

PSCI治理与管理体系 成熟度模型和审计发现项

周穗菁 | 外部供应EHS经理 | 强生 Tracy Zhou | External Supply Chain EHS Manager | J&J

Speaker Bio 嘉宾介绍



- Tracy Zhou

 J&J, Manager, EHS&S, External Supply
 - improving EHS&S management systems and knowledge
 - developing local EHS&S capabilities
 - deploying pro-active risk identification/mitigation
- 16 years in EHS, 20 years in J&J, 5 years in external supplier team
- J&J IH Core Team member
- PSCI IH committee member



治理与管理体系 - PSCI原则 OPSCI PHARMACEUTICAL SUPPLY CHAIN INITIATIVE 全球制药工业供应链协会 Building responsible supply chains

"Good governance and management systems are the foundation for compliance with all the PSCI Principles. Suppliers shall use appropriate systems to conduct due diligence on risk and impact, monitor legislation, set priorities, assign responsibility, adopt risk-mitigation measures, and facilitate continual improvement and compliance."

"良好的治理与管理体系是遵循所有PSCI原则的基础。供应商应使用相关系统对风险和影响进行尽职调查,监督立法,确定优先事项,分配责任,采取风险缓解措施,并促进持续改进和合规。"

治理与管理体系 - PSCI框架《





治理与管理体系的PSCI原则以及相应的成熟度模型均具备11个要

素:

- Culture, Commitment And Accountability
 文化、承诺和责任
- Legal And Customer Requirements 法律和客户要求
- 3. Risk Management 风险管理
- 4. Traceability And Control 可追溯性与控制
- 5. Training And Competency 培训和能力

- 6. Documentation 文件
- 7. Continual Improvement 持续改进
- 8. Emergency Preparedness and Response 应急准备与响应
- 9. Grievance Mechanisms 申诉机制
- 10. Response And Remediation 响应与补救措施
- 11. Effective Communication 有效沟通



PSCI 原则	起点	发展	执行	领导
文与 供过的定人该理从种实化责	1.关于EHS、 人德书承 不进队的人德 等 定理以 的人德 即理上、道	1.建立 EHS、人 权道德管理流 程 2.EHS、人权和道 一次是管理区域。 一次是管理区域。 一次是的常规,是是的的,是是是的,是是是的,是是是的,是是是是的。 一个,是是是是是是是是是是是是是是是是是是是是是是是是是是是是是是是是是是是是	1.建立 EHS、人权和道德管理体系 2.具体高级管理人员履行承诺的责任和问责 3.高级管理人员积极参与EHS、人权和道德主题活动 4.分配适当资源,确保履行承诺 5.EHS、劳工/人权和道德主题的处理与相关第三方认证(ISO14001、ISO 45001或同等标准)保持一致	1.积极主动的领导 者能有效地发挥作用,在 EHS、人 用,在 EHS、人 和道德方面等,用 不可以使持续用。 2.管理团队使持续 改进得以实的管理。 以上有权的管理。 是提出建议和问题。 4.在组织的各个实践 文化每天得以体现。

	PSCI 原则	起点	发展	执行	领导
ーくくころ	法律及客户要 "供应商应的。" "供遵、治理、治理、治理、治理、治理、治理、治理、治理、治理、治理、治理、治理、治理、	1.识别和遵守最低规定,公 认的标准的客户需求	1.将EHS、人权和道德纳入法律登记 2.建立监控法规和客户要求的流程	1.处理不符合 求包要 水包 要 化 出 进 市 在 的 语 的 要 不 的 正 的 正 的 正 的 正 的 正 的 正 的 正 的 正 的 正 的	1.在全体员工 中文人是一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个



PSCI审计发现项



Q1

工厂是否针对PSCI各项原则作出承诺(包括管理体系、伦理与道德、人权与劳工、环境、健康及安全)?

Q2-5

- 公司是否拥有经营所需的合法执照或许可证, 例如有效的营业执照?
- 是否存在健康、安全与环境 (HSE) 、伦理与 道德或劳工相关的合规问题?
- 工厂如何对健康与安全、环境、商业道德问题和劳工法规相关的立法变化进行跟进,以及如何评估法规的更新并在工厂付诸实施?
- 工厂是否实施可持续采购,即是否制定了与 PSCI 原则一致(劳工、道德、环境、健康和 安全)的流程以确保负责任的商业实践,是 否要求供应商、承包商和分包商与工厂保持 一致的原则?

