

PSCI Supplier Conference Hangzhou

PSCI供应商会议·杭州

24-25 September 2019

Day 1 – Common Session

Disclaimer: Compliance with local requirements is the responsibility of companies and their local business areas. The information in these presentations is not intended to supersede, take the place of, or conflict with, local government requirements.

会议须知 Practicalities

- 手机请静音 Please mute your cell phones
- 午餐及茶歇 Lunch and breaks
- 时间控制 Timings – please check the agenda
- 安全须知 Safety briefing
- 随堂测验 Quiz
- 反馈调查 Feedback survey

If you discover a fire, please press the button on the nearest fire alarm point and contact "The Royale Touch" on the nearest telephone to indicate the location of the fire.

If you hear the fire alarm, please proceed to the nearest fire exit of your current location by following the indicated red line on this evacuation plan.

如发现火情，请按离您最近的火灾报警盒按钮或致电豪庭服务中心告知火灾位置。如听到火灾警铃，请按疏散图上标示红色路线到达最近疏散通道。

Do not take anything with you.

疏散时，请勿携带大件物品。

In case of fire, please do not use the elevators.

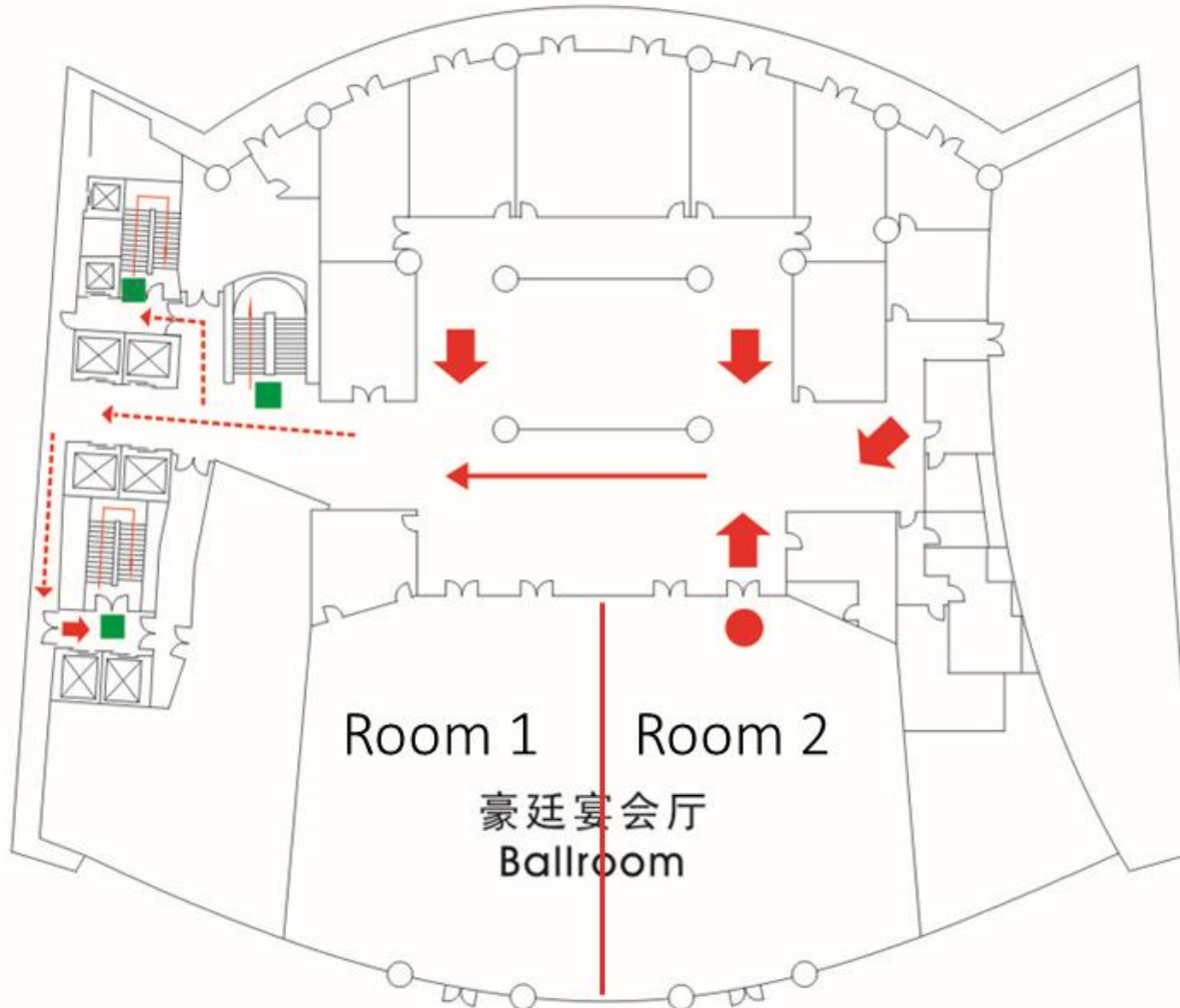
如遇火警请勿使用电梯。

消防疏散图

FIRE EVACUATION PLAN

- In case of a fire, you will be directed by hotel staff on the first floor to the Evacuation Assembly Point nearby.

出口
Exit
安全通道
Safety Line
您所在位置
Your Room



ANTI-TRUST STATEMENT

While some activities among competitors are both legal and beneficial to the industry, group activities of competitors are inherently suspect under the antitrust/anti-competition laws of the US, UK and other countries in which our companies do business. Agreements between or among competitors need not be formal to raise questions under antitrust laws, but may include any kind of understanding, formal or informal, secretive or public, under which each of the participants can reasonably expect that another will follow a particular course of action or conduct. Each of the participants in this meeting is responsible for seeing that topics which may give an appearance of an agreement that would violate the antitrust laws are not discussed. It is the responsibility of each participant in the first instance to avoid raising improper subjects for discussion, such as those identified below.

It is the sole purpose of this meeting to provide a forum for expression of various points of view on topics described in the agenda and participants should adhere to that agenda. Under no circumstances shall this meeting be used as a means for competing companies to reach any understanding, expressed or implied, which tends to restrict competition, or in any way to impair the ability of members to exercise independent business judgment regarding matters affecting competition.

Topics of discussion that should be specifically avoided are:

- i. Price fixing;
- ii. Product discounts, rebates, pricing policies, levels of production or sales and marketing terms customer and territorial allocation;
- iii. Standards setting (when its purpose is to limit the availability and selection of products, limit competition, restrict entry into an industry, inhibit innovation or inhibit the ability of competitors to compete);
- iv. Codes of ethics administered in a way that could inhibit or restrict competition;
- v. Group boycotts;
- vi. Validity of patents;
- vii. On-going litigation;
- viii. Specific R&D, sales or marketing activities or plans, or confidential product, product development, production or testing strategies or other proprietary knowledge or information.

虽然竞争对手之间的一些活动既是合法的，也对行业有利，但在我们公司有业务的美国、英国及其他国家的反垄断/反竞争法下，竞争对手的集体行动天生会受到怀疑。竞争对手之间的协议不需是正式的以造成反垄断法下的问题，但可包括任何正式或非正式，隐秘或公开形式的谅解，从而使得每位参与者都有理由期望，其他参与者将遵循一个特定的行动或行为路线。本次会议的每位参与者有责任注意，对任何看起来有可能像是违背反垄断法的协议的主题都将不予讨论。每位参与者也有责任，在第一时间避免提起不当的、如以下所指定的讨论主题。

本次会议的唯一目的是，提供一个对议程中所列出的主题表达各种观点的论坛，并且参与者应紧紧围绕这一议程进行讨论。在任何情况下，都不许将本次会议作为一种手段，让竞争公司之间达成任何明示或暗示的谅解，从而趋向于限制竞争，或以任何可能的方式削弱成员就影响竞争的事宜行使其独立的业务判断能力。

应当特别避免的讨论主题是：

- (一) 限价；
- (二) 产品折扣、回扣、定价政策、生产水平或销售和市场营销条款、以及客户和地域分配；
- (三) 标准设置（如果其目的是限制产品的供应和选择，限制竞争，限制进入某一行业，阻碍创新或抑制竞争对手的竞争能力）；
- (四) 以一种可能抑制或限制竞争的方式管理道德准则的实施；
- (五) 集体抵制；
- (六) 专利有效性；
- (七) 正在进行的诉讼；
- (八) 特定的研发、销售和市场营销活动或计划，或保密产品、产品开发、生产或测试策略或其它专有知识或信息。

THE PHARMACEUTICAL SUPPLY CHAIN INITIATIVE (PSCI)

Board Welcome and Opening Address

组委会欢迎致辞

Dr Birgit Skuballa

PSCI Past Chair

Bio

Dr. Birgit Isabelle Skuballa

- **Current position** and responsibilities: Bayer AG, Corporate HSE, Head of HSE Audits & Supplier Management
- **Location:** based in Leverkusen, Germany
- **Background:** PhD in Organic Chemistry (University of Karlsruhe); post-doc at Nagoya University (Japan); ISO14001/OHSAS18001/17025 Lead Auditor; global Bayer HSE Audit Team Lead
- **Experience:** 24+ years within Pharma/Chemical Industry (Schering AG / Bayer); including 4+ years as Process Development Chemist at an API production site, 3 years HSE Management System Responsible and global Responsible Care Coordinator, short time assignment at a pharmaceutical finishing site in Italy, 5 years GMP/Quality Auditor for internal/external API sites and global HSE Auditor; after acquisition of Schering AG by Bayer HealthCare leading the HSE Audit and MS Group for the Healthcare Division for 7 years, including global HSE Data Management for the Bayer Annual Report; 3 years leading the global function for HSE MS, Audit Strategy & Planning for all Bayer Divisions (Pharma/ Consumer/ Animal Health/Crop) for 3 years; after acquisition of Monsanto by Bayer now leading the global function for HSE Audits and Supplier Management covering all divisions/businesses at Bayer.
- **Contact information:** birgit.skuballa@bayer.com



PSCI: THE VISION

Our **VISION** is to establish and promote responsible practices that will continuously improve ethics labor, health, safety and environmentally sustainable outcomes for our supply chains.

THE MEMBERSHIP

40 member* companies already share the **PSCI VISION** and are committed to continuous improvement in the supply chain

Members as at April 2019

*Associate members have the following symbol: The rest are full members.

THE CHALLENGE

Alone we can do so little,
Together we can do so much.

PSCI IN 2018: AT A GLANCE

OVERHAUL & STRENGTHENING OF SUPPLIER SAQ

EXPANDING ONLINE REACH
26K+ WEBSITE VIEWS
50K+ DOWNLOADS

ADVISORY PANEL OF 5 EXPERTS
 Takeda
 Responsible Business Alliance
 Nordea
 TRANSPARENCY INTERNATIONALUK
 Baxter

ACCELERATING GROWTH IN MEMBERSHIP, 8 NEW MEMBERS IN 2018
34 MEMBERS (+8)

2 SUPPLIER CAPABILITY CONFERENCES REACHING 400+ DELEGATES

ALIGNMENT AMONG MEMBERS ON RESPONSIBLE PROCUREMENT SCOPES

5+ EXTERNAL PRESENTATIONS, INCLUDING AT THE UN FORUM ON BUSINESS & HUMAN RIGHTS
 UNITED NATIONS FORUM ON BUSINESS AND HUMAN RIGHTS

PEER-TO-PEER MENTORING BETWEEN LEADERS & LEARNERS

200+ FEWER SUPPLIER SURVEYS DUE TO SUSTAINABILITY DATA SHARING

GROWTH OF AUDIT SHARING PLATFORM

For further information please see [PSCI ANNUAL REPORT 2018](#)

2019 ACTIVITIES

- **Supplier conferences** taking place in India & China in September 2019.
- **More webinars** (vs three in 2018).
- **Auditor training** (taking place in China).
- Build **partnerships** with external stakeholders.
- Engage with external stakeholders, including two **Advisory Panel** meetings.
- Accelerating **membership growth**, particularly welcoming mid-sized pharma companies.
- Roll-out of **peer-to-peer mentoring** scheme.
- *Become the best recognised organisation for responsible supply chain management in the pharma sector.*



WHAT WE DO: What's new?

- A common voice for our industry. Delivering on PIE/AMR
- Set expectations for ethics, labour, health & safety, environment, management systems maturity model
- Build supplier capability
 - Conferences,
 - Resource library, PEC:PNEC Calculator tool
 - Webinars
 - LINK platform
- Define common supplier assessment tools (audit framework, SAQ, auditor guidance...).
- Audit and promote audit sharing to reduce burden on the industry and drive continuous improvement.
Supplier initiated audits: PSCI Approved Audit Firms: <https://pscinitiative.org/auditCollaboration>



PSCI CHINA GROUP

- Sub team of the Audit workstream
- Members: Chinese PSCI Member representatives as well as PSCI Member representatives with a focus on China
- Quarterly meetings for regular exchange
- Current achievements
 - ✓ Translation of PSCI Audit tools (e.g. PSCI SAQ, Auditor Qualification Guide)
 - ✓ Adapt PSCI Introduction for Chinese suppliers
 - ✓ Support PSCI Supplier Conference and Auditor Training in China
 - ✓ Identify and share hot topics on HSE, Ethics and Labor within the team



OUR COLLABORATORS



The Anti-Microbial Resistance (AMR)
Industry Alliance

www.amrindustryalliance.org



American Chemical Society (ACS) Green
Chemistry Institute Pharmaceutical
Roundtable

<http://www.acs.org/content/acs/en/greenchemistry/industry-business/pharmaceutical.html>



CHWMEG

<http://www.chwmeg.org/>



Green ChemisTree Foundation

<http://www.greenchemistree.co.in>



Institute of Public and Environmental
Affairs (IPE)

<http://www.en.ipe.org.cn/about/about.aspx>



The Water & Environmental Technology
(WET) Center

<http://www.nsfwetcenter.org/>



Verisk Maplecroft

<http://.maplecroft.com/>

RECOMMENDATIONS FOR THE NEXT DAYS

This is your conference.....

- ✓ Participate and feel free to ask questions
- ✓ Share your experience with us and with each other
- ✓ Tell us how we can best support you so that we can continue to improve our conferences and support programs

And...enjoy the conference!

Thank you 谢谢 !

Management Systems - Introduction to the Maturity Model

管理体系成熟度模型

PSCI管理系统能力建设组
2019中国供应商会议

Bio 讲师简介: 张怡

Zhang Yi – 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

- 11 years in EHS, 5 years in Dupont site, 3.5 years in Siemens supply chain
- Major in environment engineering, master, Tongji University, Shanghai
- Certified National Safety/Environment Engineer

目前公司职位: 强生EHS&S 外部供应商经理

11年EHS从业经历, 5年杜邦工厂, 3年半西门子供应链。

主要职责: 提升和改善本地EHS能力, 实施积极的风险识别及缓解措施。

教育背景: 同济大学环境工程硕士

中国注册安全/环境工程师



Management Systems Maturity Model

管理体系成熟度模型

Overview of Management Systems

Maturity Model

Details of Maturity Model

Areas of Concern from PSCI Assessments – Management Systems

Common Gaps from PSCI Assessments – Management Systems



What is a Management System? 何为管理体系?

- A **management system** is the framework of policies, processes and procedures used by an organization to ensure that it can fulfill all the tasks required to achieve its objectives.
- **Management system** is the way in which an organization manages the inter-related parts of its business in order to achieve its objectives. These objectives can relate to a number of different topics, including product or service quality, operational efficiency, environmental performance, health and safety in the workplace and many more.
- In its most basic sense, a **management system** is how organizations ensure things get done.
- Your workplace probably already has the basic elements of a management system;
- Includes principles, framework, accountabilities, procedures, training, record keeping....etc;

Examples of Management Systems 管理体系示例

- ISO (International Organization for Standardization) is an independent, non-governmental international organization with a membership of 161 [national standards bodies](#).
- Examples of ISO Standards include:
 - ISO 50001 - Energy management
 - ISO 9001 - Quality management
 - ISO 14000 family - Environmental management
 - ISO 45001 - Occupational health and safety
 - ISO 37001 – Anti-bribery management systems
- SAI certification:
 - SA 8000 – Social Accountability
- International Standards **make things work**. They give world-class specifications for products, services and systems, to ensure quality, safety and efficiency.

External Certification – some thoughts....

第三方认证的思辨

- External certification can be beneficial for the business – eg:
 - Some govt. or other supply contracts may require or give preference to companies with external certifications;
 - Public reporting.
- However:
 - External certification needs to reflect **what is actually happening at the site**;
 - We've seen major deficiencies at some external certified sites;
 - In some cases, external certification is more document driven than actual practice driven;
 - We've seen examples of expired external certification;

Points to Consider in Management Systems

建立管理体系的要点

- Tailored and suitable for your business;
- It works – makes your workplace more efficient;
- It's sustainable;
- It's integrated with other key components of your business – eg. Quality, productivity; Customer Service;
- It's able to provide evidence for monitoring, review, continual improvements and compliance.

PSCI Questionnaire – Management Systems

PSCI自我评估问卷-管理体系部分

- Q1 - Commitment and Accountability 承诺与责任;
- Q2 - Q4 - Legal and Customer Requirements 法律和客户要求;
- Q5 – Q8 Risk Management 风险管理;
- Q9 – Documentation 文件资料;
- Q10 - Training and Competency 培训和能力;
- Q11 - Continual Improvement 持续改进.


Management System Maturity 管理体系成熟度定义

- Maturity based on issues such as:
 - Established processes;
 - Governance;
 - Systems/tools;
 - Metrics, KPIs
- Starting Programs - the basics may be there, minimal processes that are not well established;
- Developing Programs - basic internal processes; developing site-wide awareness;
- Leading programs - established and robust processes; embedded into the business


Management Systems Maturity Model

管理体系成熟度模型

- Bridget Ferrari, Takeda
- Marisol Clark, Abbvie
- Sulaiman Hamidi, Allergan
- Roberta Haski, Elanco
- Carlos Herrero, Centrient Pharmaceuticals
- Bob Holman, Merck
- Cheryl O'Hara, GSK
- Doug Yunaska, Merck



MANAGEMENT SYSTEMS MATURITY MODEL



This maturity model has been developed: (1) as a tool to help you assess the current state of your organization's Management Systems relative to PSCI's Supplier Audit Questionnaire and (2) to understand what PSCI Member Companies look for in their suppliers.

	STARTING	DEVELOPING	LEADING
Management Commitment & Accountability	<ul style="list-style-type: none"> • Written Management Commitment regarding CHS, Labor/Human Rights and Ethics related processes • Occasional follow-up on CHS, Labor/Human Rights and Ethics topics at Management Team (MT) Meetings • Processes documented through SOPs or other means 	<ul style="list-style-type: none"> • CHS, Labor/Human Rights and Ethics as standard agenda topics for Management Team Meetings • CHS, Labor/Human Rights and Ethics topics handled in line with relevant certifications (ISO or equivalent) • Process applied (SOPs, KPIs or measurements for processes) 	<ul style="list-style-type: none"> • Proactive leaders effectively make a difference, demonstrate commitment • Continuous Improvement cycle in place and monitored by Management Team • Employees empowered to approach management with suggestions, questions
Legal & Customer Requirements	<ul style="list-style-type: none"> • Identify and comply with minimum regulations, standards and relevant customer requirements 	<ul style="list-style-type: none"> • Compliant with regulations and has a program to address noncompliance or under performance, including customer requirements • Labor and Ethics are included in Legal Register • Covers on going consultations and reviews of forthcoming legislation, advising of potential changes in the regulations 	<ul style="list-style-type: none"> • Compliant culture among general workforce, with strong KPI focus on legal and customer expectations from CHS, Labor and Ethics perspectives • Empowered culture that proactively anticipates regulatory changes • Actively conduct due diligence to identify and comply with regulation and customer requirements
Risk Management	<ul style="list-style-type: none"> • Limited risk assessment process and program in place • Risk assessments are high level and are not task specific • Reactive risk prioritization with minimal consideration for business continuity 	<ul style="list-style-type: none"> • Defined process for risk assessment and business continuity in place, including scoring matrix • All tasks are assessed, including permit to work used to control high risk activities • Everyone gets involved in risk assessment, including workers 	<ul style="list-style-type: none"> • Risk Management becomes integral part of everyday business, including a formal change control program • Everyone consistently demonstrates risk management and awareness • Business routinely reviews risks and business continuity and implements improvements to reduce risk scores
Training and Competency	<ul style="list-style-type: none"> • Training is ad-hoc and reactive • Formal discipline is used to enforce rules • Supervisory Control of day to day tasks 	<ul style="list-style-type: none"> • Training curriculum in place, regularly reviewed and monitored • Automated system for monitoring of training compliance • Cross training in different areas and tasks to further develop workers 	<ul style="list-style-type: none"> • Development of workers is a priority and investment is made in learning • Workers are high skilled and engaged in learning • Business encourages professional development, membership of professional groups and further education
Continuous Improvement and KPIs/Metrics	<ul style="list-style-type: none"> • Limited or reactive KPIs in place to measure progress toward achieving goals and objectives • Limited management/employee awareness on how to measure progress toward achieving goals/targets • Metrics/KPIs have minimal management sponsorship 	<ul style="list-style-type: none"> • KPI/Metrics available for some of the goals/targets and measure lagging indicators • Management is aware of metrics/KPI and are reviewed periodically; KPIs only visible to management • Opportunities for improvement are identified and managed 	<ul style="list-style-type: none"> • Leading/predictive and Lagging indicators are used to measure performance against goals/objectives • Proper investigation programs to prevent further incidents • Culture of Continuous Improvement throughout organization with metrics highly visible and transparent • Employees empowered to make recommendations and changes
Established Processes	<ul style="list-style-type: none"> • Simple CHS, Ethics and Labor/ Human Rights standards and processes are in place • Variable evidence of processes to facilitate/demonstrate commitment to SAQ concepts • Continual Improvement efforts are minimal 	<ul style="list-style-type: none"> • Processes align to requirements of generally recognized 3rd party certification systems • Demonstrated awareness of processes supporting SAQ concepts • Continual Improvement opportunities lead to optimization of current practices 	<ul style="list-style-type: none"> • Workers clearly understand established processes supporting SAQ concepts • Continual Improvement is encouraged at all levels of facility • Workers are empowered to implement and continually improve processes supporting SAQ concepts
Systems, Tools and Documentation	<ul style="list-style-type: none"> • Minimal records/data/Documents available to support program • Limited governance to review/revise/update documents • Minimal control of access to records/data/Documents 	<ul style="list-style-type: none"> • Governance program in place to manage records/data/Documents. • Oversight of procedures limited and may not include reviews by Subject Matter Experts (SMEs) • Systems standalone and not integrated/limited availability for parts of operations/business 	<ul style="list-style-type: none"> • The organization has established a governance system with set policies to define documentation requirements across the enterprise • Tools in place to manage activities, roles and responsibilities integrated with business processes • Formal process to manage access control and data privacy

Maturity Model... 管理体系成熟度模型的作用

- This maturity model has been developed:
 - (1) as a tool to help you assess the current state of your organization's Management Systems relative to PSCI's Supplier Audit Questionnaire and
 - (2) understand what PSCI Member Companies look for in their suppliers.
- Please use this in conjunction with your contact at the Member Company to identify where your organization would like to make improvements.

