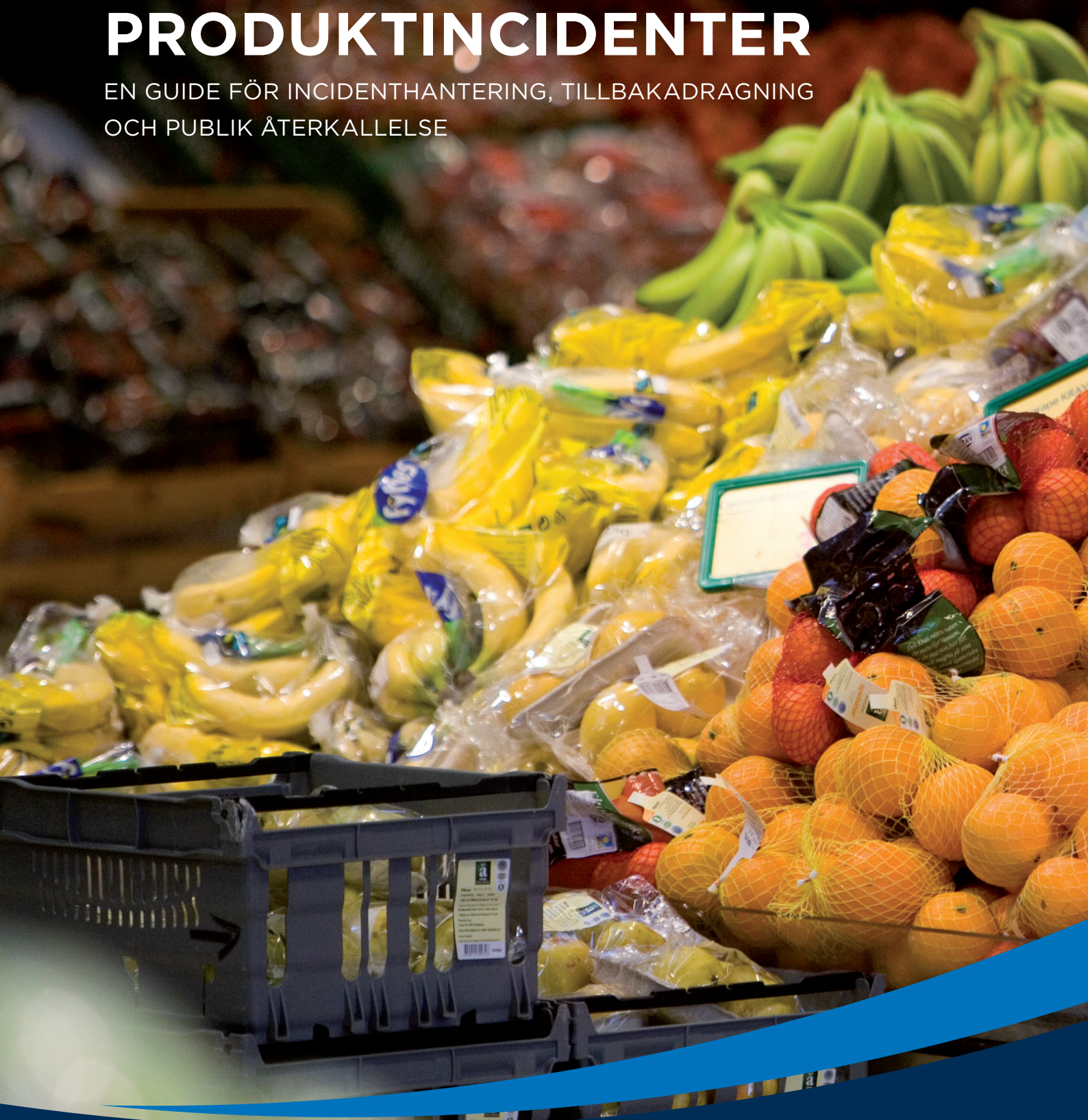


HANTERING AV PRODUKTINCIDENTER

EN GUIDE FÖR INCIDENTHANTERING, TILLBAKADRAGNING
OCH PUBLIK ÅTERKALLELSE



DEL 1:

ORGANISATION OCH PLANERING

Även välfungerande företag med höga krav på säkerhet kan råka ut för att produkter som inte är lämpliga för konsumtion av misstag distribueras och når företagets slutkonsumenter.

