SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS EN EUROPA:

Una guía a las acciones correctoras incluida la retirada de productos del mercado

- ayudando a las empresas a proteger a los consumidores de los productos peligrosos

Subvencionado por la Comisión Europea
Dirección General de salud y protección de los consumidores

Copyright

© Junio 2004. La reproducción de esta guía está permitida siempre y cuando se facilite la fuente.

Los derechos de autor de este documento son propiedad conjunta de las siguientes organizaciones:

Bélgica: Ministerio federal de medioambiente, Protección del consumidor y desarrollo sostenible, Servicio público federal para la economía, PYMEs, autónomos y energía. www.mineco.fgov.be

Dinamarca: Autoridad danesa para la seguridad tecnológica (Sikkerhedsstyrelsen) www.sikkerhedsstyrelsen.dk

Países Bajos: Ministerio de salud, bienestar y deporte, Autoridad alimentaria y de seguridad de productos para los consumidores (Voedsel en Waren Autoriteit) www.vwa.nl

Suecia: Agencia de protección del consumidor (Konsumentverket/KO) www.konsumentverket.se

Reino Unido: Departamento de Comercio e Industria, Dirección de política de los consumidores y la competencia (Consumer and Competition Policy Directorate) www.dti.gov.uk/ccp

Este texto también está disponible a través de Internet en 19 idiomas en los siguientes sitios web:

EuroCommerce – Representación de minoristas, mayoristas y comercio internacional ante la UE www.eurocommerce.be

UNICE – Unión de confederaciones industriales y de empresarios europeos www.unice.org

PROSAFE – Foro Ejecutivo Europea de seguridad de los productos www.prosafe.org

Intertek RTC – www.intertek-rtc.com

Prólogo

Esta guía voluntaria sobre la aplicación de acciones correctoras para la seguridad de los productos ha sido creada por Intertek Research and Testing Centre en representación de la Asociación británica de consumidores en colaboración con representantes de organizaciones que representan a las principales partes interesadas (consulte el Apéndice IV). Este proyecto ha sido subvencionado en un 50% por la Comisión Europea (Dirección General de salud y protección de los consumidores). Esta guía está respaldada por las siguientes organizaciones:

Foro Ejecutivo Europeo de seguridad de los productos

En su condición de organización profesional de las autoridades ejecutivas europeas de seguridad de los productos, PROSAFE recomienda esta guía. Ofrece las mejores prácticas en la aplicación de acciones correctoras voluntarias para la protección de los consumidores y establece directrices comunes para las empresas europeas. Esta guía respalda los beneficios de la cooperación mutua en el ámbito de la seguridad de los productos en Europa y fomenta una supervisión homogénea del mercado.

Dirk Meijer, Presidente de PROSAFE

Unión de confederaciones industriales y de empresarios europeos

Esta guía recoge las mejores prácticas de las empresas europeas en el ámbito de seguridad de productos. Asimismo incorpora las aptitudes y conocimientos de los legisladores y de los consumidores. UNICE tiene la seguridad de que se convertirá en una valiosa ayuda para las empresas, en especial, para las pequeñas y medianas empresas, que realicen acciones correctoras para proteger a los consumidores.

Dr. Jürgen Strube, Presidente de UNICE

EuroCommerce – Representación de minoristas, mayoristas y comercio internacional ante la UE

Estamos muy satisfechos con la publicación de estas Directrices exhaustivas, compactas y prácticas para la aplicación de acciones correctoras. La guía paso a paso para la aplicación de estas acciones resultará de gran ayuda al sector comercial, especialmente para las pequeñas empresas que suponen un 95% del sector. Les ayudará también a atender mejor a las necesidades de sus clientes y a garantizar una mayor seguridad para estos.

Dr Peter Bernert, Presidente de EuroCommerce

Organización de consumidores europeos

BEUC acoge la producción de esta Guía, que contribuirá a incrementar la seguridad de los consumidores. Esta guía proporciona información específica y relevante que resultará de utilidad a todas las empresas. Debemos asegurarnos de que se rectifique o se retire del mercado europeo lo antes posible cualquier producto peligroso. La consideración clave que debemos tener en cuenta es que los productores y los distribuidores deben actuar rápidamente si es necesario, e informar plena e inmediatamente a los consumidores.

Jim Murray, Director de BEUC

ÍNDICE

SECCIÓN **PÁGINA**

Prólogo **3**

INTRODUCCIÓN **7**
Finalidad de esta guía 7
Ámbito de aplicación 7
¿Quién es responsable de la aplicación de acciones correctoras? 8

1 Preparación de su estrategia de acciones correctoras **13**
1.1 Defina su política 13
1.2 Acuerde su plan de acción 13

2 Evaluación del riesgo **17**
2.1 Identificación del peligro 17
2.2 Cálculo del grado de riesgo 17
2.3 Evaluación de la aceptabilidad del riesgo 17
2.4 Riesgo general 18

3 Aplicación de acciones correctoras **19**
3.1 Decida qué tipo de acción es necesaria 19
3.2 Informe a las autoridades para la supervisión del mercado 20
3.3 Localice los productos y sus propietarios 20
3.4 Establezca un programa de comunicaciones 21
3.5 El mensaje y con quién ponerse en contacto 21
3.6 Cómo comunicar el mensaje 22
3.7 Atienda a los consumidores 22
3.8 Comuníquese con otras personas 23
3.9 Aplique la acción correctora 23
3.10 Controle los avances 24

4 Aprender de la experiencia **25**
4.1 ¿Cómo podemos evitar que vuelva a suceder? 25
4.2 ¿Cómo podemos mejorar nuestros procedimientos para la aplicación de acciones correctoras? 25

Apéndice I - Estudio de caso **27**

Apéndice II - Ejemplo de un buen anuncio de acción correctora **33**

Apéndice III - Fuentes de información comunitaria **35**

Apéndice IV - Contribuidores **37**

Apéndice V - Cálculo y evaluación del riesgo **39**

Anexo I - Guía abreviada **47**

INTRODUCCIÓN

Finalidad de esta guía

Si es usted productor o distribuidor de productos de consumo de venta en la Unión Europea (UE), esta guía le proporcionará consejos generales sobre qué hacer si tiene constancia firme de que algunos de sus productos pueden ser peligrosos.

Se trata de una guía voluntaria para la aplicación de acciones correctoras que garanticen la seguridad de los productos y cuenta con el apoyo de las autoridades que realizan el control del mercado en los Estados Miembros así como de las organizaciones comerciales y de consumidores de la UE. Recomendamos a los productores y distribuidores que consulten y cooperen con las autoridades de los Estados Miembros a la hora de aplicar acciones correctoras, respetando cualquier código de conducta aplicable. Es posible que existan diferencias entre los Estados Miembros por lo que se refiere a condiciones, procedimientos y requisitos para la aplicación de estas acciones.

Esta guía está especialmente dirigida a los directores responsables del control de calidad, aspectos legales, y relaciones públicas y empresariales. Cada organización deberá contar con sus propios procedimientos documentados para la realización de acciones correctoras aplicables a sus circunstancias particulares.

Ámbito de aplicación

Esta guía abarca todo tipo de acción correctora (no se limita únicamente a la retirada de productos) realizada por los productores o distribuidores con la finalidad de eliminar riesgos para la seguridad causados por productos no alimenticios que hayan introducido en el mercado.

Las **acciones correctoras** pueden incluir:

- Cambio del diseño de los productos
- Retirada de productos de la cadena de distribución
- Envío de información y advertencias sobre el uso correcto de los productos a los consumidores
- Modificación de los productos en las instalaciones del cliente o en otro lugar
- Retirada de productos de los consumidores para su sustitución o abonar su reembolso

Los contenidos de esta guía aparecen resumidos en una lista de comprobación en la página 12, y el organigrama en la página 14 describe el proceso para la aplicación de la acción correctora. El Apéndice I describe un caso que ilustra muchos de los principios que se incorporan en esta Guía.

El ANEXO I es una versión abreviada de la guía dirigida a aquellos lectores familiarizados con el contenido de esta guía que desean un documento breve para realizar consultas rápidas. Tanto las secciones de la guía completa como de la guía abreviada están numeradas del mismo modo para facilitar su consulta.

Obligaciones legales

Muchos de los procedimientos descritos en esta Guía están regulados por la legislación nacional y Europea. La finalidad de esta Guía no es describir todas estas obligaciones legales y no se debe usar como sustitución de asesoramiento legal en cualquier caso en el que haya implicados productos potencialmente peligrosos. Puede encontrar más información sobre las directivas de la CE en *EC Guide to the implementation of directives based on the New Approach or the Global Approach 1999;* así como en las Fuentes de información indicadas en el Apéndice III. Para obtener información relevante de Estados Miembros específicos debe ponerse en contacto con las autoridades para el control del mercado.

¿Quién es responsable de la aplicación de acciones correctoras?

Las responsabilidades de los productores y los distribuidores para la aplicación de acciones correctoras varían dependiendo de las circunstancias. Las empresas deben establecer acuerdos con sus proveedores, que definan sus responsabilidades respectivas para la aplicación de acciones correctoras. Estas responsabilidades se resumen a continuación para ayudar a las empresas a decidir qué partes del procedimiento les son aplicables.

Productores

El productor de un producto debe realizar acciones correctoras adecuadas para evitar los riesgos que presente ese producto.

Por lo que respecta a la aplicación de acciones correctoras un productor se define como:

- **El fabricante del producto**, cuando se encuentra radicado en la Comunidad Europea.
- **Cualquier otra persona que se presente como el fabricante** (incluidos otros fabricantes) cuyo nombre, marca comercial u otra marca distintiva aparece en el producto, o la persona que reacondiciona el producto.
- **El representante del fabricante** cuando éste no se encuentra radicado en la Comunidad Europea O
- Si no existiese un representante radicado en la Comunidad Europea, el **importador** del producto;
- **Otros profesionales** en la cadena de distribución, si sus actividades afectan a la seguridad del producto.

Se sugiere que la organización que asume la responsabilidad máxima en la aplicación de actividades correctivas se debe determinar del modo siguiente:

- **Para los productos fabricados en la UE y con la marca del fabricante**, las responsabilidades del productor deberán ser asumidas por el fabricante del producto.
- **Para los productos hechos en la UE y con la marca del distribuidor**, las responsabilidades del productor deberán estar repartidas entre el fabricante y el distribuidor.
- **Para los productos hechos fuera de la UE y con la marca del fabricante**, las responsabilidades del productor deberán ser aceptadas por la empresa que importa el producto a la UE (que puede ser el agente del fabricante en la UE). En la práctica el importador necesitará generalmente la participación del fabricante en la aplicación de cualquier tipo de acción correctora.
- **Para los productos hechos fuera de la UE y con la marca del distribuidor**, el distribuidor deberá aceptar las responsabilidades del productor. Es posible que el distribuidor desee hacer participar al fabricante o a su agente en las acciones correctoras.

Distribuidores

Cuando el distribuidor (mayorista o minorista) de un producto no actúe como productor, deberá aceptar las siguientes responsabilidades por lo que respecta a las acciones correctoras:

- Recoger información sobre productos peligrosos y transmitir la misma al productor y a las autoridades competentes.
- Proporcionar información para ayudar a localizar el origen de los productos.
- Proporcionar información sobre los compradores de los productos (si la legislación para la protección de datos lo permite).
- Cooperar con los productores y las autoridades competentes para la aplicación de acciones correctoras al, por ejemplo:
  - Llevar a cabo acciones correctoras en nombre del productor
  - Aislar y retirar productos, y devolver los mismos al productor
  - Cooperar en la publicación del anuncio de acción correctora
  - Contactar con los compradores de los productos a solicitud del productor
  - Cooperar en la recogida y devolución de los mismos al productor

Lista de comprobación de los procedimientos para la aplicación de acciones correctoras

Las consideraciones clave para la aplicación efectiva de acciones correctoras son **una actuación rápida** y **una comunicación eficaz**.
La seguridad del consumidor y la reputación de su empresa dependen de estos dos factores.

1. Prepárese de antemano: antes de tener el problema

- Defina su política y procedimientos para la aplicación de acciones correctoras
- Analice su política con sus socios comerciales
- Cree un equipo para la aplicación de acciones correctoras
- Realice un seguimiento de la información sobre la seguridad de sus productos
- Mantenga un buen registro que le ayude a localizar los productos e identificar a los consumidores y a los usuarios finales
- Reúna los documentos sobre el diseño y la seguridad de sus productos
- Actualice los datos de contacto de las personas y organizaciones clave

2. Decida si aplicar la acción o no: evalúe el riesgo

- Identifique el peligro y la causa del mismo
- Calcule cuántos productos están afectados
- Identifique quién puede resultar afectado
- Evalúe la gravedad de las lesiones que podrían resultar del mismo
- Determine la probabilidad de que se produzcan esas lesiones
- Evalúe la aceptabilidad del riesgo en general

3. Si la acción correctora es necesaria: ¿qué hacer?

- Decida si la acción correctora afectará a:
  - productos en la cadena de distribución y, posiblemente, a
  - productos en poder de los consumidores
- Decida qué acciones correctoras es necesario realizar
- Acuerde las responsabilidades y las acciones con los distribuidores
- Informe a las autoridades competentes de control del mercado.