	Starting Program	Developing Program	Leading Program
Management Commitment & Accountability	<ul style="list-style-type: none"> Written Management Commitment regarding EHS, Labor/Human Rights and Ethics related processes Occasional follow-up on EHS, Labor/Human Rights and Ethics topics at Management Team (MT) Meetings Processes documented through SOPs or other means 	<ul style="list-style-type: none"> EHS, Labor/Human Rights and Ethics as standard agenda topics for Management Team Meetings EHS, Labor/Human Rights and Ethics topics handled in line with relevant certifications (ISO or equivalent) Process applied (SOPs, KPIs or measurements for processes) 	<ul style="list-style-type: none"> Proactive leaders effectively make a difference, demonstrate commitment Continuous Improvement cycle in place and monitored by Management Team Employees empowered to approach management with suggestions, questions

	初级阶段	发展阶段	领先阶段
管理层的承诺和责任	<ul style="list-style-type: none"> 关于EHS、劳工/人权和道德相关流程的书面管理承诺 在管理团队会议上对EHS、劳工/人权和道德相关议题偶尔进行跟进 通过SOP或其他方式记录流程 	<ul style="list-style-type: none"> EHS、劳工/人权和道德规范纳入管理团队会议的常规议程主题 对于EHS、劳工/人权和道德规范方面的议题有相关认证管理流程 (ISO或同等标准) 相关的管理流程到位 (SOPs, KPIs或流程测评) 	<ul style="list-style-type: none"> 领导者积极主动, 能够有效地发挥作用并展示承诺 有持续的周期性改进, 并由管理团队监督 鼓励员工向管理层提出建议和问题

Starting Program

Developing Program

Leading Program

Legal & Customer Requirements

- Identify and comply with minimum regulations, standards and relevant customer requirements

- Compliant with regulations and has a program to address noncompliance or under performance, including customer requirements.
- Labor and Ethics are included in Legal Register
- Covers on going consultations and reviews of forthcoming legislation, advising of potential changes in the regulations

- Compliant culture among general workforce, with strong KPI focus on legal and customer expectations from EHS, Labor and Ethics perspectives
- Empowered culture that proactively anticipates regulatory changes
- Actively conduct due diligence to identify and comply with regulation and customer requirements

初级阶段

发展阶段

领先阶段

法律及客户的要求

- 明确并遵守法规、标准和相关客户的最低要求

- 符合法规要求并建立了相关程序去解决不合规或业绩不佳的情况，以及相关的客户要求
- 劳工和道德规范包含在法律登记中
- 涵盖法规草案或即将出台的法律，了解潜在的法规变化

- 整体员工有合规意识，并有有效力的KPI以满足EHS、劳工和道德方面的法律要求和客户期望
- 公司文化能够让员工积极预测法规的变化
- 积极进行尽职调查，以确定并遵守法规并满足客户要求

	Starting Program	Developing Program	Leading Program
Risk Management	<ul style="list-style-type: none"> Limited risk assessment process and program in place Risk assessments are high level and are not task specific Reactive risk prioritization with minimal consideration for business continuity 	<ul style="list-style-type: none"> Defined process for risk assessment and business continuity in place, including scoring matrix All tasks are assessed, including permit to work used to control high risk activities Everyone gets involved in risk assessment, including workers 	<ul style="list-style-type: none"> Risk Management becomes integral part of everyday business, including a formal change control program Everyone consistently demonstrates risk management and awareness Business routinely reviews risks and business continuity and implements improvements to reduce risk scores

	初级阶段	发展阶段	领先阶段
风险管理	<ul style="list-style-type: none"> 有比较有限的风险评估流程和计划 风险评估比较宽泛，没有明确相关任务 以被动应对风险为主，对业务连续性的考虑极少 	<ul style="list-style-type: none"> 确定风险评估和业务连续性的流程，包括评分细则 评估所有任务，包括用于控制高风险活动的许可证制度 每个人都参与风险评估，包括工人 	<ul style="list-style-type: none"> 风险管理成为日常业务不可或缺的一部分，包含正式的变更控制计划 每个人都一贯的展示风险管理和意识 业务部门定期审查风险和业务连续性并进行改进，以降低风险评分

	Starting Program	Developing Program	Leading Program
Training and Competency	<ul style="list-style-type: none"> • Training is ad-hoc and reactive • Formal discipline is used to enforce rules • Supervisory control of day to day tasks 	<ul style="list-style-type: none"> • Training curriculum in place, regularly reviewed and monitored • Automated system for monitoring of training compliance • Cross training in different areas and tasks to further develop workers 	<ul style="list-style-type: none"> • Development of workers is a priority and investment is made in learning • Workers are high skilled and engaged in learning • Business encourages professional development, membership of professional groups and further education

	初级阶段	发展阶段	领先阶段
培训和能力建设	<ul style="list-style-type: none"> • 培训是临时的和被动的 • 有正式纪律用于执行规则 • 有日常任务的监督控制 	<ul style="list-style-type: none"> • 培训课程到位，有定期审查监督 • 有用于监控培训合规性的自动化系统 • 对不同领域和任务进行交叉培训，以进一步培养工人 	<ul style="list-style-type: none"> • 发展工人处于优先地位，并在学习培训方面进行投资 • 工人技术优秀并积极学习 • 鼓励专业发展，积极参与相关的专业联盟，并持续进行教育

	Starting Program	Developing Program	Leading Program
Continuous Improvement and KPIs/Metrics	<ul style="list-style-type: none"> Limited or reactive KPIs in place to measure progress toward achieving goals and objectives Limited management / employee awareness on how to measure progress toward achieving goals/targets Metrics / KPIs have minimal management sponsorship 	<ul style="list-style-type: none"> KPI / Metrics available for some of the goals / targets and measure lagging indicators Management is aware of metrics/KPI and are reviewed periodically; KPIs only visible to management Opportunities for improvement are identified and managed 	<ul style="list-style-type: none"> Leading / predictive and Lagging indicators are used to measure performance against goals/objects Proper investigation programs to prevent further incidents Culture of Continuous Improvement throughout organization with metrics highly visible and transparent Employees empowered to make recommendations and changes

	初级阶段	发展阶段	领先阶段
持续改进和KPI/指标	<ul style="list-style-type: none"> 用有限或反应性的KPIs来衡量实现目标和目标进展情况 管理层/员工对如何衡量实现目标和目标进展情况的意识有限 指标/KPIs只得到管理层较少的资助 	<ul style="list-style-type: none"> 有可用于衡量某些目标/指标的KPI/度量标准, 并有衡量滞后性的指标 管理层了解指标/KPI, 并定期进行审核; KPI 仅对管理层可见 有明确的改进机会 	<ul style="list-style-type: none"> 使用领先/可预测和滞后性指标来衡量目标/对象的绩效 有适当的调查计划, 以防止可能发生的事故 整个组织有持续改进的文化, 其指标是高度可见且透明的 员工可以提出建议和变更

	Starting Program	Developing Program	Leading Program
Established Processes	<ul style="list-style-type: none"> Simple EHS, Ethics and Labor/Human Rights standards and processes are in place Variable evidence of processes to facilitate / demonstrate commitment to SAQ concepts Continual Improvement efforts are minimal 	<ul style="list-style-type: none"> Processes align to requirements of generally recognized 3rd party certification systems Demonstrated awareness of processes supporting SAQ concepts Continual Improvement opportunities lead to optimization of current practices 	<ul style="list-style-type: none"> Workers clearly understand established processes supporting SAQ concepts Continual Improvement is encouraged at all levels of facility Workers are empowered to implement and continually improve processes supporting SAQ concepts

	初级阶段	发展阶段	领先阶段
已建立的流程	<ul style="list-style-type: none"> 制定了简单的EHS、道德和劳工/人权的标准和流程 有促进/证明对SAQ理念的承诺的多项证据 持续性改进工作很少 	<ul style="list-style-type: none"> 流程符合公认的第三方认证系统的要求 体现对SAQ概念的支持以及对其流程的理解 有持续改进机会，以优化当前的实践 	<ul style="list-style-type: none"> 工人们完全了解支持SAQ的概念的既定流程 鼓励各级设施持续改进 工作人员有权实施并不断改进支持SAQ概念的流程

	Starting Program	Developing Program	Leading Program
Systems, Tools and Documentation	<ul style="list-style-type: none"> Minimal records / data / Documents available to support program Limited governance to review/revise/update documents Minimal control of access to records/data/documents 	<ul style="list-style-type: none"> Governance program in place to manage records / data / documents. Oversight of procedures limited and may not include reviews by Subject Matter Experts (SMEs) Systems standalone and not integrated / limited availability for parts of operations / business 	<ul style="list-style-type: none"> The organization has established a governance system with set policies to define documentation requirements across the enterprise Tools in place to manage activities, roles and responsibilities integrated with business processes Formal process to manage access control and data privacy

	初级阶段	发展阶段	领先阶段
系统、工具和文档记录	<ul style="list-style-type: none"> 可用于支持计划的记录/数据/文件很少 审查/修订/更新文件方面的管理比较有限 对记录/数据/文档的访问的控制比较有限 	<ul style="list-style-type: none"> 制定关于记录/数据/文件的监管计划 对程序的监督有限，可能不包括主题专家 (SME) 的审查 系统独立且未集成，有限的用于部分运营/业务 	<ul style="list-style-type: none"> 已建立一个具有明确政策的治理系统，以定义整个企业的文档要求 有相应的工具用于管理与业务流程集成的活动、角色和职责 有正式流程用于管理访问控制和数据保密性

Areas of Concern from PSCI Assessments

PSCI审核关注以下方面

- Who signs off and approves the components of the Management System?
- Is what is seen across the site match the written programs and the regulatory requirements?
- Does the site know their risks and regulatory obligations?
- Is the site generally compliant to regulatory requirements?
- Is the site sufficiently resourced for its Safety, Environment, Labour and Ethics programs?
- Is the site technically capable to address Safety, Environment, Labour and Ethics programs?
- Does training exist for the above?
- Does the site have a self-inspection/auditing program to show their programs are actually being followed?
- Who is responsible and accountable for Safety, Environment, Labour and Ethics programs?
- What are the gaps and why are there gaps?
- Is the site willing to improve?
- Are there major **system** failures, gaps?

Common Gaps in Management Systems from PSCI assessments

PSCI审核发现的常见问题

- Regulatory compliance – gaps in knowledge of requirements, incomplete and/or expired permits, licenses, no system to keep current with changes in reg. requirements;
- Risk assessments – site does not understand or use risk assessment;
- BCP – lack of BCP, major risks not analysed, no recovery strategy, has not been practised;
- Change Management – usually in place for Quality, but minimal HSE, Labour, Ethics considerations;
- Documentation – minimal developed, implemented and documented processes, SOPs not reviewed, SOPs **NOT FOLLOWED**, gaps in training programs

问答与建议



Thank you 谢谢 !

Time for group picture!
集体照时间

TEA BREAK 茶歇

10:15 – 10:45

- 请带好随身物品 Please take care of your own belongings.
- 茶歇后请前往自己所报名的分会场 Please go to the session registered afterwards.
 - 会议厅 1 – 管理体系, 环境及安全环节 Room 1 – Management systems, Environment and Safety Session
 - 会议厅 2 – 商业道德与劳工权益环节 Room 2 – Business Ethics and Labor Rights Session

PSCI Supplier Conference Hangzhou

PSCI 供应商会议 · 杭州

24-25 September 2019

Day 1 – Management Systems, Environment and Safety Session

Disclaimer: Compliance with local requirements is the responsibility of companies and their local business areas. The information in these presentations is not intended to supersede, take the place of, or conflict with, local government requirements.

10:45 - 11:30	<p>增值供应链</p> <p>评估、减少与控制供应链质量&EHS 风险的实践分享。</p> <p>王丽茹, QEHS 总监, 宁波诺柏医药</p>
11:30 - 12:15	<p>法规符合性审计</p> <p>介绍审计合规面临的挑战以及强生中国内部的相关管理机制。</p> <p>杨振荣, 中国区 EHS 总监, 强生 (中国)</p>
12:15 - 13:00	<p>中国新化学物质环境管理办法简介及进展</p> <p>介绍中国新化学物质环境管理办法的背景, 要求及合规建议。</p> <p>董玲珍, 亚太区 EHS&S 产品监管总监, 强生 (中国)</p>

10:45 - 11:30	<p>Supply and Value Chain</p> <p>A practice sharing to introduce an approach to assess, mitigate and control supply chain Q&EHS related risks.</p> <p>Liru Wang, Director Q&EHS, Nuobai pharm</p>
11:30 - 12:15	<p>Preparing for Regulatory Compliance Audit</p> <p>Johnson & Johnson to share their experience on how to prepare and manage government inspections.</p> <p>Kathy Yang, Campus Head, Johnson & Johnson</p>
12:15 - 13:00	<p>Update on Measures for Environmental Management of New Chemical Substances in China</p> <p>China may issue a revised version for MEP Order No. 7 ("China REACH"), which will have enforcement requirement for China API and Chemical suppliers. The instructor will give audience a deep insight on the background and how to cope with the new requirements.</p> <p>Lingzhen Dong, Director, Product Stewardship Asia Pacific, Johnson & Johnson</p>

Supply and Value Chain

增值供应链

September 24, 2019

Ningbo Nuobai Pharmaceutical Co.,Ltd.

宁波诺柏医药有限公司

Why? 为什么?

“To create valuable support to our customers”
“为客户创造有价值支持”

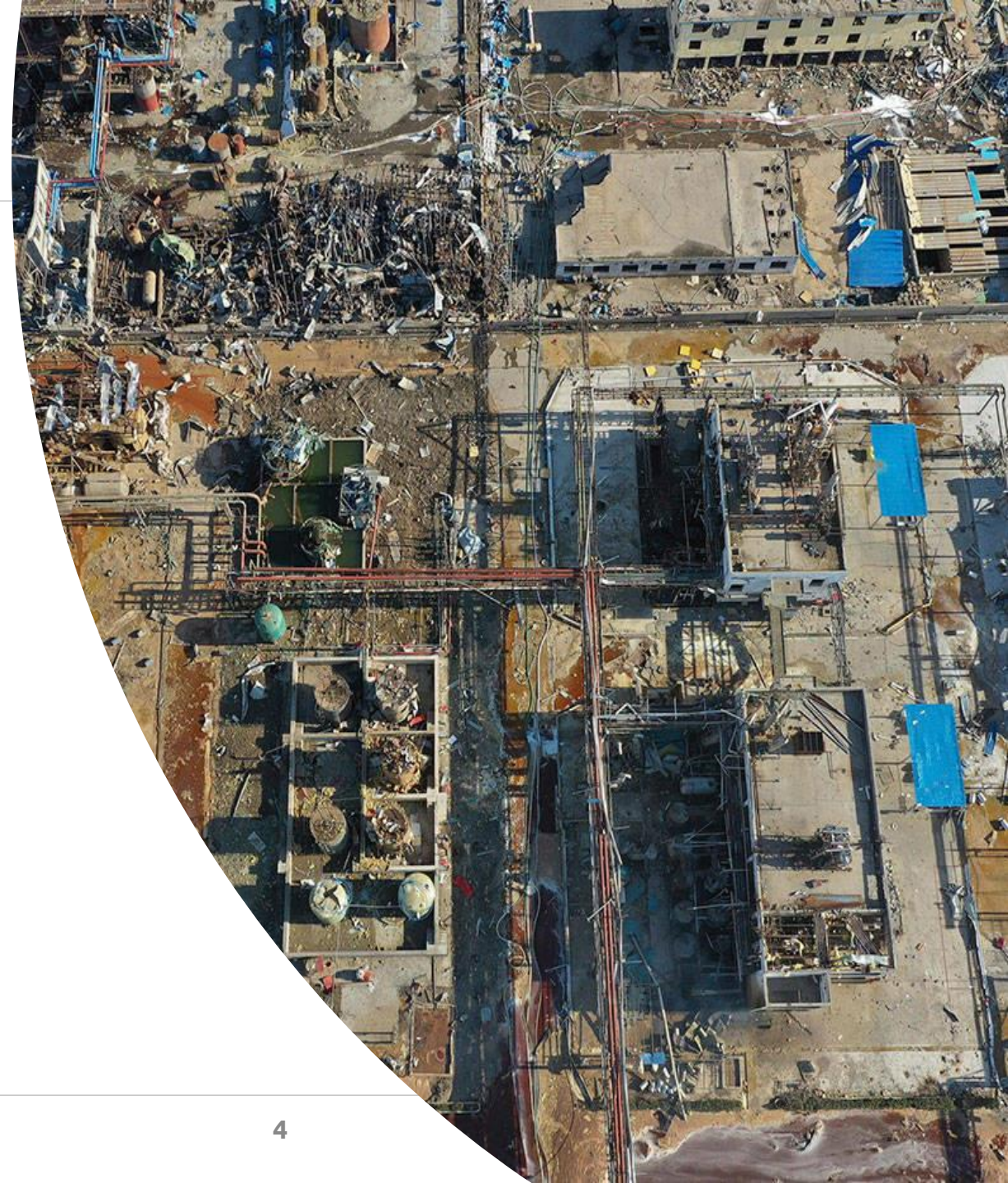
Challenges on supplier chain sustainability
供应链可持续性的挑战

Incidents in China 国内事故:

- August 12th, 2015 Tianjin explosion
- December 9th, 2017 Lianyungang explosion
- July 12th, 2018 Yibin explosion
- March 21th, 2019 Xiangshui explosion

...

More strict policy and requirements as well as follow-up on EHS and quality programs
EHS与质量的法规、要求越来越严格



Bio 个人简介

Liru Wang 王丽茹

QEHS Director , Ningbo Nuobai Pharm (Changed from pharmaceutical center of Ninhua Group)
QEHS总监, 宁波诺柏医药有限公司 (原中宁化集团医药中心)

Master, Peking University Health Science Center
硕士, 北京大学医学部

- Worked in Pharm industry for 20+ years
20年以上制药业工作经历
- 3 years EHS lead account manager for Janssen
3年EHS项目经理对接Janssen 业务
- Lead the team for Quality and EHS management
质量与EHS 管理
- Janssen supply chain management service
Janssen供应链管理服务
- Authority GMP inspection support (FDA, EDQM, WHO...)
GMP官方审计支持 (FDA, EDQM, WHO...)



AGENDA 大纲

Who are we 公司介绍

Value supply chain 增值供应链

Supplier management service 供应商管理服务

Questions and answers 问题和解答



AGENDA 大纲

Who are we 公司介绍

Value supply chain 增值供应链

Supplier management service 供应商管理服务

Questions and answers 问题和解答



Company Background 公司介绍

Sinochem Ningbo Imp.&Exp. Co., Ltd.
100% to Sinochem Group.
中化宁波进出口公司
100% 中化集团控股

1987

2004

Changed name to Sinochem
Ningbo Ltd. ,integrated trade and
R&D
更名为中化宁波（集团）公司
融合贸易与研发

Integrated trade , R&D and
Production (Zhejiang Langhua
Pharm. Co., Ltd.)
融合贸易、研发与生产(浙江
朗华制药)

2006

2015

Changed name to
Ninhua Group Co.,Ltd.
更名为 **中宁化集团有限公司**

Independent pharm company
**Zhejiang Langhua Pharm. + Ningbo
Nuobai Pharm.**
独立的医药公司
浙江朗华制药 + 宁波诺柏医药

2017

Patient
centered

Excellence

Reliability

Flexibility

Efficiency

Collaboration

Technology-
driven

P E R F E C T

- U.S.FDA/WHO/EDQM/NMPA/ANVISA approved manufacturer
- Focus on APIs, GMP intermediate & CDMO Business
- Located in National Level Pharmaceutical Industry Zone, Taizhou city, Zhejiang Province.

LOCATION



Langhua Pharma
浙江朗华制药

- 多次通过U.S.FDA/WHO/EDQM/NMPA/ANVISA 等官方审计
- 专注原料药、法规高级中间体与CDMO业务
- 位于浙江省台州市国家级医药园区



AGENDA 大纲

Who are we 公司介绍

Value supply chain 增值供应链

Supplier management service 供应商管理服务

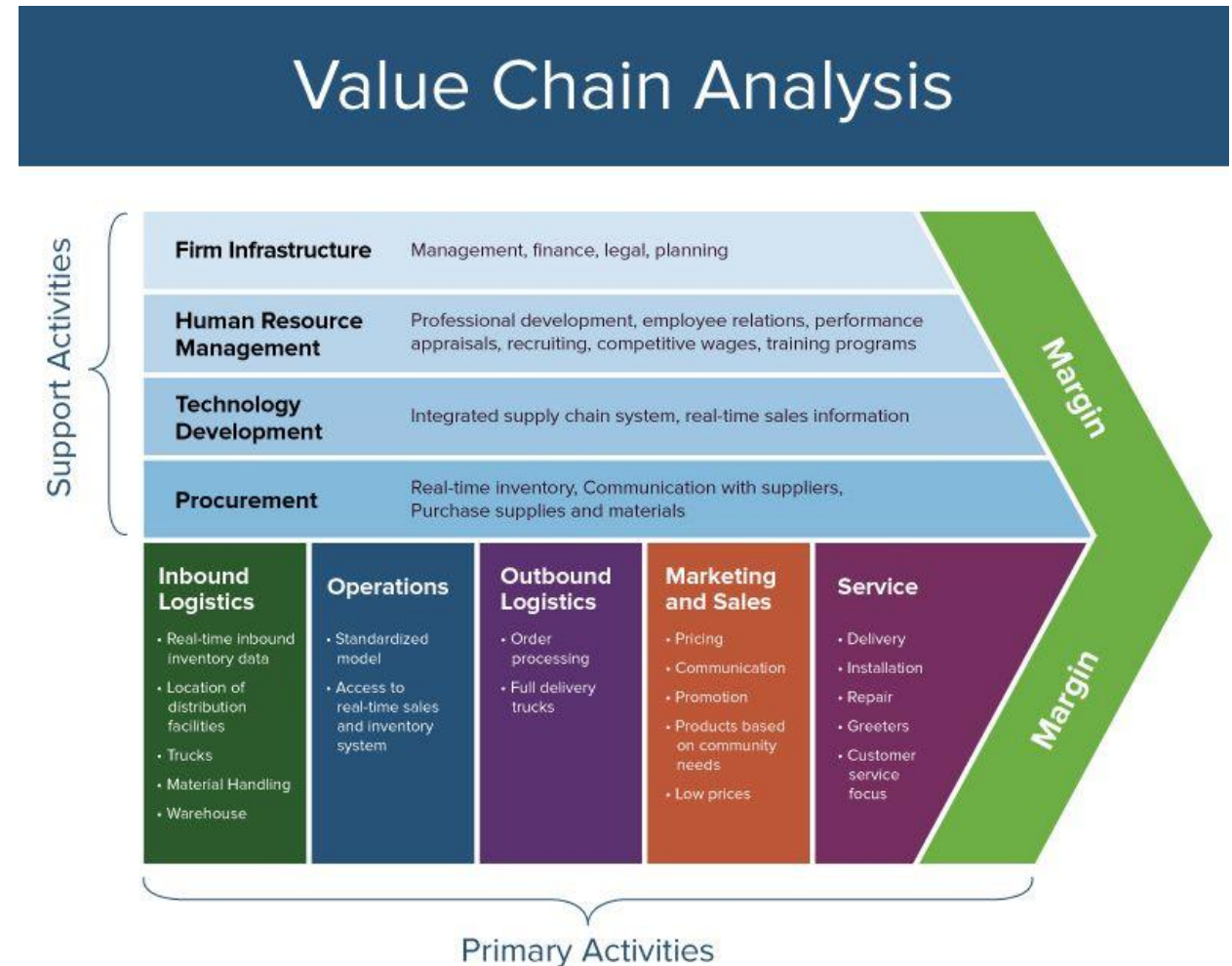
Questions and answers 问题和解答



Value supply chain : 5 steps of activity

增值供应链：5个行动步骤

- **Inbound Logistics:** Receiving, warehousing and inventory control.
- **Operations:** Value-creating activities that transform inputs into products, such as assembly and manufacturing.
- **Outbound Logistics:** Activities required to get a finished product to a customer. These include warehousing, inventory management, order fulfillment, and shipping.
- **Marketing and Sales:** Activities associated with getting a buyer to purchase a product.
- **Service:** Activities that maintain and enhance a product's value, such as customer support and warranty service.
- In order to help streamline the five primary steps, the value chain also requires a series of support activities. These include **procurement, technology development, human resource management, and infrastructure.**



Value supply chain : Key take away

增值供应链：关键点

- The value chain is a process in which a company adds value to its raw materials to produce products eventually sold to consumers.

增值供应链是从原辅料到成品生产全流程给客户增值的过程。

- The supply chain represents all the steps required to get the product to the customer.

供应链代表了给客户产品的所有步骤。

- The value chain leads to overall customer satisfaction.