För att snabbt och säkert kunna hantera den här typen av incidenter, bör varje företag ha en intern policy för produktsäkerhet, där regler och processer för efterlevnad av interna kvalitetskrav och

lagstiftning är klart och tydligt formulerad. Så snart incidenten blir känd, ska arbetet påbörjas enligt en förutbestämd plan för att stoppa ytterligare spridning av de felaktiga produkterna. Konsumenter som löper risk att komma till skada ska informeras.

Nästa åtgärd beror på vilken typ av fel som uppstått. Om det visat sig att produkten utgör en risk och måste förstöras, måste detta åtgärdas med hänsyn till gällande miljöregler för avfallshantering, återvinning av förpackningsmaterial samt andra förekommande regler. För livsmedel som bär på misstänkt smitta och därför måste förstöras gäller särskilda regler.

Definition av begreppet incident

En incident är en situation, som kan leda till en faktisk, förmodad eller upplevd avvikelse gällande produktsäkerhet eller produktkvalitet utifrån regelverk eller interna kvalitetsnormer. Situationen kan uppvisa ett eller flera av följande scenarier oavsett om detta kommit till allmänhetens kännedom eller ej.

- En påtaglig risk som redan har orsakat hälsoproblem hos människor och djur.
- En potentiell risk som ännu inte har orsakat hälsoproblem hos människor och djur men finns på marknaden, oavsett om detta kommit till allmänhetens kännedom eller inte.
- En potentiell risk där förmågan att orsaka problem är okänd, oavsett om detta kommit till allmänhetens kännedom eller inte.
- Information som tagits emot och tyder på en möjlig risksituation.

Definition av allvarlig incident

En incident bedöms som allvarlig när det finns anledning att misstänka att en produkt ute i distributionen eller på marknaden kan vara skadlig för människor, djur och miljön, eller riskerar ha en påtagligt negativ inverkan på ett företags organisation och/eller image.

Det finns i princip två typer av allvarliga incidenter:

- 1) En situation med ett stort regionalt, nationellt eller internationellt genomslag, där åtgärderna främst leds av myndigheterna. Exempel på detta kan vara mul- och klövsjuka hos nötkreatur, får och gris, förgiftat foder till djur, där giftet sprids vidare till livsmedel i stor omfattning eller vid utbrott av sjukdomar som kan smitta mellan människor och djur.
- 2) En situation som uppkommit på grund av ett fel i leveranskedjan där primärproducent, tillverkare, distributör/återförsäljare och/eller en konsument är inblandade på något sätt. Dessa fall hanteras i regel av företagen själva, med myndigheterna i en övervakande roll.

I risksituationer är det viktigt med en pålitlig och snabb process för att spåra de drabbade produkterna, begränsa skador och ha kontroll över händelseförloppet. Tillbakadragandet kan många gånger begränsas om den felaktiga produktionsbatchen snabbt kan identifieras, spåras och tas bort från marknaden.

Det är viktigt att alla inblandade strävar efter att endast de produkter som påverkas av incidenten faktiskt tas bort från distributionskedjan eftersom detta minimerar störningar, säkerställer tillgången för konsumenterna och minskar onödiga kostnader för alla parter.

Definition av indragning

Indragning används som samlingsnamn för tillbakadragning eller publik återkallelse. I detta dokument har vi valt att använda benämningen "indragning" för att göra texten mer lättläst. Avsnittet "Incidenthantering" beskriver hur du ska hantera eventuell indragning.

Definition enligt det europeiska regelverket

Enligt det europeiska regelverket lyder definitionen:

Tillbakadragning: Varje åtgärd som syftar till att förhindra att en farlig produkt distribueras, exponeras eller bjuds ut till konsumenten (enl. 2001/95/EG).

Publik återkallelse: Varje åtgärd som syftar till att en farlig produkt, som tillverkaren eller distributören redan har tillhandahållit eller ställt till konsumenternas förfogande, returneras (enl. 2001/95/EG).

Riskdefinitioner

Indragning kan förekomma av andra orsaker än vid fara för konsument. Det kan till exempel handla om en situation där faran gäller företagets image, avvikelser från legala krav, funktionsfel eller annan avvikelse i produktkvaliteten. Beroende på hur allvarlig situationen är kan avvikelserna delas in i tre riskklasser;

Klass 1: Allvarlig risk för konsument.