Si la acción afecta a productos en poder de los consumidores, tendrá que:

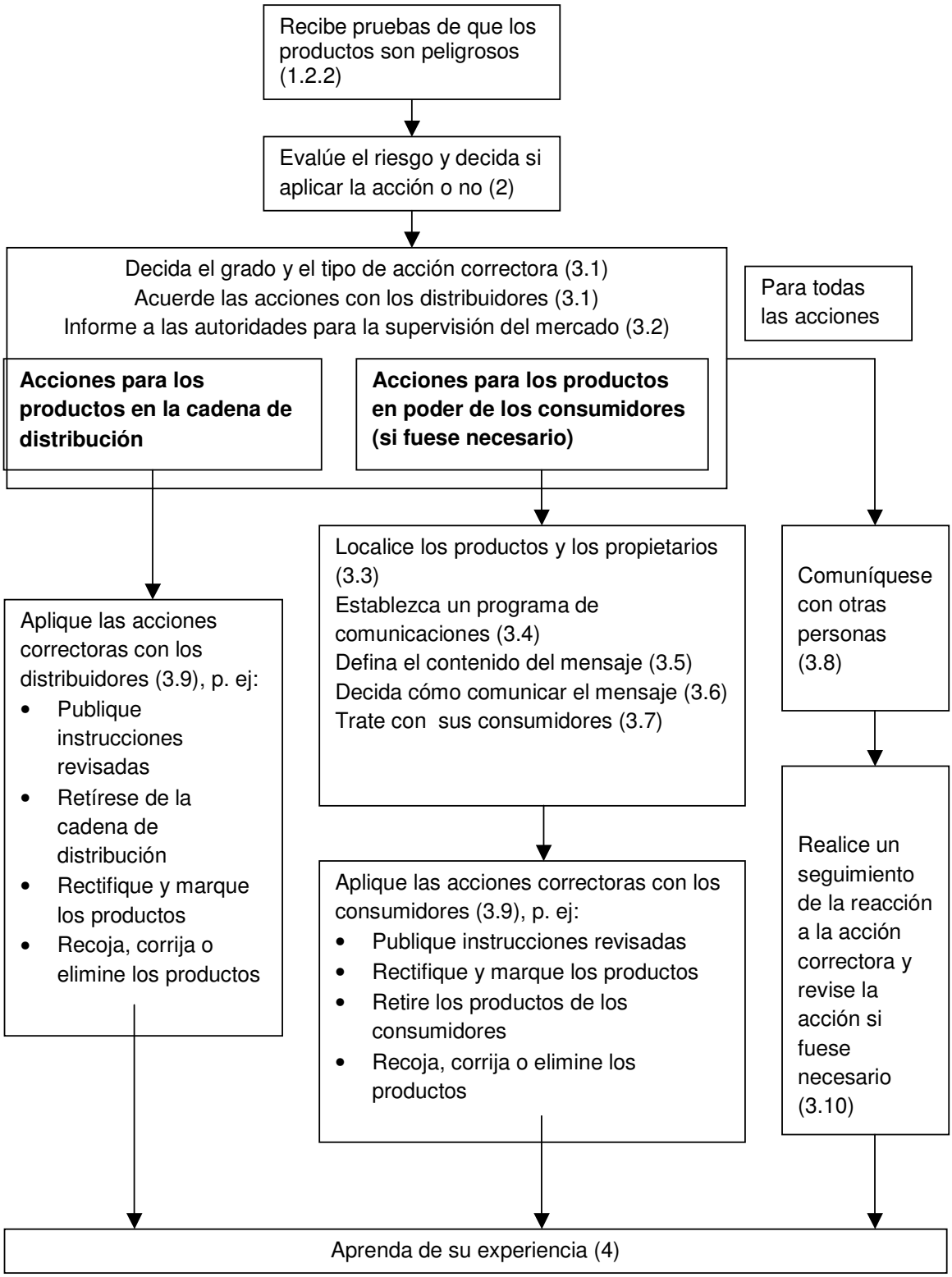
- Localizar los productos y sus propietarios
- Establecer un programa de comunicaciones
- Redactar el mensaje de acción correctora con claridad y sencillez
- Decidir cómo comunicar el mensaje
- Atender a sus consumidores
- Comunicarse con otros que también deban estar informados
- Realizar la acción correctora para esos productos
- Encargarse de los productos que sean devueltos
- Realizar un seguimiento de la reacción a la acción correctora y decidir si es necesario tomar otro tipo de acción.

4. Tras aplicar la acción correctora: aprenda de su experiencia

- Revise las normas de diseño y mejore los sistemas de calidad para tratar de evitar problemas en el futuro
- Evalúe la efectividad de su procedimiento para la aplicación de acciones correctoras y mejórelo.
- Envíe sus comentarios y dé las gracias a los principales participantes.

Organigrama de los procedimientos para la aplicación de acciones correctoras

Los números entre paréntesis hacen referencia a las secciones correspondientes en la guía.



1 Preparación de la estrategia de sus acciones correctoras

La preparación previa es fundamental para que tanto productores como distribuidores puedan actuar con rapidez si ello fuese necesario. En esta sección se describen las políticas, organizaciones y planes que se deben usar para lograr que una acción correctora resulte eficaz.

1.1 Defina su política

Tanto productores como distribuidores necesitan tener políticas para la aplicación de acciones correctoras.

Los detalles de estas políticas pueden variar pero deberán incluir una declaración de la dirección de la empresa indicando sus objetivos y su compromiso para:

- Acelerar la aplicación de acciones correctoras que devuelvan la seguridad al producto
- Facilitar todos los recursos necesarios para aplicar la acción correctora
- Si fuese necesario, informar a los consumidores en detalle y de inmediato sobre la acción correctora que se va a aplicar

Esta política debe estar diseñada para permitir que su empresa:

- Cumpla la legislación europea y nacional referente a la seguridad de los productos, la notificación de productos peligrosos y la aplicación de acciones correctoras
- Minimice las molestias causadas al consumidor
- Mejore la reputación de la empresa al tratar con responsabilidad a sus clientes
- Minimice el daño causado a la reputación de sus productos.

Todas las personas que tomen parte en el proceso deberán estar familiarizadas con esta política.

1.2 Acuerde su plan de acción

Los detalles de sus planes y procedimientos para la aplicación de acciones correctoras dependerán del tamaño y la estructura de su empresa. Siempre que sea posible, un plan de acciones correctoras deberá incluir los siguientes componentes:

1.2.1 Un equipo para la aplicación de acciones correctoras

El productor deberá crear un equipo con conocimientos de las siguientes funciones:

- Diseño
- Producción
- Control de la seguridad/riesgo de un producto
- Garantía de calidad
- Adquisiciones
- Distribución
- Marketing y atención al cliente
- Relaciones públicas y empresariales
- Legislación
- Contabilidad

En las organizaciones pequeñas algunas de estas funciones pueden recaer sobre una única persona o ser realizadas por organizaciones externas. Una sola persona deberá ser el responsable general de las comunicaciones externas. El director superior que rinde cuentas a la Junta Directiva o al Director Ejecutivo (o al cargo equivalente en una organización pequeña) deberá liderar al equipo. El Director Ejecutivo o el representante en el que delegue deberá tomar las decisiones principales relacionadas con la acción correctora.

Los miembros del equipo deberán recibir formación para realizar sus funciones y el equipo deberá comprobar los procedimientos que se vayan a utilizar mediante ejercicios de simulación. Otras organizaciones externas pueden tomar parte en este proceso.

Es posible que el distribuidor también necesite crear un equipo que desempeñe algunas de esas funciones.

1.2.2 Procesos de control

Los productores y los distribuidores deberán contar con procedimientos para controlar problemas existentes con los productos. Esto significa que deberá tener sistemas para obtener y analizar la siguiente información:

- Informes de accidentes en los que sus productos estén implicados
- Quejas de clientes, directas o a través de minoristas
- Reclamaciones en garantía
- Reclamaciones al seguro o demandas judiciales
- Incumplimientos de las normas identificados por los procedimientos de control de calidad de la empresa o por otras organizaciones
- Resultados de pruebas realizadas a un producto
- Información proporcionada por los técnicos de reparaciones
- Informes sobre componentes y productos devueltos
- Cualquier prueba de peligros resultantes de ventas a grupos de usuarios no previstos
- Cualquier prueba del uso peligroso o incorrecto del producto
- Cualquier prueba de la manipulación deliberada de los productos.

Esta información se deberá revisar con frecuencia para identificar indicios de la existencia de riesgo para los consumidores en cualquiera de los productos de la empresa. Esto resulta de especial importancia si se introducen cambios en el diseño de los productos o si se usan nuevos proveedores de componentes. Si los distribuidores poseen esta información, deberían compartirla con los productores.

1.2.3 Un plan de seguimiento del producto

Los consumidores deben poder identificar productos que puedan ser peligrosos y usted debe poder localizar a los clientes que han comprado esos productos. Esto significa que usted deberá tener los tres sistemas siguientes:

Un modo de identificar los productos afectados

Aunque el aplicar números de identificación o marcas a algunos productos es difícil o incluso imposible, los productores deben aceptar que esto puede facilitar la localización de los productos posteriormente.

- Lo ideal sería que los productores marcasen los productos con un número de serie de modo que sea posible identificar cada uno de los productos afectados. De lo contrario, necesitará aplicar la acción correctora a más productos de los necesarios.
- En algunos tipos de productos es posible que sea suficiente con identificar el número de lote.
- Los códigos de barras se usan mucho para identificar y localizar diferentes tipos de productos.

Una base de datos de clientes

Para aplicar una acción correctora eficaz, los productores y distribuidores deben mantener registros de clientes y de sus compras.

Esta información debe incluir:

- Nombre, dirección, código postal y número de teléfono del consumidor.
- Marca, número de modelo y fecha de la compra de los productos.

Los productores deberán ser conscientes de que es posible que los requisitos para la protección de los datos limiten la cantidad de información sobre el cliente que los distribuidores y las empresas de tarjetas de crédito pueden facilitar.

Los siguientes tipos de registros pueden ser fuentes para obtener esta información:

- Los registros de ventas de los distribuidores deberían identificar qué productos se han suministrado.
- Los registros conservados por los minoristas con los productos que los clientes han comprado.
- Las tarjetas de garantía o de registro también pueden resultar de ayuda.
- Los registros de mantenimiento pueden ser una fuente de información sobre el cliente.
- Las empresas que venden productos a través de Internet o por catálogo postal también deberán poder identificar a los compradores.

Si vende productos fuera de su propio país, deberá familiarizarse con los sistemas que se usan en otros lugares.

Una base de datos de proveedores
Si un componente de un proveedor es el causante del problema de seguridad, deberá poder identificar el número de referencia del proveedor en los componentes que forman parte de sus productos.

Deberá guardar esta información durante la vida prevista de los productos.

1.2.4 Documentación técnica

Para resolver problemas relacionados con la seguridad de un producto, los productores deben tener fácil acceso a toda la documentación relacionada con:

- El diseño de sus productos (incluidas las especificaciones de los materiales), especialmente los relacionados con la seguridad del producto.
- Cualquier cambio que se haya realizado y las fechas o los números de serie o números de lote de los productos a los que les sea aplicable.

Numerosas directivas europeas requieren que los fabricantes preparen dossieres técnicos que demuestren como sus productos son conformes con los requisitos aplicables
Si el fabricante se encuentra fuera de la UE, el importador o el representante del fabricante deberá guardar una copia del dossier.

Deberá guardar esa información durante un periodo de 10 años desde la fecha de fabricación del producto.

1.2.5 Listas de contactos y comunicaciones

Debe mantener una lista de todas las personas y organizaciones con las que es posible que necesite ponerse en contacto. Es importante que se asegure de que identifica el contacto correcto en cada una de esas organizaciones y que mantiene la información actualizada. Tendrá que contactar con la mayoría de las personas inicialmente por teléfono y, para algunos contactos, es útil tener un número al que poder llamar fuera del horario de oficina normal, así como el nombre y el número de su suplente. La lista de contactos debe incluir:

Contactos en su propia empresa

- Director superior responsable
- Miembros del equipo para la aplicación de acciones correctoras
- Otro personal clave
- Representantes de los fabricantes y otros agentes de ventas
- Almacén
- Transportistas.

Contactos en otras organizaciones

- Distribuidores
- Proveedores
- Asociaciones empresariales nacionales
- Autoridades para el control del mercado
- Policía
- Prensa, televisión y otros medios de comunicación relevantes

Proveedores de servicios

- Empresas de reparaciones
- Laboratorios de pruebas
- Otros expertos o asesores tales como
  - Asesores legales
  - Asesores para la evaluación de riesgos
  - Asesores de relaciones públicas
- Aseguradores
- Empresas de atención telefónica
- Agencias para la eliminación de residuos

Deberá estar familiarizado con los requisitos y procedimientos de información de algunos de estos contactos (especialmente de las autoridades para el control del mercado). Es posible que las autoridades en los Estados Miembros listadas en el Apéndice III

también puedan facilitar información sobre los servicios locales.

1.2.6 Evaluación de riesgos y procedimientos para la aplicación de acciones correctoras

Las empresas deberán contar con un procedimiento escrito detallando cómo realizarán una evaluación de riesgo y cómo aplicarán una acción correctora a un producto potencialmente peligroso. (Consulte las secciones 2 y 3)

Seguro

Es probable que sea posible obtener un seguro para cubrir los costes de la aplicación de una acción correctora así como los costes de su responsabilidad legal por lo que respecta a defectos en los productos. Compruebe si su seguro actual ofrece cobertura de este tipo. Su asegurador probablemente le exigirá que aplique ciertas medidas de control de calidad.

Acción preventiva

Aunque esta guía se encarga principalmente de explicar cómo aplicar acciones correctoras, las empresas deberán tomar otras medidas para evitar la necesidad de aplicar éstas en primer lugar. Existen procedimientos de control de calidad establecidos para anticipar y prevenir peligros que puedan surgir de un proceso de producción. Las referencias a fuentes de información sobre requisitos de seguridad y sistemas de control de calidad se incluyen en el Apéndice III.

2 Evaluación del riesgo

Si sus procesos de control sugieren que uno de sus productos puede suponer un riesgo para los consumidores, debe evaluar el riesgo para determinar si la acción correctora es necesaria. Esto es responsabilidad principalmente del productor pero es posible que los distribuidores puedan proporcionar información de ayuda.