增值供应链服务更全面的客户满意度。



AGENDA 大纲

Who are we 公司介绍

Value supply chain 增值供应链

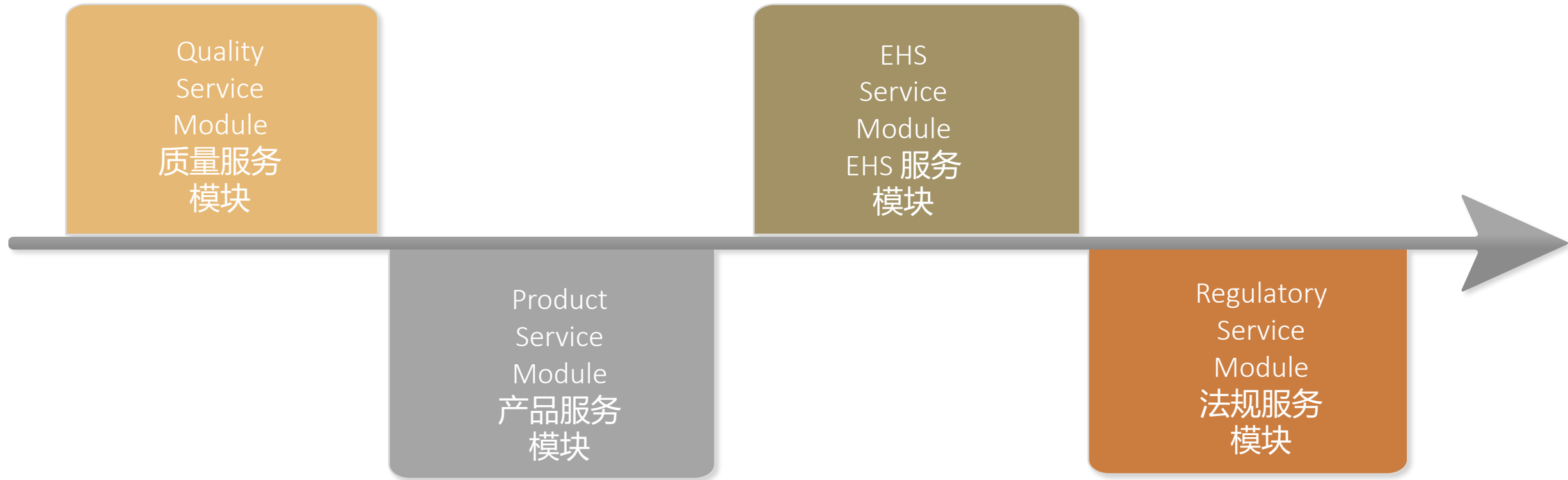
Supplier management service 供应商管理服务

Questions and answers 问题和解答



Supplier management- Nuobai's service module

供应商管理 - 诺柏服务模块



Supplier management - Quality service module

供应商管理-质量服务模块

Due Diligence 尽职调查

- ✓ Pre-DD or Full DD service for the client
为客户提供前期或全面尽职调查

GMP audit GMP 审计

- ✓ 3rd party GMP audit service
第三方GMP审计服务

Authority Inspection Support 官方审计支持

- ✓ A very professional team on FDA, EDQM, WHO and authority site inspection and dossier submission
专业团队提供FDA, EDQM, WHO 等官方审计支持及法规文件递交
- ✓ Provide translation and site inspection readiness consultant service
提供官审现场支持



Supply Chain Management 供应链管理

- ✓ Supplier management solution service
供应商管理服务及解决方案
- ✓ Enable the clients to identify and mitigate the intrinsic risk in their supply chains
帮助客户识别、减少供应链的内在风险

GMP System Improvement GMP 体系提升

- ✓ Proactive quality programs with technical support
主动、积极的技术支持提升质量管理
- ✓ Supplier risk monitoring & Evaluation
供应商风险监控与评估

Supplier management - Quality service module

供应商管理-质量服务模块

■ Successful Cases 成功案例

Supported the suppliers to succeed the authority GMP inspections during last years. 支持供应商多次成功通过官方质量审计。

- ✓ FDA site inspection (API)
- ✓ WHO site inspection (API)
- ✓ EDQM site inspection (API)
- ✓ ANVISA site inspection (API)
- ✓ Egypt authority site inspection (Vaccine product)
- ✓ Nigeria authority site inspection (Finished product)
- ✓ Sierra Leone authority site inspection (Finished product)
- ✓ Pakistan authority site inspection (Finished product)

.....



Supplier management - EHS service module

供应商管理-EHS 服务模块

■ EHS assessment EHS评估

- ✓ 3rd party audit and assessment service (PSCI template)

第三方审计评估服务

- ✓ Supplier risk mitigation

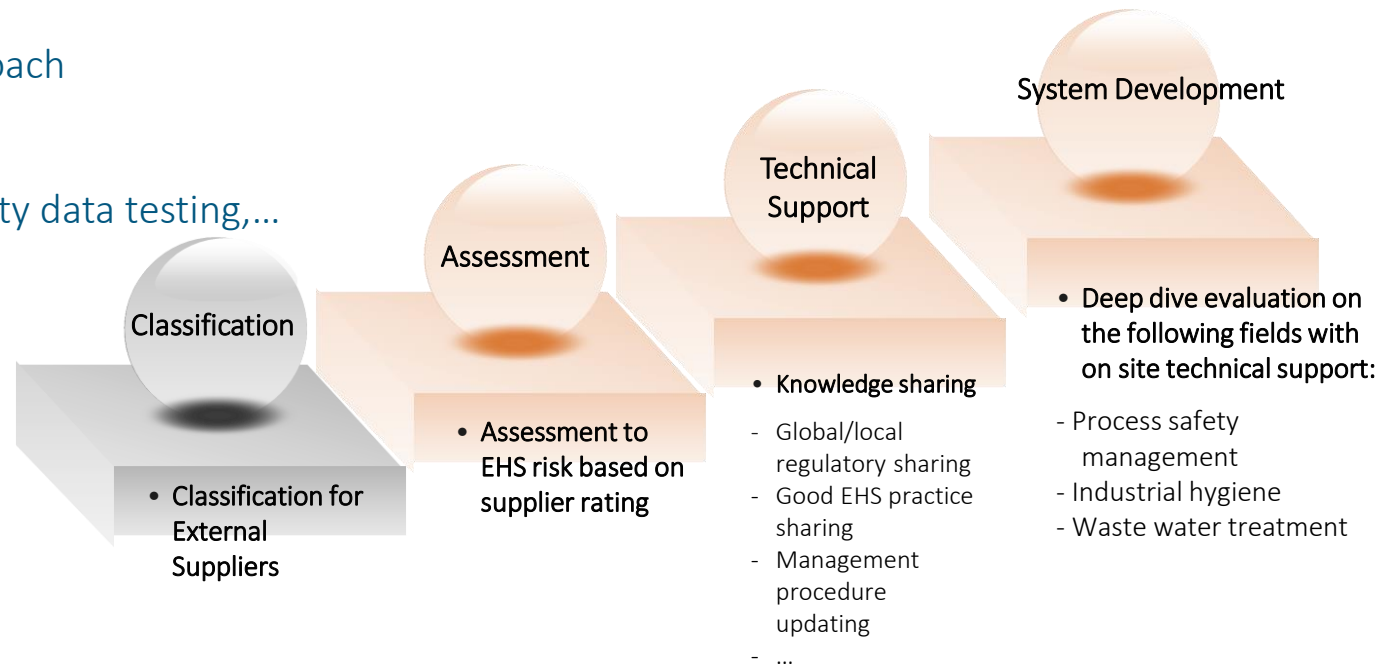
供应商风险消减

- ✓ EHS service consultant with a systematic approach

提供系统方案的EHS服务

- ✓ EHS technical solution, for example, PHA, safety data testing,...

EHS 技术支持



Supplier management service

供应商管理服务

- OBJECTIVE: MITIGATE THE RISK TO GUARANTEE THE SUPPLY!

Supplier Audit 供应商审计

Supplier Audit 供应商审计

- ✓ EHS and GMP audit based on supplier risk and product type
基于供应商风险、产品类别的EHS与质量审计
- ✓ Using PSCI list for EHS audit
使用PSCI表对供应商进行EHS审计
- ✓ Audit report is shared to customer
审计报告分享给客户

CAPA Management CAPA 管理

CAPA Management CAPA 管理

- ✓ Support the supplier to develop CAPA
支持供应商开发CAPA
- ✓ Training to the supplier
培训供应商
- ✓ Verify the CAPA
确认CAPA的有效性

Supplier Improvement 供应商提升

Supplier Improvement 供应商提升

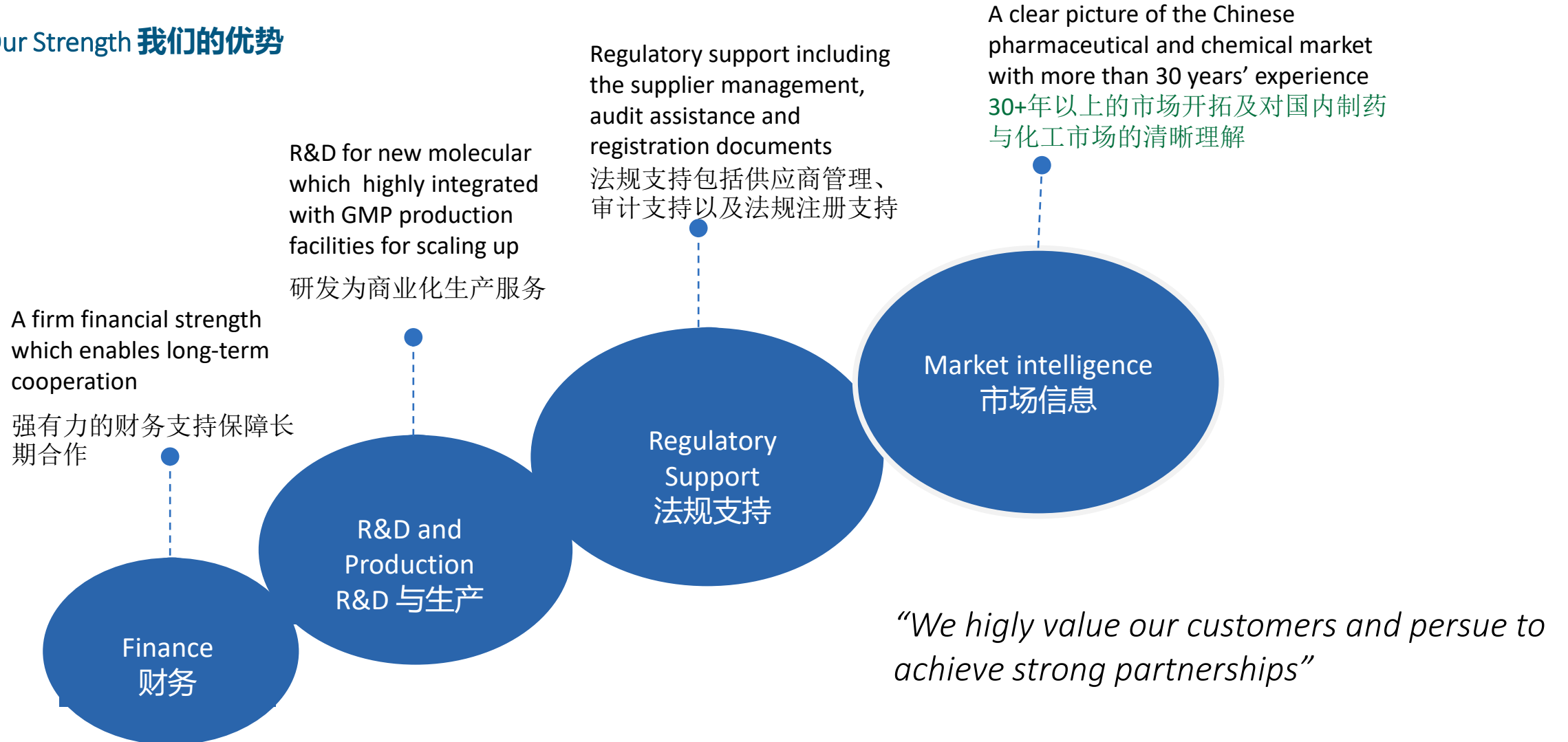
- ✓ EHS and GMP development plan
EHS与GMP提升计划
- ✓ Training to the supplier
培训供应商
- ✓ Periodically site visit support
定期技术访问支持
- ✓ Site support for Authority inspection
官审的现场支持

Supplier management service

供应商管理服务



Our Strength 我们的优势



"We highly value our customers and pursue to achieve strong partnerships"



Back up

Supplier management – Product & Regulatory service module

供应商管理-产品服务与法规服务模块

■ Product service 产品服务

✓ Testing

Evaluating how your products and services meet and exceed quality, safety, sustainability and performance standards.

✓ Sampling

Enabling you to mitigate the intrinsic risk in your operations, your supply chains and quality management systems.

■ Regulatory service 法规服务

✓ More than 10 years registration experience

✓ Well understanding of the registration requirements including CTD and ACTD

✓ Fast and efficiency response to clients, regulatory officials and suppliers

✓ Global registration regulatory follow up

Thank you 谢谢 !

Preparing for Regulatory Compliance Audit

Kathy Yang

China Campus EHS&S Director

Johnson & Johnson

Sept. 24-25, 2019

AGENDA

Challenges

J&J Global standard requirements

China countermeasures



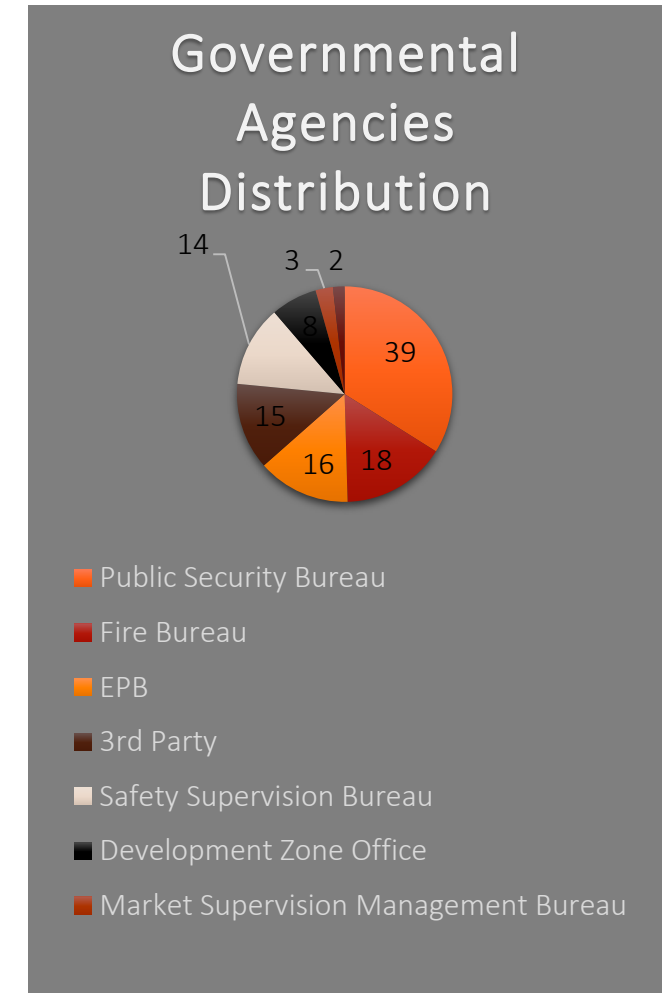
Bio

- Kathy Yang now works for J&J as China Campus EHS&S Director
- Kathy has over 20 years' experience in EHS field and she has worked in different industries/companies including ITT, GSK etc. prior to join J&J
- Kathy Yang holds a Master Degree of Environmental Engineering in the Nan Kai University. She is a Certified Safety Engineer in China and a Certified Machinery Safety Expert by TUV.
- Contact information: zyang2@its.jnj.com Mobile phone: 13920802460



Challenges

1. More frequent and stringent
2. Multiple governmental agencies from different levels
3. Unannounced
4. Most findings based on personal judgement



J&J Global Standard requirements

Our Credo is the foundation of our Environment, Health and Safety Policy.

We believe that robust compliance is an essential prerequisite for EHS excellence.



- Each organization must have a **documented process** to understand compliance requirements and evaluate compliance with those requirements.
- Compliance audits must be conducted **annually** by the organization.
- At least **once every three years**, compliance must be audited by an independent and qualified EHS&S consultant
- All regulatory non-compliance issues that cannot be corrected immediately must be placed on the site **EHS&S CAPA** and corrective actions & preventive actions initiated immediately to bring back to a state of compliance as soon as possible.
- The organization must have a **documented procedure** to be followed during an inspection or inquiry from a regulatory agency.
- **Two J&J employees** should accompany Government EHS&S inspectors at all times.
- All government inspections, regardless of whether they result in non-compliance findings or not, **must be reported** in CURVE using the Incident Report Form.
- If the organization wants to **dispute** a finding from a government inspection, it must notify and involve the **Law Department**.

China Countermeasures



1. Use **compliance tool** (Enhesa/Dawan) to improve regulatory tracking and self-assessment



2. Conduct **annually** regulatory compliance audit by third party



3. Use **on-line inspection** system to improve daily compliance level/readiness



4. Set up on-line **compliance calendar**



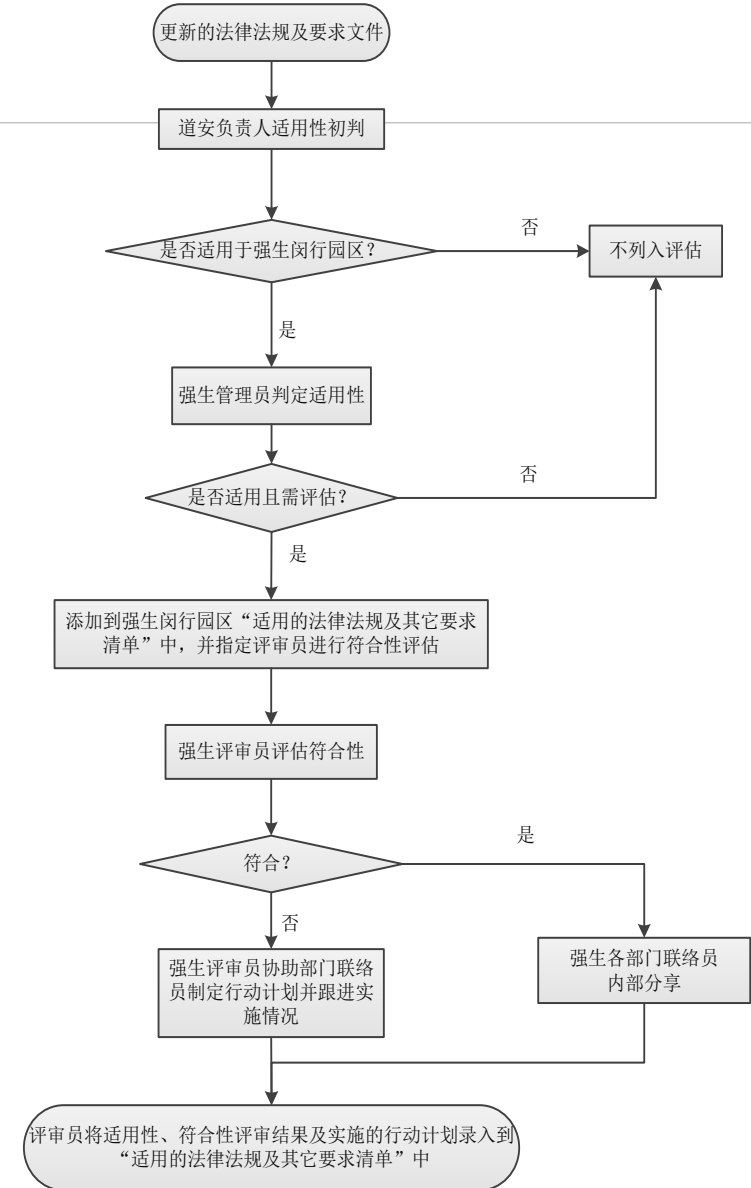
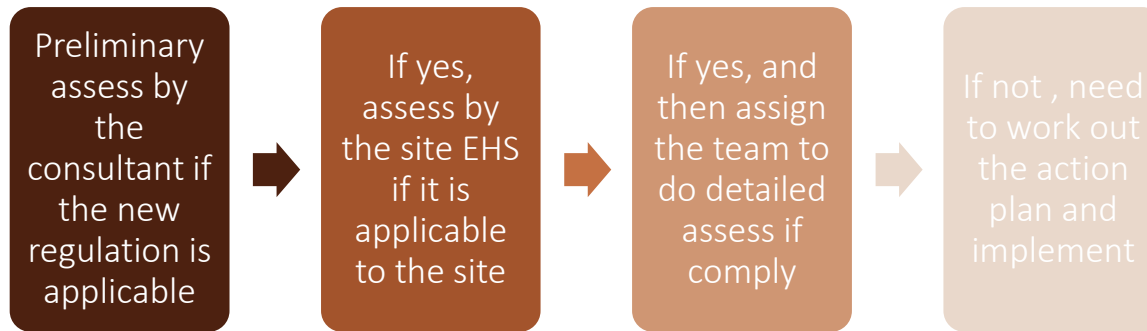
5. **Update SOP** of “Government inspection/audit”



6. Proactive engagement and communication

1. Use on-line compliance tool/system to improve regulatory tracking and self-assessment

Regulatory compliance Self-assessment process:



1. Timely
2. Avoid any missing
3. Much efficient and smarter way



2. Use Online Inspection System to improve daily compliance level/readiness

1. Rules Setting
2. Inspect with mobile APP;
3. Tracking CAPAs by emails automatically.
4. Data Analysis;

China Unicom 738B/s 20:06

安全 检查工具 退出登录

我的整改措施 查看更多

暂无数据

我的检查记录 查看更多

检查名称: 应急设施专项检查
 检查时间: 2018/2/27
 检查地点: JJC污水站
 检查人: Cao Edee

Leverage Innovation Hitech BigData Agile Smarter Faster Integration Automation QuickerResponse

首页 检查计划

模糊查询 搜索时包含PDF

安全检查计划查询条件

添加 批量导入 选择模板 修改选中 删除选中 导出全部 导出选中

序号	检查计划名称	检查频率	来源	创建者	创建时间	修改时间	查看
1	废气废水专项检查	每隔1季		强生园区	2018-01-22	2018-01-22	查看
2	危险废弃物检查	每隔1周		强生园区	2018-01-15	2018-01-15	查看
3	电器安全专项检查	每隔1季		强生园区	2018-01-15	2018-01-15	查看
4	承包商专项检查			强生园区	2018-01-15	2018-01-15	查看
5	受限空间专项检查		内部	强生园区	2018-01-15	2018-01-22	查看
6	消防专项检查		内部	强生园区	2018-01-03	2018-01-03	查看
7	节前检查		内部	强生园区	2018-01-03	2018-01-03	查看
8	应急设施专项检查		内部	强生园区	2018-01-03	2018-01-03	查看
9	防汛防台检查清单	每隔1年	内部	强生园区	2018-01-03	2018-01-03	查看
10	EHS人员检查	每隔1天	内部	强生园区	2018-01-03	2018-01-03	查看

首页 检查记录

模糊查询 搜索时包含PDF

检查查询条件

开始检查 修改 删除选中 导出选中 导出全部 批量导入

符合 不符合 不适用 进行中 已完成 暂停

序号	检查名称	检查地点	检查人	检查时间	检查结果统计	整改措施情况统计	修改日期	操作
1	EHS人员检查	jjc污水站	强生园区	2018/1/24 0:0...	90.0% 10.0%	100.0%	2018/1/24 1...	查看 修改
2	随机检查_20180111001	上海强生危险化学品仓库。	强生园区	2018/1/11 0:0...	100.0%		2018/1/11 1...	查看 修改
3	固体包装新线(白区)	SJJP老厂固体车间	Xu Sirui Tracy	2018/1/11 0:0...	100.0%		2018/1/11 1...	查看 修改

3. Set up compliance calendar to alert/track

Compliance Calendar

Example of SJJ&JJC

Compliance Requirements	Lead Agency	Deadline or Recommendation	Quarter
年度监测	第三方	年度	
排污许可	环保局	2018/4/30	Q2
排水许可	税务局	每年	Q1
年度危废管理计划制定及备案	环保局-固废站	每年	Q1
危险废弃物转移备案	环保局-固废站	每年	Q1
环境应急预案	环保局	每年	Q2
清洁生产	环保局	每年	Q2
辐射剂量监测	环保局	每2个月	/
辐射环境监测	环保局	年度	Q2
年度辐射安全报告	环保局	每年	/
年度环境数据统计	环保局	2018/12/31	/
环保税核算及提交	环保局&税务局	每季度	/

