

МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ

**ISO
10393**

Первое издание
2013-04-15

Отзыв потребительских товаров. Руководство для поставщиков

Consumer product recall – Guidelines for suppliers

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10393:2013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d16d8d1b-dbd2-49b8-9a2f-f34afd07d709/iso-10393-2013>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер
ISO 10393:2013(R)

© ISO 2013

Отказ от ответственности при работе в PDF

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или смотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe - торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10393:2013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d16d8d1b-dbd2-49b8-9a2f-f34afd07d709/iso-10393-2013>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2013

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO, которое должно быть получено после запроса о разрешении, направленного по адресу, приведенному ниже, или в комитет-член ISO в стране запрашивающей стороны.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

Предисловие	iv
Введение	v
1 Область применения	1
2 Термины и определения	1
3 Цель и принципы	4
4 Общие требования	5
4.1 Общие положения	5
4.2 Политика	5
4.3 Документация и хранение записей	5
4.4 Регулирующее требование	6
4.5 Специальные знания, необходимые для управления отзывом	6
4.6 Полномочия для принятия ключевого решения	7
4.7 Обучение и моделирование отзыва продукции	7
5 Оценка необходимости отзыва продукции	10
5.1 Общие положения	10
5.2 Уведомление об инциденте	10
5.3 Расследование инцидента	10
5.4 Оценка риска	11
5.5 Прослеживаемость	12
5.6 Решение об отзыве продукции	12
6 Осуществление отзыва продукции	13
6.1 Общие положения	13
6.2 Инициирование отзыва	13
6.3 Обмен информацией	16
6.4 Осуществление отзыва продукции	18
6.5 Мониторинг и отчетность	19
6.6 Оценка эффективности	20
6.7 Анализ и корректировка стратегии отзыва продукции	21
7 Совершенствование программы отзыва продукции	22
7.1 Общие положения	22
7.2 Анализ отзыва продукции	23
7.3 Корректирующие действия по предотвращению возникновения повторного инцидента	23
Приложение А (информативное) Опасность и оценка риска	24
Приложение В (информативное) Примеры объявлений и пресс-релизов об отзыве продукции	29
Приложение С (информативное) Карта контроля по отзыву продукции	33
Приложение D (информативное) Повышение эффективности отзыва продукции. Примеры	34
Библиография	40

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) представляет собой всемирную федерацию, состоящую из национальных органов по стандартизации (комитеты-члены ISO). Работа по разработке международных стандартов обычно ведется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в теме, для решения которой образован данный технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные организации, правительственные и неправительственные, поддерживающие связь с ISO, также принимают участие в работе. ISO тесно сотрудничает с Международной электротехнической комиссией (IEC) по всем вопросам стандартизации в области электротехники.

Процедуры, использованные для разработки данного документа, и процедуры его дальнейшей актуализации описаны в Директивах ISO/IEC Directives, Часть 1. В частности, следует отметить различные критерии утверждения, необходимые для различных типов документов ISO. Настоящий документ был разработан в соответствии с редакционными правилами Директив ISO/IEC Directives, Часть 2. www.iso.org/directives

Следует обратить внимание на тот факт, что отдельные элементы данного документа могут являться объектами патентного права. ISO не несет ответственность за идентификацию любых или всех подобных патентных прав. Сведения о всех патентных правах, идентифицированных при разработке данного документа, содержатся в разделе Введение и /или в перечне ISO полученных патентных деклараций. www.iso.org/patents

Любой торговый знак, использованный в данном документе, является информацией, приводимой для удобства пользователей, и не является свидетельством в пользу того или иного товара.

Комитетом, несущим ответственность за данный документ, является Проектный комитет ISO/PC 240, *Отзыв продукции*.

ISO 10393:2013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d16d8d1b-dbd2-49b8-9a2f-f34afd07d709/iso-10393-2013>