6个发现项, 2%

承诺不完全符合PSCI原则;

- 承诺遗漏了多个领域;
- 没有特别涉及人权和劳工

133 个发现项, 39%

1)合规

- 未获得法规要求的证书、许可证或授权;未达到证书、许可证或授权所列要求;证书、许可证或授权过期,如:建筑、消防、特种设备;劳工、伦理与道德方面的合规性问题
- 常规的法规遵从性: 没有合规评估; 法律上要求的注册未更新

2)供应商评估

- 缺乏覆盖PSCI原则所有领域的评估体系: 没有综合性评估;评估未覆盖PSCI所有原则(EHS, H, L&E)
- 没有将PSCI原则向供应商沟通
- 没有供应商审计或没有记录

Maturity Model 成熟度模型

	PSCI 原则	起点	发展	执行	领导
十人人と言う	风险管理 供加 的	1.有限的风险评估过程,在过程,不是不是,一个人。是对是是一个人。这个人,是是一个人。这个人,是是一个人。这个人,是是一个人。这个人,是是一个人。这个人,是是一个人,是一个人,	1.对行行的 1.对行行的 1.对行行的 2.事和对于,对行行的 1.对行,对于,对于,对于,对于,对于,对于,对于,对于,对于,对于,对于,对于,对于,	1.有明确的风险评估和业务连续性流程,包括评分矩阵 2.遵守风险管理计划和程序 3.定期测试和审查变更管理流程 4.Top-down,bottom-upinvolvement inrisk assessment. 5.Proactive formalrisk assessment process; elimination of potential problems before they occur 6.与所有管理层和员工分享事故经验	1.自主风险管理成为 日常业务不可或缺少的一贯。 1.自主风险管理或分别。 1.自主风险管理或分别。 1.与一贯地表现。 1.少多部一贯地高,以多部门定期。 1.少多部位,以多部位,以为,并是,以为,并是,以为,并是,以为,并是,以为,并是,以为,,并是,,,,,,,,,,

PSCI审计发现项



Q6-9

- 是否制定了政策和/或方 法对项目风险及对负责任 商业原则的潜在影响进行 评估?
- 工厂/公司是否有管理各类变更的流程? (如原材料、工艺过程、人员,非GMP、设备设施等)
- 是否建立了业务连续性管理计划,以最小化潜在业务中断(包括自然灾害)的影响?
- 是否有用于控制人员进入各类设施的安保系统?

112 个发现项, 33%

- 1. 风险的评估方法和范围
 - 缺乏风险管理体系
 - 评估未涵盖所有符合PSCI预期的风险,包括业务中断风险、声誉影响的风险、法律风险、劳工、伦理与道德风险、健康与安全风险;

2. 变更

- 缺乏变更管理体系
- 变更的范围: 未覆盖HSE and L&E; 变更有效性问题:,如: 未包括 PPSR; 变更的实施和审查
- 3. 业务连续性计划 (BCP)
 - 没有BCP
 - BCP的有效性: 没有进行演习/模拟演习来验证BCP的有效性
 - BCP未涵盖全部关键要素,如:恢复时间目标、缓解措施
 - 某些类型的风险在计划中被遗漏,例如商业声誉风险、原材料中断风险
- 4. 安保措施: 缺CCTV, 门禁

照
極
世
熟
给

可追溯性与控制		PSCI 原则	起点	发展	执行	领导
原材料(如果存在	HKIXXXXX	共应商应建立系充,对自己的供充,对自己的供证进行尽职调查,包括对原材料来源的可追溯生,以支持合法和可持续的采购。 "从"环境"部	实践可见性 的适用法规 要求 2.将负责任的 可追溯性实 践整合到行	身供应链升别,是一个人的,也是一个人的,也是一个人的,也是一个人的,也是一个人的,也是一个人的,也是一个人的,也是一个人,也是一个人,也是一个人,也是一个,也是一个,也是一个,也是一个,也是一个,也是一个,也是一个,也是一个	 2.实施一套方法来验证从一级供应商到终端供应商的责任实践 3.进行外部审核,以验证原材料供应商的负责任做法 4.达到负责任的原材料采购的高水平目标 5.监控供应商的可持续发展风险和ESG概况 6.对采购人员进行负责任的可 	商改进负责任的 可说 2.使 跟 5.决 以 是 以 是 的 的 的 的 是 的 是 的 是 的 是 的 是 的 是 的