1页 证照管理

模糊查询 搜索时包含PDF

查询条件

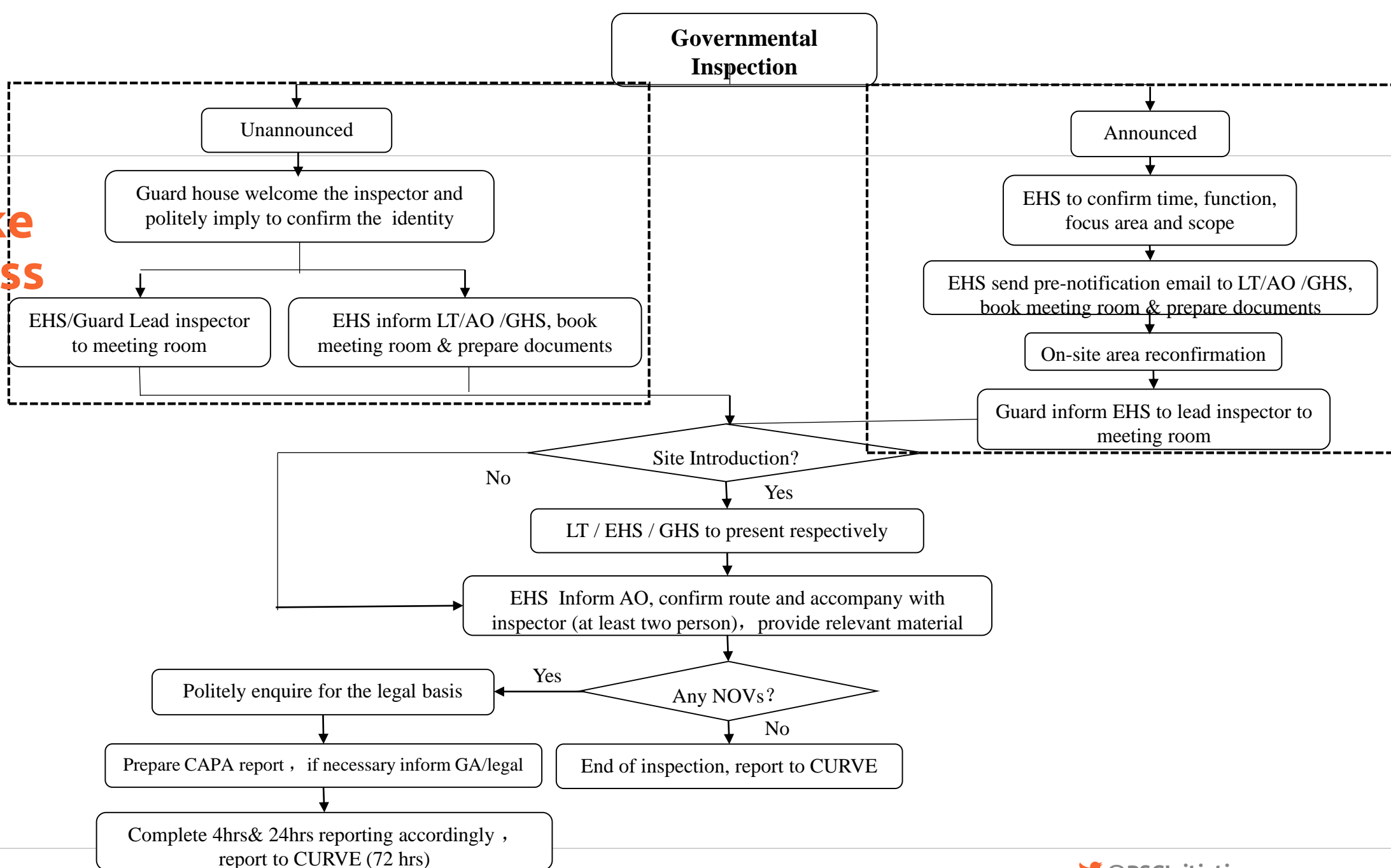
证照总数: 6 未处理: 0个 处理中: 1个 处理完: 5个 已吊销: 0个 已过期: 0个

添加 复制 批量导入 修改 删除选中 导出选中 视图 导出全部 变更责任人 记住列宽

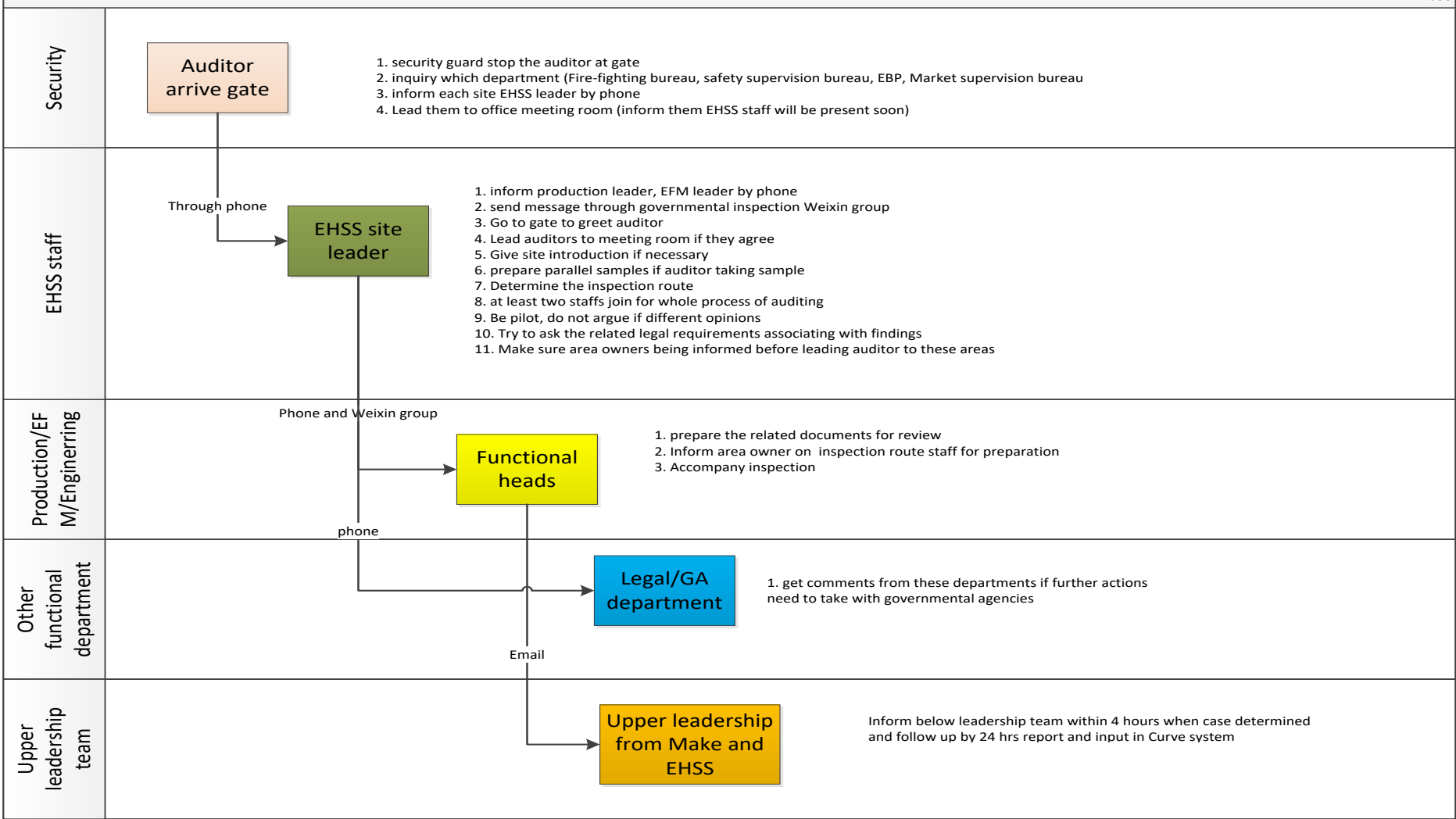
序号	证照编号	证照名称	持有人	责任人	部门	颁发机构	证照类型	状态	附件	生效时间	过期时间	吊销	其他说明
1	DD208105E	特种设备作业人员证 (...)		一级责任人: Li Virginia	JJC EFM	县以上质量技术监督部门	员工证照	处理完		2018-02-05	2019-09-08	否	
2	沪A-M1260	特种设备作业人员证 (...)		一级责任人: Li Virginia	JJC Liquid	县以上质量技术监督部门	员工证照	处理中		2017-06-05	2018-06-05	否	
3	002110546	城市排水许可证		一级责任人: Yang Danae 二级责任人: Tom Chen	SJJ EHSS	直辖市、市、县人民政府负责城...	运营证照	处理完		2016-06-16	2021-06-15	否	
4	002110570	城市排水许可证		一级责任人: Cao Edee 二级责任人: Tom Chen	JJC EHSS	直辖市、市、县人民政府负责城...	运营证照	处理完		2016-06-17	2018-02-26	否	
5	EMS 599799	ISO14001 环境管理体...		一级责任人: Cao Edee 二级责任人: Tom Chen	SJJ&JJC	国家认证认可监督管理委员会认...	运营证照	处理完		2017-01-17	2020-01-16	否	
6	60727223X001	排污许可证		一级责任人: Yang Danae 二级责任人: Cao Edee	JJC EHSS	地方环境保护局	运营证照	处理完		2017-07-04	2020-07-03	否	

4. Update SOP

1). To make the process clearer



2). To make R&R clearer



3). To make requirements clearer

Government Authority. 政府部门。	Focus Inspection Area. 重点检查区域。	Inspection Details (Including but not limited to). 主要检查内容。	Relevant Departments. 相关部门。
Safety Supervision Bureau. 安监局。	Production Area, Lab. 生产车间、实验室。	Safety Production Accountability, Potential Risk Elimination, 3-Level Safety Training, Chemical Management, Occupational Health Management. 安全生产责任制、隐患排查、三级安全教育培训、化学品管理、职业健康管理。	EHS&S, Production Department, R & D, EPM, GHS, Engineering. EHS&S、生产部、研发、公用设施部、全球健康服务部、工程部。
Environmental Protection Bureau. 环保局。	Production Area, Hazardous Waste Storage Area, Waste Water Treatment Plant, Air Emission Facilities. 生产车间、 <u>危废仓库</u> 、废水处理站、屋顶大气排放设施。	Hazardous Waste Classification & Collection, Record and Disposal Treatment, Waste Water Treatment Plant Operational Management & Monitoring Record, Stack Monitoring and Management of the Control Facility, Environmental Impact Assessment Report and Approvals <u>危废分类与收集</u> 、 <u>运行台账</u> 及运输处置、废水处理站的运行管理及监测报告、废气排放监测报告及控制设施管理、 <u>环评报告</u> 及审批文件。	EHS&S, Production Department, Warehouse, Public Facility. EHS&S、生产部、仓库、公用设施部。

A dossier for each function

4) Standardized PPT/Documents



强生公司

环境健康安全管理体系介绍

EHS&S 环境安全健康部
v1.0 2018年3月

ENVIRONMENT, HEALTH, SAFETY & SUSTAINABILITY

1

PPT Outline

1. Emergency Evacuation
2. J&J Credo
3. EHS&S Org-Chart
4. EHS&S Management System
5. EHS&S Training
6. Good save/Risk Management/
Industrial Hygiene (Safety
Supervision Bureau) /
Environmental Aspect Impact
(EPB) /Emergency Response (Fire
Bureau)/ Chemical Management
(Public Security)
7. Safety Culture and EHS&S
activities
8. Awards

5) Fast Response-emergency communication Weichart group

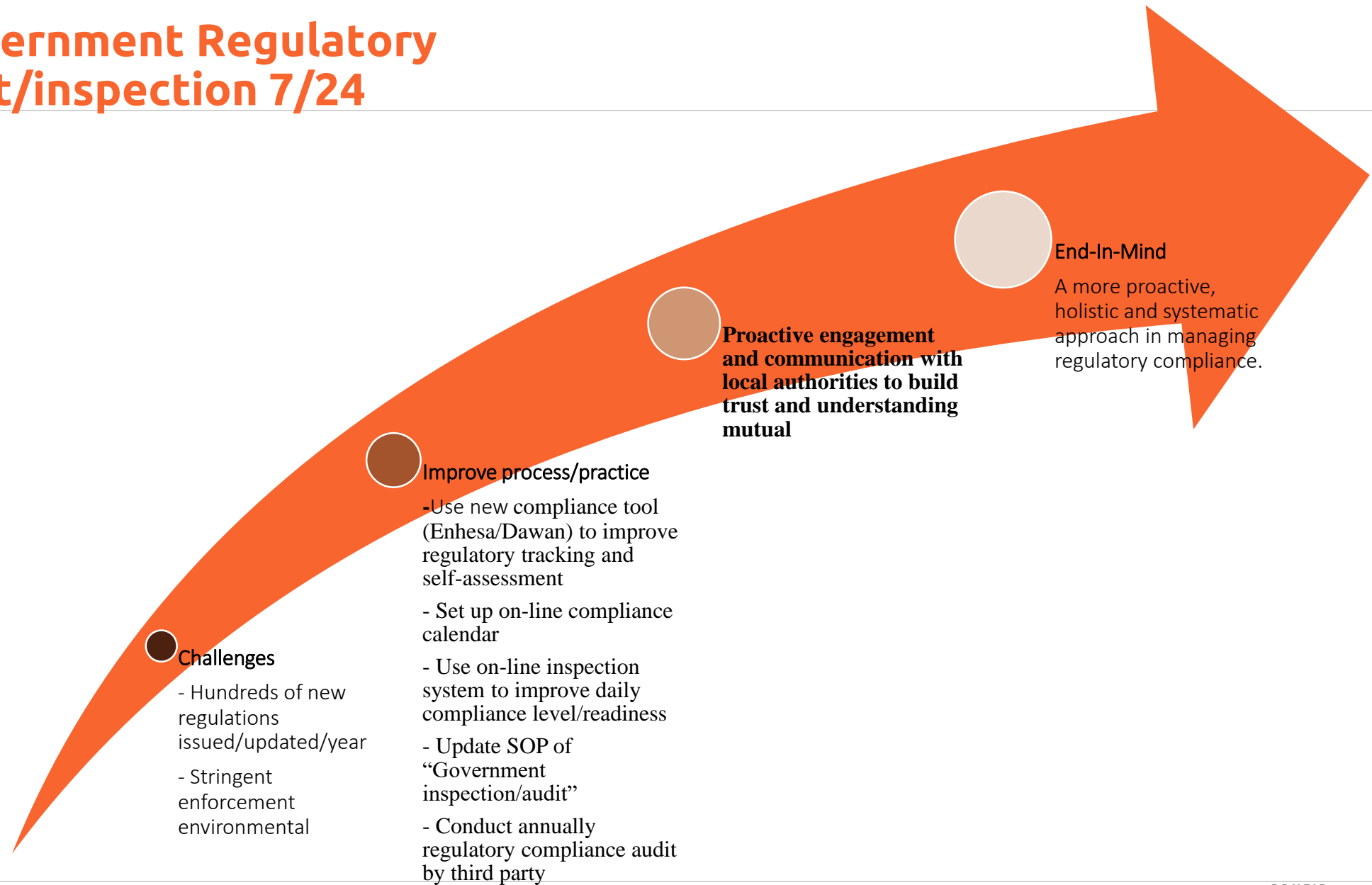


SJJ/JJC Core Team Member			
S/N	Name	Dept.	Contact No.
1	Tom Chen	EHS	XXXX
2	Gino Guo	EHS	XXXX
3	Virginia Li	EHS	XXXX
4	Grace Zhang	EHS	XXXX
5	Edee Cao	EHS	XXXX
6	Danae Yang	EHS	XXXX
7	Kevin Xu	JJC Production	XXXX
8	Vivian Guan	SJJ Production	XXXX
9	Harry Lu	EFM	XXXX
10	Star Hu	Maintenance	XXXX
11	Chen Dongmei	Warehouse	XXXX
12	Gavin Su	GHS	XXXX
13	Paul Hu	GA	XXXX

5. Proactive engagement & communication to build trust and understanding mutual –same goal



Be ready for Government Regulatory Compliance audit/inspection 7/24





Thank you 谢谢 !

中国新化学物质环境管理办法简介及进展

Update on Measures for Environmental Management of New Chemical Substances in China

LINGZHEN DONG, Ph.D.

PRODUCT STEWARDSHIP DIRECTOR-ASIA PACIFIC REGION

JOHNSON & JOHNSON CHINA LTD.

Sept.24-25, 2019

Disclaimer: the information in the presentation is not official regulatory information. Compliance with local regulatory requirements is the responsibility of companies and their local business areas.

AGENDA 大纲

新化学物质环境管理办法简介 Brief Introduction of Measures for Environmental Management of New Chemical Substances

新化学物质环境管理办法 (征求意见稿)介绍 Measures for Environmental Management of New Chemical Substances (Consultation Draft)

化学物质环境风险评估与管控条例 (征求意见稿) Environmental Risk Assessment and Control Regulation for Chemical Substances (Consultation Draft)

化学品环境管理立法 (Chemicals Environmental Management Legislation)

《中国现有化学物质名录》增补 《Inventory of Existing Chemical Substances in China》 (IECSC) Supplementation

建议 (Recommendations)

Bio 个人简介

- AP Product Stewardship Director, Johnson & Johnson China Ltd. 亚太区EHS&S产品监管总监, 强生 (中国) 有限公司
- Education 教育背景: BS, MS & PhD in Chemistry 化学博士
- Past experience 工作经历:
 - Working in J&J since 2013 于2013年加入强生
 - >20 years in Chemical Industry-Worked in Rohm and Haas Company (acquired by Dow Chemical) and Dow Chemical 在化工行业工作超过20年 (罗门哈斯和 陶氏化学)
 - Different functions: R&D, Toxicology/Ecotoxicology, Regulatory Affairs and Product Stewardship, R&D Site Management, China Country Management (Rohm and Haas), and AP EHS & Sustainability (Rohm and Haas, Dow and J&J)
 - 从事过的工作包括研发、毒理/生态毒理、法规事务/产品监管、研发中心管理、中国区经理 (罗门哈斯) 及亚太区EHS和可持续发展总监 (罗门哈斯、陶氏和强生)
 - >15 years in China/Asia Pacific region and 10 years in the U.S. 在美国工作了10年; 在中国/亚太区工作超过15年
- Contact information 联系方式: ldong20@its.jnj.com; +86-21-33379452



Lingzhen Dong
董玲珍

新化学物质环境管理法规背景和历程 (New Chemical Substance Environment Management Regulation - Background and Development)

1994年5月1日，国家环境保护局，海关总署和对外贸易经济合作联合发布的《**化学品首次进口及有毒化学品进出口环境管理规定**》正式实施。

2003年10月15日，环保总局发布的《新化学物质环境管理办法》**环保总局17号令**正式实施。

2010年10月15日，环保部发布的《新化学物质环境管理办法》**环保部7号令**正式实施。

2017年10月15日，环保部发布的**关于调整《新化学物质申报登记指南》数据要求的公告**（公告2017年第42号）正式实施。

2019年7月11日，Newly revised draft**征求意见稿**

针对进口企业 Aimed at Importer

对于进口企业，只要化学品是第一次由该企业进口到中国，就需要登记，即使该化学品已经在国内大量生产，即使已经由其他企业进口过。不需提供测试数据。

针对化学品 Aimed at new chemical substances

对于化学品，只要未列入名录，任何一家单位生产或者进口均需要办理申报登记手续，需提交测试数据。

针对化学品 Aimed at new chemical substances

对于化学品，只要未列入名录，任何一家单位研究、生产、进口和加工使用之前均需办理申报登记手续，需提交测试数据。

对申报的新化学物质，实施风险和分类的登记，对登记后实际生产或者进口的货物实施分类管理，对实际活动的登记物质实施回顾性评估进名录。

针对数据 Aimed at data requirements

毒理和生态毒理数据提交要求；理化，毒理和生态毒理数据豁免要求

针对化学品 Aimed at new chemical substances
修改完善 Revise and improve with many changes made

1994: started to build the inventory for the existing chemical substances
Regulation of First Import

2003: SEPA Order No. 17 Measures for Environ. Management of New Chemical Substances; SEPA=State EPA

2010: MEP Order No. 7 (Revised version of SEPA Order No. 17)
MEP=Ministry of Env. Protection

2017: Modified testing data requirements

2019: Newly Revised draft for public consultation (consultation ended) by MEE (Ministry of Ecology and Environment)

新化学物质申报 – 申报范围 (New Chemical Substances Registration – Scope)

新化学物质

- 中国新化学物质：是指未列入《中国现有化学物质名录》（简称名录，英文缩写IECSC）的化学物质。
New chemical substances refer to chemical substances not listed in the Inventory of Existing Chemical Substances in China (IECSC).
- 《中国现有化学物质名录》：45612种物质，包含3270种保密物质 IECSC: 45612 Substances, including 3270 substances in confidential listing
- 中国现有化学物质名录属于动态更新名录 IECSC is a dynamic Inventory with periodical update.

NOTE: IECSC的公开版本中，保密部分的物质是以物质类名和/或流水号表示，企业可以委托**固体废物与化学品管理技术中心**查询确认物质是否收录在IECSC保密部分，**查新费用为3000元/物质**。In the IECSC, confidential listing only shows substance type, generic name and/or serial number, enterprise can request SCC (Solid Waste and Chemical Management Centre) to check if a substance is listed in their confidential listing. **The checking fee is CNY3000/substance.**

环境保护部公告

公告 2016年第20号

关于增补《中国现有化学物质名录》的公告

根据《关于新化学物质环境管理登记有关衔接事项的通知》（环办〔2010〕123号）相关要求，我部组织对部分已登记新化学物质进行了审查，现将31种符合要求的已登记新化学物质增补列入《中国现有化学物质名录》。
上述已登记新化学物质列入《中国现有化学物质名录》后，按现有化学物质管理，特此公告。

附件：31种符合要求的已登记新化学物质

环境保护部
2016年3月8日

中国现有化学物质名录2013版(IECSC) – (2019.2.1)

- 2013年发布 (2013 version): http://www.mee.gov.cn/gkml/hbb/bgg/201301/t20130131_245810.htm
- 2016年增补31种化学物质 (added 31 chemical substances in 2016):
http://www.mee.gov.cn/gkml/hbb/bgg/201603/t20160315_332884.htm
- 2018年11月增补43种化学物质 (added 43 chemical substances in Nov. 2018) :
http://www.mee.gov.cn/xxgk2018/xxgk/xxgk01/201811/t20181130_676779.html
- 2019年1月增补28种化学物质 (added 28 chemical substances in Jan. 2019):
http://www.mee.gov.cn/xxgk2018/xxgk/xxgk01/201901/t20190117_689881.html
- 名录查询 (IECSC Checking):
 - 进口企业: 对进口的产品组分进行查询 Importers: need to check product ingredients listed in IECSC or not
 - 生产企业: 对购买的原材料及生产物料表中的组分进行查询 Manufacturers: Need to check raw materials and compositions (listed in IECSC or not)

申报物质和适用范围及豁免范围

凡未列入《中国现有化学物质名录》(IECSC)的新化学物质需进行注册(在生产或者进口前 应办理新化学物质申报)。 Any new chemical substances not listed in the IECSC need registration before manufacturing and import.

MEP Order 7 适用范围如下 Scope:

- 生产医药、农药、兽药、化妆品、食品、食品添加剂、饲料添加剂等产品的原料或者中间体 (The raw materials, APIs and intermediates for Pharmaceutical products, Pesticides, Veterinary drugs, Cosmetics, Food, Food Additives, and Feed additives, etc.);
- 表面活性剂、增塑剂、防腐剂 (biocide)、分散剂、阻燃剂等具有特定功能的中间产品或者制品中所含的新化学物质 any new chemical substances contained in surfactant, plasticizer, preservative/biocide, dispersant, flame retardant, etc. materials with special function;
- 可变组分物质、复杂反应产物等无唯一、不能确定分子结构的化学物质, 以及聚合物、属于新化学物质的 Chemical substances such as variable component substances, complex reaction products, etc., which are not unique and their molecular structure can not be determined, and polymers, which are new chemical substances;
- 常规使用时有意释放出新化学物质的物品 Articles intended to release new chemicals during routine use;
- 非分离中间体之外的中间体 intermediates excluding non-isolated intermediates

豁免范围如下 Exemption:

- 已有其他法律法规管理的制成品, 如医药、农药、兽药、化妆品、食品、食品添加剂、饲料及饲料添加剂、放射性物质、军工产品、火工产品和烟草等;
- Finished Products regulated by other agencies, e.g., Pharmaceutical products, Pesticides, Veterinary drugs, Cosmetics, Food, Food Additives, and Feed additives)
- 天然存在的物质 naturally occurring substance;
- 非商业目的或者非有意生产的物质, 如杂质, 副产物等 Substances that are not intended for commercial or unintentional production, such as impurities, by-products, etc.
- 材料类如玻璃类、陶瓷类等 Materials such as glasses, ceramics;
- 合金类 alloy;
- 非分离中间体 non-isolated intermediates;
- 物品, 如纤维, 薄膜, 皮革等 Articles, such as fiber, film, leather, etc.