Fara för hälsa och säkerhet. Medför alltid återkallelse från marknaden förutsatt att varan finns tillgänglig för konsument.

Klass 2: Måttlig risk för konsument.

Faran är inte allvarlig, men kan vara obehaglig. Kan också gälla avvikelser från legala krav, produkt- eller funktionsfel. Medför alltid någon sorts åtgärd.

Klass 3: Låg risk för konsument.

Kan gälla kosmetiska fel eller andra mindre fel, som riskerar skada företagets image. Leder oftast indragning från grossistledet. Felet kan efter bedömning även passera och korrigeras vid nästa produktionsomgång/batch/tillverkning.



Etiska regler vid indragning

Vid indragning bör alla företag, oavsett storlek, följa ett antal etiska regler baserade på tre grundläggande affärsprinciper:

1. Samarbeta och koordinera åtgärderna:

Företagen måste omedelbart vara redo att samarbeta och samordna sina insatser med alla parter.

2. Tillsätta resurser:

Företagen måste åta sig att tillhandahålla alla nödvändiga resurser, inklusive personal med ansvar och befogenheter för att kunna hantera hela värdekedjan. Produktsäkerhet måste ha högsta prioritet hos alla parter.

3. Kommunicera korrekt och tydligt:

I risksituationer som berör många handelsparter bör alla involverade samordna sin kommunikation innan man gör ett officiellt uttalande. Som företag bör man alltid överväga fördelen av att arbeta tillsammans med sina partners istället för att agera självständigt och därmed riskera att förvärra situationen.

Dokumentation och handlingsplan

Företag bör ha en intern handlingsplan för incidenthantering där rutiner för dokumentation ingår. Dokumentationen bör innehålla:

- Företagets kärnvärden gällande produktsäkerhet
- Definition av en incident och allvarlig incident
- Beskrivning av incidentgruppen med roller och ansvarsområden tydligt definierat
- Checklista eller serie av åtgärder att vidta i händelse av en incident
- Tidsplan för varje steg
- En lista med viktiga kontakter
- När ska en indragning påbörjas
- Hur organiseras den interna kommunikationen
- Hur organiseras den externa kommunikationen
- Praktikfall och exempel på incidenthantering, inklusive informationsflöde
- Mallar för intern och extern kommunikation och dokumentation av händelser

Detta dokument bör uppdateras regelbundet och distribueras till alla inblandade så att alla ständigt har enkel tillgång till den senast uppdaterade versionen.

Organisation, roller och ansvar

Utifrån den antagna planen utses en centralt samordnad incidentgrupp. Den kan vara ett nätverk av medlemmar från olika delar av organisationen, beroende på företagets struktur och storlek. Denna grupp är den första som ska kontaktas om en incident upptäcks och den ansvarar för att ta beslut om vilka åtgärder som ska vidtas.

Gruppens övergripande funktion är att organisera, leda och kontrollera följande faser i incidenthanteringen:

- Utveckling, implementering och uppdatering av de interna instruktioner som ska följas i händelse av en incident
- Kontinuerlig utbildning av personer som deltar i arbetet med att spåra produkter vid incidenter
- Utveckling av det interna IT-systemet
- Regelbundna interna utvärderingar och tester av riktlinjer
- Utvärdering av rapporterade incidenter för att kunna identifiera orsaker och för att kunna lämna rekommendationer för att förhindra att det upprepas
- Utveckling av interna och externa kommunikationsplaner för att hantera en incident

Incidentgruppen är en fast arbetsgrupp som i ett tillverkningsföretag kan innehålla följande roller:

- Kvalitetsansvarig
- Produktion/tillverkning/varuförsörjning
- Försäljning
- Ansvarig kundkontakt
- Distribution/logistik
- Informationsansvarig

Gruppen utser en person som tar det övergripande ansvaret när en situation uppstår, samordnar åtgärder och fungerar som kanal för intern och extern kommunikation. När en incident kräver ytterligare sakkunskap kan gruppen anlita extern expertis i form av exempelvis:

- Konsumentkontakt
- Marknadsavdelning
- Juridisk avdelning
- Fältsäljorganisation

Kontaktlistor

För att medlemmarna i gruppen snabbt ska kunna kommunicera med varandra, ska en aktuell kontaktlista med uppgifter om telefon och e-post-adresser alltid finnas tillgänglig. Personerna på listan ska kunna nås på telefon och via e-post och vara beredda på att med kort varsel agera för att hantera situationer som kan uppstå. Vid behov bör ställföreträdande reserver finnas.