PSCI 原则	起点	发展	执行	领导
文件 供应商位保护 供应的证明的证明的证明的证明的证明的证明的证明的证明的证明的证明的证明的证明的证明的	1.最少的记录/数据 /文件可用 2.审核/修订/更新 文档的管理有限 3.最低限度地控制 对记录/数据/文件 的访问	1.对文件/程序 的监督有限, 可能不包括。 题间查 2.系统/对部分 集成/业务的 可用性有限	1.制定管理录/数据/文件 2.正理报/文件 2.正理报报 3.跨对相对的问题 3.跨档,对对对对对对对对对对对对对对对对对对对对对对对对对对对对对对对对对对对对	1.建立治理系统,设置策略来定义整个企业的文档需求,确保所有证明符合PSCI原则和符合适用法规的必要文档都是可用的 2.用适当的工具来管理活动,角色和职责与业务流程的集成



PSCI 原则	起点	发展	执行	领导
培训和能力 供应商应制定使证别 供应的 人员 人员 人员 人员 人员 人工 人人 不能 人工	1.培训是最少的人。 的人。 的人。 的人。 这种形式的 纪律来执行规则 3.监督管理日常工作	1.培训课程设置到位并定期审核 2.在不同领域。进行跨组织培训,并设定任务以进一步发展员工	1.用于监控培训合规性的自动化系统。2.工人的发展事功人的发展事功,并在学习上进行投资。3.对关键培训进行评估。4.能力要求的建立。	1.工人的技术 水平很高,并表现出高水平的培训/意识 2.企业鼓励专业 业发展、专业 团体的成员资 格和继续教育



模型
極
成熟

	PSCI 原则	起点	发展	执行	领导
	持续改进	1.开始持续改进努力	1.指标可用于一	1.识别和管理改进机会。实现	1.使用领先/预测和滞后指标
以烈阿侯瑶	"供应商应通 "供应商应通 过设定绩效目 动力, 位于过行, 位于过行, 位于过时, 位于过时, 位于过时, 位于过时, 位于过时, 位于过时, 位于过时, 位于过时, 位于过时, 位于过时, 位于过时, 位于过时, 位于过时, 位于过时, 位于过时, 位于一时, 位于一时, 时间, 时间, 时间, 时间, 时间, 时间, 时间, 时间, 时间, 时	力 2.建立KPI来衡量实 现目标的进度 3.让管理层/员工意 识到如何衡量实 现目标/指标的进 度 4.KPIs将管理支持 整合入指标/KPI 中 5.让管理层/员工意	些目标和衡量 滞后指标 2.作为管理评审 的一部分,定期 从PI 3.与员工分享指 标/ KPI绩效 4.利用基本工行 和采取纠正行 动计划(定期跟	进机会,实践的优别的。 当前实践的优别。 当前实践的工具是是一个。 当他是是一个。 一个。 一个。 一个。 一个。 一个。 一个。 一个。 一个。 一个。	测和滞后指标 来衡量目标/目 来的绩效进的文 2.持续改进的文 化贯穿整个组 等的,并可见和透 明 3.授权员工提出 变 变
	包括记录和报告未遂事故、事件和事件预防机会。"	识到需要识别未 遂事故、事件和 事件预防机会(满 足法律要求),包 括大多数PSCI原	踪以确保实施 和关闭),记录 和调查险兆事 件、事故和事 故预防机会	施和关闭),包括所有PSCI原则3.使用趋势分析进行持续改进	4.授权员工执行 并持续改进与 所有PSCI原则 相关的流程
		则			53

PSCI审计发现项



Q10

该工厂/公司是否保存了如下文件 资料?如: 审计发现项,伤病登记, 员工福利和薪酬信息,监管检查, 员工投诉,绩效评估,培训记录。

10个发现项, 3%

• 员工投诉/审计/工伤和疾病记录不完整。

Q11

所有员工是否都了解适用于自己 的公司政策和程序,员工是否接 受了相应的培训,工厂是否检查 并确保所有员工都理解培训内容?