新化学物质申报 – 申报人 (Applicant/Registrant)

- 拟从事新化学物质生产的国内注册机构； Any registered enterprise in China intending to manufacture any new chemical substance
- 拟从事新化学物质进口的国内注册机构； Any registered enterprise in China intending to import any new chemical substance
- 拟改变已列入《名录》重点环境管理危险类新化学物质登记用途的国内注册机构； Any registered enterprise in China intending to change the use application of their notified new chemical substance which is listed in the “List of Priority Controlled Chemical Substances”
- 拟向中国出口新化学物质的关境外厂商（包括港澳台地区） Any enterprise outside of China intending to export new chemical substance to China

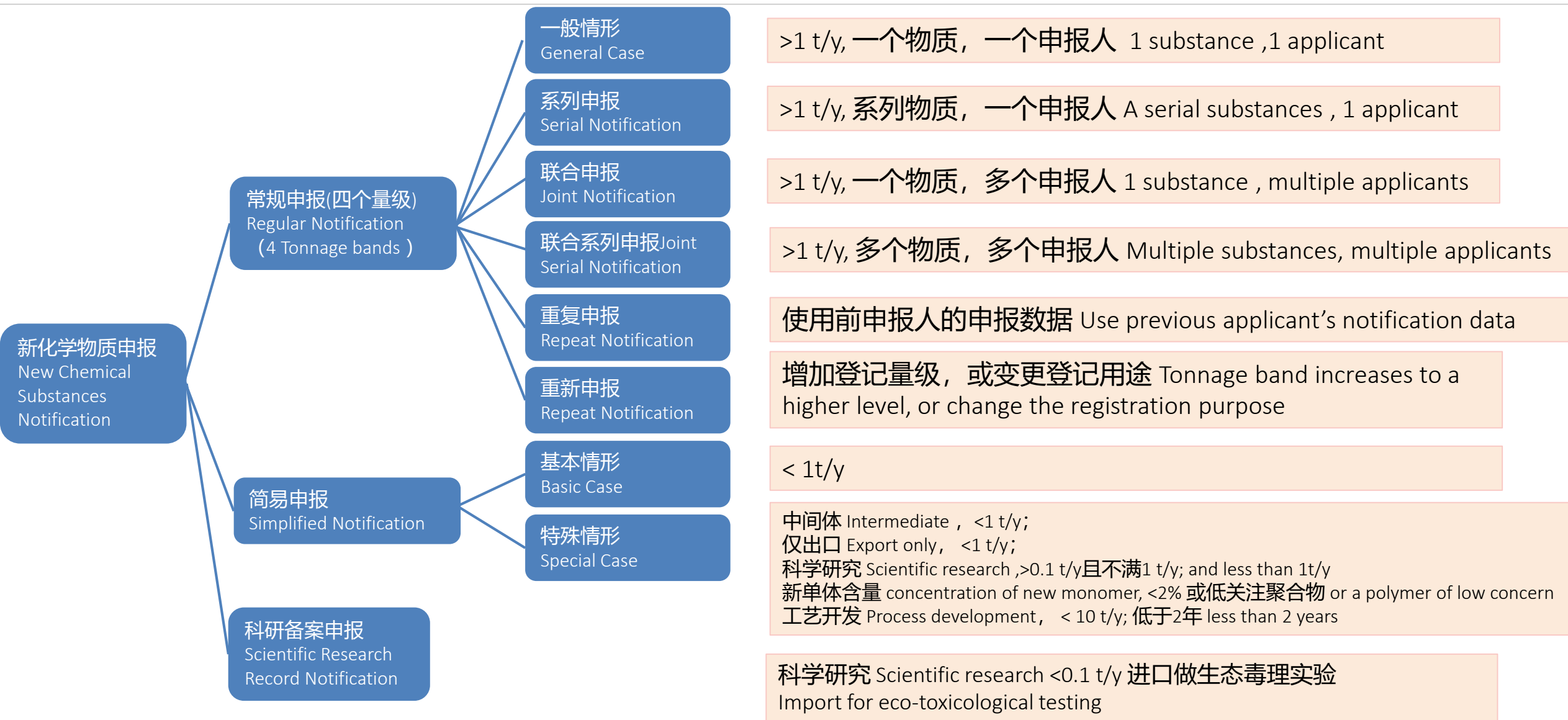
- ✓ **境内申报人**, 应是国内注册机构, 可以直接办理新化学物质申报或者委托他人办理新化学物质申报。

Applicant in China, must be a registered enterprise in China, it can apply for new chemical substance notification or use another enterprise to apply for new chemical substance notification

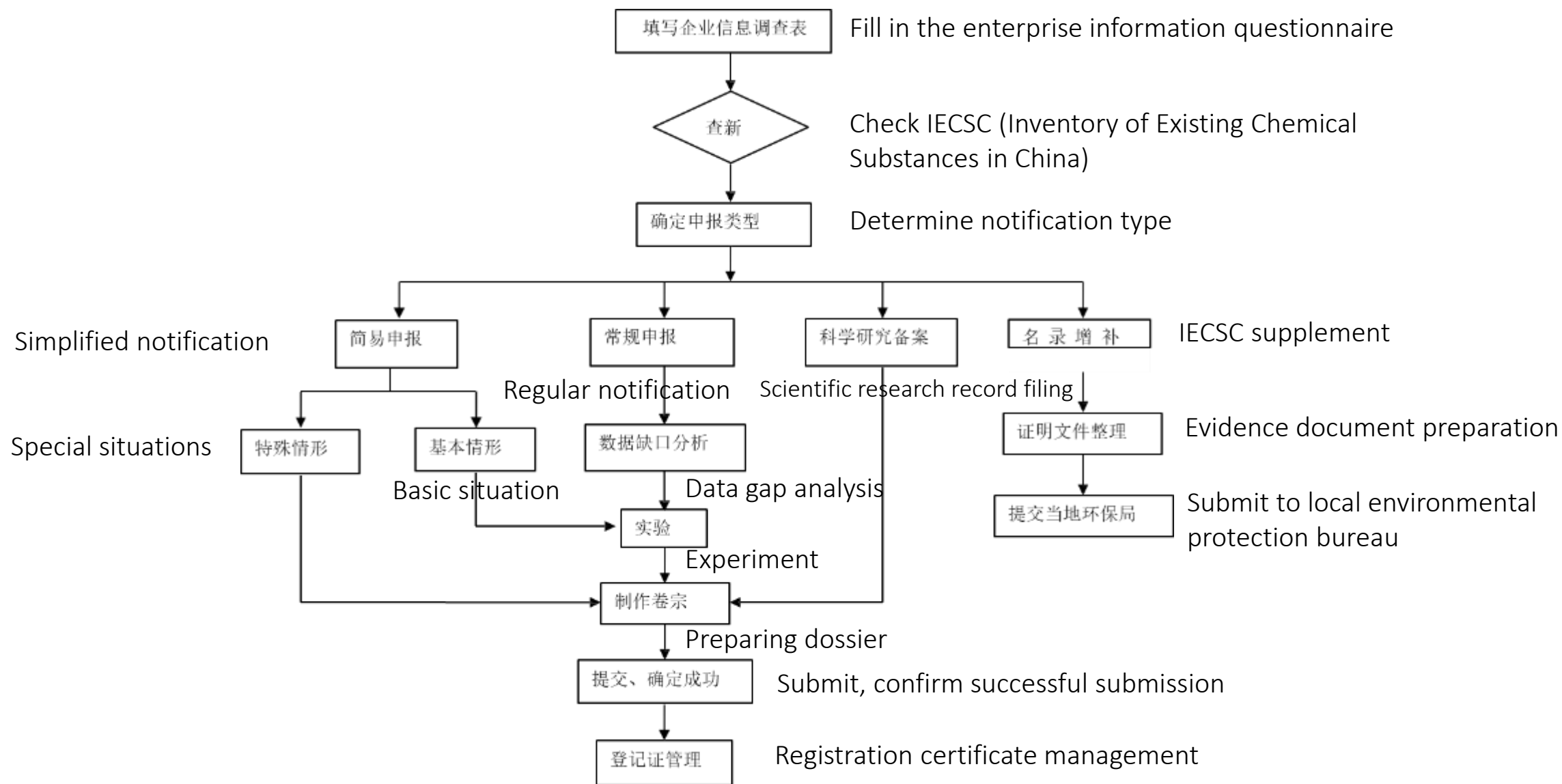
- ✓ **境外申报人**, 应委托国内注册机构作为代理人办理新化学物质申报。取得登记证后, 代理人即为登记证持有人, 同时登记证上列出境外申报人名称。在取得新化学物质登记证后, 申报人可以进口, 代理人不能进口。

Applicant outside of China, must authorize a China registered enterprise to be their representative for applying for new chemical substance notification. Their representative will hold the registration certificate while the certificate also lists the Applicant outside of China. After receiving the registration certificate, their representative can import the new chemical substance while the Applicant outside of China can not do the import.

新化学物质申报 – 注册类型 (Registration Types)



新化学物质申报 – 申报流程 (Registration Process)



新化学物质申报 – 申报流程 (Registration Process)



- **公示和公告:** The Ministry of Environmental Protection (MEP) shall publish announcements on the government website at regular intervals.
 - ✓ **公示时间为每批环境保护部做出是否给予登记的决定前;**
The publish time is prior to each batch of the **final** decision of whether the notification is approved by the MEP.
 - ✓ **公示和公告内容:** Public announcement content
 - **拟登记新化学物质名称** Proposed notification of new chemical substance name
(名称保密的新化学物质公布其类名) (A generic name will be used for the new chemical substance with a confidential listing request)
 - **申报人** Applicant
 - **申报种类** Notification type
 - **登记新化学物质管理类别等** Notification of new chemical substance management categories, etc.

新化学物质申报 – 申报后义务 (Obligations after Registration)

申报类型 Registration Type	管理类别 Category	管理级别 Management	登记证持有人义务 Registration certificate holder's obligation
常规申报 Regular Notification	一般类 General	基础管理 (6个要求) Basic management (6 requirements)	1 向加工使用者传递SDS及其他新化学物质信息 Communicate risk control measures stated in registration certificates; (2) Chemical safety data sheets (SDS); (3) Classification results according to chemical categories, warning labels and warning safety criteria; (4) Other related information; 2 落实登记证风险控制措施 implement risk control measures; 3 向SCC报送新化学物质首次活动情况报告表 report the first activity of the new chemical substance notified; 4 资料保存10年以上 Record keeping for >10 years; 5 禁止将登记新化学物质转让给没有能力采取风险控制措施的加工使用者 prohibited to transfer registered new chemical substance to in-competent processor with no risk control measures; 6 提交新的危害或风险信息; submit new hazards or risk information if identified
	危险类 Hazardous	一般管理 (8个要求) General management (8 requirements)	7 每年2月1日前, 向登记中心报告上一年度新化学物质的情况 report last year's new chemical substance activity before Feb. 1; 8 遵守《危险化学品安全管理条例》等现行法律、行政法规的相关规定 Comply with "Hazardous Chemicals Safety Management Regulations" and other relevant laws and regulations
	重点环境管理类 Priority environmental management	重点管理 (11个要求) Priority management (11 requirements)	9 掌握向环境介质排放情况, 按要求转移和废弃 Manage reporting to the Environmental Management, transfer and disposal as required by compliance; 10 每次向不同加工使用者转移重点环境管理危险类化学物质之日起30日内 向登记中心报告化学物质流向信息 Report chemical flow information to the registration center within 30 days from the date of transfer of hazardous chemicals; 11 向SCC报告下一年度新化学物质计划。 Report new chemical substance plans to the SCC
简易申报 Simplified Notification		年度管理 (2个要求) Annual requirement (2 requirements)	1 向SCC报告上一年度新化学物质年度报告 Annual report of previous year's activity (manufacturing and/or import); 2 资料保存10年以上 Record retention > 10 years
科学研究备案 Scientific research record filing		专门管理 (2个要求) Specific management (2 requirements)	1 在专门设施内, 在专业人员指导下按有关规定进行 The activities should be conducted strictly with special equipment under professional supervision in accordance with relevant management rules; 2 科学研究的新化学物质只能用于科学研究, 销毁时按危险废物的规定进行处置 These new chemical substances should not be used for other purposes, and should be disposed of in accordance with the relevant hazardous waste regulations.

新化学物质环境管理办法 (征求意见稿)介绍 Measures for Environmental Management of New Chemical Substances (Consultation Draft)

新化学物质申报 – 最新草案 (Newly Revised Draft for Public Consultation –MEP-SCC Website)

Consultation period ended on
Aug. 16, 2019.

名称	关于公开征求《新化学物质环境管理办法（修订征求意见稿）》意见的通知		
索引号	000014672/2019-00921	分类	固体废物与化学品管理
发布机关	生态环境部办公厅	生成日期	2019-07-09
文号	环办固体函[2019]616号	主题词	

关于公开征求《新化学物质环境管理办法（修订征求意见稿）》意见的通知

为进一步完善新化学物质环境管理制度，我部组织对《新化学物质环境管理办法》（环境保护部令7号）进行了修订，形成《新化学物质环境管理办法（修订征求意见稿）》（见附件1），现公开征求意见。

各机关团体、企事业单位和个人均可参照反馈意见格式（见附件2），提出意见和建议。征求意见截止时间为2019年8月16日。

联系人：固体废物与化学品司王蕾

电话：(010) 66556259

传真：(010) 66103202

邮箱：chem@mee.gov.cn

通信地址：北京市西城区西直门南小街115号

邮政编码：100035

附件：1.新化学物质环境管理办法（修订征求意见稿）及修订说明

2.反馈意见格式

3.征求意见单位名单

生态环境部办公厅

新化学物质申报 – 最新草案与现行法规比较 (Comparison Between Revision and with MEP Order No. 7)

申报类型及登记范围发生变化

现行《办法》 MEP Order No. 7 (Current)		《办法（征求意见稿）》 Revised Draft	
申报类型 Type	登记范围 Scope	申报类型 Type	登记范围 Scope
科学研究备案 R&D Record Filing	研究目的, 小于0.1吨/年	不适用本办法 Not Applicable	
简易申报 Simplified Notification	特殊情形 Special Situation: <ul style="list-style-type: none"> • 中间体 Intermediate, 小于1吨/年 <1 ton/year; • 仅供出口 Export only, 小于1吨/年 <1 ton/year; • 科学研究 PPORD, 0.1-1吨/年 0.1-1 ton/year; • 新物质单体或反应体含量不超过2%的聚合物或低关注聚合物 Polymers with new monomer content <2% or polymers with low concern (PLC) 基本情形: 小于1吨/年 <1 ton/year	备案 Record Filing	<ul style="list-style-type: none"> • 小于1吨/年; <1 ton/year • 新物质单体或反应体含量不超过2%的聚合物或低关注聚合物 Polymers with new monomer content <2% or polymers with low concern
常规申报 Regular Notification	一级 Level 1: 1-10吨/年; 1-10 ton/year	简易登记 Simplified Registration	1-10吨/年 1-10 ton/year
	二级 Level 2: 10-100吨/年; 10-100 ton/year	常规登记 Regular Registration	10吨/年以上 >10 ton/year
	三级 Level 3: 100-1000吨/年; 100-1000 ton/year		
	四级 Level 4: 1000吨/年以上: >1000 ton/year		

新化学物质申报 – 最新草案与现行法规比较 (Comparison Between Revision and with MEP Order No. 7)

登记标准更加明确 Registration requirements are more clear

新申报类型 New Registration Type	现行《办法》 MEP Order No. 7	《办法（征求意见稿）》 Revised Draft
常规登记 (原常规申报二级及以上) Regular Registration	对有适当风险控制措施的，予以登记；否则不予登记。 Registration will be granted to those with adequate risk control measures	采取适当的风险控制措施后未发现不合理风险，且高危害新化学物质申请活动必要性可接受的，予以登记，否则不予登记。 If appropriate risk control measures are taken and no unreasonable risks are found, and the necessity of applying for high-risk new chemical substances is acceptable, registration shall be made, otherwise registration will not be made.
简易登记 (原常规一级申报) Simplified Registration	对有适当风险控制措施的，予以登记；否则不予登记。 Registration will be granted to those with adequate risk control measures	对未发现同时具有持久性、生物累积性和毒性的，且未发现累积环境风险的，予以登记，否则不予登记。 If it is not found to be persistent, bioaccumulative and toxic, and no cumulative environmental risk is found, it will be registered, otherwise it will not be registered.
备案 (原简易申报)\ Record Filing	简易申报基本情形需按要求提交生态毒理学特性测试报告，通过评审后，予以登记； Simplified registration requires ecotox testing reports. Registration will be granted after review.	仅需提交已知的新物质危害性数据，且提交完整材料后即可按照备案申请内容开展活动，不必等待受理结果。 Only need to submit the known hazard data for the new chemical substance, and after submitting the complete materials, relevant activities can be carried out according to the filing application content, without waiting for the acceptance notice.

新化学物质申报 – 最新草案 (Other Changes in Revision)

其他主要变化 Other Changes

	主要变化 Changes
重新办理登记 Re-do registration	1. 生产或进口数量增加; 2. 进口变为生产; 3. 申请用途变更; 4. 物质标识信息变更; 5. 风险控制措施变更; 6. 导致环境和健康风险增大的其他情况 1. Production or import volume increase; 2. import changed to production; 3. Applying for use change; 4. labeling change; 5. change of risk control and measures; 6. other circumstances leading to increased environmental and health risks
活动报告 Activity report	每次活动报告和五年活动报告的相关要求被删除; 首次活动报告和年度报告制度被保留; 年报截止日期: 每年4月30日 Removed requirement of reporting annually and every five years; reporting timeline changed to April 30
信息保密 Confidential information	物质名称/ 标识 的保密期限不超过5年 Confidential information will be kept for no more than 5 years
高危害化学物质 High risk chemical substance	更高数据要求; 提供社会经济效益分析材料 Increased data requirements; provide social and economic analysis materials
新物质进入现有物质名录的程序 process of entering the inventory	新办法取消回顾性评估, 自首次登记之日起满五年, 由主管部门发布公告, 将其列入《名录》 Removed retrospective reviews, the new substances will be entered into the inventory by the authority after 5 years of their registration. entering to
企业责任 Enterprise responsibility	针对新物质活动过程中造成的环境污染, 损害社会公共利益和人身财产损害的情况, 明确企业主体责任 clarify enterprise responsibility, in response to environmental pollution caused by new chemical substance related activities, damage to public interests and personal and property damage
监管 Supervision	明确监管方式和措施: 1. 现场抽查; 2. 提取样品进行检测 Clarify supervision method and measures: 1. Spot check; 2. take samples for testing

高危害化学物质是指同时具有持久性、生物累积性和毒性 (PBT), 或者高持久性和高生物累积性 (vPvB) 或者具有同等危害性的化学物质
highly-hazardous new chemical substances refer to those that are persistent, bio-accumulative and toxic (PBT), or very persistent and very bio-accumulative (vPvB) or equivalently hazardous.

New!!!

化学物质环境风险评估与管控条例 (征求意见稿)

Environmental Risk Assessment and Control Regulation for Chemical Substances (Consultation Draft)

化学物质环境风险评估与管控条例

(通报稿)

第一章 总 则

第一条 【立法目的】为评估和管控化学物质环境风险，保护生态环境，保障公众健康，促进经济高质量发展，依据《中华人民共和国环境保护法》，制定本条例。

第二条 【适用范围】对化学物质及其混合物开展环境风险评估、实施环境风险管控的活动，适用于本条例。

医药、农药、兽药、化妆品、食品、食品添加剂、饲料、饲料添加剂、肥料、放射性物质等的管理不适用本条例，但已改变用途为工业用途的，以及作为上述产品的原料和中间体的化学物质适用于本条例。

The original version (征求意见稿) issued in Jan. 2019. The WTO Notification (世贸组织通报稿) Draft published recently with some changes made.

Article 2: added The management of pharmaceuticals (finished products), pesticides, veterinary medicines, cosmetics, food, food additives, feed, feed additives, fertilizers, and radioactive materials, etc. shall be governed by other relevant laws and regulations. However, the environmental management of the above-mentioned substances that are to be used for other industrial purposes, as well as that of activities related to chemical substances as **raw materials and intermediates** of the above products is also governed by this regulation.

New!!!

化学物质环境风险评估与管控条例 (征求意见稿)

Environmental Risk Assessment and Control Regulation for Chemical Substances (Consultation Draft)

第一章 总则 Chapter I General Provisions

- 对化学物质开展环境风险评估、实施环境风险管控

Conducting environmental risk assessments for chemical substances and implementing environmental risk management and control.

第二章 化学物质环境风险评估 Chapter II Environmental Risk Assessment of Chemical Substance

- 《中国化学物质名录》和环境风险评估措施 [Inventory of Chemical Substances in China] and Environmental Risk Assessment

第三章 化学物质环境风险管控 Chapter III Environmental Risk Control of Chemical Substances

- 《优先控制化学物质名录》及其管控措施 [List of Priority Controlled Chemical Substances] and control measures
- 《严格限制化学物质名录》及其管控措施 [List of Strictly Restricted Chemical Substances] and control measures
- 《禁止化学物质名录》及其管控措施 [List of Prohibited Chemical Substances] and control measures

第四章 新化学物质环境管理登记和环境风险管控

Chapter IV Environmental Management Registration and Environmental Risk Control of New Chemical Substances

- 新化学物质的登记、登记后管理; 备案; 信息保密和共享

Registration of new chemical substances, Post-registration Management; Filing ;Information Confidentiality and Sharing

第五章 法律责任 Chapter V Legal Liability

- 工作人员、专家、测试实验室、企业 Staff Members, Experts, Test Laboratories, Enterprises

第六章 附则 Chapter VI Supplementary Provisions

- 术语定义; 与国际法衔接 Definition of Terms; Connection with International Laws

http://www.mee.gov.cn/xxgk2018/xxgk/xxgk06/201901/t20190111_689258.html

名称	关于公开征求《化学物质环境风险评估与管控条例(征求意见稿)》意见的通知		
索引号	000014672/2019-00044	分类	固体废物与化学品管理
发布机关	生态环境部办公厅	生成日期	2019-01-08
文号	环办固体函(2019)118号	关键词	

关于公开征求《化学物质环境风险评估与管控条例(征求意见稿)》意见的通知

各有关单位
为平台和管控化学物质环境风险, 保护环境安全, 保障公众健康, 促进经济高质量发展, 根据《中华人民共和国环境保护法》《水污染防治法》等有关要求, 我部组织编制了《化学物质环境风险评估与管控条例(征求意见稿)》(见附件1), 现公开征求意见。
各有关单位、企事业单位和个人均可登陆我部意见征集系统(见附件2), 提出意见和建议。征求意见截止时间为2019年2月20日。
联系人: 固体废物与化学品司 于珊珊
电话: (010) 66556259
传真: (010) 66556287
邮箱: chem@mee.gov.cn
通信地址: 北京市西城区西便门内大街115号
邮编: 100035
附件: 1. 化学物质环境风险评估与管控条例(征求意见稿)
2. 反馈意见征集系统
3. 征求意见单位名称

化学物质环境风险评估与管控条例 (征求意见稿)

Environmental Risk Assessment and Control Regulation for Chemical Substances (Consultation Draft)

➤ 《中国化学物质名录》 [Inventory of Chemical Substance in China]

- 包括在实施新化学物质环境管理登记前已在中华人民共和国境内合法生产或加工使用的化学物质，以及根据新化学物质环境管理有关规定列入的化学物质。

The inventory includes chemical substances locally produced and imported prior to the implementation of Measures for Environmental Management of New Chemical Substances and the new chemical substances notified and being included in the inventory.

➤ 《优先控制化学物质名录》 [List of Priority Controlled Chemical Substances] -Article 17

- 经环境风险评估可能对生态环境或人体健康存在不合理风险、需要实施风险管控的化学物质列入优先控制化学物质名录；本条例第四十四条所列的国际条约管控的物质。国际条约包括《鹿特丹公约》、《斯特哥尔摩公约》、《水俣公约》等。The chemical substances that may be unreasonable for the ecological environment or human health through environmental risk assessment, that need to be subject to risk management and control shall be incorporated in the list of priority controlled chemical substances. The list of priority controlled chemical substances shall also include chemical substances controlled by international treaties listed in Article 44 of this Regulation, including *Rotterdam Convention on the Prior Informed Consent Procedure for Certain Hazardous Chemicals and Pesticides in International Trade*, *Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants*, and *Minamata Convention on Mercury* and so on.

➤ 《严格限制化学物质名录》 [List of Strictly Restricted Chemical Substances] -Article 19

- 优先控制化学物质在采取了第十八条(管控措施)规定的风险管控措施后，依然不能有效控制绝大多数用途风险的，应根据国家经济、技术条件，进行严格限制，禁止用于某些特定用途外的其他用途；本条例第四十四条所列的国际条约严格限制的物质。If the majority of use risk of priority controlled chemical substances cannot be effectively controlled when the relevant risk management and control measures specified in Article 18 are adopted, the chemicals shall be strictly restricted according to national economic and technical conditions and prohibited from being used for certain specific purposes and other uses.

