

# Aktsomhetsvurdering

## Generell informasjon

### om Norsk Medisinsk Syklotronsenter (NMS)

Norsk medisinsk syklotronsenter AS (NMS) ble etablert 1. desember 2003. Selskapets formål er produksjon og utvikling av radiotracere til klinisk og forskningsrettet bruk og/eller tilrådighetsstillelse av PET-skannere, samt annen virksomhet i tilknytning til dette. Eventuelt overskudd skal allokere til utvikling innen radiofarmasøytisk produksjon og medisinsk forskning innen samme felt. Overskudd ut over dette kan utdeles eierne.

NMS eies 70 % av Oslo universitetssykehus HF (OUS), 20 % av Universitetet i Oslo (UiO) og 10 % av Akershus universitetssykehus HF (Ahus).

NMS' produksjonslokaler, Syklotronsenteret, er lokalisert på Rikshospitalet og omfatter blant annet en syklotron, laboratorier for produksjon av radiofarmaka og kvalitetskontroll, samt forskning og utvikling. Hele senteret er på ca. 950 kvm. I tillegg leier NMS kontorlokaler av Oslo Cancer Cluster Innovasjonspark på Montebello samt OITL (Oslo Imaging and Therapy Lab) på Institutt for Medisinske Basalfag ved UiO på Gaustad. Sistnevnte selger flere tjenester, dette omfatter blant annet prekliniske studier for kvantifisering av biokjemiske prosesser, måling av effekt av eksperimentelle terapeutiske produkter samt utvikling og vurdering av nye kandidat-molekyler for imaging og terapi.

Det er totalt 51 ansatte i selskapet.

### Innkjøpsstruktur

NMS selger egenproduserte, radioaktive legemidler, og det foregår ingen videresalg av varer. Innkjøpene til selskapet er hovedsakelig knyttet til produkter og tjenester for ikke videresalg, slik som husleie og diverse tjenester. Det er liten grad innkjøp knyttet til selve produksjon, dette utgjør kun 10% (7,3m) av selskapets innkjøp i 2023 (eks lønnskostnad). Innkjøpene av råvarer er organisert slik at logistikkansvarlig i produksjonen gjennomfører dette. Andre innkjøp i selskapet som ikke er knyttet til produksjon, gjennomføres på tvers av selskapet og avhenger av hva slags type innkjøp det gjelder. NMS er et relativt lite selskap, så vi har derfor ingen innkjøpsavdeling tilknyttet alle innkjøp. Det er etablert interne retningslinjer på beløpsstørrelser enkeltindivider kan forplikte seg til ved innkjøp før det krever signatur av en leder.

Dersom det er varer som inngår i produksjonen, er det strenge krav og prosesser rundt valg av leverandør. Alle leverandører må fylle ut et skjema som inneholder en rekke spørsmål som vil inngå i avgjørelsen for hvilken leverandør vi beslutter samarbeid med. Kvalitetsavdelingen (QA) må godkjenne valg av leverandør basert på en rekke kriterier.

I tillegg gjøres en initiell og regelmessig revisjon av våre kritiske leverandører (som inngår i vareproduksjon), noe som inkluderer fysiske besøk av leverandører. For kritiske leverandører i både Norge og utland gjennomføres dette vanligvis hvert 3. - 5. år, basert på en risikovurdering. Dette innebærer at vi har en betydelig tettere oppfølging av leverandører enn normen.

Norsk Medisinsk Syklotronsenter må som tilvirker av legemidler følge retningslinjer for god tilvirkningspraksis (GMP) som krever kartlegging og oppfølging av leverandører. Vi blir jevnlig revidert av Direktoratet for medisinske produkter, tidligere Statens Legemiddelverk. Under revisjonen reviderer dem om vi etterlever de strenge kravene rundt leverandørgodkjenninger og leveransekjede.

### **Forankring og organisering**

Styret i NMS har det øverste ansvaret for NMS sin strategi og forretningsstyring. Arbeidet med aktsomhetsvurderinger og pliktene i åpenhetsloven er forankret med styret. Styret har også vedtatt en plan for hvordan aktsomhetsvurderinger skal utføres, inkludert en beskrivelse av hvordan ansvaret er delegert. Videre har styret vedtatt at det skal offentliggjøres en redegjørelse for aktsomhetsvurderingene på NMS sine nettsider og at NMS skal overholde informasjonsplikten på en god måte.

Administrerende direktør i NMS er ansvarlig for at selskapet etterlever kravene i åpenhetsloven. Det innebærer å sikre at driften i NMS utføres i henhold til OECDs retningslinjer og at pliktene i loven overholdes.

### **Retningslinjer**

Våre retningslinjer er i samsvar med åpenhetsloven, og beskriver nøye det sosiale ansvaret alle ansatte og selskapet har. NMS setter høyt fokus på ansattforhold, og utfører tilrettelegging for gode arbeidsforhold også utover kravene i norsk lov. Blant annet ved å følge IA-bedrifters tilrettelegging. Vi har nulltoleranse for all form for diskriminering, og dette er nøye beskrevet i interne prosedyrer og retningslinjer.

I våre retningslinjer er det også nøye beskrevet hvordan de ansatte skal gå frem dersom de oppdager avvikene adferd som strider med våre retningslinjer.

### **Kartlegging av leverandører**

Det er gjort et grundig arbeid med å kartlegge alle leverandører og vurdert sannsynligheten for at leverandørene strider med OECD sine retningslinjer. Av våre totalt 214 leverandører i 2023, var 37 utenlandske selskaper (17%). Av disse var kun 10 leverandører (2,1%) lokalisert utenfor EU og 6 stk utenfor Europa.

Av totale innkjøp på 71,7m var kun 7,5% kjøpt inn fra utenlandske aktører og 0,9% av innkjøpene kjøpt inn av selskaper lokalisert utenfor Europa.

## Arbeid og tiltak

Gjennom arbeidet med aktsomhetsvurderingen i forbindelse med innføring av åpenhetsloven, ble det identifisert risiko i forbindelse med mangel på innsyn i leverandørkjedene. I tillegg var det manglende interne retningslinjer rundt kontraktinngåelse og innsyn, samt utydelig hvem i selskapet som er ansvarlig for å hense at slike rutiner og prosesser blir fulgt og kontinuerlig forbedret.

Med bakgrunn av disse resultatene, har det blitt identifisert en rekke tiltak som vil bli iverksatt i løpet av 2024. Det vil bli etablert rutinebeskrivelser internt på hvordan aktsomhetsvurderinger skal gjennomføres. Dette innebærer rutiner for vurdering av nye leverandører, prosess ved inngåelse av nye kontrakter og rutiner for beredskap dersom alvorlige svik oppstår eller oppdages.

Før det inngås avtaler med nye leverandører, skal det gjennomføres en risikovurdering og dersom det anses som risiko, vil det sendes ut spørreskjema som må besvares med spørsmål rundt anstendig arbeidsforhold og menneskerettigheter. I tillegg vil alle nye kontrakter inneholde et avsnitt om at leverandøren forplikter seg til å følge OECD sine retningslinjer rundt anstendig arbeidsforhold. NMS vil også ta kontakt med eksisterende leverandører som vi anser som risiko basert på risikovurderingen.

I tillegg er det innført flere tiltak. Dette inkluderer blant annet å utpeke en ansvarlig i selskapet til å følge opp prosessene og som sørger for at selskapet følger regelverket rundt åpenhetsloven.