34 个发现项, 10%

- 培训未涵盖所有领域:L & E, EHS
- 现有培训体系的缺陷:缺复训、年度培训计划、覆盖人群、培训完成情况的追踪、培训课程设置 (ER, L&E, hazards)
- 承包商的培训未涉及举报人制度、高风险作业等

Q12

• 该工厂/公司是否建立了相关流程, 以评估其劳工、伦理与道德和HSE (健康、安全和环境)实践的有 效性、确定并落实整改措施和/或 建议,并跟进整改措施的落实情 况?

43 个发现项, 13%

- 内审和纠正措施
 - 1. Critical: 工厂没有跟踪和实施HSE、劳工、伦理与道德方面的纠正计划。
 - 2. 工厂没有执行内部审核以评估其持续改进的实践
 - 3. 内部审计范围的缺陷:审计方案中遗漏了多个领域, 如:HSE, L&E
 - 4. 缺乏CAPA的跟踪,缺失RCA(根本原因分析)
 - 5. 没有管理评审机制
 - 6. 记录的管理

	PSCI 原则	起点	发展	执行	领导
H K X X X X X X X X X X X X X X X X X X	应急准备与响应 "供应商应具有有 效的应急计划和 响应程序。"[从健 康和安全移出]	1.应急响应计划 强盖健康、安基和环境方面,不完全的一个。 和一个。 2.具备应急,并/或是一个。 3.所有是一个。 3.所有都接受的生物。 3.所有都接受的生物。 3.所有都接受的生物。 3.所有都是一个。 3.所有都是一个。 3.所有都是一个。 3.所有都是一个。 3.所有都是一个。 3.所有都是一个。 3.所有都是一个。 3.所有的生态。 3.所有的生态。 3.所有的生态。 4.可以上的生态。 4.可以上的生态。 5.可以上的生态。 5.可以上的生态。 6.可	1.对应急准备工作进行了评估 作进行了中估 2.扩大应急,一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个	1.对应急准备进 行评的特别。 一个证的,是是是是一个的,是是是一个的,是是是一个的,是是是一个的,是是是一个的,是是一个的,是是一个的,是是一个的,是是一个的,是是一个的,是一个的,	1.制定业务连续 性计划,并持续 改进其有效性 2.所有员工和承 有员工和承 有的设施的设施。 紧急情况 3.建成的设施设 计确保闭环系 来防止实发事件 4.缺陷不出线

PSCI 原则	起点	发展	执行	领导
申诉机制 "供应对的一个人的,我们是一个人的,我们们是一个人的,我们们是一个人的,我们们是一个人的,我们们是一个人的,我们是一个人的,我们的一个人的,我们的一个人的,我们的一个人的,我们的一个人的,我们的一个人的,我们的一个人的,我们的一个人的,我们的一个人的,我们们的一个人的,我们们的一个人的,我们们的一个人的,我们们的一个人的,我们们的一个人的,我们们的一个人的,我们们的一个人的,我们们的一个人的,我们们的一个人的,我们们的一个人的,我们们的一个人的,我们们的一个人的,我们们的一个人的,我们们的一个人的,我们们的一个人的,我们们的一个人的,我们们的一个人的,我们们的一个人的,我们们们的一个人的,我们们们们的一个人的,我们们们的一个人的,我们们们们的一个人的,我们们们们们的一个人的,我们们们们们们的一个人的一个人的一个人的一个人的一个人的一个人的一个人的一个人的一个人的一个人	1.通过建立基本的申诉机制 (例如,在工厂或办公室设立投诉箱), 识别仅限于管理的问题	1.更成熟的内部电话,所有的人。 1.更成别的人。 1.更成别的人。 1.更成别的人。 1.更成别的人。 1.更好的人。 1.更好的人。 1.更好的人。 2.开动的人。 2.开动的人。 3.开动的人。 3.开动的人。 4.开动的人。 4.开动的人。 5.开动的人。 5.开动的人。 5.开动的人。 6.开动的人。	1.内部和外部各方参与的中诉机制(例如,报告的中诉机制(例如,报的外部和外部人们,对的人们,对的人们,对于一个人们,对于一个人们,对于一个人们,对于一个人们,对于一个人们,对于一个人们,对于一个人们,对于一个人们,对于一个人们,对于一个人们,对于一个人们,对于一个人们,对于一个人们,可以是一个人们的,可以是一个人们,可以是一个人们的,可以是一个人们的,可以是一个人们的,可以是一个人们的,可以是一个人们的,可以是一个人们的人们的,可以是一个人们的,可以是一个人们的人们的,可以是一个人们的,可以是一个人们的人们的,可以是一个人们的人们的人们的人们的人们的人们的人们的人们的人们的人们的人们的人们的人们的人	1.设立申诉机制,完全由第三方组织独立运作 2. A在组织的所有层级建立报告的文化