➤ 《禁止化学物质名录》 [List of Prohibited Chemical Substances] -Article 20

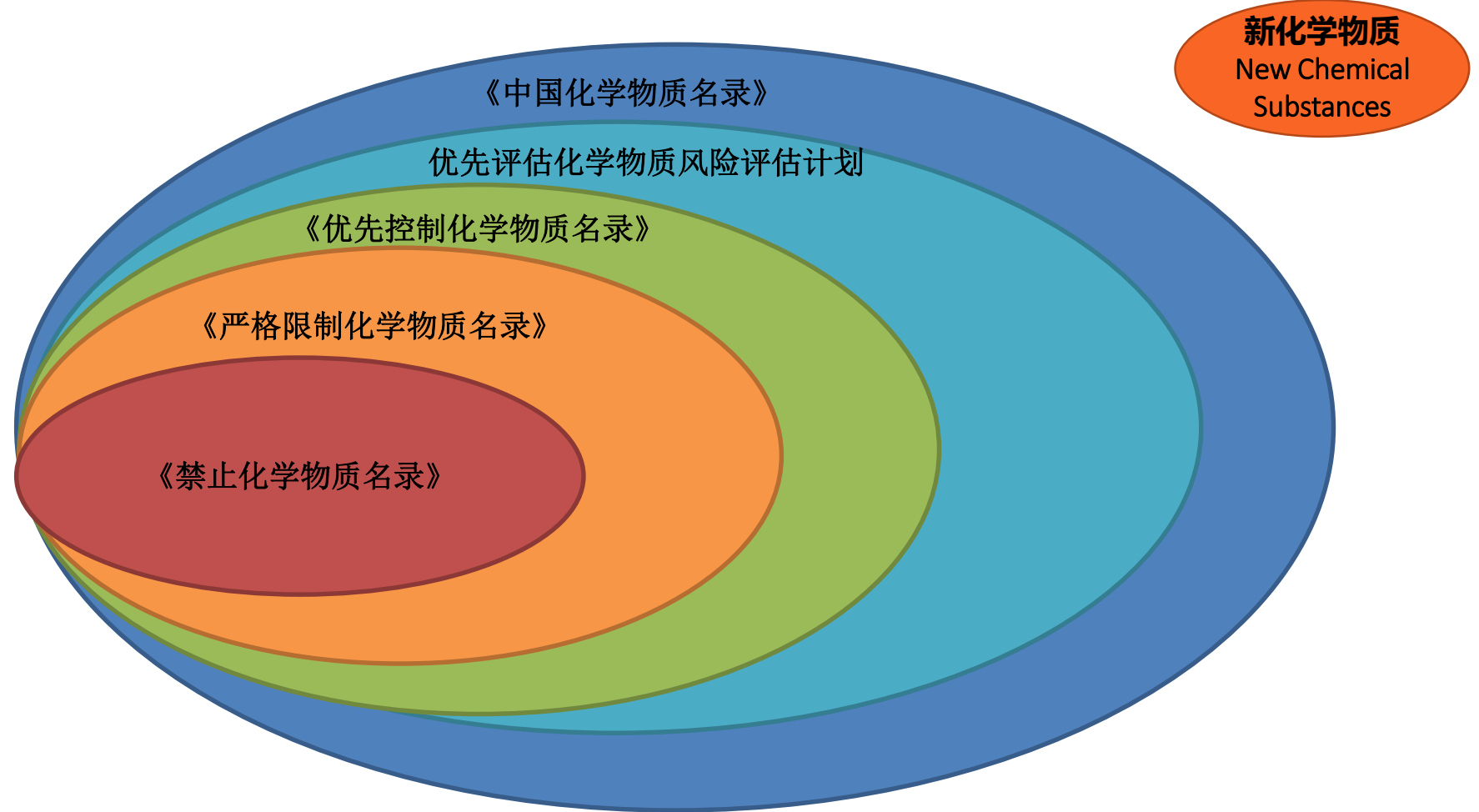
- 优先控制化学物质在采取了第十八条规定的风险管控措施后，依然不能有效控制风险的，应根据国家经济、技术条件，列入禁止化学物质名录，禁止其生产、加工使用和进出口；第二十四条第四款规定的新化学物质，以及根据本条例第四十四条所列的国际条约应予以禁止的化学物质。If risks of chemical substances of priority control still cannot be effectively controlled after taking the relevant risk control measures stipulated in Article 18, the chemicals shall be listed in the list of prohibited chemical substances according to national economic and technical conditions, and their production, processing, use and import and export shall be prohibited.

化学物质环境风险评估与管控条例 (征求意见稿)

Environmental Risk Assessment and Control Regulation for Chemical Substances(Consultation Draft)

■ 名录

- Inventory of Chemical Substances in China (IECSC)
- List of Chemical Substances for Risk Assessment
- List of Priority Controlled Chemical Substances] and control measures
- List of Strictly Restricted Chemical Substances] and control measures
- List of Prohibited Chemical Substances



【基本信息报告】 要求 Basic Information Reporting Requirement

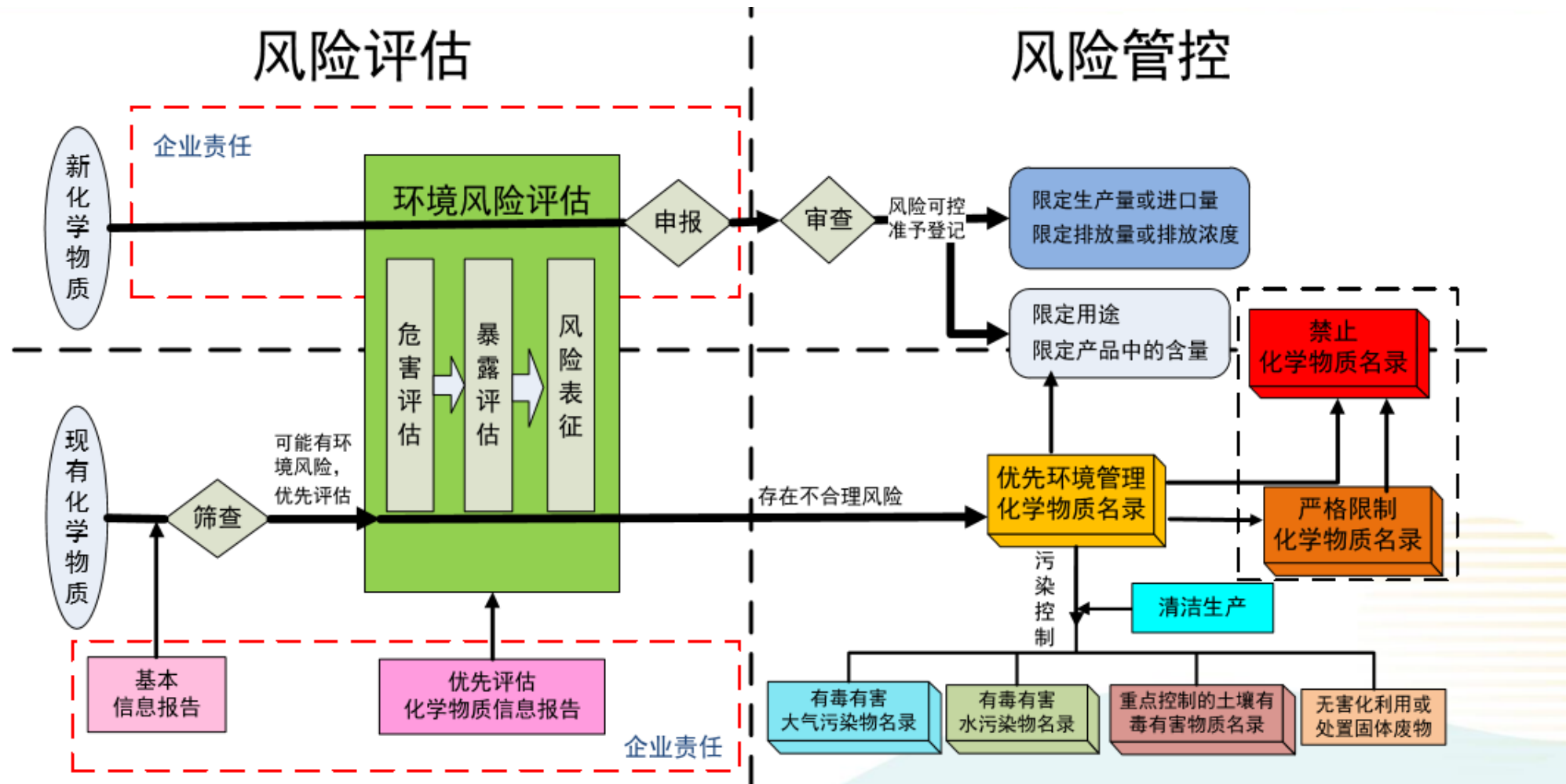
- 第十三条 【基本信息报告】 生产、加工使用或进口化学物质的企业应按照国务院生态环境主管部门有关规定，每年向国务院生态环境主管部门报告上一年度生产、加工使用和进口化学物质的名称、用途和数量等情况，并对其报告信息的真实性负责。报告周期由1年改为3年

- Article 13 [Basic Information Report] -- changed to Article 14

Enterprises that produce, process or use chemical substances shall, in accordance with the relevant provisions of the competent department for ecological environment under the State Council, report annually (changed to 3 years) to the competent department for ecological environment under the State Council the name, use and quantity of production, processing, use and import of chemical substances of the previous year and be responsible for the authenticity of the information reported.

化学品环境管理立法 (Chemicals Environmental Management Legislation)

(引自生态环境部固管中心老师的演讲稿, 2019年9月2日在西安; slide from MEE-SCC speaker at the 11th Chemical Regulatory Annual Conference on Sept.2, 2019 in Xian)



《中国现有化学物质名录》增补 IECSC Supplementation

增补范围：2003年10月15日前已在中华人民共和国境内合法生产或者进口且未列入《名录》的化学物质

所需材料：申请表：企业信息，化学物质信息和用途，证明材料

证明材料：经销发票、进出口报关单、行业统计材料、化工年鉴、管理部门印发文件、公开出版物等

申请截止日期：2019年9月30日

China's Ministry of Ecology and Environment (MEE) has reopened the supplementation of IECSC (Inventory of Existing Chemical Substances in China).

Scope: Only substances manufactured in or imported into China before Oct. 15, 2003 would be eligible.

Documents required: Application form, Enterprise information, Chemical substance information and use/application

Supporting Documents: Distribution invoices, import and export declaration forms, industry statistics, chemical industrial yearbooks, government documents, publications and other legal documents.

Deadline: Sept. 30, 2019

化学物质增补列入《中国现有化学物质名录》申请表

Application form:

一、单位信息									
单位名称	地址	联系人	电话	传真	电子邮件	申请增补物质种数			
二、物质信息									
序号	中文名称	英文名称	中文别名	英文别名	CAS号	分子式	结构式	主要用途	证明材料清单
1									
...									
我单位申请资料和内容符合《中国现有化学物质名录》增补条件和要求，申请资料真实可靠。如有不实之处，我单位承担由此导致的一切法律责任。特此承诺！									
								法人代表签字：	
								日期：	
								(加盖公章)	

建议 (Recommendations)

- 持续追踪法规条例和相关名录的更新
- Track regulatory changes and related inventory update
- 了解国家对化学物质的管理要求 (资料要求严格, 有别于其他国家和地区 (例如欧盟REACH或韩国 REACH))
- Understand regulatory requirements for chemical substances management (Strict Requirements, Different from EU REACH or Korea REACH)
- 建立企业内部化学物质名录数据库, 对涉及的化学物质进行排查
- Establish an internal chemical inventory/database and review their regulatory status
- 重视化学品法规的合规, 针对企业实际情况和业务计划制定合规管理计划; 先确认合规后, 再进行生产或贸易
- Focus on the compliance with the applicable chemical substance regulations and develop a compliance management plan based on the current status and future business plan; Confirm compliance before manufacturing or import activities
- 完成申报后义务包括年报
- Fulfill required obligations after obtaining the registration certificate including annual report



Thank you 谢谢 !

Lunch 午餐

13:00 – 14:00

- 请带好随身物品 Please take care of your own belongings.
- 午餐后请继续回到本会场 Please go back to the same session after lunch.

14:00 - 14:45	<p>工艺安全管理 (PSM) : 应急准备和响应</p> <p>通过事故案例回顾, 介绍应急准备的最佳实践与注意事项。</p> <p>白大明, 外部制造商 HSE 经理, 礼来公司动物保健部</p>
14:45 - 15:30	<p>严重伤害或死亡的预兆事件 (SIF-p) 的最佳分享</p> <p>介绍重伤与死亡事故的核心概念, 如何识别 SIF 事故的预兆 (SIF-p) 以及纠正和预防措施。</p> <p>杨振荣, 中国区 EHS 总监, 强生 (中国)</p>
15:30 - 15:45	<p>茶歇</p>
15:45 - 16:30	<p>安全良好实践</p> <p>介绍安全文化的建立以及上锁挂牌及电气安全等高风险作业的实施。</p> <p>王英群, 工厂厂长, 辉瑞生物制药 (杭州)</p> <p>瞿慧, EHS 经理, 辉瑞生物制药 (杭州)</p>
16:30 - 17:15	<p>如何有效运行行为安全 (BBS) 及从脑科学的角度分析人的失误</p> <p>介绍传统 BBS 在执行中遇到的主要挑战及应对措施; 介绍领导力、文化、体系和安全绩效的关系及如何提高组织和员工的可靠性。</p> <p>曾小明, PSOR 总经理, 德凯达管理咨询 (上海) 有限公司</p>

14:00 - 14:45	<p>PSM: Emergency preparedness and response The best practice sharing for PSM elements.</p> <p>Barry Bai, External Manufacturing HSE Manager, Elanco</p>
14:45 - 15:30	<p>SIF-p: Best Practice Sharing A practice sharing session from Johnson & Johnson to introduce their practice on defining and classifying SIP-p, following with some related actions and case studies.</p> <p>Kathy Yang, Campus Head, Johnson & Johnson</p>
15:30 - 15:45	<p>BREAK</p>
15:45 - 16:30	<p>Safety Good Practice The presentation includes two sections:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Developing and implementing a new and robust high hazard work programs at a new facility. Including best practice in design, construction and particularly in project handover to operations focusing on procedures, training, culture, benchmarking and audit. 2. Site Leader perspectives on building and maintaining a successful EHS program <p>Yingqun Wang, Site Leader, Pfizer Biologics Hangzhou Qu Hui, EHS Manager, Pfizer Biologics Hangzhou</p>
16:30 - 17:15	<p>How to run an effective BBS process & How to analyze human error based on neuroscience A session from DEKRA to introduce their Behavioral Accident Prevention Process® and discuss some of the challenges.</p> <p>Sam Zeng, GM East Asia PSOR, DEKRA</p>

PSM : Emergency preparedness and response

PSM: 应急准备和响应

Barry Bai 白大明

HSE Manager, External Manufacturing China

ELANCO

AGENDA 大纲

Incident Case Study 事故案例回顾

ERP in PSM 过程安全要素之应急准备和响应

Emergency Response plan 应急响应计划

What to look for 注意事项



Bio 个人简介

Company Role: HSE manager, ELANCO External Manufacturing

Tasks: Provide HSE support and oversight for external partners

2013-Present ELANCO

2005-2013 The Chemical company (CYTEC, 3M and BASF)

Master in Environment Engineering
Bachelor in Safety Engineering



Barry Bai 白大明
Bai_da_ming@elanco.com

天津港“8.12”爆炸事故

■2015年8月12日22:51，位于天津市滨海新区吉运二道95号的瑞海国际物流有限公司危险品仓库运抵区最先起火，23:34:06发生第一次爆炸（相当于15吨TNT），23:34:37发生第二次更剧烈爆炸（相当于430吨TNT）。

■两次爆炸分别形成一个直径15米、深1.1米的月牙形小爆坑和一个直径97米、深2.7米的圆形大爆坑。

■事故造成165人遇难（其中消防人员及民警110人，企业员工和居民55人），8人失踪（其中消防员5人），798人受伤住院治疗；304幢建筑物、12428辆商品汽车、7533个集装箱受损。截止2015年12月10日，已核定的直接经济损失68.66亿元。

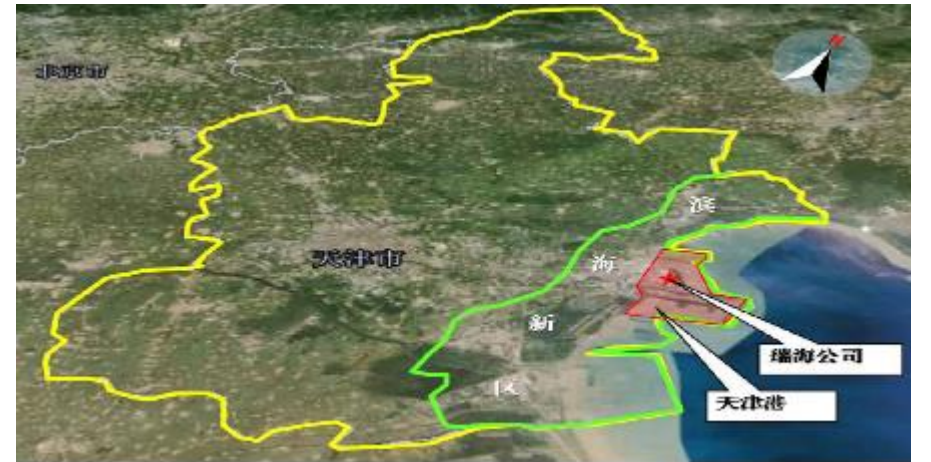


图1 瑞海公司地理方位示意图

■ 事故企业存在的主要问题（部分）

- 未按要求进行重大危险源登记备案。
- 未按规定制定应急预案并组织演练。
- 。



■ 事故主要教训（部分）

- 瑞海公司没有开展风险评估和危险源辨识评估工作，应急预案流于形式，应急处置力量、装备严重缺乏，不具备初起火灾的扑救能力。
- 天津港公安局消防支队没有针对不同性质的危险化学品准备相应的预案、灭火救援装备和物资，消防队员缺乏专业训练演练，危险化学品事故处置能力不强；
- 天津市公安消防部队也缺乏处置重大危险化学品事故的预案以及相应的装备；天津市政府在应急处置中的信息发布工作一度安排不周、应对不妥。
- 从全国范围来看，专业危险化学品应急救援队伍和装备不足，无法满足处置种类众多、危险特性各异的危险化学品事故的需要。

ERP in PSM

过程安全要素之应急准备和响应

OSHA 1910.119 (14 elements)

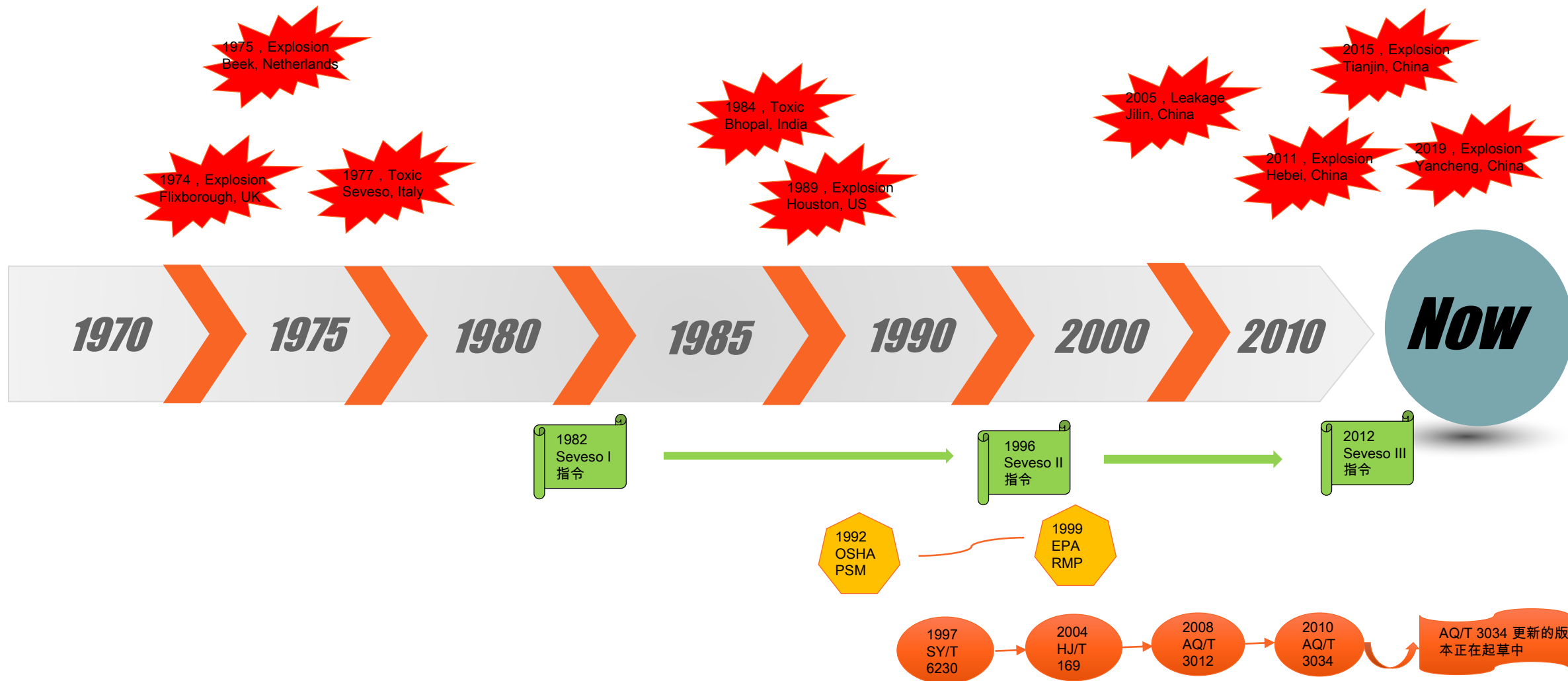
- Purpose

This section contains requirements for preventing or minimizing the consequences of **catastrophic** releases of toxic, reactive, flammable, or explosive chemicals. These releases may result in toxic, fire or explosion hazards.

