

Sammanfattning av uppföljningsresultat

Nedan ges en sammanfattning av en uppföljning av hållbarhetskrav på en leverantör till Sveriges regioner. Sammanfattningen är en återgivning av revisionens resultat samt aktiviteter till följd av den. Sammanfattningen har fyllts på allteftersom nya aktiviteter kopplade till uppföljningen genomförts, fram till dess att samtliga eventuella avvikelser hanterats och uppföljningen anses avslutad.

För frågor gällande sammanfattningen, kontakta det Regionala Kansliet för Hållbar upphandling

www.hallbarupphandling.se

Logg















Senast uppdaterad

2024-08-22

Allmän information

| | |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Leverantör | Navamedic AB |
| Regioner med avtal | Västra Götalandsregionen |
| Riskområde | Läkemedel |
| Produkt | Cefotaxim |
| Typ av uppföljning | Kontorsrevision |
| Krav | Hållbara leveranskedjor och systematiskt miljöarbete |
| Datum för revision | 2024-06-10 |
| För mer info | För mer information eller rapport, kontakta Jenny Forsell Skoog |

Revisionsresultat

| | | |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Sammanfattning av revisionen | Navamedic medverkade till en trevlig och transparent revision där revisorerna fick tillgång till den dokumentation som behövdes för att bedöma efterlevnad av avtalsvillkoren. Företaget har ett fungerande systematiskt arbete kring avtalsvillkoren. Navamedic avviker dock från rutinkraven gällande vidareförmedling av avtalsvillkor, riskbedömning och uppföljning då det ej har kunnat säkerställas eller inhämtats information längs kedjan, vilket innebär att risker ej kunnat utvärderas. | |
| Resultat revision | Hållbara leveranskedjor | Bedömning* |
| | 1. Policyåtagande |  |
| | 2. Vidareförmedling av krav |  |
| | 3. Ansvarsfördelning |  |
| | 4. Riskanalys |  |
| | 5. Uppföljning |  |
| | 6. Avvikelsehantering |  |
| | Miljökrav | Bedömning* |
| | 1. Systematiskt miljöarbete |  |
| | 2. Miljöpolicy |  |
| | 3. Miljöutredning |  |
| | 4. Mål och handlingsplaner miljö |  |
| | 5. Produktspecifika miljökrav |  |
| | Förklaringar | |
| | Större avvikelse |  |
| | Mindre avvikelse |  |
| | Inga identifierade avvikelser |  |
| | *För en detaljerad beskrivning se Bilaga 1. Avvikelser | |
| Nästa steg | Åtgärdsplan godkänd, återrevision rekommenderas. | |

Bilaga 1 - avvikelser

| Hållbara leveranskedjor | |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Avvikelserubrik | Rutinkrav vidareförmedling av åtagande Navamedic har rutiner som klarlägger att uppförandekoden ska signeras som en del av kvalificeringsprocessen. Gällande stickprovprodukterna har uppförandekoden vidareförmedlats och accepterats av leverantör men vid granskning av ytterligare två produkter (ej stickprov) framgår inte att leverantörerna har signerat uppförandekoden. Gällande API krav ska Navamedic ha rutiner för att vidareförmedla policyn till eventuella underleverantörer bortom första ledet i leveranskedjan. Navamedic saknar skriftliga rutiner som klarlägger när uppförandekoden skickas ut för en ny påskrift alt i vissa fall när ny överensstämmelse med leverantörens uppförandekod ska granskas. |
| Leverantörens åtgärd | Utredning/Rotorsak: Navamedic har ett arbetssätt att skicka ut uppförandekod men den är inte tydligt beskriven i en procedur. Navamedic kunde inte visa dokumentation för alla valda stickprov. Korrigerande åtgärd: Dokumentation som visar att uppförandekoden vidareförmedlats och accepterats för de ytterligare två leverantörerna som granskades i stickprov finns nu dokumenterade. Förebyggande åtgärd: Den styrande proceduren, EMS-006 Vendor Qualification sustainability, är under uppdatering för att inkludera skriftlig rutin för till exempel hantering av uppförandekod. Reviderad procedur ska vara implementerad senast november 2024. |
| Tidplan | 30.11.2024 |
| Avvikelserubrik | Rutinkrav riskanalys Navamedic kan inte redogöra risker för avvikelser från avtalsvillkoren som inbegriper hela leveranskedjan. Företaget kan vidare inte redogöra för hur risker prioriteras risker utifrån allvarlighetsgrad. Företaget saknar en tydlig skriftlig metod som klargöra hur den kvantitativa (1-3) bedömningen görs av leverantörer. Under granskning visade det sig dessutom att ett flertal leverantörer inte har riskbedömts. . |

Leverantörens åtgärd

Utredning Rotorsak: Navamedics uppförandekod, sid 3 stycke 2, innefattar krav att leverantörer ska säkerställa att deras underleverantörer uppfyller liknande principer och innehåll som krävs. Därmed inkluderar gällande uppförandekoden kravet på vidareförmedling och behöver inte uppdateras. De leverantörer som har accepterat uppförandekoden, bland annat leverantör av stickprovsprodukt Cefotaxim, bedömer vi uppfyller avtalsvillkoren för hela leveranskedjan. En skriftlig metod saknas som beskriver hur processen med riskbedömning av leverantörer görs, till exempel kvantitativ bedömning och hur risker prioriteras.

Korrigerande åtgärd: Riskbedömning av samtliga relevanta leverantörer ska slutföras senast november 2024. Redan genomförda bedömningar ska även kompletteras så de uppfyller krav i ny rutin.

Förebyggande åtgärd: Den styrande proceduren, EMS-006 Vendor Qualification sustainability, är under uppdatering för att inkludera och beskriva hur riskanalys utförs, inklusive hur risker ska hanteras, bedömas och resultera i en slutlig bedömning av leverantör på produktnivå.

Tidplan

30.11.2024

Avvikelserubrik

Rutinkrav , uppföljning

Vid högra risker uppmanas företaget att efterfråga tredjepartsgranskningar av underleverantörer. Kränkningar inom mänskliga rättigheter är mycket svårt att detektera genom självskattningsenkäter utan kräver normalt omfattande uppföljningar på plats som inbegriper intervjuer med medarbetare. I stort bedöms Navamedic sakna en process som tydliggör hur företaget analyserar risker över hela leveranskedjan för olika produkter och hur denna analys bidrar till en uppföljning som inte förbiser höga risker.

Leverantörens åtgärd

Utredning Rotorsak: Navamedic har ett nära samarbete med leverantören av vald stickprovsprodukt Cefotaxim och bedömer låga risker men har ingen dokumenterad process för hur analys av riskanalys ska göras.

Korrigerande åtgärd: Navamedic har påbörjat ett arbetssätt att via vår leverantör av stickprovsprodukt samla in information om deras underleverantörer inom bland annat mänskliga rättigheter. Visst material har erhållits och arkiverats. Ytterligare information beräknas vara tillgänglig i oktober.

Förebyggande åtgärd: Se svar i A2 att rutin ska uppdateras och beskriva riskhanteringen med uppföljning.

Tidplan

30.11.2024

Avvikelserubrik

Rutinkrav , uppföljning

Navamedic kunde inte påvisa att tillverkaren uppfyller krav avseende PNEC¹, utan förutsatte att värdet var i godkänt intervall (under RQ < 1) vilket främst grundar sig på att tillverkaren har lämnat ett "statement" att denne bedömde sig vara i nivå med

¹ PNEC används ofta inom miljöriskbedömning för att fastställa gränsvärden och säkerhetsnivåer för olika kemikalier i vatten, jord och luft.

standardkraven i AMR. Navamedic rekommenderas att begära in vattentestrapport och säkerställa värdet.

Leverantörens åtgärd

Utredning/Rotorsak: Under revisionen visades ett statment från API tillverkare [REDACTED] [REDACTED] signerad av deras Quality Assurance Manager. Statement intygade att [REDACTED] sedan 2018 arbetat för att uppfylla AMR standarden och siten intygade att de har beräknat PEC vars resultat visar att de utsläppta nivåerna av API inte påverkar miljön. Statement intygade också att de gjort vattenanalyser i rengöringsanläggningen för avloppsvatten. Dessa vattenanalyser har gett ett resultat med icke detekterbar nivå av API.
Rotorsaken till att vattenrapport inte kunde visas under revisionen var att Navamedic har bedömt statement som tillräckligt och inte sett behov att begära in vattenrapport.

Korrigerande åtgärd: Navamedic har begärt och fått kopior 2024-07-10, av ett par vattenrapporter från [REDACTED]. De gör revalidering årligen av sin process för att bekräfta att API från tillverkningen ligger under godkända värden i avloppsvattnet.

Förebyggande åtgärd: Navamedic har sedan inspektionen genomfört två möten med [REDACTED] för att diskutera vårt behov att få tillgång till vattenrapport från tillverkande fabriker av färdig produkt och aktiva substanser vid behov. Vi ser att vårt behov kommer att tillgodoses.

Tidplan

Avslutad