Введение

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

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

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

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

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

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

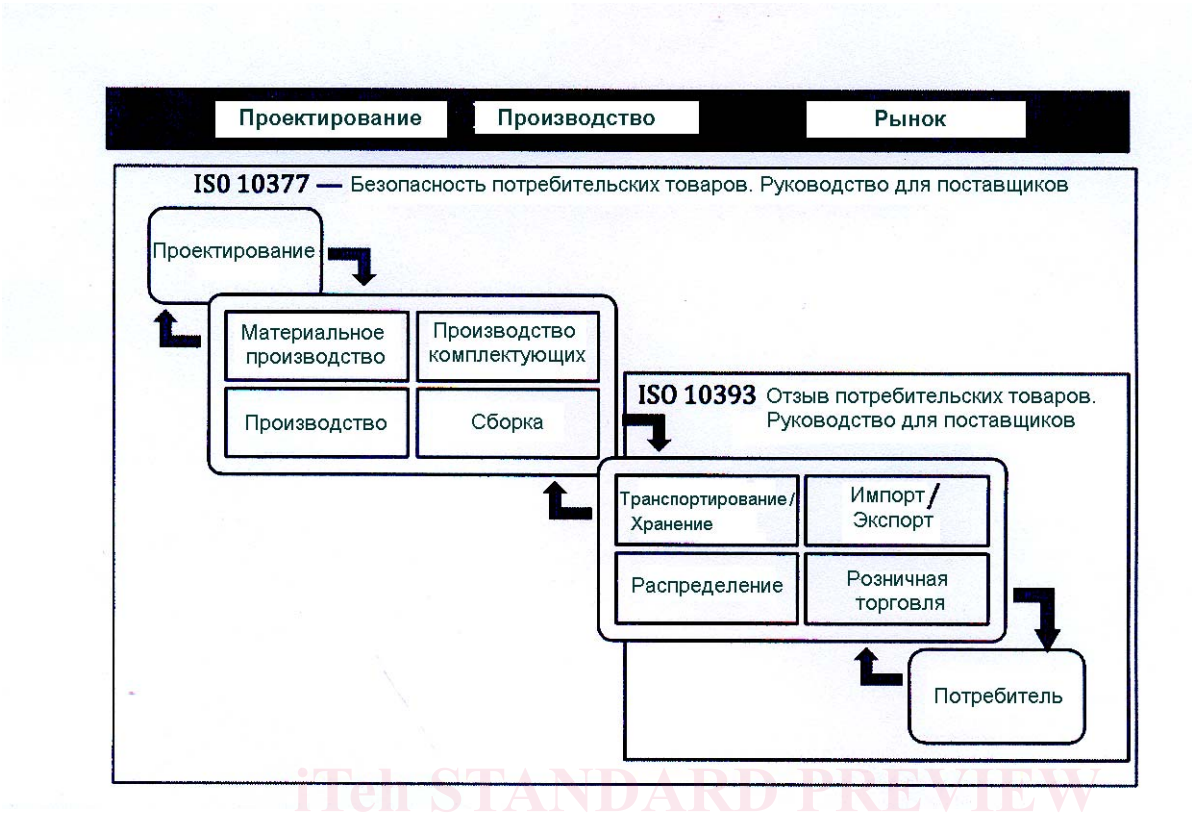


Рисунок 1 — Взаимосвязь между данным международным стандартом и ISO 10377

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d16d8d1b-dbd2-49b8-9a2f-f34afd07d709/iso-10393-2013>

Отзыв потребительских товаров. Руководство для поставщиков

1 Область применения

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

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

2 Термины и определения

В данном документе используются следующие термины и определения.

2.1 потребитель consumer

отдельный член общества, приобретающий или использующий имущество, продукцию или услуги в личных целях

[ИСТОЧНИК: ISO 26000:2010, 2.2]

2.2 потребительская продукция consumer product

продукция, разрабатываемая и выпускаемая, в первую очередь, для персонального пользования (не ограничиваясь этим), включая ее комплектующие, детали, аксессуары, инструкции и упаковку

[ИСТОЧНИК: ISO 10377:2013, 2.2]

2.3 компетентный competent

подготовленный должным образом или квалифицированный в отношении знаний и практического опыта для выполнения требуемого задания или заданий

[ИСТОЧНИК: ISO 22846-1:2003, 2.6]

2.4 корректирующее действие corrective action

действие, направленное на устранение потенциального вреда и снижение риска

ПРИМЕЧАНИЕ 1 к статье: Применительно к данному международному стандарту корректирующие действия подразумевают “отзыв продукции”, поскольку общество и СМИ с большей готовностью признает и реагирует на такую формулировку.

2.5

прогнозируемое неправильное использование **foreseeable misuse**

ненадлежащее или неправильное использование продукции, известное или предполагаемое заранее на основании имеющейся у поставщика информации об этой продукции и поведении человека

ПРИМЕР Ненадлежащее использование детьми или людьми пожилого возраста.

[ИСТОЧНИК: ISO 10377:2013, 2.5]

2.6

прогнозируемое использование **foreseeable use**

использование продукции, известное или предполагаемое заранее на основании имеющейся у поставщика информации об этой продукции

[ИСТОЧНИК: ISO 10377:2013, 2.6]

2.7

вред **harm**

физическое повреждение или вред здоровью людей или имуществу

[ИСТОЧНИК: ISO/IEC Guide 51:1999, 3.3, с изменениями]

2.8

опасность **hazard**

потенциальный источник возникновения вреда

ПРИМЕЧАНИЕ 1 к статье: Термин “опасность” может быть конкретизирован, чтобы определить происхождение опасности и природу ожидаемого вреда (например, опасность поражения электрическим током, биологическая опасность, опасность разрушения, опасность пореза, опасность отравления, пожароопасность, опасность затопления).