- 目的:

为了预防或者降低由于毒害品、反应性、易燃或者爆炸性化学品的释放导致的**灾难性**后果，本标准规定了如下的要求。这些释放可能导致中毒、火灾或者爆炸。

PSM legislations timeline 过程安全法规的发展





过程安全-北美

OSHA 1910.119

(14 elements)

Process safety
management of
highly hazardous
chemicals

高度危险化学品的
工艺安全管理

OSHA 1910.119(n)

Emergency
planning and
response
应急计划
和响应

1

根据29 CFR 1910.38规定的要求，
雇主要**建立和实施整个工厂的应急响应计划**

2

包括处理小型的化学品泄露的程序

3

遵守29 CFR 1910.120 (a), (p) and (q)中，
所要求的危险废弃物和应急响应的条款

过程安全-北美

29 CFR 1910.38

Emergency
action plans

应急行动计划



1

应急行动计划的**最低要素**包括:

- 报告
- 应急疏散
- 撤离前关键操作
- 撤离后统计
- 执行营救或救护任务
- 计划涉及到的人员信息

2

报警系统

3

培训

4

应急行动计划评估

过程安全-北美

29 CFR 1910.120
(a), (p) and (q)

Hazardous waste
operations and
emergency
response

危险废弃物处
理和应急响应

- 与外部机构的辅助计划和协调
- 人员角色、政府机构、培训和沟通
- 应急识别和预防

- 洗消程序
- 应急医疗处理和急救
- 应急报警和响应流程

- 安全距离和避难点
- 现场保卫和控制
- 疏散路线和程序

- 响应总结和跟踪
- 个人防护用品和应急设备



应急响应计
划的要素

过程安全-北美

CCPS (20 elements)
美国化工过程安全中心

Emergency Management
应急管理

■ 紧急要素的范围远远超出了“灭火”。

- 保护人员，包括现场，外围和紧急救援人员。
- 应对涉及爆炸，大量化学品或其他大量能源的灾难性事故。
- 与利益相关者沟通，包括邻居和媒体。



1

规划可能的紧急情况

2

提供执行计划的资源

3

实施和不断改进计划

4

培训或通知员工，承包商，邻居和地方当局如何做，以及如何报告紧急情况

5

在发生事故时与利益相关者进行有效沟通

过程安全-北美

API (11 elements)
美国石油协会

Emergency
Management

应急管理



1

应急控制中心

- 工厂和社区布置图
- 公用设施图
- 应急照明
- 相关材料（应急计划，联系方式）
- 应急响应设备和互助信息列表
- 访问气象学数据

2

应急行动计划

3

应急通告

过程安全-欧盟

Seveso 赛维索指令

- 控制事故来尽量减少影响，并限制对人类，环境和财产的损害。

- 向公众和该地区有关的服务或政府机构传达必要的信息。

- 实施必要措施来保护人类和环境免受重大事故的影响。

- 在发生重大事故后提供恢复和环境清理事宜。



建立应急计划

过程安全-中国

AQ/T3034-2010 化工企业工艺安全管理实施导则（新版正在修订中）

■ 建立并执行应急响应系统

- 企业应建立应急响应系统，执行应急演练计划，并对员工进行培训，使其具备应对紧急情况意识，并且能够及时采取正确的应对措施。应急演练计划应包括小规模危险化学品泄漏处理的程序。

■ 应急反应的技术准备

- 企业需要建立一套整体应急预案，预案通常以书面文件的形式规定工厂该如何应对异常或紧急情况。对于规模较大、工艺较复杂的工厂，除整体应急预案外，还需要针对各种具体的假想事故情形制订具体的应对措施。

过程安全-中国

AQ/T3034-2010 化工企业工艺安全管理实施导则（新版正在修订中）

■ 编制应急预案

- 应急预案是企业应急反应系统的一个重要组成部分。应急预案编制可参照“AQ/T3012-2008 《石油化工企业安全管理体系导则》13.3应急预案”。

■ 应急响应

- 企业应建立应急响应小组，通常是由企业人员组成，也可包括外部人员；每个小组成员的职责应明确，确保成员对于责任和授权不存在疑问。
- 紧急情况发生时，相关的负责人可以根据应急反应手册，确定安全区域，并指挥人员撤离到安全的地方。
- 应急小组成员需要根据以往培训获得的技能，或借助应急反应手册的指导，启动工艺系统的紧急操作，如紧急停车、操作应急阀门、切断电源、开启消防设备、控制无关人员进入控制区域等。企业应授权这些人员，在紧急情况下，有权根据需要工艺系统停车，并且在他们认为必要时撤离现场。企业还应保证应急人员能在规定时间内到达各自岗位。

过程安全-中国

AQ/T3034-2010 化工企业工艺安全管理实施导则（新版正在修订中）

■ 应急培训和演练

- 企业应给予一般员工和承包商员工基本的应急响应培训。
- 企业应定期培训应急响应小组的成员，使其获得和保持应对紧急情况和控制事故的知识及能力，并参与实际的演习。
- 企业需要根据实际情况决定，是否有必要针对可能发生的紧急情况与工厂附近的社区进行交流，或给予他们必要的培训。通常使社区了解下列信息，以便在发生紧急情况时，知道如何撤离和保护自己。

应急响应计划

安全生产法

- 生产安全事故应急预案管理办法
- 生产安全事故应急预案编制导则
- 石油化工企业安全管理体系导则
- 生产经营单位生产安全事故应急预案评审规范
- 特种设备事故应急预案编制导则
- 地方条例要求

环境保护法

- 石油化工企业环境应急预案编制指南
- 企业事业单位突发环境事件应急预案评审工作指南
- 应急突发环境事件应急管理办法
- 企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法
- 企业突发环境事件风险分级方法
- 地方条例要求

突发事件应对法

- 突发事件应急预案管理办法
- 突发事件分类与编码
- 地方条例要求

食品安全法

- 国家重大食品安全事故应急预案
- 地方条例要求

应急预案的编制与备案

Questions in PSCI Questionnaire

PSCI问卷中相关问题

- Q76 Please indicate the top 3 most hazardous process activities conducted at this facility
请指明在该设施进行的前3名最危险的工艺过程
- Q78 Has the facility evaluated the impact of its operation on the community?
该设施是否评估了高危险性操作对社区的影响?
Has the facility evaluated the impact from the activities of neighboring businesses?
该设施是否评估了来自相邻企业的活动的影响?
- Q83 What are the safety measures around direct fire equipment (e. g. boiler, incinerators, ovens etc.)? Consider gas accumulation, steam overpressure...
明火设备（例如，锅炉、焚烧炉、烘箱等）周围有什么样的安全防护手段？
考虑气体集聚，蒸汽超压…

What to look for 注意事项

- Emergency drill 应急演练
 - Drill assessment 演练评估
 - CAPA follow up 后续跟踪
 - Continuous improvement 持续改进
- Emergency facility 应急物资
 - Routine inspection 常规检查
 - Maintenance 维护
- Professional emergency response 专业的应急响应
 - Do by professional person 专业的人做专业的事
- Critical equipment/process 关键设备和工艺
 - Operate critical equipment/process when emergency evacuation, the procedure or requirement
疏散时, 操作关键设备/工艺的程序或要求
- Be aware surrounding major risk 了解周围重大风险
 - Community contact 社区联系
 - Communication 沟通
- Understand your major risk 清楚自身重大风险
 - Chemical inventory 化学品清单
 - Maximum capacity 最大容量



Questions 问题

- The explosion incident happened at Xiangshui Jiangsu on Mar 21, from ERP perspective, any lesson learn?
- 3月21日发生在江苏响水的爆炸事故，从应急准备和响应角度，有什么经验教训？





Thank you 谢谢 !



SIF-p

Kathy Yang

China Campus EHS&S Director

Johnson & Johnson

Sept. 24-25, 2019

AGENDA

Severe Injury or Fatality (SIF): Key Concepts
Identifying Events as SIF Precursors (SIF-P)
Corrective and Preventive Actions (CAPA)
Making a Difference in SIF-P



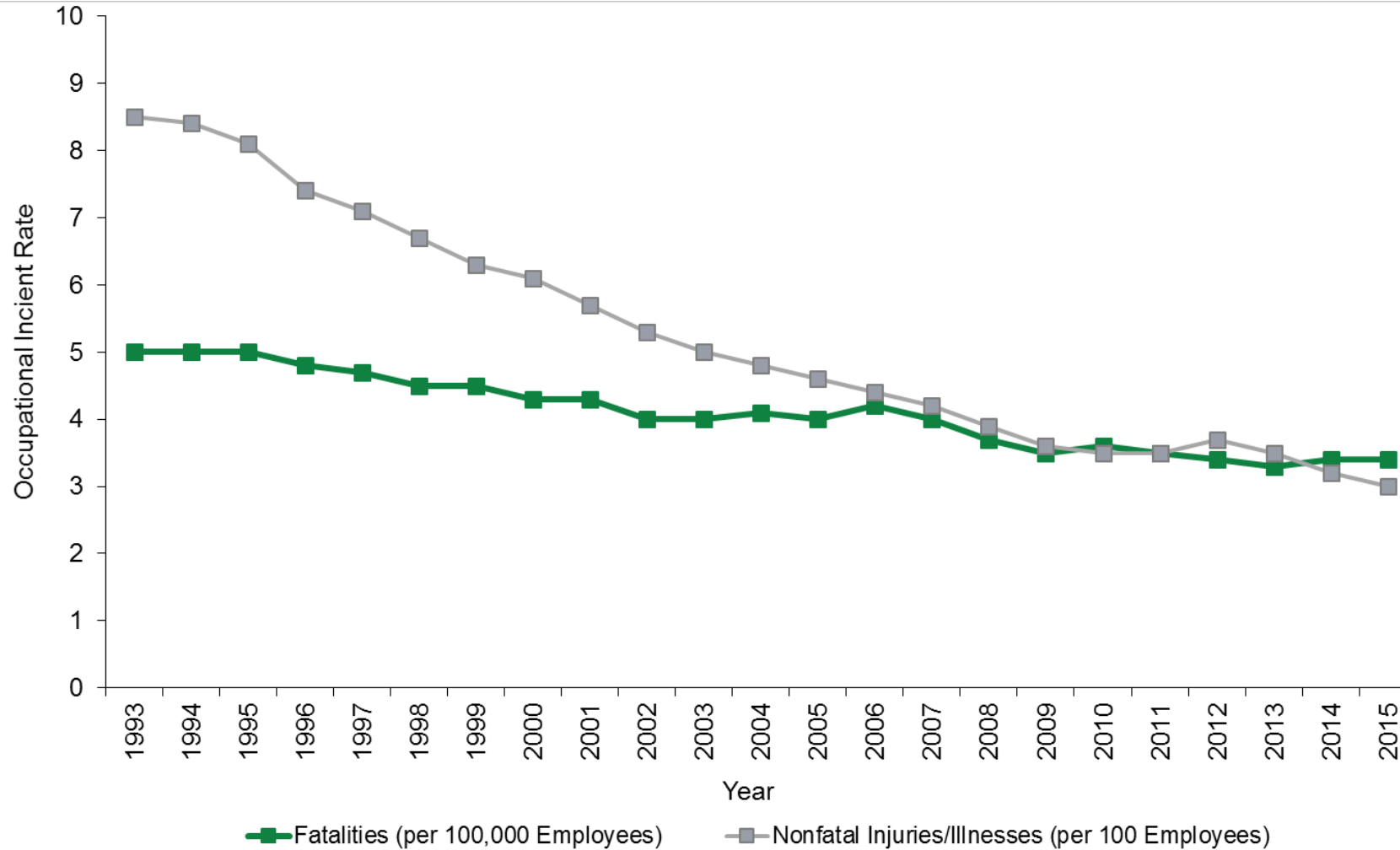
Bio

- Kathy Yang now works for J&J as China Campus EHS&S Director
- Kathy has over 20 years' experience in EHS field and she has worked in different industries/companies including ITT, GSK etc. prior to join J&J
- Kathy Yang holds a Master Degree of Environmental Engineering in the Nan Kai University. She is a Certified Safety Engineer in China and a Certified Machinery Safety Expert by TUV.
- Contact information: zyang2@its.jnj.com Mobile phone: 13920802460



Severe Injury or Fatality (SIF): Key Concepts

USA Incident Rate Trends: Non-Fatal vs. Fatal



Source: US Bureau of Labor Statistics (2017)

Severe Injury or Fatality (SIF) definition

A term used to categorize a subset of the most grave types of injury and illness and include the following:

Life-Threatening

Work-related injury or illness that required immediate life-preserving rescue action, and if not applied immediately would likely have resulted in the death of that person.

Life-Altering

Work-related injury or illness that resulted in a permanent and significant loss of a major body part or organ function that permanently changes or disables that person's normal life activity.

Fatal

Work-related fatal injury or illness.

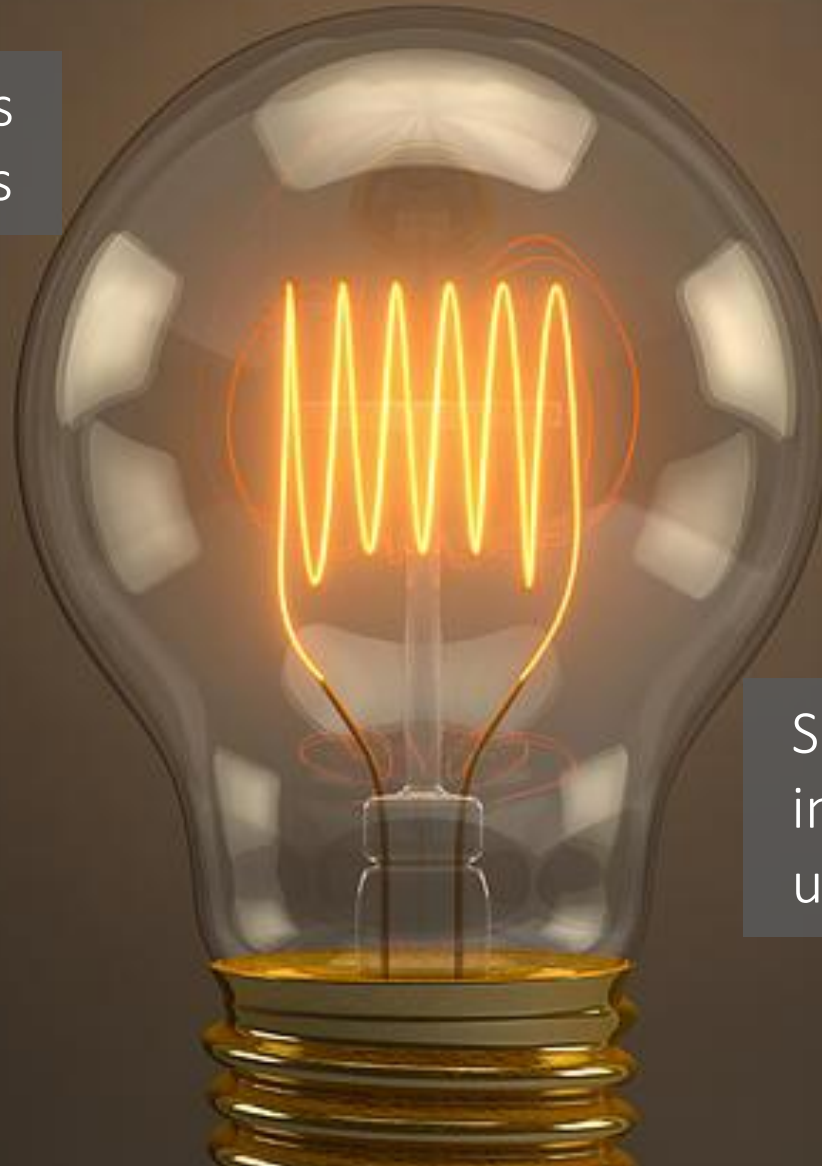
Safety paradigm

A new way of thinking about the safety pyramid: **focus on preventing severe injuries and fatalities.**

To eliminate SIFs, we need to identify and eliminate hazardous exposures with potential for **fatal or severe** outcomes.



A New Safety Paradigm



SIF-P events have different causes than non-SIF events

Working across the base of the triangle is unlikely to impact SIF-P events

Many SIF-P events occur during routine work

SIF-P events represent a breakdown in systems and procedures and are usually not “one off” events

What is a SIF Precursor (SIF-P)?

High Risk Situation



Management Controls
*...are absent, ineffective or not
complied with.*

If allowed to
continue, it could
reasonably result in
a Severe Injury or
Fatality

Identifying Events as SIF-P

SIF-P Decision Logic

1. Meets any of the situations in decision tree
2. SIF outcome is realistic and reasonably possible
3. Failure to comply with Life-Saving Rules may also be considered a SIF-P. Review against definition and decision tree.
4. Precedent. Library of cases and examples that are and are not SIF-P events.

Is this a SIF-P?

Yes or No

During a project area walk through performed by the project manager, it was discovered that two contractors had removed a section of ductwork from the elevator shaft exhaust system to perform a modification to the duct.

The in-line exhaust fan was not properly locked out and was in operation and the contractors had unguarded access to the operating fan.

High Risk Situation

Uncontrolled Hazardous Energy

Management Control

LOTO

Is this a SIF-P?

Yes or No

The tubing from the 50% caustic pump ruptured due to high back pressure in the line.

The high back pressure was due to a change in diameter in the line from 1/2-inch tubing to 3/8-inch stainless steel piping and an increase in the flow rate from 3600 ml/min to 17,000 ml/min.

The increase in flow rate occurred as a result of a transition from control of the pump locally to remotely earlier that day.

High Risk Situation

Chemical exposure

Management Control

Mgmt. of Change
EHS&S by Design

Is this a SIF-P?

Yes or No

A 2' x 3' piece of wood panel ceiling fell from the ceiling grid located over the coffee bar area. The wood panel was 5 lbs (2.2kg) and fell 8 ft (2.4m). No one was injured.

Some of the wood panels have become warped over time leading to improper seating of the ceiling tiles on the grid. Due to warping and design of the panels the tile became unsupported by the grid and clip connection.

As a result of the incident and upon further inspection of the ceiling tile system it was decided the ceiling panels were no longer safe to remain in place and it was decided to begin replacing with acoustical ceiling tiles.

High Risk Situation

Management Control

Is this a SIF-P?

Yes or No

An operator in the immediate area of a CNC (computer numeric control) machine observed a spark or flare within the machine.

The CNC machine is equipped with an automatic fire suppression system that has an agent supply of 10 lbs.

The extinguishing system activated and suppressed the fire.

High Risk Situation

Management Control

Incident Reporting & CAPA

Hierarchy of Controls definitions

Elimination, Substitution, Engineering, Administrative, PPE

Hierarchy of Controls (HOC)

The HOC is a systematic approach to enhance occupational health and safety, eliminate hazards, and reduce or control risks. Each control is less effective than the one before it. It is typical to combine several controls in order to succeed in reducing SIF risks to a level that is as low as reasonably practicable.

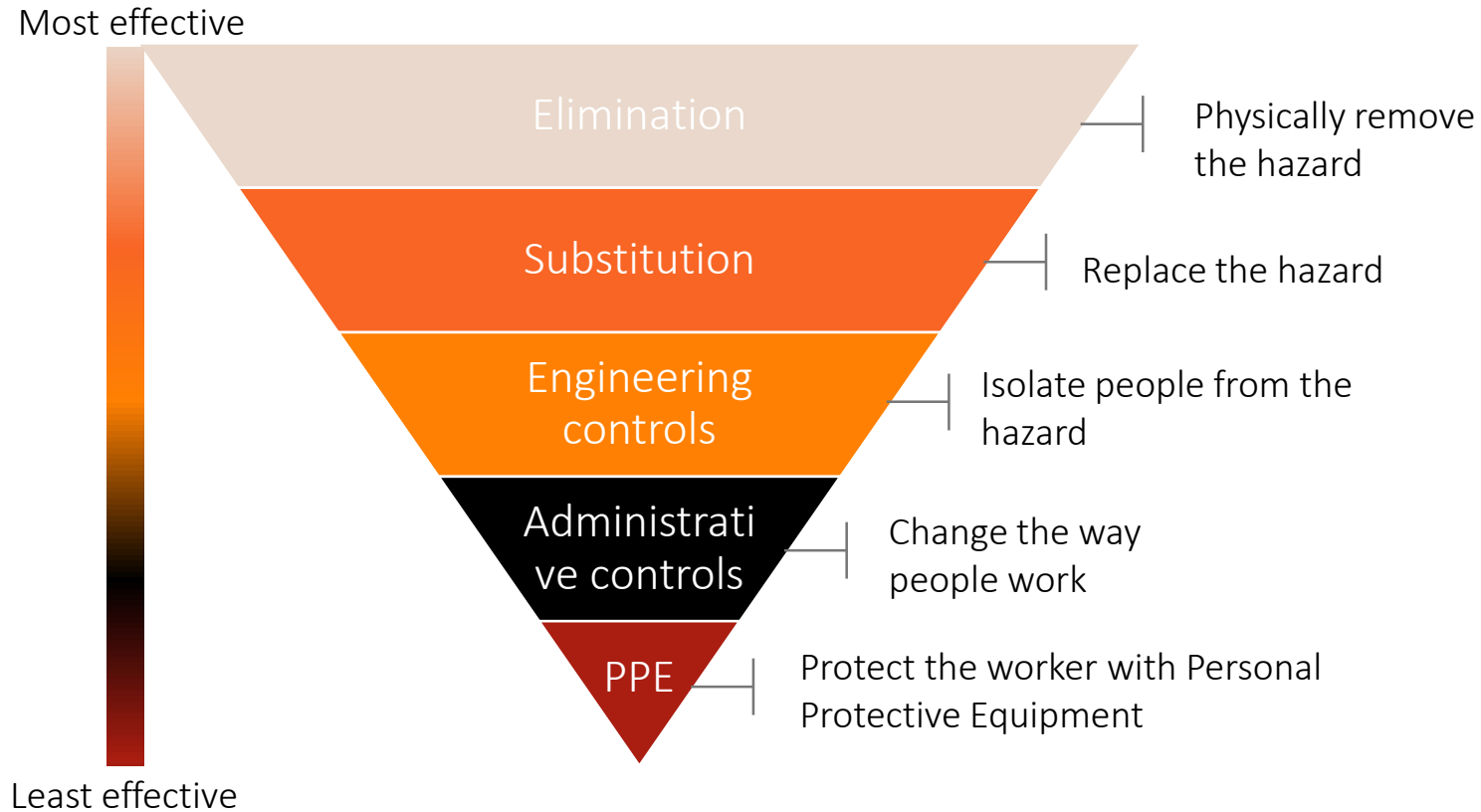
High Value Controls (HVC)

High Value Controls (Elimination, Substitution, Engineering Controls) are those that remove, reduce, or isolate the exposure but their effectiveness is not reliant on human decision making or effort.

Hierarchy of controls

2018 EHSS metric is to achieve 50% of CAPA plans include High Value Control

Hierarchy of controls



High Value Controls

Elimination:

- Physically remove the hazard
- Removing a person is not elimination
- Removing incorrect PPE is not elimination

Substitution:

- Replace the hazard
- Repair or replacement of “like for like” is not substitution

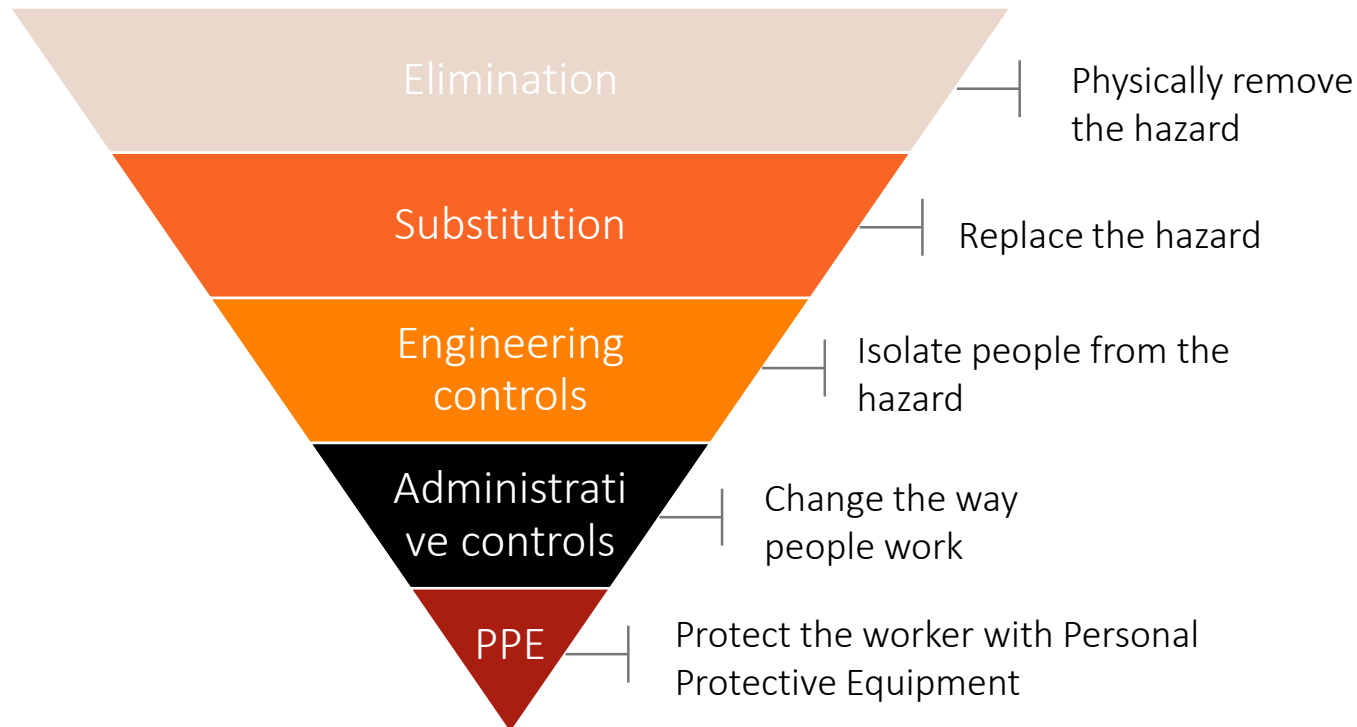
Engineering:

- Isolate people from the hazard
- Physical change in the workplace
- Installation of technology that only warns or requires human response can be helpful but is not an engineering control

Hierarchy of Controls: Example

To eliminate SIF-Ps, we need to identify and eliminate hazardous exposures with potential for **fatal or severe** outcomes.

Hierarchy of controls



Example: Powered Industrial Vehicle

Install conveyor system and eliminate need for PIV

Replace PIV with walkie stackers

Install physical barriers separating PIVs from pedestrians

Blue lights, painted walkways, training

High visibility clothing, seat belts

Important Points

SIF-P reporting

- Encourage identification and create a supportive, learning environment for reporting of SIF-P events.
- When SIF-P events are reported, we need to view these positively as learning and improvement opportunities that thankfully did not result in a Severe or Fatal injury.

CAPA

- A CAPA is not considered to be a high value control when it is still in the “exploring”, “evaluating”, “researching” or “determining feasibility” state.
- Once the solution is determined to be feasible, meets the definition of Elimination, Substitution or Engineering and a commitment is made to implement, it can be considered a high value control.



Thank you 谢谢 !

TEA BREAK 茶歇

15:30 – 15:45

- 请带好随身物品 Please take care of your own belongings.
- 茶歇后请及时回到会场 Please go back to the session on time.

Safety Good Practice

安全良好实践

Yingqun Wang (王英群), Site Lead

Hui Qu (瞿慧), EHS Manager

Pfizer Biologics (Hangzhou) Co. Ltd.