Två aktuella listor ska upprättas:

- Intern kontaktlista:
Här ingår incidentgruppen och andra personer som erbjuder expertis och stöd
- Extern kontaktlista:
Den externa kontaktlistan bör bestå av leverantörer, kunder, logistik distribution och transport, serviceleverantörer, externa experter, laboratorier, myndigheter och andra som ska kontaktas vid en eventuell olycka/incident.

Incidentgruppens funktion och medlemmarnas roller ska vara kända på alla nivåer inom företaget.

Dokumentation av processen vid incidenthantering

Företaget bör upprätta en egen process som tydligt beskriver alla aktiviteter som äger rum i samband med incidenthanteringen. Processen bör dokumenteras detaljerat med definitioner av ansvarsområden, checklistor, kontaktlistor etc. och göras tillgänglig för hela företaget som ett "Informationspaket om Spårbarhets- och Incidenthantering".

Vissa delar av detta paket bör delas med leverantörer, kunder och andra externa parter för att säkerställa en god samordning vid en eventuell incident.

Utveckla interna kunskaper och färdigheter

Regelbunden utbildning bör genomföras med alla personer som på något sätt kan vara inblandade i produktpårbarhet eller incidenthantering. Utbildningen bör omfatta:

- Spårbarhetsprocesser som tillämpas i företaget
- Instruktion om incidenthantering
- Incidentgruppens roll
- Den egna rollen inom gruppen
- Vem man ska kontakta
- Betydelsen av samordnade insatser och kommunikation inom företaget
- Hur man bör och inte bör agera vid indragning
- Hur man ska använda dokumentationen
- Hur man använder produktpårbarhets- och journalsystem

Utbildningen bör också innefatta simulerade övningar kring produktpårbarhet, indragning och hantering av spärrat lager. Övningarna bör genomföras regelbundet och dokumenteras med tydliga förklaringar av hur processen hänger ihop, resultat, identifierade luckor och korrigerande åtgärder. De ska vara baserade på mallar som speglar den egna organisationen och genomföras i samarbete med partners i distributionskedjan.

Det är viktigt att arbeta med kontinuerlig självvärdering för att kontrollera att de arbetsprocesser som har använts vid tidigare produktindragningar verkligen har gett önskvärt resultat.



DEL 2:

DET PRAKTISKA ARBETET

Incidenthantering

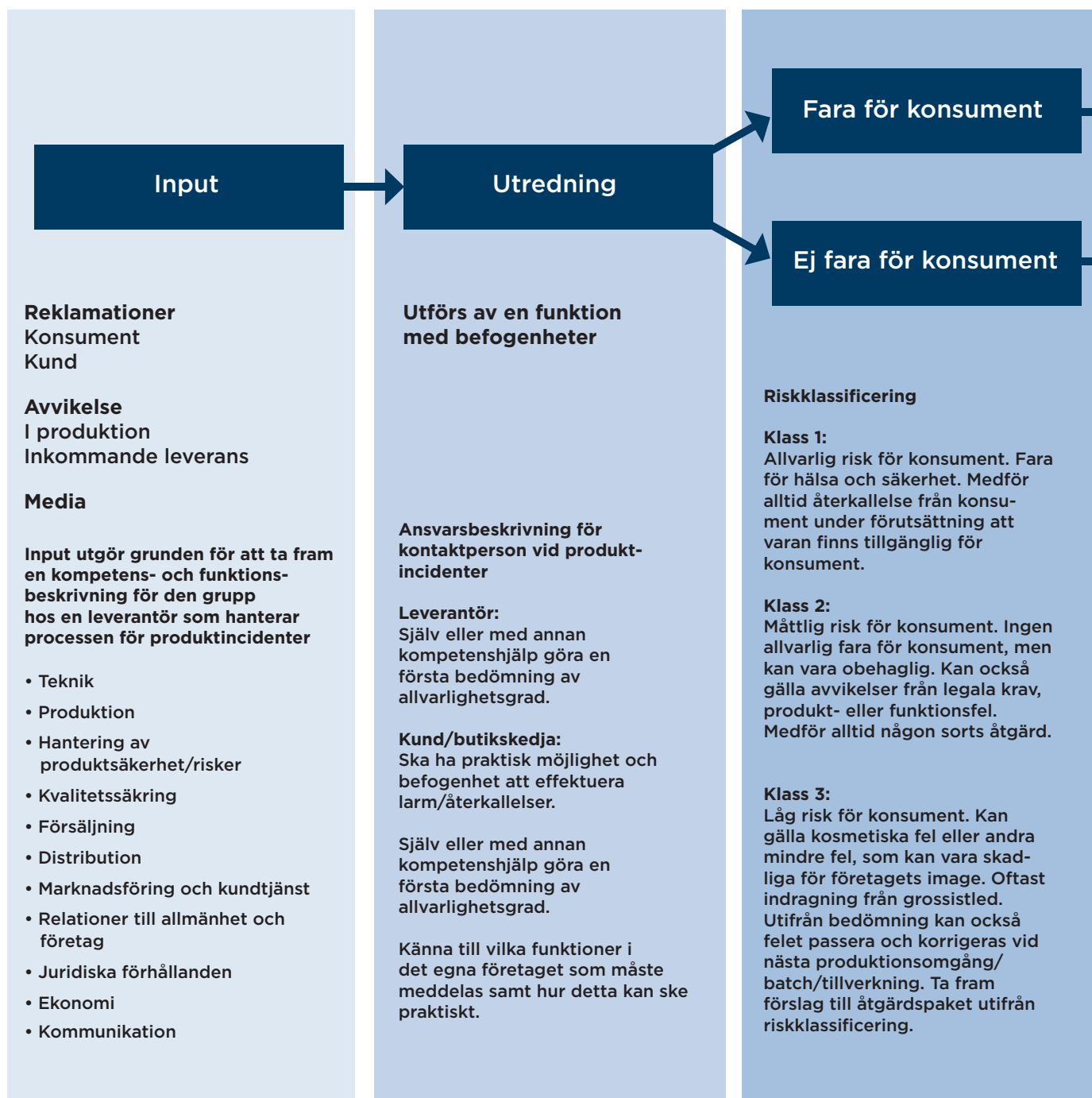
Så snart en incident upptäcks, måste incidentgruppen informeras. Incidenten kan vara kopplad till produktens kvalitet utan att inverka på säkerheten men den kan också innebära en säkerhetsrisk. Gruppen måste utvärdera situationen, värdera

Ansvar ligger hos en funktion med uttalad befogenhet

Ingång för information

Preliminär incident bedömning

Riskbedömning Styr prioritering för hantering av incidenter



den potentiella risken, hantera incidenten och kommunicera med parter kopplade till händelsen.

Om hälsorisk föreligger ska berörda myndigheter kontaktas. Myndigheterna kan ge stöd för ytterligare bedömning eller vid behov av utredning, hjälpa till

att bedöma vilka åtgärder som kan vidtas i samband med indragning och eventuell kommunikation med konsument.

Vilken myndighet som ska kontaktas regleras av vilken produkt det rör sig om. När det gäller livsmedel

Övergripande ansvar hos produktincidentsgrupp

Ta fram åtgärdsplan och genomförande

Incidenthantering

Bedömning och riskanalys

- Hur upptäcktes händelsen?
- Vem larmade?
- Vad är ursprunget till det inträffade?
- Vad är dess nuvarande omfattning?
- Vilka är dess potentiella effekter på konsumenterna?
- Vilka är de ekonomiska riskerna?
- Vilka rättsliga överväganden måste göras?
- Vem känner till händelsen?
- Vilka är de interna processerna som skall följas?

Åtgärder

- Bestäm klassificering.
- Typ av korrigerande åtgärd.
- Vem bör informeras?

Produkthantering

- Insamling av leverantören
- Insamling av tredjeparts logistikleverantör
- Samarbete mellan leverantör och återförsäljare för att returnera butikslager till distributionscentraler för vidare upphämtning till detaljhandelns centrallager.
- Insamling av säljkåren

Kommunikation

- Intern kommunikation till alla affärsområden, tillverkningsenheter, lager, IT-avdelning
- Extern kommunikation till alla affärspartner (kunder, logistikleverantörer, co-packers.)
- Kommunikation till myndigheter (legala krav)
- Kommunikation med konsument (legala krav)
- Eventuell kommunikation med media

Beslutet om den typ av åtgärd som ska vidtas kommer huvudsakligen att bero på den totala risknivån

Andra faktorer:

- Totala antalet av berörda produkter/konsumenter
- Åtgärdens praktiska genomförbarhet
- Den förväntade framgången för åtgärden
- Myndigheters rekommendationer
- Riskens "mediakänslighet".

Uppföljning

Uppföljning, mätning av effekt, åtgärd.

Förslag till nya förbättringar för att undvika framtida problem.

Vid tidigare rapportering till tillsynsmyndighet måste här återrapporing ske.

ska företagets tillsynsansvarige kontaktas (kan vara lokal miljö- och hälsoskyddsförvaltning i kommunen eller Livsmedelsverket beroende på vem som utövar tillsyn över företaget). Om det till exempel rör leksaker kontaktas Konsumentverket och för elprodukter Elsäkerhetsverket. Incidentgruppen avgör också vilka experter som ska rådfrågas.

Bedömning och riskanalys

En riskanalys ska genomföras för att få klarhet i vilka konkreta risker som föreligger. En noggrann riskanalys ger också information om de eventuella rättsliga och ekonomiska konsekvenserna av händelsen. Analysen ska alltid göras med konsumenternas säkerhet som första prioritet och kan omfatta frågor som:

- Hur upptäcktes händelsen?
- Vem larmade?
- Vad är ursprunget till det inträffade?
- Hur omfattande är incidenten?
- Vilka är de potentiella effekterna i konsumentledet?
- Vilka är de ekonomiska riskerna?
- Vilka rättsliga överväganden måste göras?
- Vilka interna processer ska följas?
- Behöver ytterligare någon person kontaktas för att samordna och leda övergripande arbete med incidenten?
- Har företaget upplevt liknande incidenter förut? Vilka åtgärder vidtogs då och hur tog man sig an incidenten (lärdomar från tidigare situationer eller genomförda praktikfall)?

Under utvärderingsfasen bör man samla in så mycket information som möjligt för att kunna bedöma situationen och bestämma vilka omedelbara åtgärder som ska vidtas. Informationen måste dokumenteras och struktureras redan från första början eftersom man ofta går tillbaka till ursprungsinformationen längre fram.

Åtgärder vid indragning

Ur rättslig synvinkel är det oftast upp till varje företag att fastställa när man ska starta en indragning. Kontakt med myndigheterna ger ofta värdefull vägledning till vilket beslut som bör tas. Indragningar behöver alltid samordnas noggrant med berörda handelsparter i kedjan. Det måste också tydligt framgå vem som gör vad i samband med indragningen.

En grundförutsättning är också att det går snabbt att få fram korrekt information ur interna databaser eller spårbarhetssystem. Ju bättre och snabbare man kan identifiera vilken produktionsbatch eller vilket parti indragningen omfattar, desto lättare är det att bestämma hur den ska genomföras. Ibland tvingas man dra in ett större parti än det som är drabbat av rent praktiska skäl, men det ligger i alla parter intresse att begränsa indragningen så mycket som möjligt.

För att det hela ska gå snabbt och effektivt behöver mottagande distributörer, transportörer och detaljhandelsföretag i leveranskedjan få information så tidigt som möjligt (se illustrationen sid 8-9). Innan hela bilden är klar av vad som har hänt, bör man fylla i de uppgifter man har och tydligt markera att informationen ännu är preliminär och att inga åtgärder ska vidtas förrän den slutliga informationen är klar.

Parter längre fram i handelskedjan ska kontaktas i ett tidigt skede så att de kan förbereda sig och se till att det finns personer på plats när det är dags att verkställa åtgärden.