La evaluación del riesgo debe ser realizada por una persona o equipo pequeño con experiencia en el producto y en el peligro que conlleva. El Apéndice III proporciona fuentes de información sobre evaluación de riesgos y el Apéndice V ofrece datos de un ejemplo de método de evaluación de riesgos basado en las directrices de la Directiva europea sobre seguridad general de los productos. Es posible que existan otros métodos aceptables y su elección dependerá de los recursos de que disponga. Por lo general, la evaluación de riesgos consta de numerosas fases que incorporan los siguientes principios:

2.1 Identificación del peligro

Analice la información que ha obtenido y trate de contestar a las siguientes preguntas:

- ¿De qué naturaleza es el peligro?
- ¿Cuál es la causa del peligro (defecto ocasional del producto, deterioro del producto, condiciones de uso no habituales, uso indebido del producto, fallo imprevisto, etc.)?
- ¿Qué gama de productos (modelos) está afectada?
- ¿Quién se ve afectado por el peligro (usuario, terceras personas)?
- ¿Qué factores podrían afectar a la gravedad y la probabilidad de lesiones (habilidad del usuario, edad del producto, forma de uso, etc.)?

2.2 Cálculo del grado de riesgo

Cuando haya recogido toda esta información, deberá calcular el grado de riesgo para decidir si es necesario realizar algún tipo de acción. El cálculo del riesgo depende de dos factores principales:

- La **gravedad** de las posibles lesiones a una persona que use o que entre en contacto con el producto.
- La **probabilidad** de posibles lesiones. En esto influyen los siguientes factores:
  - La probabilidad de que un producto sea defectuoso o resulte defectuoso y el tiempo desde que se ha producido el fallo.
  - La frecuencia con que el usuario está expuesto al peligro.
  - La probabilidad de sufrir lesiones durante el tiempo de exposición al peligro.

Los cálculos sobre la gravedad y la probabilidad se combinan para proporcionar un cálculo general del riesgo.
Para ayudarle a evaluar el índice de gravedad del problema también necesitará obtener y evaluar la siguiente información:

- ¿Cuántos productos defectuosos se encuentran en circulación en el mercado?
- ¿Cuántos de los productos vendidos es probable que aún continúen en uso?

2.3 Evaluación de la aceptabilidad del riesgo

Para decidir si necesita aplicar algún tipo de acción también deberá evaluar si el grado de riesgo para los consumidores es o no aceptable. Determinados tipos de productos (tales como herramientas o maquinaria con cuchillas afiladas) presentan riesgos obvios que son aceptados por los consumidores cuando consideran que el fabricante ha tomado las medidas de seguridad apropiadas. Aquellos productos que serán usados con mayor probabilidad por

personas vulnerables (tales como productos para el cuidado de los niños), los consumidores tan sólo aceptarán un grado de riesgo muy bajo.

2.4 Riesgo general

Tras haber considerado todos esos factores, deberá realizar una evaluación general del riesgo expresado mediante uno de los siguientes grados:

- Riesgo grave: requiere una acción rápida
- Riesgo moderado: requiere algún tipo de acción
- Riesgo bajo: por lo general no requiere ningún tipo de acción para los productos en circulación en el mercado

3 Aplicación de acciones correctoras

Los productores son los principales responsables de la aplicación de acciones correctoras, pero es posible que los distribuidores también desempeñen un papel en las mismas. Consulte "¿Quién es responsable de la aplicación de las acciones correctoras?" en la página 8. Los productores deberían solicitar la cooperación de los distribuidores y mantenerles informados durante la aplicación de la acción correctora.
Los diferentes pasos del proceso que se muestran a continuación son aplicables a los diferentes niveles de acciones correctoras.
Las secciones 3.1, 3.2, 3.8, 3.9 y 3.10 son aplicables a todas las acciones.
Las secciones 3.3 a 3.7 sólo son aplicables si el problema afecta a productos que se encuentran en poder de los consumidores.

3.1 Decida qué tipo de acción es necesaria

La decisión sobre qué tipo de acción se debe aplicar dependerá principalmente del grado general de riesgo, pero también puede tener en cuenta:

- El número total de productos / consumidores afectados
- Los aspectos prácticos de la aplicación de la acción
- El éxito esperado de la aplicación de la acción
- El consejo recibido de las autoridades para el control del mercado
- La susceptibilidad de los medios de comunicación ante el peligro

Se recomienda que:
Si se considera que el grado de riesgo es grave, es probable que la acción correctora afecte a productos que se encuentran en poder de los consumidores y el productor deberá tomar medidas inmediatas para:

- Informar a las autoridades para el control del mercado
- Aislar el stock del productor
- Solicitar a los distribuidores que aíslen los productos afectados
- Informar a los proveedores de cualquier componente afectado
- Establecer un programa de comunicaciones para contactar con los consumidores

Si se considera que el nivel general de riesgo es moderado, es posible que se pueda limitar la aplicación de la acción correctora a productos en la cadena de distribución y tal vez sea suficiente con retirar estos y facilitar a las autoridades datos de las medidas que se están tomando (consulte la sección 3.2).

Si se considera que el nivel general de riesgo es bajo, por lo general la acción correctora se limitará a considerar la realización cambios que afectan al diseño y producción de los productos.

Tipo de acción

Algunas acciones correctoras pueden ser:

- Cambio del diseño de los productos.
- Cambio del método de producción.
- Aislamiento y retirada de productos en distribución.
- Modificación de productos en la cadena de distribución (se deberá marcar estos productos).
- Mejora de las instrucciones facilitadas con un producto.
- Envío de información adicional a los consumidores sobre el uso correcto de los productos.
- Modificación de productos en las instalaciones de los consumidores (se deberá marcar estos productos).
- Devolución de productos por los consumidores para su modificación.

- Retirada de productos al consumidor para su sustitución o abonar su reembolso
- Instrucciones a los consumidores de cómo deshacerse de los productos
- Oferta a los consumidores de una sustitución o reembolso de los productos retirados o eliminados (es probable que esto contribuya al éxito de la acción).

3.2 Informe a las autoridades de control del mercado

Los productores y los distribuidores deberán facilitar información preliminar a las autoridades sobre el riesgo de un producto tan pronto como lo hayan identificado. Si se considera que el riesgo general es lo suficientemente grave, deberá notificar a las autoridades de control del mercado y facilitarles los datos que se listan a continuación. Mediante esta información es posible que las autoridades le puedan ayudar a una aplicación más eficaz de su acción correctora.

- Información que permita la identificación precisa del producto o lote de productos afectados
- Una descripción completa del riesgo que presenta el producto
- Toda la información disponible relacionada con la localización del producto
- Una descripción de las acciones aplicadas (y previstas) para proteger a los consumidores.

En el Apéndice III se incluyen los datos de contacto de las principales autoridades nacionales a las que se debe informar de productos peligrosos. Los productores y los distribuidores deberán informar a las autoridades de cada Estado Miembro en el que se vendan los productos, de no ser que se hayan asegurado de que otra empresa o autoridad ya haya informado a la autoridad. En algunos países esta información se incluirá en una base de datos nacional en la que se registrarán los detalles de todas las acciones correctoras.

Deberá asegurarse de que está familiarizado con las directrices comunitarias para la realización de notificaciones (consulte el Apéndice III) y con los procedimientos en los países donde se deberán realizar las mismas.

3.3 Localice los productos y sus propietarios

Podrá comenzar las tareas para localizar los productos y sus propietarios tan pronto como haya decidido aplicar una acción. Estas actividades deberán estar coordinadas por su equipo para la aplicación de acciones correctoras, pero si está llevando acciones correctoras en países diferentes es posible que necesite delegar muchas de las mismas a su agente en el país.

Productos

Tras haber identificado qué modelo o modelos son peligrosos, el productor deberá:

- Calcular el número de productos afectados
- Identificar los productos usando uno de los métodos descritos en la sección 1.2.3

También puede identificar los productos describiéndolos mediante una característica particular o un tipo de componente específico.

Propietarios

Los productores también deberán identificar mediante su base de datos de clientes a aquellas personas que hayan adquirido los productos afectados (consulte la sección 1.2.3). Para los productos que ya se encuentran en poder de los consumidores, es posible que dependa de los registros de otras empresas en la cadena de distribución.

3.4 Establezca un programa de comunicaciones

Tanto si tiene los datos de contacto de sus clientes como si no, debe establecer un programa de comunicaciones para ponerse en contacto con ellos. Una comunicación eficaz es el elemento clave de un programa de acciones correctoras efectivo. Es probable incluso que una acción rápida y eficaz mejore su reputación entre sus clientes. El programa de comunicaciones debería incluir los siguientes elementos:

- Un centro de comunicaciones central con un número de teléfono gratuito
- Una lista de público con el que ponerse en contacto
- Una lista de los medios de comunicación que se usarán
- Borradores de comunicados para cada medio de comunicación y cada tipo de público

3.5 El mensaje y con quién ponerse en contacto

El mensaje

El mensaje debe ser claro, conciso y fácil de entender. Base el mensaje en hechos confirmados y no incluya declaraciones que se puedan considerar como partidistas o que no sean totalmente ciertas. Compruebe el estado de las promociones y de las actividades publicitarias puesto que éstas pueden discrepar con el mensaje de la acción correctora.

Un anuncio de una acción correctora debe incluir:

- Un titular claro que atraiga la atención hacia el anuncio y que contenga palabras del tipo de “Aviso de seguridad importante”
- Datos para la identificación del producto (nombre del producto, número de lote, número de serie, código de barras, color, tamaño y una foto o esquema del producto peligroso)
- Una descripción clara del problema que presenta el producto
- Información sobre el peligro o peligro potencial para la seguridad que supone
- Información sobre el tipo de acción correctora propuesta y cualquier reembolso o sustitución
- Instrucciones claras sobre qué hacer con el producto (es decir, si se debe devolver y adónde llevarlo o enviarlo, o qué hacer para arreglarlo)
- La dirección de un sitio web o un número de teléfono gratuito para obtener información más detallada
- En caso de ser apropiado, debe incluir sus disculpas por las molestias causadas

El anuncio de acción correctora por lo general llega al público de las siguientes maneras:

- Una carta personal, una llamada de teléfono o un mensaje de correo electrónico a los consumidores (contacto directo pidiendo al consumidor que haga algo: objetivo e informativo)
- Un comunicado de prensa (una declaración fundamental para uso de los medios de comunicación: breve y objetivo)
- Un anuncio de acción correctora en la prensa (un anuncio solicitando al consumidor que haga algo: objetivo e informativo)
- Material en punto de venta (si es apropiado)

En el Apéndice II se incluye un ejemplo de anuncio de una acción correctora. Si el reparto territorial del producto afecta a pocos consumidores o si el riesgo no es grave, el equipo para la aplicación de la acción correctora puede decidir no publicar un comunicado de prensa, aunque es una buena idea tener un comunicado listo en caso de que el problema empeore repentinamente.

El equipo deberá tener preparado un documento de Preguntas y Respuestas para ayudarles a responder a las preguntas

realizadas por los consumidores y los distribuidores y permitirles ofrecer respuestas coherentes a preguntas difíciles. Este documento se deberá actualizar con frecuencia durante el periodo de acción correctora.

¿Con quién ponerse en contacto?

Es necesario ponerse en contacto con los siguientes grupos de público:

- Consumidores (consulte la sección 3.7)
- Miembros de la plantilla
- Clientes empresariales clave, distribuidores y proveedores
- Las autoridades de control del Mercado (consulte la sección 3.2)

Aunque debe existir cierta prioridad para informar a los diferentes tipos de público, todos deben recibir el mismo mensaje en un plazo de tiempo breve, especialmente si el peligro es grave.

3.6 Cómo comunicar el mensaje

Es importante para su imagen de marca que controle la forma en que la información sobre una acción correctora llega al consumidor. Lo ideal sería que tratase de ponerse en contacto directo con los consumidores. Si eso no fuese posible, elija el canal de comunicación más apropiado en base a los siguientes puntos:

- ¿Qué tipos de medios de comunicación son más efectivos por lo que respecta a la distribución geográfica de los consumidores afectados?
- ¿Cuál es la forma más eficaz y rápida para informar a los consumidores?

Posibles canales de comunicación

Los asesores de comunicaciones le pueden ayudar a elegir entre los siguientes medios de comunicación:

- Anuncios en periódicos
- Servicios telefónicos para los consumidores (números gratuitos, líneas de información, líneas abiertas 24 horas)
- Información en punto de venta (folletos, minipósters)
- Noticias en la radio y la televisión y programas para los consumidores
- Anuncios en la radio y la televisión
- Servicio de prensa (sitio web, sala de prensa y líneas de teléfono dedicadas a los medios de comunicación) dirigido a los editores de noticias de periódicos diarios nacionales y regionales
- Sitios web (algunas veces llamados “Sitios sombra” que se han preparado de antemano y se activan cuando son necesarios)

Los anuncios de retirada de productos del mercado se deberán poner en los periódicos más apropiados de cada país para llegar al público de destino.

Necesita formar a un portavoz que pueda dar prioridad a la acción correctora y resolver cualquier pregunta de los medios de comunicación. Ofrecer una respuesta rápida y competente a cualquier otro tipo de información (a veces preocupante) en los medios de comunicación es fundamental. Esto ayuda a eliminar la especulación y mantiene el control sobre la información que llega al público.

3.7 Atienda a los consumidores

El contacto personal con los consumidores es, por lo general, el mejor modo de asegurar que la acción correctora sea eficaz. Si tiene los datos de contacto de los consumidores, debería enviarles una carta, un mensaje de correo electrónico o llamarles por teléfono personalmente facilitándoles información sobre el anuncio de la acción correctora. No obstante, debe tener en cuenta que algunos consumidores habrán cambiado de dirección o habrán pasado el producto a otra persona.