Maturity Mode 成熟度模型

PSCI 原则	起点	发展	执行	领导
申诉的应对 "供 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一	1.建立用于调查的事份的人的工工,但是不是不知识的。	1.建立更先知,是是是一个,是是是一个,是是是一个,是是是一个,是是一个,是是一个,是是一个	1.补救在事件成 2.事故发生后, 能力, 能力, 能力, 能力, 能力, 的, 是一个	1.建立相应的文化,在所有级别的业务中积极响应和补数

PSCI 原则	起点	发展	执行	领导
有效商位。"供效的原子,有效的原子,有效的原子,但是是一个,但是是一个,我们也是一个,我们也是一个,我们也是一个,我们也是一个,我们也是一个,我们也是一个,我们也是一个,我们也是一个,我们也是一个,我们也可以是一个,我们也是一个,我们也是一个,我们也可以是一个,我们也是一个,我们也是一个,我们也是一个,我们也可以是一个,我们也可以是一个,我们也可以是一个,我们也是一个,我们也是一个,我们也可以是一个,我们也可以是一个,我们也是一也是一个,我们也是一个,我们也是一个,我们也是一个,我们也可以是一个,我们也是一个,我们也是一个,我们也是一个,我们也是一个,我们也可以是一个,我们也是一个,我们也是一个,我们也可以是一个,我们也是一个,我们也是一也是一个,我们也是一个,我们也是一个,我们也是一个,我们也是一也是一个,我们也是一个,我们也是一也是一个,我们也是一个,我们也是一个,我们也是一个,我们也是一也是一个,我们也是一个,我们也是一也是一也是一个,我们也是一也是一也是一也是一个,我们也是一也是一也是一也是一也是一也是一也是一也是一也是一也是一也是一也是一也是一也	1.一般通讯被 法使用 2.有针对性的 为通是的 为人,为人,为人,为人,为人,为人,为人,为人,为人,为人,为人,为人,为人,为	1.定期沟通遵, 循一个, 使用基本。是, 是,通过进行。 是,通过进行。 。 。 。 。 。 。 。 。 。 。 。 。 。 。 。 。 。 。	1.使用多个既定的资本。	1.PSCI原则完全嵌入并理

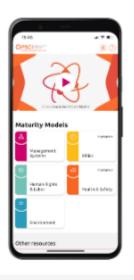


即刻开始!



- Create a PSCI account
 创建PSCI账户
- Download the PSCI Maturity app 下载PSCI成熟度应用程序
- Review the PSCI maturity model and learning plans for Governance & Management Systems 查看治理与管理体系的PSCI成熟度模型和学习计划
- Assess your organization utilizing the maturity model to identify strengths and opportunities
 利用成熟度模型对组织进行评估,确定优势和机遇
- Develop an action plan and discover all the training available to you in the PSCI website 制定行动计划,了解PSCI网站上提供的所有培训内容
- Next, you will hear from Aurobindo who will provide a real-life example of how they integrate Governance and Management System in their business 然后, Aurobindo将会提供一个真实案例,说明他们 如何在企业中整合治理与管理体系。

DOWNLOAD THE PSCI MATURITY APP







The PSCI Maturity App provides an interactive experience of the PSCI Maturity Models. Available on Android and iOS.

下载PSCI成熟度APP

PSCI成熟度APP提供PSCI成熟度模型互动体验。适用于Android和iOS。







Thanks!