Produkthantering – den omvända logistiken

När produkter återkallas från marknaden är det viktigt att skilja dem från övrigt kurant lager. De måste hanteras på korrekt sätt tills de är returnerade eller kasserade. För vissa varugrupper gäller speciella restriktioner när det gäller transport och kassation. Det är incidentgruppens uppgift att ta reda på vilka fakta som är relevanta i det aktuella fallet så att transport eller kassation sker på ett lagenligt sätt.

”Artikel 8 i direktiv 2001/95/EG: Vid tillämpningen av detta direktiv, särskilt artikel 6, ska behöriga myndigheter i medlemsstaterna ha rätt att, i förekommande fall, vidta följande åtgärder (gäller för farliga produkter som redan finns på marknaden):

- Besluta om eller organisera ett effektivt återkallande, och varna konsumenterna om de risker som föreligger;
- Besluta om eller samordna eller i förekommande fall, organisera en återkallelse från konsumenterna och efterföljande destruktion av produkten.”

Hur man stoppar vidare distribution/försäljning och identifierar var och hur mycket produkter som ska returneras, beror mycket på hur automatiserad hanteringen av distributionskedjan är.

Kommunikation i händelse av en olycka eller incident

En framgångsrik hantering av en incident definieras ofta av hur händelsen kommunicerats och hur inblandade parter delat information. Kommunikationen och informationen kan delas in i olika nivåer:

- Intern kommunikation till berörda affärsområden
- Extern kommunikation till berörda affärsparter
- Kommunikation till myndigheter (legala krav)
- Kommunikation med konsument (legala krav)
- Eventuell kommunikation med media

Nivån av kommunikation och information beror på incidentens omfattning. Den interna planen för incidenthantering ska ange vad som är en lämplig nivå. Planen ska också innehålla riktlinjer för vilka personer och funktioner som ska kontaktas, hur ansvaret för kommunikationen ska fördelas, olika scenarier att ta hänsyn till samt tidsramar för åtgärder. Efter som framgångsrik hantering av en incident hänger samman med kvaliteten på kommunikationen, kan man hämta inspiration från följande vägledande råd.

Gyllene regler för en effektiv kommunikation:

1. Konsumenterna är företagets viktigaste tillgång. Att prioritera konsumenterna är avgörande för att bevara företagets trovärdighet och anseende
2. Centralisera informationen och beslutsprocessen (Incidentgruppen)
3. Begränsa antalet personer som sköter kommunikationen med omvärlden
4. Samla ihop all dokumentation, information och fakta på kortast möjliga tid och agera så snabbt som möjligt
5. Fastställa hur, vad, när och med vem man ska kommunicera
6. Definiera ett huvudbudskap och målgruppsanpassa den baserat på korrekt och bekräftad information. Säkerställ att kommunikationen uppfyller regelverket. Ett exempel är begreppet "fara för konsument", som ej får döljas i löpande text
7. Om produkten på något sätt kan skada människors hälsa ska varningstexter ingå i kommunikationen (t ex Varning för xxx, viktigt meddelande om yyy, kvävningsrisk, risk för matförgiftning, klämrisk etc.)
8. Säkerställ att kommunikationen når alla målgrupper genom upprättade kanaler och på rätt sätt, särskilt massmedia.
9. Företagets egna anställda är en av de viktigaste målgrupperna. De bör om möjligt informeras innan man går ut med extern information. De bör åtminstone informeras samtidigt som information går ut externt så att de inte får reda på viktig information via media där budskapet kan ha vinklats eller ändrats.
10. Etablera system för att ta emot samtal och information. Utnyttja branschorganisationer, myndigheter, internet och företagets interna konsumenttjänst för att samla all tillgänglig information.
11. Behålla kontrollen över situationen och se till att en lokal incident inte blir regional eller riksomfattande.
12. Informera och instruera de anställda, som är i direkt kontakt med konsumenter och kunder.
13. Söka stöd av externa resurser vid behov.
14. Hantera media på ett öppet, professionellt och korrekt sätt.
15. Utnyttja möjligheterna med Internet som kommunikationsverktyg.

ECR

ECR – att arbeta tillsammans för att uppfylla konsumentens behov bättre, snabbare och till lägre kostnad.

ECR används för att samordna olika aspekter på varuflödet, från produktion till konsument. När handel och leverantörer arbetar tillsammans kan onödiga kostnader drivas ur värdekedjan.

Resultatet blir ökad konsumentnytta.