El personal de su centro de información deberá estar bien preparado y ser capaz de atender llamadas a cualquier hora del día. Si las llamadas se limitan únicamente a clientes empresariales, es posible que pueda realizarlas con su personal habitual.

Pero es posible que desee considerar usar un centro de atención telefónica, si espera recibir un número de llamadas mucho mayor. Si necesita atender a clientes en diferentes países, tal vez necesite compartir esa labor con su representante y con sus distribuidores locales en cada país.

Puede ayudar al personal responsable de ponerse en contacto con los clientes dándoles:

- Una carta, correo electrónico o fax explicándoles lo que espera de ellos e informándoles de que hay un equipo dedicado a la aplicación de acciones correctoras que está disponible para responder a preguntas y solucionar los problemas que se presenten.
- Un paquete de acciones correctoras que contenga todos los datos técnicos. (Éste se deberá entregar al mismo tiempo que se anuncia la acción correctora o inmediatamente después).
- Un documento detallado con Preguntas y Respuestas.
- Formación sobre cómo comunicar mensajes y atender a los problemas.

3.8 Comuníquese con otras personas

Deberá transmitir la misma información a todo su personal y considerar informar al público general lo antes posible.

3.9 Aplique la acción correctora

Necesita realizar las acciones correctoras que ha decidido en la sección 3.1 para los productos que ya están en poder de los consumidores y para los productos que se encuentran en la cadena de distribución en cada uno de los países afectados. Cualquier reembolso, reparación o sustitución debe realizarse lo más pronto y con la mayor eficacia posible. De nuevo, es posible que necesite usar agentes en diferentes países. Deberá ocuparse de los productos de las siguientes formas:

Recoja los productos

Si se deben devolver los productos al productor, deberá:

- Tomar las medidas necesarias para recogerlos de los distribuidores
- Solicitar a los consumidores que lleven el producto a su distribuidor o minorista más cercano, si es posible transportarlo
- Acordar con el consumidor la recogida del producto, si éste no es transportable.

Los productos peligrosos deberán estar claramente identificados y se deberán registrar adecuadamente los movimientos de stock. El distribuidor deberá comprobar la identidad del producto y compensar al consumidor con una sustitución o reembolso.

Los aspectos prácticos de estas medidas dependerán del país en el que se apliquen. Es posible que necesite usar empresas de transporte locales, agentes o distribuidores. Es posible que las autoridades de determinados Estados Miembros le puedan proporcionar más información.

Corrija los productos

Si ha ofrecido reparar o rectificar el producto del consumidor, es posible que:

- Un agente o representante realice esta actividad en sus propias instalaciones, o
- Envíe un técnico de mantenimiento al hogar del consumidor para realizar la modificación.

Los productos modificados deberán estar claramente marcados.

Necesita decidir qué hacer con los productos que ha retirado del mercado. Puede ser aceptable que:

- Realice modificaciones que hagan que el producto presente un estándar aceptable para su reventa. Los productos que han sido rectificados deben estén marcados claramente y los documentos que les acompañan estén actualizados.

- Modificar algunos de los materiales o de los componentes para reutilizarlos en otros productos.

La venta o traspaso a los consumidores de productos sin corregir no es aceptable.

Existen restricciones a la reexportación de productos peligrosos (por ejemplo, para su modificación) y deberá consultar los requisitos legales en los países correspondientes, si desea hacerlo.

Elimine los productos

Los productos que van a ser eliminados deben estar claramente identificados y almacenados de forma segura. Su objetivo es eliminar los mismos de forma segura teniendo en cuenta cualquier riesgo medioambiental que pueda surgir. Es posible que necesite usar contratistas especializados en la eliminación de residuos. Es posible que las autoridades para el control del mercado le puedan facilitar información más detallada sobre formas adecuadas para la eliminación de productos peligrosos.

3.10 Controle los avances

Antes de iniciar la acción correctora, le resultará de utilidad fijar un objetivo para el grado de respuesta en cada país. Es probable que las autoridades de cada país le puedan facilitar información sobre el grado de respuesta esperado. Tal vez usted fije objetivos diferentes para la respuesta de los distribuidores y para la respuesta de los consumidores. Se trata de un asunto complejo y es difícil establecer normas inamovibles, pero el objetivo debe reflejar la gravedad del riesgo. Es probable que su objetivo también dependa de la calidad de su información sobre los clientes.

El grado de respuesta a la acción correctora dependerá de factores tales como:

- El tipo de producto
- Cuánto tiempo ha permanecido el producto en el mercado
- La vida prevista del producto. Esto tal vez le permita calcular el porcentaje de la totalidad del producto que aún continúa en uso
- El tipo de acción correctora ofrecida
- El medio utilizado para comunicar el mensaje
- Las condiciones locales del país en cuestión

Cuando se haya iniciado su acción correctora, necesitará realizar un seguimiento del grado de respuesta. Deberá disponer de sistemas para registrar cuántos clientes se ponen en contacto con usted y el número de productos que se han devuelto, recogido, corregido o eliminado. Esta información se deberá analizar y controlar durante una serie de semanas y, si no se logra el objetivo, es posible que se deban tomar más medidas al respecto. Si recibe información sobre otros accidentes o lesiones a los consumidores, es probable que necesite revisar su evaluación de riesgos y reevaluar la eficacia de su acción correctora.

Una vez alcanzado el objetivo, se puede poner fin oficialmente a la acción correctora, pero seguirá necesitando poder hacerse cargo de productos que le sean devueltos posteriormente a esa fecha.

4 Aprender de la experiencia

Tras la aplicación de la acción correctora necesitará averiguar los motivos que originaron el problema para tratar de evitar que se vuelvan a producir. Por ultimo, debe evaluar el éxito de sus procedimientos para la aplicación de acciones correctoras para tratar de mejorarlos en el futuro.

4.1 ¿Cómo podemos evitar que vuelva a suceder?

Es probable que esta parte de la evaluación se centre en la revisión de:

- las normas y principios de diseño que utiliza y
- la efectividad de su garantía de calidad y sistemas para el control de la seguridad/riesgo de un producto

Se deben estudiar las partes del sistema que no han evitado la aparición del problema y se deben considerar mejoras al mismo.

4.2 ¿Cómo podemos mejorar nuestros procedimientos para la aplicación de acciones correctoras?

Se debe revisar la operación para cada parte del procedimiento para la aplicación de acciones correctoras con la finalidad de determinar si se puede mejorar. Por ejemplo, debería:

- Realizar un seguimiento de la eficacia de los métodos de comunicación usados (posiblemente realizando una investigación de la opinión) y adaptar sus políticas según sea necesario.
- Evaluar sus procesos internos para la aplicación de acciones correctoras y evaluar la necesidad de realizar cambios en su política o métodos de formación.
- Compilar un informe completo de todas las acciones tomadas y los problemas resueltos durante el periodo de aplicación de la acción.

Notas de agradecimiento

Cuando se haya finalizado la aplicación de la acción correctora, todos los participantes clave y público importante deberían recibir notas de agradecimiento, información relevante sobre el éxito de la acción así como propuestas para realizar mejoras.

Apéndice I - Estudio de caso

Estudio de caso de una acción correctora

Boots

La empresa

Boots es una cadena importante de farmacias y minorista de productos de salud y belleza en el Reino Unido. Cuenta con 1.400 tiendas en el Reino Unido y la República de Irlanda y sus ventas en 2002/3 ascendieron a 4,2 billones de libras esterlinas. Esta empresa vende un gran número de productos y tiene fama de comercializar productos seguros y de alta calidad. Posee un departamento central de atención al cliente en Nottingham que atiende a las consultas o quejas recibidas de los clientes en la sede principal de la empresa. Boots contrata a equipos de especialistas para realizar tareas de seguimiento y *análisis* de esas consultas y quejas, así como para inspeccionar los productos devueltos por los clientes. La empresa ha documentado procedimientos para realizar el seguimiento de esta información, realizar evaluaciones de riesgo y aplicar acciones correctoras si es necesario.

El producto

Bastón con puño curvado



Este producto, al que se aplicaron acciones correctoras, es un bastón ligero plegable. El producto, fabricado en Taiwán, se encontraba a la venta en la mayoría de las tiendas Boots al precio de 21 libras esterlinas. El bastón se clasificó como instrumental médico y se encontraba sujeto a los requisitos establecidos por la Agencia reguladora de los medicamentos y los productos sanitarios (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA). Desde su puesta a la venta en octubre de 2001, se habían vendido cerca de 5.000 bastones, cuando se descubrió el problema.

El problema

Se informó de que en algunos casos la empuñadura de madera se desprendía del tubo de aluminio, lo cual podía potencialmente provocar la caída del usuario con la consiguiente posibilidad de causarle una lesión.

Descubrimiento

Un análisis de las devoluciones del producto realizadas en diciembre de 2002 mostró que los clientes habían devuelto 19 bastones y que dos tiendas consideraron que el problema era lo suficientemente serio como para enviar un informe al departamento de atención al cliente. Cada partida del producto contaba con una codificación específica lo que permitía delimitar cualquier problema a partidas específicas.

Tras una reunión para la evaluación del riesgo, la empresa acordó retirar el producto de la venta y realizar un seguimiento de las devoluciones. Durante los meses de enero y febrero se recibieron cuatro quejas más, incluidas algunas que se consideraron como “accidentes potenciales” (posibilidad de lesiones al usuario).

Evaluación de riesgos

Tan pronto como se informó de los problemas con las primeras partidas, se comenzó a aplicar el proceso de Gestión de Problemas de Boots (Boots Issue Management). Este proceso comenzó con una reunión del Grupo para la evaluación de riesgos, compuesto por representantes del grupo de Desarrollo de la calidad del producto (DCP), adquisiciones, departamento legal, atención al cliente, relaciones públicas y servicios médicos. Este equipo recibió un informe de DCP sobre la valoración inicial de la gravedad del riesgo, basado en una evaluación de las probabilidades y de la gravedad de una lesión y teniendo en cuenta la vulnerabilidad de los usuarios. El equipo DCP también comprobó que los productos cumpliesen la especificación, lo que incluyó una prueba para comprobar la robustez de la junta entre la empuñadura y el tubo. Estas pruebas no revelaron un problema de calidad y los técnicos no lograron replicar el fallo durante el uso simulado del producto en esta fase. Además el producto cumplía todos los requisitos de la norma británica relevante.

Posteriormente cuando se recibieron más informes de quejas de clientes, el equipo de atención al cliente realizó preguntas detalladas a los clientes para ayudarles a evaluar el problema. A continuación DCP evaluó la información reunida y realizó otras pruebas durante el mes de febrero para tratar de replicar el fallo. Mediante una combinación de los efectos de cambios de temperatura extremos, giros forzados y el uso del producto como gancho para levantar bolsas de la compra, el equipo logró replicar el fallo. Una vez que los hallazgos de estas nuevas pruebas estuvieron disponibles, el grupo para la evaluación de riesgos se volvió a reunir.

Decisión sobre la aplicación de una acción correctora

Como resultado de su primera evaluación, el Grupo para la evaluación de riesgos tomó la decisión de retirar el producto de las tiendas y continuar realizando un seguimiento de las devoluciones. La retirada se realizó enviando una notificación electrónica a todas las tiendas y el código de barras del artículo retirado a las cajas de todas las tiendas para evitar la venta de los objetos retirados. Todo el stock retirado se devolvió al almacén central.

En la reunión que celebraron en febrero, el grupo para la evaluación de riesgos decidió realizar una retirada de circulación, es decir, una retirada completa del producto ya vendido a los consumidores. Se ofreció una sustitución a los clientes ofreciéndoles un modelo de bastón diferente o el reembolso del importe.

Comunicación

Boots mantiene un plan de tarjeta de fidelidad que un alto porcentaje de sus clientes usa. A través de este medio fue posible identificar un 43% de los compradores de este producto. Al cabo de unos días de tomar la decisión de retirar el producto de la circulación, se envió una carta (véase la ilustración) a los clientes en un sobre que llevaba un mensaje de color rojo destacando la importancia de su contenido. Al mismo tiempo, se enviaron avisos (véase la ilustración) a todas las tiendas de Boots para su exposición en lugares destacados a la vista de un gran número de clientes habituales. Además, algunos gerentes de las tiendas de Boots obtuvieron permiso de los consultorios médicos locales para colocar allí los avisos. Este aviso también se publicó en el sitio web de Boots.

Notificación a los clientes



Boots Customer Service
PO Box 5300
NOTTINGHAM
NG90 1AA

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

Mrs A Customer
101 Trent Road
Anytown
AB1 1CD

Dear Mrs Customer

IMPORTANT PRODUCT
Adjustable Crook Walking
Item Code: 20 82 551

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

Because our customers' safet
removed this product from sa

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

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

United Kingdom 080
Republic of Ireland 180

I am very sorry for any incon

Yours sincerely

Anne Williamson
Customer Service

Important

Product recall

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

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

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

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

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

We apologise for any inconvenience caused.

Recall Number: 99995503 **Recall notice issued: March 2**

Aplicación de las acciones correctoras

Los clientes devolvieron 2.165 productos a las tiendas, donde se les ofreció o bien un producto alternativo a modo de sustitución o bien el reembolso del coste del mismo.

Boots mantiene acuerdos con sus proveedores que definen el grado de su responsabilidad en cuanto a productos defectuosos y sus responsabilidades respectivas en caso de resultar necesaria la aplicación de una acción correctora.

El equipo DCP colaboró con el proveedor para rediseñar el producto tras la retirada del mismo de circulación. El nuevo diseño contaba con una junta más robusta entre la empuñadura y el tubo y soportaba cambios de temperatura extremos así como la aplicación de fuerzas de torsión extremadamente altas. La especificación de las pruebas ahora incluye el requisito de que debe soportar fuerzas de torsión y de tracción semejantes a las que se experimentarían si se usase la empuñadura para levantar pesos.

