collective U.S. Recall Authorities, www.recalls.gov
- [17] Consumer Product Safety Commission (CPSC). www.cpsc.gov/cpscpub/prerel/prerel.html
- [18] EU Market Surveillance (EMARS). <http://www.emars.eu>
- [19] European RAPEX data base — http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/index_en.htm
- [20] Health Canada Consumer Product Recalls — <http://cprsr-rspc.hc-sc.gc.ca/PR-RP/home-accueil-eng.jsp>
- [21] Product Recall Handbook of Japan. 2010
- [22] New Zealand Recalls. <http://www.consumer.org.nz/recalls>
- [23] Final Industry Guidelines For the Management of Electrical Product Safety Ontario Regulation 438/07, Electrical Product Safety June 15, 2008 Final Industry Guidelines For the Management of Electrical Product Safety Ontario Regulation 438/07, Electrical Product Safety June 15, 2008
- [24] Recall handbook, Consumer Product Safety Commission, May 1999, www.cpsc.gov/BUSINFO/8002.html

Справочные данные

- [25] Canadian Hospitals Injury Reporting and Prevention Programme (CHIRPP). <http://www.phac-aspc.gc.ca/inj-bles/index-eng.php>
- [26] Centres for Disease Control and Prevention. Injury Prevention & Control: Data & Statistics, www.cdc.gov/injury/
- [27] Europe, www.euroipn.org.stats_portal
- [28] Inmetro Injury Reporting. (Acidente de consumo: relate seu caso), www.inmetro.gov.br/consumidor/acidente_consumo.asp
- [29] Public Health Agency of Canada on Injury Prevention. <http://www.phac-aspc.gc.ca/inj-bles/index-eng.php>

¹ На стадии пересмотра.

² Отменен и заменен на ISO Guide 73:2009.

³ Взамен ISO/IEC Guide 73:2002.

[30] U.S. Consumer Product Safety Commission (CPSC). National Electronic Injury Surveillance System (NEISS) Online, www.cpsc.gov/library/heiss.html

[31] U.S. National Library of Medicine. Household Products Database, <http://householdproducts.nlm.nih.gov>

[32] World Health Organization. www.who.int/

Методология оценки рисков

[33] EMARS. Best Practice Techniques in Market Surveillance, <http://www.emars.eu/>

[34] European Commission Decision of January 26, 2010, Risk Assessment Guidelines for Non-food Consumer Products, <http://europa.eu/sanco/rag/help/Journal.pdf>

[35] European Commission Risk Assessment Guidelines for Consumer Products contained in Commission Decision of 16 December 2009 EC 2010/15/EU: Laying down guidelines for the management of Community Rapid Information System 'Rapex' established under Article 12 and of the notification procedure established under Article 11 of Directive 2001/95/EC (the General Product Safety Directive)

[36] European Commission, Establishing a Comparative Inventory of Approaches and Methods Used by Enforcement Authorities for the Assessment of the Safety of Consumer Products Covered by Directive 2001/95/EC on General Product Safety and Identification of Best Practices, February 2006

[37] IEC Advisory Committee on Safety, Development of a standard for safety related risk assessment in the area of low voltage

[38] Product Safety in Europe: A Guide to Corrective Action Including Recalls ec.europa.eu/consumers/cons_safe/action_guide_en.pdf

ГОСТ Р ИСО 10393—2014

УДК 658.562:006.065.2

ОКС 03.120.10

Ключевые слова: отзыв продукции, поставщик, потребитель, анализ риска, прослеживаемость, инцидент, уведомление об отзыве

Подписано в печать 17.10.2016. Формат 60x84%.

Усл. печ. л. 5,12. Тираж 10 экз. Зак. 2624

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»,
123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru