

AVVIKELSEHANTERINGSRAPPORT

ÅTERREVISION

Uppföljning av särskilda kontraktsvillkor
avseende hållbara leveranskedjor

[Mölnlycke Health Care AB]

2023-12-07

Denna revisionsrapport avser: Uppföljning av avvikelshantering

Uppgifter om det reviderade företaget	
Reviderat företag	Mölnlycke Health Care AB
Kontaktperson	Lavi Zurka
Adress	Gamlestadsvägen 3C, 415 02 Göteborg
Företagets verksamhet	Medicintekniskt företag
Övrig information	ISO 14001, ISO 9001, ISO 45001, ISO 13485:2016, Global Compact

Uppgifter om beställare och avtalspart	
Beställare	Region Gotland
Kontaktperson	Patrick Söderström
Avtalspart	Region Gotland
Avtal	Ramavtal avseende Sårbehandlingsartiklar 2020 SLL575
Produkter för stickprov	Sårbehandlingsartiklar

Uppgifter om revisionen	
Revision avser:	<input checked="" type="checkbox"/> Avvikelsehantering för revision genomförd den 2022-01-20
Metod för revision:	<input type="checkbox"/> Skrivbordsrevision <input checked="" type="checkbox"/> Kontorsrevision (besök hos leverantör/digitalt) inkl. dokumentgranskning & intervjuer <input type="checkbox"/> Annat:
Datum för revision	2023-12-07
Revisor/er / :	Matilda Kalström, Goodpoint AB
Uppdragets syfte	Att kontrollera leverantörens hantering av avvikelser i enlighet med överenskommen åtgärdsplan

Sammanfattning av avvikelshantering

Mölnlycke Health Care AB (Mölnlycke) visade på stor samarbetsförmåga och var behjälpliga med att muntligt och via dokumentation informera om hur avvikelshantering genomförts i enlighet med åtgärdsplanen. Mölnlycke har ett väl utformat arbetssätt för kontraktsvillkoren gällande hållbar leverantörskedja. Avvikelseerna bedöms vara åtgärdad och ingen åtgärd krävs framöver.

Antal kvarstående avvikelser	0
Antal kvarstående observationer	0
Förslag på åtgärd	<input checked="" type="checkbox"/> Ingen åtgärd krävs <input type="checkbox"/> Åtgärdsplan upprättas och följs upp genom skrivbordsrevision <input type="checkbox"/> Åtgärdsplan upprättas och följs upp genom återrevision på plats <input type="checkbox"/> Fabriksrevision (stickprovskontroll hos tillverkare) <input type="checkbox"/> Annat:

EFTERLEVNAD KRAV VID ÅTERREVISION, PER OMRÅDE		Leverantör uppfyller krav	Leverantör uppfyller ej krav	Observation
VILLKOR				
5.	RISKANALYS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.	UPPFÖLJNING	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

FÖRETAGSBESKRIVNING

Mölnlycke Health Care AB (Mölnlycke) utformar och levererar produkter och lösningar för att förbättra vårdkvaliteten i alla vårdmiljöer; från sjukhuset till hemvården och allt däremellan. Mölnlycke har kunder i nästan 100 länder och äger verksamheter i över 40 länder. Mölnlycke köper in råvaror och komponenter från cirka 320 leverantörer till företagets olika produktionsplatser. Mölnlyckes inköpsteam stödjer tillverkningsanläggningarna och ansvarar för identifiering och urval av leverantörer av råvaror, komponenter och tjänster samt avtalsförhandlingar och leverantörsrelationshantering

Mölnlycke har 14 tillverkningsanläggningar i åtta olika länder runt om i världen där produkterna tillverkas. Lokala miljö- och säkerhetsteam (EHS) på de olika anläggningarna säkerställer att företaget uppfyller miljö- och säkerhetsmål. Mölnlycke köper även in produkter från ett 30-tal kontraktstillverkare, som övervakas av tillverkningsupphandlingar.

INTERVJUADE PERSONER

Följande personer intervjuades vid revisionen.

Namn	Titel/Roll
Rebecka Zetterström	Procurement Sustainability manager
Lavi Zurka	Business Manager Wound Care Nordics & Benelux and General Manager Sweden
Karl Ahlner	Procurement Excellent manager

DOKUMENTGRANSKNING

Följande dokument granskades under revisionen.

Nr	Dokument	Kommentar
1	Produkter SLL 575: leverantörskedja	Innehåller info om råmaterial, leverantör och ursprungsland och risker.
2	Result Radar Risk Screening	Resultat för risk om stickproven

AVVIKELSEHANTERING

1. Villkoren

Nr.	Beskrivning/kommentar	Avvikelse åtgärdad	Avvikelse kvarstår	Observation
5.	RISKANALYS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Avvikelse 1: Mölnlycke bedöms inte efterleva avtalsvillkoren gällande att rutinkrav att kartlägga leveranskedjan med särskild hänsyn till högriskverksamheter för att klargöra eventuella avvikelser från samtliga avtalsvillkor. Mölnlycke genomför en snäv bedömning av risker genom att bara klassificera leverantörsrisk utifrån landrisk. Mölnlycke bedöms därav inte bedöma risker för avvikelser baserat på samtliga avtalsvillkor. Vidare inkluderas i Mölnlyckes riskbedömning endast första ledets leverantörer trots att avtalsvillkoren sträcker sig över hela leveranskedjan

Föreslagen åtgärd:	Mölnlycke har för avsikt att sätta upp en arbetsgrupp med målet att definiera hur en framtida riskbedömning av leverantörer skall se ut och därefter göra en plan för implementation av det nya arbetssättet. Arbetsgruppen av både intern transfunktionell och extern specialist kompetens för att säkerställa rätt kvalitet.
Överenskommen tidsram:	Arbetsgrupp tillsatt 2022Q1 Arbetsgrupp tillsatt 2022Q3 Riskbedömningsförslag färdigt 2023Q1 Implementation av ny riskbedömnings process och mall. 2023 Utvärdering av nytt arbetssätt.
Ansvarig för åtgärd	Rebecka Zetterström
Kommentar revisor åtgärdsplan	Åtgärdsplan godkänd /2022-03-23 Mattias Blomqvist

Bedömning avvikelsehantering

Avvikelsen bedöms vara åtgärdad. Leverantören visar på god kännedom om leverantörskedjan för produkterna avtalet omfattar. Leverantören kan uppvisa en riskanalys av leverantörskedjan utifrån produkterna i avtalet som innefattar råmaterial, ursprungsland och leverantör. I riskanalysen finns även en gradering av riskerna kopplat till produkterna.

Sedan förra revisionen har Leverantören blivit medlem i SEDEX och analysera numera risker av leverantören årligen. Metod och källa för riskanalysen är Sedex Radar Risk Assessment Tool.

Revisorn bedömer riskanalysen som väl genomförd.

Nr.	Beskrivning/kommentar	Avvikelse åtgärdad	Avvikelse kvarstår	Observation
6.	UPPFÖLJNING	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Avvikelse 2: Då avtalsvillkoren ställer krav på en riskbaserad uppföljning baserad på risker i hela leveranskedjan anses inte Mölnlycke efterleva rutinkravet då riskanalysen i dag är avgränsad till första ledets leverantörer. Risker bedöms vidare inte utifrån samtliga avtalsvillkor utan endast utifrån landrisk. Den uppföljning som sker genom att leverantörer besvarar självskattningsenkäter avgränsas till huruvida leverantörer åtar sig att efterleva Mölnlyckes uppförandekod. Resultatet är

att en mer omfattande uppföljning av avtalsvillkoren endast sker på första ledets leverantörer i riskländer varför en riskbaserad uppföljning med hänsyn tagen till samtliga avtalsvillkor uteblir.

Avvikelse 3: Det framgår inte huruvida de som genomför bedömningarna hos de leverantörer som har en högre risk har grundläggande kunskap om avtalsvillkoren, i vilken utsträckning personerna utbildas internt i relation till avtalsvillkoren samt att det finns ett tydligt stöd genom till exempel checklistor, revisionsplaner som visar exakt vad som följs upp samt resultatet av dessa uppföljningar. Det som framför allt bedöms vara en brist är frånvaron av intervjuer av medarbetare i produktionen. Med tanke på den problematik avtalsvillkoren är ämnade att motverka gällande till exempel diskriminering, föreningsfrihet, löner, arbetstid mm är intervjuer behövliga för att klarlägga avvikelser.

Föreslagen åtgärd:	De leverantörer som används för dom produkter som kontraktet avser. Därför finns det inte on-site assessments av dom leverantörerna. Mölnlycke har för avsikt att genomföra två åtgärder. 1) Träningsplan för att säkerställa rätt kompetens för de som utför on-site assessments. 2) Uppdaterad mall för hur on-site assessments ska genomföras som inkluderar tydliga instruktioner om intervjuer vilka idag genomförs men inte tydligt specificeras i instruktionen.
Överenskommen tidsram:	2022 Q2: Träningsplan 2022 Q3: Uppdaterat On-site assesment formulä 2022 Q4: Träning genomförd enligt plan
Ansvarig för åtgärd	Rebecka Zetterström
Kommentar revisor åtgärdsplan	Åtgärdsplan godkänd /2022-03-23 Mattias Blomqvist

Bedömning avvikelsehantering

Avvikelserna bedöms vara åtgärdade. Genom sitt medlemskap i SEDEX genomförs nu på- plats revisioner hos alla högriskleverantörer av tredjepartsgranskare. Leverantören kan tydligt berätta för revisorn om uppföljningen. Då revisionerna numera genomförs av SMETA revisorer garanteras att det finns god kunskap och kompetens kring hur frågor kopplade till avtalsvillkor gällande mänskliga rättigheter följs upp. Revisorn bedömer att det finns en god arbetssystematik för rutinkrav gällande uppföljning.

REVISIONSUTLÅTANDE

Mölnlycke Health Care AB bedöms efterleva avtalsvillkoren i avtalet *Ramavtal avseende Sårbehandlingsartiklar 2020 SLL575*. Avvikelserna bedöms vara åtgärdad i enlighet med åtgärdsplanen och ett väl systematiskt arbetssätt finns på plats för de tidigare avvikelserna: riskanalys och uppföljning.

Ort och datum:

Stockholm, 20231215

Revisors namnteckning:



Namnförtydligande:

Matilda Kalström