Aviso a las autoridades

Se notificó a la Agencia británica reguladora de los medicamentos y los productos sanitarios tan pronto como se identificó el problema y se le volvió a notificar cuando se tomó la decisión de retirar el producto de la circulación. La agencia no solicitó a la empresa que realizase ningún tipo de acción adicional.

Como parte del acuerdo de “autoridad propia” que la empresa mantiene con los coordinadores de los servicios normativos de las autoridades regionales (Local Authorities Coordinators of Regulatory Services, LACORS) en el Reino Unido, que son la autoridad para el control del mercado, también se informó al Departamento de Control de Mercado (Trading Standards Office) británica. Éstas se encargaron de que el aviso de retirada del mercado se colocase en la sección de advertencias sobre seguridad del sitio web de la Oficina de control del mercado (Trading Standards Office) en la dirección www.tradingstandards.gov.uk.

Seguimiento de la retirada del producto del mercado

Cuando los clientes devolvieron los productos a las tiendas, las transacciones quedaron registradas en las cajas. Las cajas estaban programadas para permitir registrar el motivo de la devolución, incluido el método mediante el cual se informó al cliente de la retirada del producto del mercado. Mediante el uso de esta información, el departamento de atención al cliente pudo realizar un seguimiento del éxito de la retirada del producto del mercado. Se devolvieron 2.165 productos, que suponen más del 40% de la totalidad de productos vendidos y es un porcentaje más alto que la respuesta típica a los avisos de retirada del mercado publicados en los periódicos. Teniendo en cuenta el hecho de que algunos de los productos se habrían perdido o tirado a la basura, y que era probable que muchos de los clientes se tratasen de personas de ancianas y enfermas, se consideró que la respuesta fue satisfactoria.

Lecciones aprendidas

- El contar con un mecanismo para permitir a la empresa realizar un seguimiento de los comentarios y quejas de los clientes resultó ser un elemento clave para facilitar la identificación de los problemas que presentaba el producto.
- Las cartas enviadas a los clientes que poseían una tarjeta de fidelidad resultaron ser el método más eficaz para ponerse en contacto con los compradores.

- El gran tamaño de la letra fue eficaz para ayudar a los clientes de edad avanzada a leer el contenido de la carta y del aviso en la tienda.
- Se podría mejorar el volumen de productos devueltos de este tipo en el futuro, si se incluyesen en el enfoque global de la empresa métodos adicionales para contactar con este tipo de clientes, tales como a través de las consultas médicas.
- Al diseñar este tipo de producto es importante no basarse únicamente en los requisitos de una normativa aprobada para determinar la especificación. Se debe prever el uso previsible de un producto, como por ejemplo el uso del bastón para levantar del suelo las bolsas de la compra, y diseñar el producto en concordancia con ello.

Apéndice II - Ejemplo de un buen anuncio de acción correctora

El siguiente ejemplo ha sido creado para ilustrar las características principales que se deben incorporar en un buen anuncio de acción correctora. **La información en este ejemplo no está pensada específicamente para ningún producto o empresa real.**

- Un encabezado adecuado
- Tipo de producto
- Modelo
- Foto
- Posición del número de serie
- Información sobre el problema y fecha de venta de la partida
- Peligro
- Cómo comprobar un producto afectado
- Identificación
- Puntos de venta
- Otras medidas
- Oferta de compensación
- Número de teléfono gratuito
- Disculpas (si corresponde)
- Empresa responsable de al retirada del mercado
- Datos de contacto

IMPORTANTE

AVISO DE SEGURIDAD

CORTADORAS DE CÉSPED GREENGRASS

Modelo – GG 123



Hemos descubierto que algunas cortadoras de césped GG123, que fueron vendidas entre el 1 de marzo de 2002 y el 30 de julio de 2002, presentan un defecto de fabricación.

Este defecto puede causar que el mango se rompa si se somete a cargas pesadas en la juntura que lo une a la cortadora, lo que puede provocar lesiones graves.

Si usted ha adquirido una cortadora GG123, compruebe el número de serie tal como se indica en el diagrama.

Los modelos afectados incluyen a los números de serie que van del X5761 al X5874 y del Z2376 al Z3199 (inclusive) y se vendieron en las tiendas **Smiths Homestores**, **Barney's Gardenware** así como a través del catálogo de venta por correo **GreenGrass**.

Si usted ha adquirido una de estas cortadoras de césped afectadas, **deje de usarla de inmediato.** Devuélvala a la tienda donde la adquirió y solicite una sustitución o el reembolso del precio total de compra.

Si tiene alguna duda, no dude en ponerse en contacto con GreenGrass en el número de teléfono gratuito **0800 1234 5678 (24 h**)

Muchas gracias por su cooperación y le rogamos disculpe las molestias causadas.

GreenGrass & Co, 10 Central Rd, Europa Trading Estate, Newchester, Reino Unido, WW1 2GG
www.greengrassmowers.com/productrecall

Apéndice III - Fuentes de información comunitaria

Directivas de seguridad

Seguridad general de los productos

- 2001/95/CE - Directiva comunitaria sobre la seguridad general de los productos (SGP)
- Directrices para la notificación de productos peligros para los consumidores por parte de los productores y los distribuidores a las autoridades competentes en los Estados Miembros bajo la Directiva de seguridad general de los productos: DG SANCO 3/04
- Documento orientativo sobre la relación entre la Directiva de seguridad general de los productos (DGP) y determinadas directivas del sector que establecen provisiones sobre la seguridad de los productos. DG SANCO 11/03.
  http://europa.eu.int/comm/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/index_en.htm

NORMAS DE SEGURIDAD

Se debe consultar con las organizaciones de normalización nacionales para obtener información sobre las normas aplicables a sus productos. En el siguiente sitio web se facilitan datos de contacto:
http://www.iso.ch/iso/en/aboutiso/isomembers/MemberCountryList.MemberCountryList

DIRECTRICES DE SEGURIDAD PARA LOS PRODUCTOS

- Guía para la aplicación de las directivas basadas en el Nuevo Enfoque y el Enfoque Global. Comisión Europea 2000
  http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/legislation/guide/legislation.htm

EVALUACIÓN DE RIESGOS

- EN 1050:1996 – Seguridad de la maquinaria. Principios para la evaluación del riesgo
- IEC 300-3-9:1995 – Análisis del riesgo de los sistemas tecnológicos

GESTIÓN DE LA CALIDAD

- EN ISO 9001:2000 – Sistemas de gestión de calidad, Requisitos
- BS 8600:1999 – Sistemas para la gestión de quejas Guía de diseño y aplicación

FUENTES DE INFORMACIÓN de la Comisión Europea

- Legislación de la Unión Europea http://www.europa.eu.int/eur-lex/en/index.html
- Dirección General de Empresa – Actividades http://europa.eu.int/comm/enterprise
- Dirección General de Empresa – Red de centros de información comunitarios http://eic.cec.eu.int Y http://europa.eu.int/comm/enterprise/networks/eic/eic.html
- Dirección General de salud y protección del consumidor http://europa.eu.int/comm/consumers
- Dirección General de Comercio http://europa.eu.int/comm/trade
- Nuevo Enfoque para la normalización en el Mercado Interior www.newapproach.org

AUTORIDADES PARA LA SUPERVISIÓN DE LOS MERCADOS NACIONALES

Las organizaciones que se listan a continuación son los contactos principales para el control del Mercado en cada uno de los países correspondientes. En algunos países la responsabilidad de algunos aspectos del control del mercado está delegada a organizaciones regionales. En el sitio web de la CE www.europa.eu.int/comm/consumers se puede encontrar una lista de contactos actualizada.

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

Apéndice IV - Contribuidores

Esta guía se ha creado como resultado de un proyecto financiado mediante contribuciones económicas y contribuciones en especie de las organizaciones representadas en el Comité Directivo, así como una subvención de la Comisión Europea (Dirección General de salud y protección del consumidor) para cubrir el 50% del coste del proyecto. El proyecto ha sido realizado por el Centro de investigación y pruebas de Intertek en nombre de la Asociación de consumidores con material adicional proporcionado por Burson Marsteller – Asesores de comunicación. Este proyecto ha sido realizado bajo el control del Comité Directivo formado por representantes de las siguientes organizaciones:

Autoridades para la supervisión del mercado

Bélgica: Ministerio federal de medioambiente, Protección del consumidor y desarrollo sostenible, Servicio público federal para la economía, PYMEs, autónomos y energía www.mineco.fgov.be

Dinamarca: Autoridad danesa para la seguridad tecnológica (Sikkerhedsstyrelsen) www.sikkerhedsstyrelsen.dk

Países Bajos: Ministerio de salud, bienestar y deporte, Autoridad alimentaria y de seguridad de productos para los consumidores (Voedsel en Waren Autoriteit, VWA) www.vwa.nl

Suecia: Agencia de protección del consumidor (Konsumentverket) www.konsumentverket.se

Reino Unido: Departamento de Comercio e Industria, Directorio de política para el consumidor y la competencia (Consumer and Competition Policy Directorate) www.dti.gov.uk/ccp

PROSAFE: Foro Ejecutivo Europeo de seguridad de los productos (La red de autoridades europeas responsable del seguimiento del mercado de productos para los consumidores). www.prosafe.org

EuroCommerce – Representación de minoristas, mayoristas y comercio internacional ante la UE www.eurocommerce.be

UNICE – Unión de confederaciones industriales y de empresarios europeos. www.unice.org

BEUC – Organización de consumidores europeos (Bureau Européen des Unions de Consommateurs) www.beuc.org

Consumers Association - La organización de consumidores del Reino Unido y editores de la revista Which www.which.co.uk

Intertek RTC – El Centro de investigación y pruebas de Intertek (Intertek Research and Testing Centre) en el Reino Unido realiza pruebas y proyectos de consultoría para determinar la seguridad y rendimiento de los productos para los consumidores www.intertek-rtc.com

Apéndice V - Cálculo y evaluación del riesgo

Este procedimiento es un ejemplo de un método de evaluación de riesgos que las empresas pueden usar para ayudarles a determinar si aplicar o no una acción correctora.
Está basado en las directrices de la Directiva comunitaria sobre la seguridad general de los productos.
Se recomienda que sea aplicado por un equipo pequeño con conocimientos y experiencia sobre el producto y sus peligros. Es posible que los asesores deban realizar valoraciones subjetivas si no hay disponibles datos objetivos y se espera que este procedimiento les ayude a realizar valoraciones coherentes y razonadas sobre riesgos reales o potenciales.

El asesor deberá analizar la información reunida y usar la **Tabla de evaluación de riesgos** (Página 43) a continuación:

1 Use la Tabla A para determinar el grado de riesgo, dependiendo de la gravedad y la probabilidad de causar posibles lesiones a las personas que usen o que entren en contacto con el producto (consulte las notas a continuación).
2 Use la Tabla B para determinar el grado de riesgo aceptable para ese producto. Éste depende de factores tales como el tipo de usuario y, para los adultos normales, si el producto cuenta con advertencias y protecciones adecuadas y si el peligro es lo suficientemente obvio (consulte las notas a continuación).
3 Evaluación general: compare el grado de riesgo calculado de la Tabla A con los niveles aceptables en la Tabla B para determinar la gravedad del riesgo en general, que influirá en el grado de acción correctora necesaria (consulte la sección 3.1 de la Guía).

1 Tabla A – Cálculo del riesgo

En la Tabla A se combinan los dos factores principales que influyen en el cálculo del riesgo (la gravedad y la probabilidad de lesiones). Se han redactado las siguientes definiciones de los términos gravedad y probabilidad para ayudar a la elección de los valores apropiados.

1.1 Gravedad de la lesión

En la tabla siguiente se incluyen las definiciones de las clasificaciones del grado de gravedad con ejemplos de lesiones típicas.

Leve	**Grave**	**Muy grave**
Menos de un 2% de incapacidad. Por lo general reversible y sin requerir tratamiento hospitalario	**2 – 15% de incapacidad. Por lo general irreversible y requiere tratamiento hospitalario**	**Más de un 15% de incapacidad. Irreversible y requiere tratamiento hospitalario**
		Muerte
Cortes leves	Cortes graves	Lesiones graves en los órganos internos
Fracturas muy leves	Fracturas graves, pérdida de dedos de las manos o pies	Pérdida de extremidades
	Lesiones en la vista	Pérdida de la visión
	Lesiones auditivas	Pérdida de la audición
Quemaduras leves	Quemaduras moderadas	Quemaduras graves (más del 25%)
Esguinces	Discapacidad moderada	Discapacidad grave permanente
		Trastornos mentales graves o coma prolongado

En el caso de numerosos peligros es posible prever circunstancias inesperadas que pueden dar lugar a lesiones muy graves, por ejemplo, tropezar con un cable, lo que causa una caída y un golpe en la cabeza que provoca la muerte. Pero un resultado mucho menos graves es a menudo más probable. Por este motivo, la gravedad de la lesión elegida para un peligro determinado debería estar basada en pruebas razonables de que la lesión atribuible al producto podría ocurrir en un futuro inmediato. Esto podría tratarse en el peor de los casos de lesiones que se han producido con productos similares.

Si es posible que numerosas personas resulten lesionadas por un único producto (por ejemplo, fuego o intoxicación por gas), esto incrementará la gravedad del riesgo. Si las lesiones se presentan tras un periodo de tiempo largo, la evaluación debe tener en cuenta el intervalo de tiempo predecible.

1.2 Probabilidad general

La probabilidad general de lesiones combina todas las probabilidades que contribuyen a la misma, tales como:

- La probabilidad de que una muestra del producto sea o se vuelva defectuosa como resultado de fallos imprevistos (si todos los productos presentan este defecto, la probabilidad será del 100%). Para aquellos defectos que aparecen durante la vida del producto la probabilidad deberá tener en cuenta el tiempo predecible de aparición del fallo.
- La probabilidad de lesiones al año para las personas que usan un producto defectuoso (para el tipo o tipos de usuarios que estarán o es probable que estén expuestos al producto). Esto deberá tener en cuenta:
  - la exposición típica a la situación de peligro de un usuario habitual del producto.
  - la probabilidad de que la persona o personas expuestas a la situación de peligro resulten lesionadas.