[ИСТОЧНИК: ISO/IEC Guide 51:1999, 3.5]

2.9

инцидент **incident**

событие или дефект, имеющие отношение к потребительскому товару, которые вызвали или потенциально могли привести к смерти, травме или повреждению имущества,

ПРИМЕЧАНИЕ 1 к статье: Регулирующими документами некоторых стран термин “инцидент” может быть определен по-другому.

2.10

целевое назначение **intended use**

использование продукции в соответствии с информацией, предоставленной поставщиком

[ИСТОЧНИК: ISO/IEC Guide 51:1999, 3.13, с изменениями]

2.11

организация **organization**

юридическое лицо или группа людей и объектов с определенной структурой обязательств, руководства и взаимоотношений и идентифицируемыми целями

ПРИМЕЧАНИЕ 1 к статье: Применительно к данному международному стандарту организация не включает государственные органы, играющие независимую роль в создании и приведении в действие правовых норм, осуществляющие судебную власть, выполняющие свои обязанности по формированию политики в интересах общественности или соблюдению международных обязательств государства.

[ИСТОЧНИК: ISO 26000:2010, 2.12, с изменениями]

2.12

отзыв продукции

product recall

корректирующее действие, предпринятое после производства, с целью защиты здоровья и безопасности потребителей в связи с использованием какой-либо продукции

2.13

риск

risk

сочетание вероятности причинения вреда и тяжести этого вреда

[ИСТОЧНИК: ISO/IEC Guide 51:1999, 3.2]

2.14

анализ риска

risk analysis

систематическое использование имеющейся информации для выявления опасностей и оценки риска

[ИСТОЧНИК: ISO/IEC Guide 51:1999, 3.10]

2.15

оценка степени риска

risk assessment

полный процесс, включающий оценку вреда и риска

[ИСТОЧНИК: ISO/IEC Guide 51:1999, 3.12]

2.16

оценка риска

risk evaluation

основанная на анализе риска процедура проверки в отношении превышения допустимого риска

[ИСТОЧНИК: ISO/IEC Guide 51:1999, 3.11]

2.17

менеджмент риска

risk management

скоординированные действия для управления и контроля организации в отношении риска

[ИСТОЧНИК: ISO Guide 73:2009, 2.1]

2.18

безопасность

safety

отсутствие недопустимого риска

[ИСТОЧНИК: ISO/IEC Guide 51:1999, 3.1]

2.19

поставщик supplier

организация или лицо, предоставляющее продукцию или услугу

ПРИМЕРЫ Проектировщик, производитель/изготовитель, импортер, дистрибьютор, розничный продавец товара.

[ИСТОЧНИК: ISO 9000:2005, 3.3.6, с изменениями]

2.20

цепь поставок supply chain

сеть, в которой продукция разрабатывается, изготавливается, импортируется, распределяется и продается

[ИСТОЧНИК: ISO 10377:2013, 2.25]

2.21

допустимый риск tolerable risk

риск, который приемлем для конкретной группы пользователей при существующих общественных ценностях

ПРИМЕЧАНИЕ 1 к статье: Применительно к данному международному стандарту термины “приемлемый риск” и “допустимый риск” считаются синонимами.

[ИСТОЧНИК: ISO/IEC Guide 51:1999, 3.7, с изменениями]

2.22

прослеживаемость traceability

возможность проследить продукцию или компонент в перспективе на установленных стадиях цепи поставок до пользователя, и обратно, а также проследить историю, применение или местонахождение этой продукции или компонента

[ИСТОЧНИК: ISO 9000:2005, 3.5.4, с изменениями]

2.23

пользователь user

лицо, взаимодействующее с продукцией или услугой

2.24

уязвимый потребитель vulnerable consumer

потребитель, который может оказаться в большей степени подверженным риску или вреду от продукции в силу своего возраста, образованности, физического состояния или ограниченных возможностей, или неспособности оценить информацию о безопасности продукции

[ИСТОЧНИК: ISO 10377:2013, 2.30]

3 Цель и принципы

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

Программа отзыва продукции является ключевым элементом программы общей безопасности продукции поставщика. Поставщикам следует продемонстрировать свое обязательство в отношении безопасности

потребительской продукции путем следования принципам, изложенным в данном международном стандарте и в ISO 10377. Эти принципы включают следующее:

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

4 Общие требования

4.1 Общие положения

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

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

4.2 Политика

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

4.3 Документация и хранение записей

Руководству необходимо разработать процедуры контроля и ведения всех документов и отчетов,

касающихся программы отзыва продукции для постоянного улучшения, анализа данных и упрощения расследования причин инцидентов, идентификации и прослеживаемости продукции, в частности:

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

4.4 Регулирующее требование

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

4.5 Специальные знания, необходимые для управления отзывом

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

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

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

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

- обеспечение эффективного выполнения решений и действий по отзыву продукции при минимальном нарушении обычного режима повседневной деятельности поставщика.

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

4.6 Полномочия для принятия ключевого решения

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

К ключевым решениям, которые требуется принять, относятся следующие:

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

4.7 Обучение и моделирование отзыва продукции

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

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