Estas probabilidades se combinan en la siguiente tabla para ofrecer una probabilidad general que se introduce en la Tabla A.

Probabilidad general de lesiones		Probabilidad de que el producto sea defectuoso		
		1%	10%	100% (Total)
Probabilidad de lesiones al año resultantes de una exposición habitual al producto peligroso	El peligro está siempre presente y es probable de que la lesión se produzca durante el uso habitual del producto	Media	Alta	Muy alta
	El peligro está presente de forma intermitente y es probable de que se produzca una lesión	Baja	Media	Alta
	El peligro está presente de forma intermitente y es posible que se produzca una lesión	Muy baja	Baja	Media
	El peligro está presente ocasionalmente y es poco probable que se produzca una lesión	Extremadamente baja	Muy baja	Baja

Estas evaluaciones deben tener en cuenta la siguiente información:

- Estadísticas (cuando las haya) sobre
  - Fallos de este producto u otros similares
  - Uso típico de este tipo de productos
  - Accidentes que hayan sucedido con este u otros productos similares
- Predicciones basadas en la comprensión de
  - Formas de fallo del producto
  - Exposición típica de los usuarios a este tipo de productos
  - Comportamiento de los usuarios que puede dar lugar a accidentes

Es probable que la mayoría de las evaluaciones de riesgo estén basadas en una combinación de las fuentes de información anteriores y se considera que la precisión de la evaluación dependerá de la calidad de la información estadística y del juicio valorativo del asesor o asesores. Estas evaluaciones sobre gravedad y la probabilidad general de lesiones aparecen combinadas en la Tabla A para ofrecer un cálculo aproximado del grado de riesgo.

2 Tabla B - Evaluación del riesgo

Algunos riesgos mucho más altos son aceptables en determinadas circunstancias como, por ejemplo, al conducir coches mientras que no lo son en otras. La Tabla B muestra los grados de riesgo aceptables según cada circunstancia. Los factores principales que afectan a la aceptabilidad son:

- La vulnerabilidad del tipo de persona afectada, y
- Para adultos normales, si el producto cuenta con advertencias y protecciones adecuadas y si el peligro es lo suficientemente obvio.

2.1 Personas vulnerables

Si la finalidad del producto es para ser usado o existen muchas probabilidades de que sea usado por personas vulnerables, el grado de riesgo aceptable se debe fijar al nivel más bajo. A continuación se muestran con ejemplos dos categorías de personas vulnerables:

Muy vulnerables	Vulnerables
Invidentes	Parcialmente invidentes
Con una discapacidad grave	Parcialmente discapacitados
Muy ancianos o débiles	Ancianos con cierta disminución de sus capacidades físicas o mentales
Muy jóvenes (menores de 5 años)	Jóvenes (entre 5 y 11 años)

2.2 Adultos normales

Para determinados productos como cuchillos, herramientas de bricolaje o de jardinería, que no están destinados o es poco probable que sean usados por personas vulnerables, es probable que los consumidores acepten un cierto grado de riesgo en función de:

- Si el peligro es obvio y necesario para el uso del producto.
- Si el producto presenta suficientes advertencias.
- Si el producto presenta protecciones adecuadas o si incluye equipo de protección personal.

3 Evaluación general

La gravedad general del riesgo se determina mediante la comparación del grado de riesgo calculado con el grado de riesgo aceptable.

En la Tabla B se muestran 3 niveles de riesgo general:

- Riesgo grave: requiere una acción rápida
- Riesgo moderado: requiere algún tipo de acción
- Riesgo bajo: por lo general no requiere ningún tipo de acción para los productos en circulación en el mercado

Este procedimiento evalúa la gravedad del riesgo para un usuario particular del producto y ese mismo grado de riesgo debe constituir el factor principal a la hora de decidir si se debe aplicar una acción correctora. No obstante, un productor puede tener en cuenta otros factores (tales como el número total de consumidores afectados) al decidir qué tipo de acción tomar, tal como se describe en la Sección 3.1 de esta guía.

Tabla de evaluación de riesgos

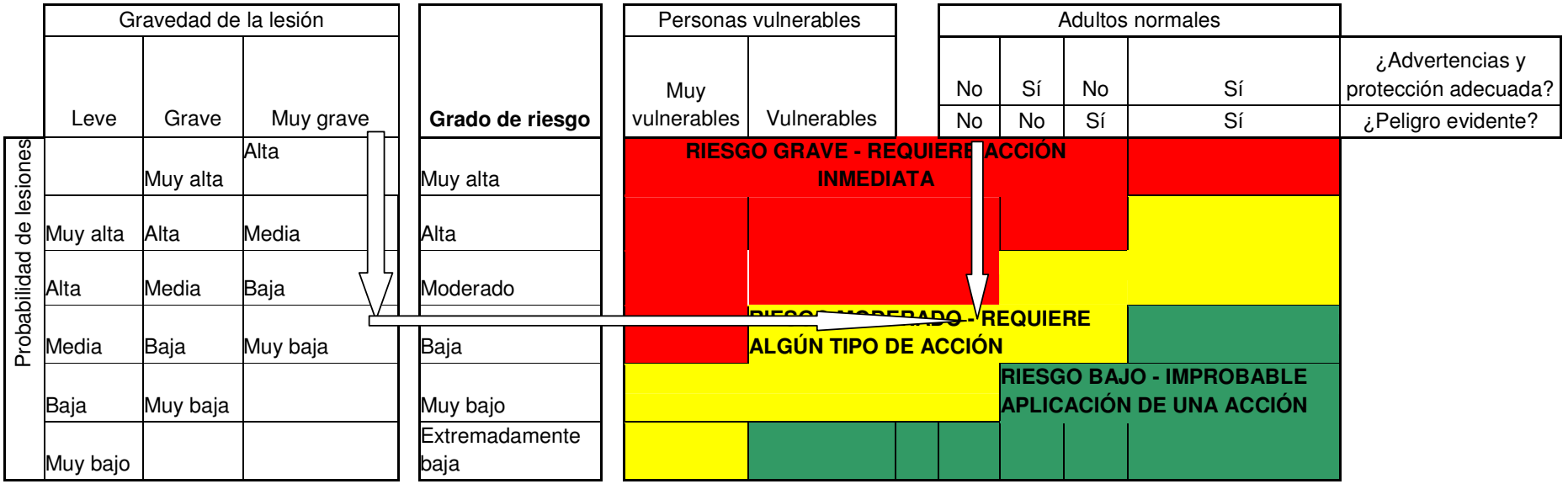
Evaluación de riesgos de los productos para los consumidores según las directrices de la Directiva comunitaria sobre la seguridad general de los productos.

La finalidad de este procedimiento es la de ayudar a los productores y distribuidores a decidir si el riesgo que presenta un producto para los consumidores es lo suficientemente serio como para requerir la aplicación de acciones correctivas. La tabla se usa para determinar si el riesgo general es moderado, de modo que se requiere algún tipo de acción, o grave, de modo que se requiere acción inmediata.

Tabla A - Cálculo del riesgo

Probabilidad de lesiones	Gravedad de la lesión: Leve	Grave	Muy grave	Grado de riesgo
		Muy alta	Alta	Muy alta
Muy alta	Alta	Media		Alta
Alta	Media	Baja		Moderado
Media	Baja	Muy baja		Baja
Baja	Muy baja			Muy bajo
Muy bajo				Extremadamente baja

Tabla B - Evaluación del riesgo



La Tabla A se usa para calcular la gravedad del riesgo dependiendo de la gravedad y probabilidad de una posible lesión

La Tabla B se usa para determinar si el grado de riesgo es tolerable dependiendo del tipo de usuario y, para los adultos normales, si el producto cuenta con las advertencias y medidas de protección adecuadas y si el peligro es evidente y necesario para que el producto funcione.

Evaluación general Si el grado de riesgo es moderado, se requiere algún tipo de acción. Si el nivel de riesgo es grave, se requiere acción inmediata, que probablemente afectará a los productos que se encuentran en poder de los consumidores.

Ejemplo (con referencia a las flechas del cuadro)

Tabla A - La lesión podría ser muy grave (muerte) pero la probabilidad es muy baja, el nivel des riesgo es bajo.

Tabla B – La aceptabilidad del riesgo depnde de los tipos de usarios (e.j. : adulto normal) y, para adultos normales, cuando el producto tiene advertencias y medidas de protección (No) y cuando el peligro es obvio y necesario para que el producto funcione (No).

Evaluación global : el nivel des riesgo es moderado y se requiere algún tipo de actuación.

4 Ejemplos

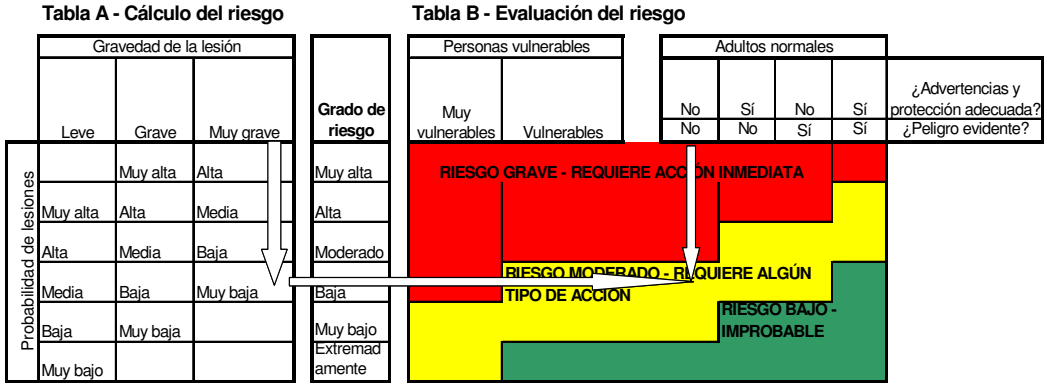
Los siguientes ejemplos se incluyen para ilustrar el método:

1) Barbacoa de gas

Un asador de gas no presenta las advertencias adecuadas indicando que el producto no se debe usar en el interior de la casa y no cuenta con un dispositivo de fallo de la llama para evitar la fuga del gas lo que representa peligro si se usa en el interior de la casa.

- **Tabla A -** La lesión puede ser **muy grave** (muerte) pero la probabilidad de la lesión se considera **muy baja** dando un grado de riesgo **bajo**.

- **Tabla B -** El asador está pensado para ser usado por adultos normales; tiene una advertencia de seguridad inadecuada (**No**) y el peligro no es obvio (**No**), de modo que el grado de riesgo general será **moderado**.

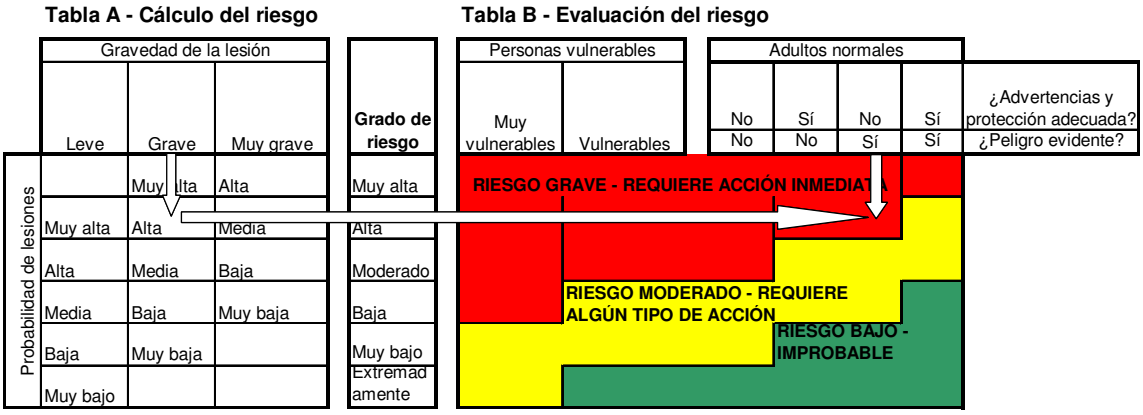


---

2) Motosierra

Un usuario de una motosierra sufre un corte de gravedad en una mano. Se descubre que el diseño del protector de la motosierra es inadecuado lo que permite que la mano del usuario se deslice hacia adelante y entre en contacto con la cuchilla.

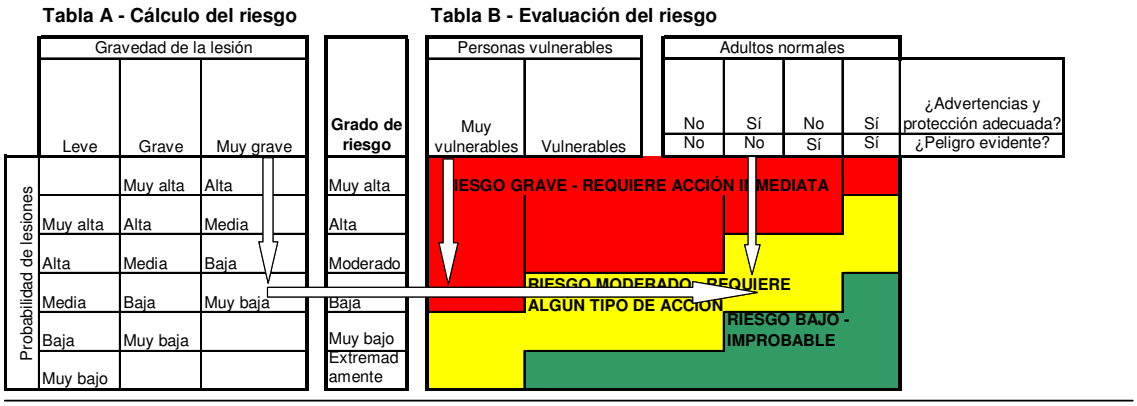
- **Tabla A –** La evaluación de la probabilidad es **alta** porque el peligro está presente en todos los productos y puede darse en determinadas condiciones. La evaluación de la gravedad es **grave** por lo que el grado de riesgo general es **alto**.
- **Tabla B -** La motosierra está pensada para ser usada por adultos normales; presenta un riesgo obvio (**Sí**) pero protecciones inadecuadas (**No**), por lo que el grado de riesgo general de este peligro sería **grave**.



3) Bombillas decorativas para el árbol de navidad

Los cables de algunas bombillas decorativas para el árbol de navidad se salen del portalámparas al tirar de ellos con lo que los cables de alimentación eléctrica quedan expuestos y presentan un riesgo de electrocución.

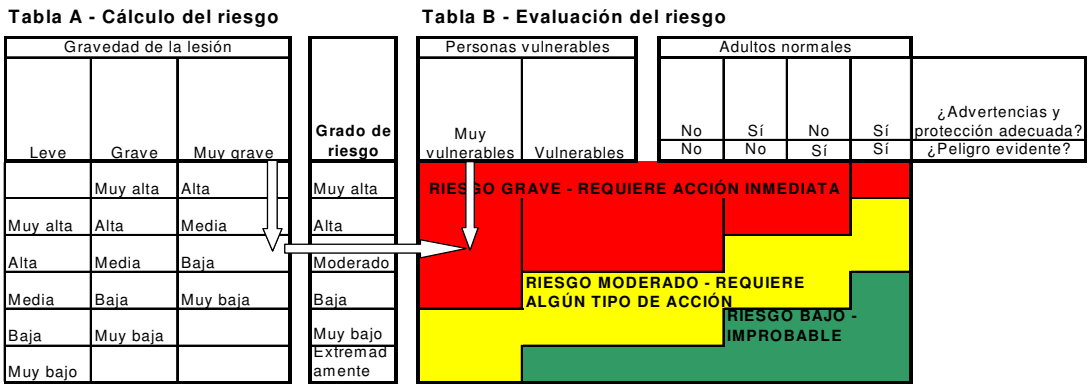
- **Tabla A -** Existe un riesgo de lesión **muy grave** (electrocución). La probabilidad de ese riesgo depende del porcentaje de productos que se prevé que presenten ese fallo y de la probabilidad en la combinación de circunstancias requeridas que den lugar a una lesión grave. Si se prevé que tan solo un 1% de los productos presenten ese problema y si la muerte únicamente se produce si concurren numerosas condiciones, entonces la probabilidad general es probable que sea **muy baja**. El resultado sería un grado de riesgo **bajo**.
- **Tabla B -** El grado de riesgo general en este caso para adultos normales sería **moderado** porque el peligro no es obvio (**No**) y expedir una advertencia sería inapropiado. Si niños muy pequeños (**Muy vulnerable**) tienen acceso a las bombillas, el grado de riesgo general sería **grave**.



4) Juguete

Un osito de peluche tiene ojos y botones que son fáciles de extraer y pueden presentar peligro de aspiración o ahogamiento.

- **Tabla A -** Existe una posibilidad de ahogamiento que podría dar lugar a una lesión **muy grave**. Todos los productos están afectados pero la probabilidad de ahogamiento depende del tamaño del botón y de la facilidad con que puede extraerse, por lo que es necesario que concurran unas cuantas condiciones. Si se considera que la probabilidad es **baja**, esto resultaría en un grado de riesgo **moderado**.
- **Tabla B -** Puesto que el producto es usado por niños muy pequeños (**Muy vulnerables**) el grado general de riesgo sería **grave**.



Seguridad de los productos en Europa – Una guía a las acciones correctoras incluida la retirada de productos del mercado

Anexo I - Guía abreviada

Ésta es una versión abreviada de la Introducción y de las secciones 1 a la 4 de la versión completa de la guía, que se deberá consultar para obtener información más detallada. Los números de las secciones en esta versión se corresponden con los de la versión completa de la guía.

INTRODUCCIÓN

Finalidad de esta guía

Si es usted productor o distribuidor de productos para los consumidores a la venta en la Unión Europea (UE), esta guía de aplicación voluntaria le proporcionará consejos generales sobre qué hacer si tiene constancia firme de que unos de sus productos puede ser peligroso.

Ámbito de aplicación

Esta guía abarca todo tipo de acción correctora (no se limita únicamente a la retirada de productos) realizada por los productores o distribuidores con la finalidad de eliminar riesgos para la seguridad causados por productos no alimenticios que hayan introducido en el mercado.

Las **acciones correctoras** pueden incluir:

- Cambio del diseño de los productos
- Retirada de productos de la cadena de distribución
- Envío de información y advertencias sobre el uso correcto de los productos a los consumidores
- Modificación de los productos en las instalaciones del cliente o en otro lugar
- Retirada de productos del consumidor para su sustitución o abonar su reembolso

¿Quién es responsable de la aplicación de acciones correctoras?

Las responsabilidades de los productores y los distribuidores para la aplicación de acciones correctoras varían dependiendo de las circunstancias. Las empresas deben establecer acuerdos con sus proveedores, que definan sus responsabilidades para la aplicación de acciones correctoras.

Estas responsabilidades se resumen a continuación para ayudar a las empresas a decidir qué partes del procedimiento les son aplicables.

Productores

El productor de un producto debe asumir la responsabilidad principal para la aplicación de una acción correctora. Por lo que respecta a la aplicación de acciones correctoras un productor se define como:

- **El fabricante del producto**, cuando se encuentra radicado en la Comunidad Europea.
- **Cualquier otra persona que se presente como el fabricante** al poner su nombre, marca comercial u otra marca distintiva en el producto, o la persona que reacondiciona el producto.
- **El representante del fabricante** cuando éste no se encuentra radicado en la Comunidad Europea o
- Si no existiese un representante radicado en la Comunidad Europea, el **importador** del producto;
- **Otros profesionales** en la cadena de distribución , si sus actividades afectan a la seguridad del producto.

Distribuidores

Incluso si el distribuidor (mayorista o minorista) de un producto no asume la responsabilidad del productor, deberá cooperar con el productor por lo que respecta a la aplicación de las acciones correctoras.

Lista de comprobación de los procedimientos para la aplicación de acciones correctoras

Las consideraciones clave para la aplicación efectiva de acciones correctoras son **una actuación rápida** y **una comunicación eficaz**.
La seguridad del consumidor y la reputación de su empresa dependen de estos dos factores.

1. Prepárese de antemano: antes de tener el problema

- Establezca una política y procedimientos para la aplicación de acciones correctoras
- Analice su política con sus socios comerciales
- Cree un equipo para la aplicación de acciones correctoras
- Realice un seguimiento de la información sobre la seguridad de sus productos
- Mantenga un buen registro que le ayude a localizar los productos e identificar a los consumidores y a los usuarios finales
- Reúna los documentos sobre el diseño y la seguridad de sus productos
- Actualice los datos de contacto de las personas y organizaciones clave

2. Decida si aplicar la acción o no: evalúe el riesgo

- Identifique el peligro y la causa del mismo
- Calcule cuántos productos están afectados
- Identifique quién puede resultar afectado
- Evalúe la gravedad de las lesiones que podrían resultar del mismo
- Determine la probabilidad de que se produzcan esas lesiones
- Evalúe la aceptabilidad del riesgo en general

3. Si la acción correctora es necesaria: ¿qué hacer?

- Decida si la acción correctora afectará a:
  - productos en la cadena de distribución y, posiblemente, a
  - productos en poder de los consumidores
- Decida qué acciones correctoras es necesario realizar
- Acuerde las responsabilidades y las acciones con los distribuidores
- Informe a las autoridades para el control del mercado.

Si la acción afecta a productos en poder de los consumidores, tendrá que:

- Localizar los productos y sus propietarios
- Establecer un programa de comunicaciones
- Redactar el mensaje de acción correctora con claridad y sencillez
- Decidir cómo comunicar el mensaje
- Atender a sus consumidores
- Comunicarse con otros que también deban estar informados
- Realizar la acción correctora para esos productos
- Encargarse de los productos que sean devueltos
- Realizar un seguimiento de la reacción a la acción correctora y decidir si es necesario tomar otro tipo de acción.

4. Tras aplicar la acción correctora: aprenda de su experiencia

- Revise las normas de diseño y mejore los sistemas de calidad para tratar de evitar problemas en el futuro
- Evalúe la efectividad de su procedimiento para la aplicación de acciones correctoras y mejórelo.
- Envíe sus comentarios y dé las gracias a los principales participantes.

1 Preparación de su estrategia de acciones correctoras

La preparación previa es fundamental para que tanto productores como distribuidores puedan actuar con rapidez si ello fuese necesario.

1.1 Defina su política

Tanto productores como distribuidores necesitan tener políticas para la aplicación de acciones correctoras.

1.2 Acuerde su plan de acción

A continuación se describen los componentes principales de un plan de acción correctora se describen:

1.2.1 Un equipo para la aplicación de acciones correctoras

El productor deberá crear un equipo con conocimientos de las siguientes funciones:

- Diseño
- Producción
- Control de la seguridad/riesgo de un producto
- Garantía de calidad
- Adquisiciones
- Distribución
- Marketing y atención al cliente
- Relaciones públicas y empresariales
- Legislación
- Contabilidad

1.2.2 Procesos de control

Los productores y distribuidores deben contar con procesos para realizar un seguimiento de los problemas que presenten sus productos. Esto supone que usted debe contar con sistemas para recoger y analizar la siguiente información:

- Informes de accidentes relacionados con sus productos
- Quejas de clientes, directas o a través de minoristas
- Reclamaciones en garantía
- Reclamaciones al seguro o demandas judiciales
- Incumplimientos de las normas identificados por los procedimientos de control de calidad de la empresa o por otras organizaciones
- Resultados de pruebas realizadas a un producto
- Información de los técnicos de reparaciones
- Informes sobre componentes y productos devueltos
- Cualquier prueba de peligros resultantes de ventas a grupos de usuarios no previstos
- Cualquier prueba del uso peligroso o incorrecto del producto
- Cualquier prueba de la manipulación deliberada de los productos.

1.2.3 Un plan de seguimiento del producto

Los consumidores deben poder identificar productos que puedan ser peligrosos y usted debe poder localizar a los clientes que han comprado esos productos. Esto supone que usted debería contar con:

Un modo de identificar los productos afectados

- Lo ideal sería que los productores marcasen los productos con un número de serie de modo que sea posible identificar cada uno de los productos afectados. De lo contrario, necesitará aplicar la acción correctora a más productos de los necesarios.
- En algunos tipos de productos es posible que sea suficiente con identificar el número de lote.
- Los códigos de barras se usan mucho para identificar y localizar diferentes tipos de productos.

Una base de datos de clientes

Para aplicar una acción correctora eficaz, los productores y distribuidores deben mantener registros de clientes y de sus compras. Esta información debe incluir:

- Nombre, dirección, código postal y número de teléfono del consumidor.
- Marca, número de modelo y fecha de la compra de los productos.

Esos registros pueden proporcionar fuentes para esta información:

- Los registros de ventas de los distribuidores deberían identificar qué productos se han suministrado.
- Los registros conservados por los minoristas con los productos que los clientes han comprado.
- Las tarjetas de garantía o de registro también pueden resultar de ayuda.
- Los registros de mantenimiento pueden ser una fuente de información sobre el cliente.
- Las empresas que venden productos a través de Internet o por catálogo postal también deberán poder identificar a los compradores.

Una base de datos de proveedores
Si un componente de un proveedor es el causante del problema de seguridad, deberá poder identificar el número de referencia del proveedor en los componentes que forman parte de sus productos.

1.2.4 Documentación técnica

Para resolver problemas relacionados con la seguridad de un producto, los productores deben tener fácil acceso a toda la documentación relacionada con:

- El diseño de sus productos (incluidas las especificaciones de los materiales), especialmente los relacionados con la seguridad del producto.
- Cualquier cambio que se haya realizado y las fechas o los números de serie o números de lote de los productos a los que les sea aplicable.

1.2.5 Listas de contactos y comunicaciones

Debe mantener una lista de todas las personas y organizaciones con las que es posible que necesite ponerse en contacto. La lista de contactos debe incluir:

Contactos en su propia empresa

- Director superior responsable
- Miembros del equipo para la aplicación de acciones correctoras
- Otro personal clave
- Representantes de los fabricantes y otros agentes de ventas
- Almacén
- Transportistas.

Contactos en otras organizaciones

- Distribuidores
- Proveedores
- Asociaciones empresariales nacionales
- Autoridades para el control del mercado
- Policía
- Prensa, televisión y otros medios de comunicación relevantes

Proveedores de servicios

- Empresas de reparaciones
- Laboratorios de pruebas
- Otros expertos o asesores
  - Asesores legales
  - Asesores para la evaluación de riesgos
  - Asesores de relaciones públicas
- Relaciones públicas
- Aseguradores
- Empresas de atención telefónica
- Agencias para la eliminación de residuos

1.2.6 Evaluación de riesgos y procedimientos para la aplicación de acciones correctoras

Las empresas deberán contar con un procedimiento escrito detallando cómo realizarán una evaluación de riesgo y cómo aplicarán una acción correctora a un producto potencialmente peligroso.
(Consulte las secciones 2 y 3)

2 Evaluación del riesgo

Si sus procesos de control sugieren que uno de sus productos puede suponer un riesgo para los consumidores, debe evaluar el riesgo para determinar si la acción correctora es necesaria. Esto es responsabilidad principalmente del productor pero es posible que los distribuidores puedan proporcionar información de ayuda.

La evaluación del riesgo debe ser realizada por una persona o equipo pequeño con experiencia en el producto y en el peligro que conlleva. El Apéndice III proporciona fuentes de información sobre evaluación de riesgos y el Apéndice V ofrece datos de un método de evaluación de riesgos que se ha incorporado a las directrices de la Directiva europea sobre seguridad general de los productos. Es posible que existan otros métodos aceptables y su elección dependerá de los recursos de que disponga. Por lo general, la evaluación de riesgos consta de numerosas fases que incorporan los siguientes principios:

2.1 Identificación del peligro

Analice la información que ha obtenido y trate de contestar a las siguientes preguntas:

- ¿De qué naturaleza es el peligro?
- ¿Cuál es la causa del peligro (defecto ocasional del producto, deterioro del producto, condiciones de uso no habituales, uso indebido del producto, fallo imprevisto, etc.)?
- ¿Qué gama de productos (modelos) está afectada?
- ¿Quién se ve afectado por el peligro (usuario, tercera persona)?
- ¿Qué factores podrían afectar a la gravedad y la probabilidad de lesiones (habilidad del usuario, edad del producto, forma de uso, etc.)?

2.2 Cálculo del grado de riesgo

Cuando haya recogido toda esta información, deberá calcular el grado de riesgo para decidir si es necesario realizar algún tipo de acción. El cálculo del riesgo depende de dos factores principales:

- La gravedad de las posibles lesiones a una persona que use o que entre en contacto con el producto.
- La probabilidad de posibles lesiones. Sobre esto influyen los siguientes factores:
  - La probabilidad de que un producto sea defectuoso o resulte defectuoso y el tiempo desde que se ha producido el fallo.
  - La frecuencia con que el usuario está expuesto al peligro.
  - La probabilidad de sufrir lesiones durante el tiempo de exposición al peligro.

Los cálculos sobre la gravedad y la probabilidad se combinan para proporcionar un cálculo general del riesgo.
Para ayudarle a evaluar el índice de gravedad del problema también necesitará obtener la siguiente información:

- ¿Cuántos productos se encuentran en circulación en el mercado?
- ¿Cuántos de los productos vendidos es probable que aún continúen en uso?

2.3 Evaluación de la aceptabilidad del riesgo

Para decidir si necesita aplicar algún tipo de acción también deberá evaluar si el grado de riesgo para los consumidores es o no aceptable. Determinados tipos de productos (tales como herramientas o maquinaria con cuchillas afiladas) presentan riesgos obvios que los consumidores aceptan cuando consideran que el fabricante ha tomado las medidas de seguridad apropiadas. Aquellos productos que serán usados con mayor probabilidad por personas vulnerables (tales como productos para el cuidado de los

niños), los consumidores tan sólo aceptarán un grado de riesgo muy bajo.

2.4 Riesgo general

Tras haber considerado todos esos factores, deberá realizar una evaluación general del riesgo expresado con uno de los siguientes grados:

- Riesgo grave: requiere una acción rápida
- Riesgo moderado: requiere algún tipo de acción
- Riesgo bajo: por lo general no requiere ningún tipo de acción para los productos en circulación en el mercado

3 Aplicación de acciones correctoras

Los productores son los principales responsables de la aplicación de acciones correctoras, pero es posible que los distribuidores también desempeñen un papel en las mismas. Consulte "¿Quién es responsable de la aplicación de las acciones correctoras?" en la Introducción. Los productores deberían solicitar la cooperación de los distribuidores y mantenerles informados durante la aplicación de la acción correctora.

Los diferentes pasos del proceso que se muestran a continuación son aplicables a los diferentes niveles de acciones correctoras.
Las secciones 3.1, 3.2, 3.8, 3.9 y 3.10 son aplicables a todas las acciones.
Las secciones 3.3 a 3.7 sólo son aplicables si la acción afecta a productos que se encuentren en poder de los consumidores.

3.1 Decida qué tipo de acción es necesaria

La decisión sobre qué tipo de acción se debe aplicar dependerá principalmente del grado de aceptabilidad del riesgo, pero también puede tener en cuenta:

- El número total de consumidores afectados
- Los aspectos prácticos de la aplicación de la acción
- El éxito esperado de la aplicación de la acción
- El consejo recibido de las autoridades para el control del mercado
- La susceptibilidad de los medios de comunicación ante el peligro

Se recomienda que:

Si se considera que el grado de riesgo es grave, es probable que la acción correctora afecte a productos que se encuentran en poder de los consumidores y el productor deberá tomar medidas inmediatas para:

- Informar a las autoridades de control del mercado
- Aislar el stock del productor
- Solicitar a los distribuidores que aíslen los productos afectados
- Informar a los proveedores de cualquier componente afectado
- Establecer un programa de comunicaciones para contactar con los consumidores

Si se considera que el grado de riesgo es moderado, es posible que se pueda limitar la aplicación de la acción correctora a productos en la cadena de distribución y tal vez sea suficiente con retirar estos y facilitar a las autoridades datos de las medidas que se están tomando (consulte la sección 3.2).

Si se considera que el grado de riesgo es bajo, por lo general la acción correctora se limitará a considerar la realización cambios que afectan al diseño y producción de los productos.

Tipo de acción

Algunas acciones correctoras pueden ser:

- Cambio del diseño de los productos
- Cambio del método de producción
- Aislamiento y retirada de productos en distribución
- Modificación de productos en la cadena de distribución (se deberá marcar estos productos)
- Mejora de las instrucciones facilitadas con un producto
- Envío de información adicional a los consumidores sobre el uso correcto de los productos
- Modificación de productos en las instalaciones de los consumidores (se deberá marcar estos productos)
- Devolución de productos por los consumidores para su modificación

- Retirada de productos al consumidor para su sustitución o abonar su reembolso
- Instrucciones a los consumidores de cómo deshacerse de los productos
- Oferta a los consumidores de una sustitución o reembolso de los productos retirados o eliminados (es probable que esto contribuya al éxito de la acción)

3.2 Informe a las autoridades de control del mercado

Los productores y los distribuidores deberán facilitar información preliminar a las autoridades sobre el riesgo de un producto tan pronto como lo hayan identificado. Si se considera que el riesgo general es lo suficientemente serio, debe notificar a las autoridades de control del mercado de inmediato de no ser que se haya asegurado de que otra empresa o autoridad ya haya informado a la autoridad.

3.3 Localice los productos y sus propietarios

Las actividades descritas en la sección 1.2.3 deberán estar coordinadas por su equipo para la aplicación de acciones correctoras, pero si está llevando acciones correctoras en países diferentes es posible que necesite delegar muchas de las mismas a su agente en el país.

3.4 Establezca un programa de comunicaciones

Tanto si tiene los datos de contacto de sus clientes como si no, debe establecer un programa de comunicaciones para ponerse en contacto con ellos. Éste debería incluir los siguientes elementos:

- Un centro de comunicaciones central con un número de teléfono gratuito
- Una lista de público con el que ponerse en contacto
- Una lista de los medios de comunicación que se usarán
- Borradores de comunicados para cada medio de comunicación y cada tipo de público

3.5 El mensaje y con quién ponerse en contacto

El mensaje

Un anuncio de una acción correctora debe incluir:

- Un titular claro que contenga palabras del tipo de “Aviso de seguridad importante”
- Datos para la identificación del producto (nombre del producto, número de lote, número de serie, código de barras, color, tamaño y una foto o esquema del producto peligroso)
- Una descripción clara del problema que presenta el producto
- Información sobre el peligro o peligro potencial para la seguridad que supone
- Instrucciones claras sobre qué hacer
- La dirección de un sitio web o un número de teléfono gratuito para obtener información más detallada
- En caso de ser apropiado, debe incluir sus disculpas por las molestias causadas

En el Apéndice II se incluye un ejemplo de anuncio de una acción correctora.

¿Con quién ponerse en contacto?

Es necesario ponerse en contacto con los siguientes grupos de público:

- Consumidores (consulte la sección 3.7)
- Miembros de la plantilla
- Clientes empresariales clave, distribuidores y proveedores
- Las autoridades para el control del Mercado (consulte la sección 3.2)

Aunque debe existir cierta prioridad para informar a los diferentes tipos de público, todos deben recibir el mismo mensaje dentro de un periodo de tiempo breve, especialmente si el peligro es grave.

3.6 Cómo comunicar el mensaje

Lo ideal sería que tratase de ponerse en contacto directo con los consumidores. Si eso no fuese posible, elija el canal de comunicación más apropiado en base a los siguientes puntos:

- ¿Qué tipos de medios de comunicación son más efectivos por lo que respecta a la distribución geográfica de los consumidores afectados?
- ¿Cuál es la forma más eficaz y rápida para informar a los consumidores?

Posibles canales de comunicación

Los asesores de comunicaciones le pueden ayudar a elegir entre los siguientes medios de comunicación:

- Anuncios en periódicos
- Servicios telefónicos para los consumidores (números gratuitos, líneas de información, líneas abiertas 24 horas)
- Información en punto de venta (folletos, minipósters)
- Noticias en la radio y la televisión y programas para los consumidores
- Anuncios en la radio y la televisión
- Servicio de prensa (sitio web, sala de prensa y líneas de teléfono dedicadas a los medios de comunicación) dirigido a los editores de noticias de periódicos diarios nacionales y regionales
- Sitios web (algunas veces llamados 'Sitios sombra que se han preparado y se activan cuando los necesite)

Los anuncios de retirada de productos del mercado se deberán poner en los periódicos más apropiados de cada país para llegar al público de destino.

3.7 Atienda a los consumidores

El contacto personal con los consumidores es, por lo general, el mejor modo de asegurar que la acción correctora sea eficaz. Si tiene los datos de contacto de los consumidores, debería enviarles una carta, un mensaje de correo electrónico o llamarles por teléfono personalmente facilitándoles información sobre el anuncio de la acción correctora. No obstante, debe tener en cuenta que algunos consumidores habrán cambiado de dirección o habrán pasado el producto a otra persona.

3.8 Comuníquese con otras personas

Deberá transmitir la misma información a todo su personal y considerar informar al público general lo antes posible.

3.9 Aplique la acción correctora

Necesitará aplicar las acciones correctoras que decidió en la sección 3.1 en cada uno de los países implicados y para todos los productos afectados con la mayor rapidez y eficacia posible. Deberá ocuparse de los productos de las siguientes formas:

Recoja los productos

Si se deben devolver los productos al productor, deberá:

- Tomar las medidas necesarias para recogerlos de los distribuidores
- Solicitar a los consumidores que lleven el producto a su distribuidor o minorista más cercano, si es posible transportarlo
- Acordar con el consumidor la recogida del producto, si éste no es transportable.

Los productos peligrosos deberán estar claramente identificados y se deberán registrar adecuadamente los movimientos de stock. El distribuidor deberá comprobar la identidad del producto y compensar al consumidor con una sustitución o reembolso.

Corrija los productos

Si ha ofrecido reparar o rectificar el producto del consumidor, es posible que:

- Un agente o representante realice esta actividad en sus propias instalaciones, o
- Envíe un técnico de mantenimiento al hogar del consumidor para realizar la modificación.

Los productos modificados deberán estar claramente marcados.

Necesita decidir qué hacer con los productos que ha retirado del mercado. Puede ser aceptable que:

- Realice modificaciones que hagan que el producto presente un estándar aceptable para su reventa. Los productos que han sido rectificados deben estén marcados claramente y los documentos que les acompañan estén actualizados.
- Modificar algunos de los materiales o de los componentes para reutilizarlos en otros productos.

La venta o traspaso a los consumidores de productos sin corregir no es aceptable. Si no es posible corregirlos o repararlos, deberá asegurarse de que elimina los productos de forma segura.

3.10 Controle los avances

Antes de iniciar la acción correctora, le resultará de utilidad fijar un objetivo para el grado de respuesta en cada país. Es probable que las autoridades de cada país le puedan facilitar información sobre el grado de respuesta esperado. Tal vez usted fije objetivos diferentes para la respuesta de los distribuidores y para la respuesta de los consumidores.

Una vez que su acción correctora ha comenzado, deberá realizar un seguimiento del grado de respuesta durante una serie de semanas y es posible que necesite aplicar otras acciones si no se logra el objetivo. Una vez alcanzado el objetivo, se puede poner fin oficialmente a la acción correctora, pero seguirá necesitando poder hacerse cargo de productos que le sean devueltos posteriormente a esa fecha.

4 Aprender de la experiencia

Una vez finalizada la aplicación de la acción correctora necesitará averiguar los motivos que originaron el problema con la finalidad de tratar de evitar que se vuelvan a producir. Por ultimo, debe evaluar el éxito de sus procedimientos para la aplicación de acciones correctoras para tratar de mejorarlos en el futuro.

4.1 ¿Cómo podemos evitar que vuelva a suceder?

Es probable que esta parte de la revisión se centre en la revisión de:

- las normas y principios de diseño que utiliza y
- la efectividad de su garantía de calidad y sistemas para la evaluación de la seguridad/riesgo de un producto

Se deben estudiar las partes del sistema que no han evitado la aparición del problema y se deben considerar mejoras al mismo.

4.2 ¿Cómo podemos mejorar nuestros procedimientos para la aplicación de acciones correctoras?

Se debe revisar la operación para cada parte del procedimiento para la aplicación de acciones correctoras con la finalidad de determinar si se puede mejorar. Por ejemplo, debería:

- Realizar un seguimiento de la eficacia de los métodos de comunicación usados (posiblemente realizando una investigación de opinión) y adaptar sus políticas según sea necesario.
- Evaluar sus procesos internos para la aplicación de acciones correctoras y evaluar la necesidad de realizar cambios en su política o métodos de formación.
- Compilar un informe completo de todas las acciones tomadas y los problemas resueltos durante el periodo de aplicación de la acción.