辉瑞生物制药（杭州）有限公司

AGENDA

Safety Culture **安全文化**

Safety Good Practice **安全良好实践**

Q&A **问答环节**



Bio 个人简介

- Yingqun Wang (王英群)
Pfizer Global Biotech Development Center Program Lead
Pfizer Biologics (Hangzhou) Co. Ltd.
Contact: 0571-87768008
- Experience
 - 1992- till now, Pfizer
 - 2012/12-2015/11, Site General Manager, Hisun Pfizer Pharmaceuticals Co., Ltd
 - 2011/09-2012/11, Asia Regional Leader, Pfizer Global Engineering
 - 2008/06-2011/08, Engineering & EHS Director, Pfizer Pharmaceuticals Limited, Dalian China



| 2,700,000 hours
with 0 Lost Time accidents
56,013 M² | 25 months

650 Safe days
2013 - 2017
now update: 2019/09/05

KEEP SAFETY FIRST





EHS Management System

EHS Policy & Manual



SOPs & Records, References, Best practice



10 significant pillars 十大模块支柱

Based on Pfizer Standards (Policies/ SOPs (Standard Operating Procedures) /WIs (work instruction), etc.)

基于辉瑞标准 (政策, 标准程序, 工作说明等)





Leadership Team 领导团队

Behaviors are always consistent with
safety commitment
安全承诺言行一致

support department safety works
支持部门安全工作

KPI review on safety
安全绩效

encourage and recognize risk report
鼓励和认可风险提报

Assign EHS champions
指派EHS捍卫者





Personal Responsibility 个人职责

Personal safety targets
个人安全目标

Safety responsibility & commitment
安全责任与承诺

Report any safety issues and near misses
报告任何的安全问题和不安全行为和条件、未遂事件等

Understand hazards and risks in work
理解工作中危害与安全风险





Awareness & Training 知识与培训

Annual site and department EHS training
年度工厂与部门的EHS培训

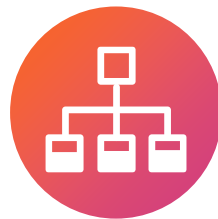
Identify risks in all MIs
识别风险

Understand emergency flowchart and Evacuation route
理解应急流程与逃生路线

Provide valuable information of work
提供工作中有用的信息

How to use PPE(Personal Protection Equipment) in workplace
个人防护装备的使用





Supportive Relationship 支持的人际关系

Sharing lessons and practices across Pfizer
辉瑞内部经验分享

Discuss unsafe acts when discover it
当发现不安全行为的时候，与其讨论，分享最佳实践

Willing to discuss unsafety act with observer
愿意与观察者讨论不安全行为

Apply good practices from other teams
愿意推行来自其他团队的最佳实践





Proactive Participation 积极参与

Sign safety commitment
签订安全承诺

Join in risk assessment _HAZOP/JSA
加入到风险评估, 比如HAZOP/JSA

Join Safety Talk and Huddles
加入安全接谈和安全聚众讨论会

Report Near Miss
报告不安全行为, 条件, 未遂事件等



Together we enable safe, sustainable & resilient operation
and a good place to work.



→ Good Practice Sharing

Bio 个人简介

- Hui Qu (瞿慧)
Current Title: EHS Manager (2016/11-till now),
Pfizer Biologics (Hangzhou) Co. Ltd.
Contact: 571-87768021
- Past experience
 - 2015/10-2016/11, Project & EHS Manager , MagnetiMarelli Automotive (Guangzhou) Co., Ltd
 - 2009/10-2015/10, EHS Officer/EHS Manager, Sandoz (China) Pfizer Pharmaceuticals Co., Ltd



SAFETY

“Colleagues are the heroes of their families.”

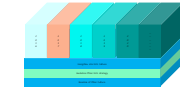


FIRST

Good Practice in Safety Culture 安全文化良好实践



Good Practice in Safety Culture



2017 Make EHS choice – Risk assessment implementation in all employees 做出EHS选择-全员风险评估推行

How can we make choice

1. Activities/Tasks identified 任务识别
2. Site Hazardous category 风险类别
3. Risk categories Train 风险分类培训
4. Risk Assessment(JSA/HAZOP)风险评估
5. Risk Level finalization 风险级别
6. Risk Communication 风险沟通

Construction/Project safety management 施工/项目安全管理

1. Protocol together with JSA 方案安全分析
2. Safety Training to employee 培训
3. Badge application and Material/Equipment enter 门禁申请, 设备和物料申请
4. HHW(High Hazard work) Permit to work 高风险作业审批
5. Daily Construction/Project Meeting/Inspection 日常检查与每天项目会议



How can we implement

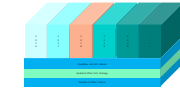
- Medium or above risk need to be written into SOP/WI . All documents need to be approved by EHS M及以上风险应写入SOP/WI
- Construction Protocol/PTW need approve 所有文件以及施工方案需批准

- Non-Routine tasks refer to Job safety analysis 非常规工作任务参照JSA
- One construction /project has one JSA 一个施工活动一个JSA

- Risk portfolio for whole site 工厂风险数据
- Annual review for all risks 年度风险回顾
- Daily review in project meeting 项目日常风险回顾

- Make the EHS Choice was written into site behaviors and value (Care and Love) 做出EHS选择写入工厂行为准则

Good Practice in Safety Culture



2018 Speak up and Report 说出来和报出来

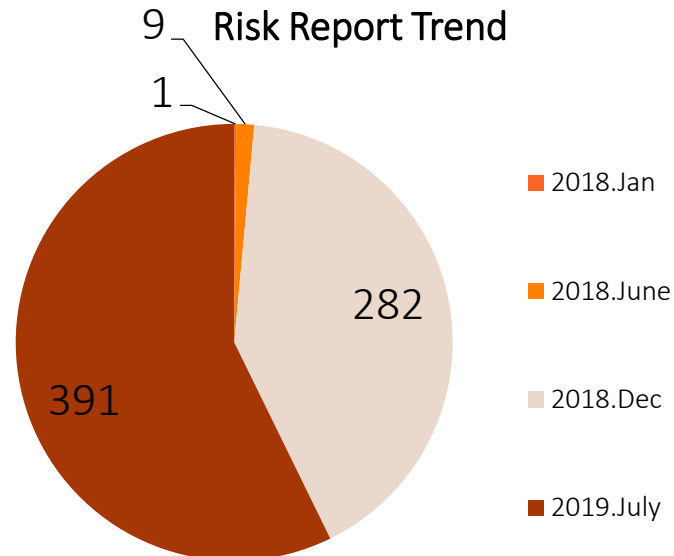
1. Build a safe workplace
建立安全的工作场所

2. All employees responsibility
所有员工的职责

3. You report ,we do
你报告, 我们执行

4. Hazards and risks communication
危害和风险沟通

- Till now High hazardous risk close ratio 100%
 - Other Low and Medium risk close ratio 93.3%
- (Note: validate the risk within 3 months after mitigation actions were taken)



Phase 1

- Objectives: each level employee set up report targets 目标: 每层级员工设定目标
- LT encourages all to report in department tier meetings 管理层鼓励员工在部门的层级会议报告 和提出

Phase 2

- You report, EHS /EHS coordinators do 你报告, EHS团队协调资源执行
- Score Award system 积分奖励系统

Phase 3

- Be proud of leading report close 有勇气并为领导报告风险的关闭感到骄傲
- Higher scores obtained 高积分获得
- Annual Award 年度奖励角逐
- Proactive to report 积极的报告状态

Good Practice in Safety 安全良好实践



Continual communication-meetings & trainings: **3700** workers were trained/retrained during construction
施工期间3700工人被培训和再次培训



Safety Boards/Safety Concerns Visibly Posted for all to see
安全沟通以及安全可视化关注



Comprehensive Barrier and Penetration Protection & Barriers
综合保护屏障, 防刺/穿保护屏障



Safety inspections-daily/weekly/monthly walk downs
安全检查-日常/每周/每月



Construction site was continuously maintained as "clean and spotless"
文明施工



Frequent/spontaneous/organized safety recognition and awards
频繁的安全认可与奖励

Good Practice in Safety 安全良好实践



100% signature of safety responsibility

-be aware of safety responsibilities and obligations.

100%员工签订安全责任书



Near Miss report system

-encourage colleagues to submit, tracking in system and 100% close in time.

鼓励员工报告NM, 系统追踪, 确保及时100%关闭率



Continual communication-meetings & trainings: 169

safety certifications for special dangerous equipment/operation , Huddle Meeting, leadership team research, etc.

持续沟通及培训, 持证上岗



Coordinator qualification & recognition

部门协调员认证与认可

Safety Commitment & Visual management

安全承诺与可视化管理信息



Good Practice in High Hazard Work 高风险作业良好实践

Working at Heights, fire protection system, confined space operations, Lock Out Tag Out / Control of Hazardous Energy
高空作业, 动火作业, 受限空间, 危险能源上锁挂牌等

1 EHS Agreement and Signature Hangzhou A1-A9 Documents (SOP contract safety program) EHS协议, 承包施工文件A1-A9

2 JSA based on construction protocol and Training (Hazardous communication with contractors) 工作安全分析与培训, 危害沟通

3 Badge application & Material and tools, Cars access application 门禁申请, 物料等进厂

4 Construction Phase 施工阶段
Daily project meeting and Permit to work approval at Project tier board in Utilities Area 每天的项目会议以及工作许可签批
Weekly inspection together with EHS/Project Lead Stand down by EHS Lead/EMU Lead 项目Lead/EHS Lead 走入一线进行访谈安全



Project Tier 2 Board

Good Practice in High Hazard Work

Working at Heights, fire protection system, confined space operations, Lock Out Tag Out / Control of Hazardous Energy
高空作业, 动火, 受限等作业图示

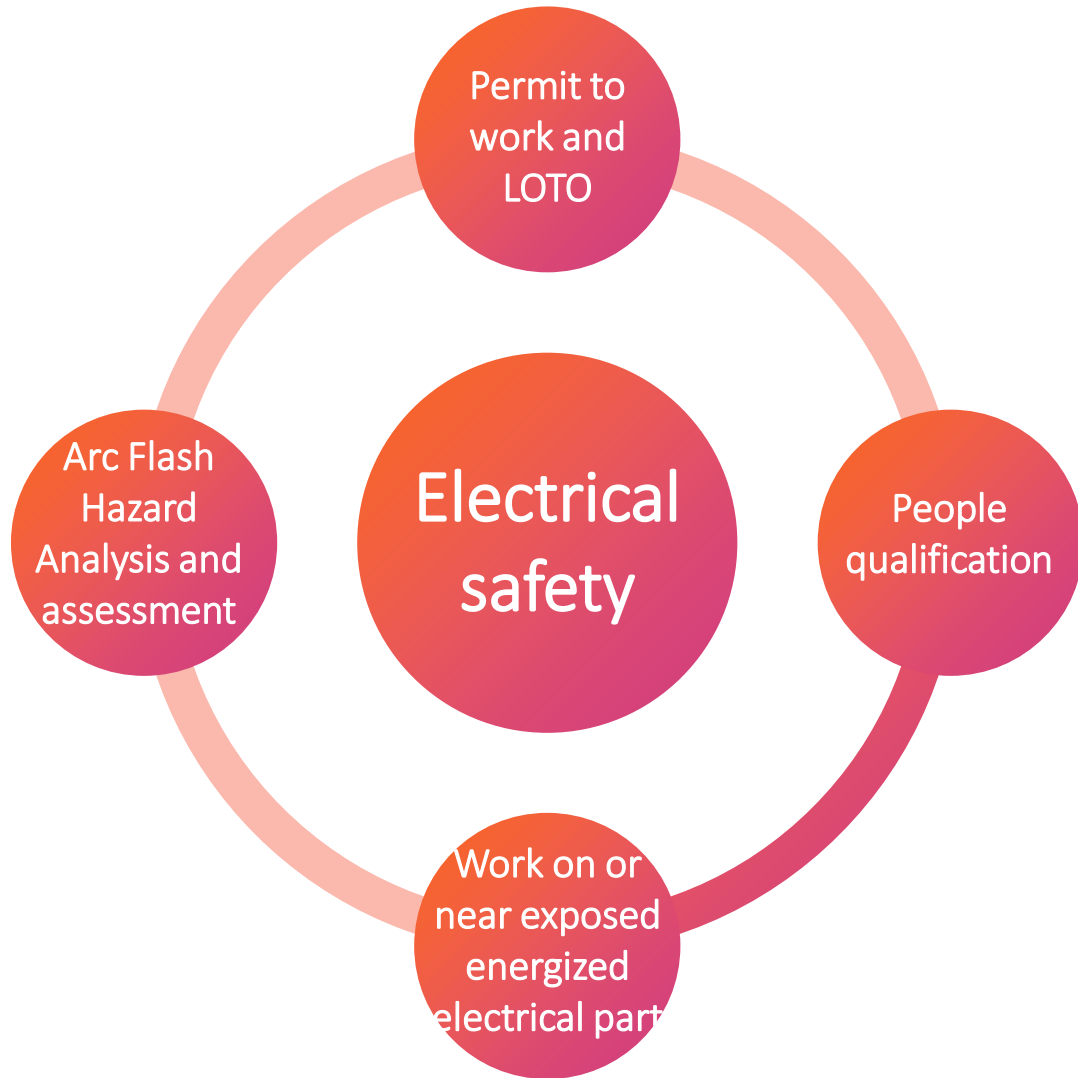


Well organized Electrical Safety and Cable Management

Extreme diligence on Lock Out/Tag Out procedures

良好的组织安全用电/电源电箱电缆管理, 特别在上锁挂牌管理

Electrical Safety & LOTO Practice 电气安全及上锁挂牌



1. General and single line Diagram review and gap analysis between design and actual
按照设计和实际情况，对电气总图与分支图进行回顾
2. Arc flash hazard level assessment
弧闪危害等级评估
3. Established electrical safety program (ESP) for Arc flash, shock hazard and energized points mapping
电气安全流程建立，包括弧闪，电机，能量点以及临近带电体
4. Labeling and visual management
标签和可视化管理
5. LOTO practices on lock points
锁住点上锁挂牌实践

PTW&LOTO Program

PROCEDURE

PFIZER HANGZHOU STANDARD OPERATING PROCEDURE

Status	Approved	Effective Date	Version	1.9	Doc Name	SOP-2011-01
Title	环境健康安全许可管理程序 EHS Permit to work management procedure					
Doc Alias	PSOP-11-01	Site Code	Department hzh / EHS			

申请人	部门经理批准	EHS 批准	工厂负责人批准 (仅限带电作业)
1 班交接负责人签字	跨部门审批	2 班交接负责人签字	跨部门审批

备注：申请人为公司负责该施工项目或者任务的蓝工人员；部门经理为该申请人员的直接上级；EHS 部门人员（包含临时授权的 EHS 协调人员）；其他选项的“ ”活动内打“√”，否则打“ ”，应尽量避免作业的发生，如交接班作业移交需签字，应将申请表交到下一班负责的人员签字确认，其中涉及到跨部门的应提前移交到跨部门审批，由跨部门主管及以上人员进行提前审批以便于主管该区域部门人员做好防护与交接，其中在进行第 2 班交接的时候，跨部门审批人员没有上班人员，那应在第 1 班的时候完成审批交接。

Permit to Work

LOTO Program



Electrical Safety Practice



1. Diagram checked and review between design and actual
设计与实际电路图核对
2. Identified the energy control switches
识别电路图中能量控制开关
3. Labeling on energy control Point and area
标记能源控制点和区域

4. ESP SOP/WI 进行流程管控

LOTO Program 上锁挂牌

Permit to Work 工作许可

electrical safety program (Arc flash and labeling, qualification ,PPE) 电气安全流程-弧闪, 标签, 持证, PPE, 临近带电体等

General Power center program 总配中心管理流程



Electrical Safety Practice



- Arc flash risk assessment completion
- Hazardous point labeling for arc flash and shock hazard

弧闪评估完成部分以及危害标识可视化

Electrical Safety Practice

Lock station ,for
EMU/Production Equipment
champion , one normal lock
/one personnel 上锁挂牌站点之一



Special LOCKs 特殊锁具定制



Tag outs usage 挂牌





Thank you 谢谢 !

如何有效运行BBS

从脑科学的角度分析人的失误

曾小明

PSOR总经理

德凯达管理咨询（上海）有限公司

大纲

如何有效运行BBS

- 当前传统BBS在执行中遇到的主要挑战
- 如何应对这些挑战
- 小结：以BAPP®的思路应对BBS的挑战

从脑科学的角度分析人的失误

- 大背景：领导力、文化、体系和安全绩效的关系
- Brain-Centered Hazards™ (BCH™ 基于脑科学的危害™)
- 提高组织和员工的可靠性



曾小明

- **现就职于：** DEKRA PSOR 德凯达管理咨询（上海）有限公司
- 复旦大学（原上海医科大学）药物化学专业
- Sam拥有25年的行业经验，超过13年的过程安全职业经历。工作经历包括实验室和工厂的工艺工程师，化工和日用品工厂的运营经理（罗氏，强生），亚太区工艺安全领导（陶氏化学，空气化工和霍尼韦尔...）及5年的咨询业务。
- 精通安全风险分析技术，帮助企业评估风险、建立和完善风险管控的系统。
- 2015年获得CCPS的Certified Process Safety Professional (CCPSC)认证。
- 德凯是一家国际检测检验认证和咨询集团，总部在德国斯图加特，成立于1925年。
- 联系方式
Sam.Zeng@dekra.com



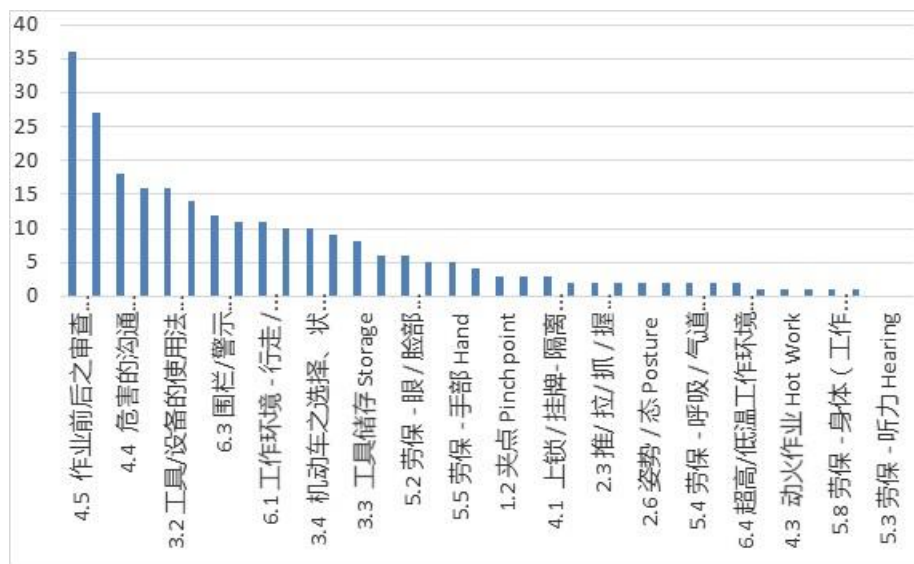
当前传统BBS在执行中遇到的主要挑战

- 观察结果的持续性不好，最终流于形式
- 员工参与BBS不积极，填写BBS成为负担
- 观察员的沟通、反馈技巧不能鼓励员工全力支持BBS
- 不能发现多样化、针对性的风险行为，60~70%的安全观察集中在PPE
- 一张观察单描述一个问题，一千张观察单描述一千个问题？对观察单产生的数据分析不尽人意
- 执行不一致，效果当然不一致。表现在一个集团公司的下属企业BBS的做法和理解不一致

如何应对这些挑战 - 关键行为清单

定制化的关键行为清单

根据本公司过往的事故、准事故、安全检查数据定制符合本公司的**关键安全行为清单和定义**



1.0 肢体位置 Body Position	4.0 程序 / 操作 Procedure
1.1 处于火线范围 In line-of-Fire	4.1 上锁/挂牌-隔离能量 LOTO - Energy Isolation
1.2 夹点 Pinch point	4.2 进入受限空间 Confined Space Entry
1.3 注视方向 Eyes on path	4.3 热工 Hot Work
1.4 注视任务/手部 Eyes on task	4.4 危害的沟通 Communication of Hazards
1.5 上下梯子/楼梯 Ascending/descending	4.5 作业前后之审查 Pre-Post Job Inspection
2.0 身体运用 / 人体工程学 Body use / Ergonomics	5.0 劳保 (状态, 使用法, 储存) PPE (Condition, use, store)
2.1 举起/放下 Lifting & lowering	5.1 劳保 - 头部 Head
2.2 扭动 Twisting	5.2 劳保 - 眼 / 脸部 Eye, Face
2.3 推/拉/抓/握 Push, pull, hold, grab	5.3 劳保 - 听力 Hearing
2.4 过渡伸展 / 受限 Overextended / Cramped	5.4 劳保 - 呼吸 / 气道 Respiratory
2.5 人机工程 Ergonomics	5.5 劳保 - 手部 Hand
2.6 姿势 / 态 Posture	5.6 劳保 - 脚部 Foot
2.7 (需他人) 协助 Assistance	5.7 劳保 - 防坠 Fall
3.0 工具 / 设备 (包括机车, 叉车) Tools, Equipment (FLT)	5.8 劳保 - 身体 (工作服, 围裙) Body
3.1 工具/设备的选择/状态 Selection, condition	6.0 工作环境 Work Environment
3.2 工具/设备的使用法 Use	6.1 工作环境 - 行走 / 工作面 Walk/work surface
3.3 工具储存 Storage	6.2 工作环境 - 场地整洁 / 储放 Housekeeping
3.4 机动车之选择、状况与使用法	6.3 围栏/警示 Barricades, Warning
3.5 安全防栏与警示 Barricades and Warnings	6.4 超高/低温工作环境 Extreme Temperatures
	6.5 职业卫生 Industrial Hygiene
	7.0 其他 Others

如何应对这些挑战 – 关键行为清单

- 许多组织将关键行为清单视为“永久性”清单，却没有意识到它们需要(在必要时)**定期检查和修订**——至少每年一次，因为：
 - 有一些行为可能不再“关键”，或者
 - 可能有新的行为变得“关键”
 - 更重要的是，某些同样的关键行为，如果年复一年地在关键行为清单上重复出现，可能意味着过去的观察、反馈、障碍清除和其他安全改进措施并没有真正起到作用。

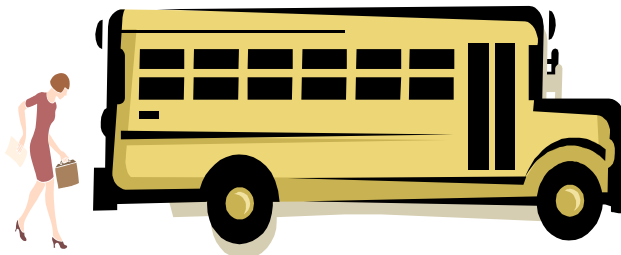
对于此种状况，需要对组织的调查和分析过程进行全面审查，以补充BBS过程，使其更有效

如何应对这些挑战 - 关键行为清单 - 定义举例

1.1 Line of Fire 处于风险范围内

员工的肢体是否处于某个危险位置 - 可能被压伤、卡住、喷溅或被任何“能量”伤害 (能量的定义是: 电源、机动、液、气压、地心吸力等)

实例: 当员工站在悬吊的重物下时, 他可能被掉落的重物砸伤



如何应对这些挑战 - 观察员的沟通、反馈

匿名、无指责、公开



为什么要公开？

- 友好沟通、指出风险行为是手段，不是最终目的
- BBS的最终目的是找到风险行为背后的系统原因（障碍）
- 如果被观察者在经过充分准备后，仍发现风险行为，此行为对他来讲一定是困难或不可行的（障碍）

怕观察不到风险行为？

怕自己说得不对？

怕与被观察者产生冲突？



- 把安全观察当做是自己与被观察者的一次有关风险暴露的对话
- 引导被观察者思考，说出原因和建议

沟通技巧



- 尊重对方
- 肯定其正面做法
- 身体姿态、语气、问话方式等
- 表示感谢

如何应对这些挑战 – 观察数据的质量

BBS 培训质量:

- 培训师、协导员能力?
- 观察员选择?
- BBS 培训材料?
- 管理层培训 & 一般员工培训?

有效观察的支持:

- 观察员是否有足够的资源和支持来做观察?
- 是否对观察员有反馈、指导, 以提高其观察质量?

“学习文化” vs “指责文化”:

- 当违规、不规范的行为出现时, 是被视为系统缺陷的信号还是被视为员工的错误?

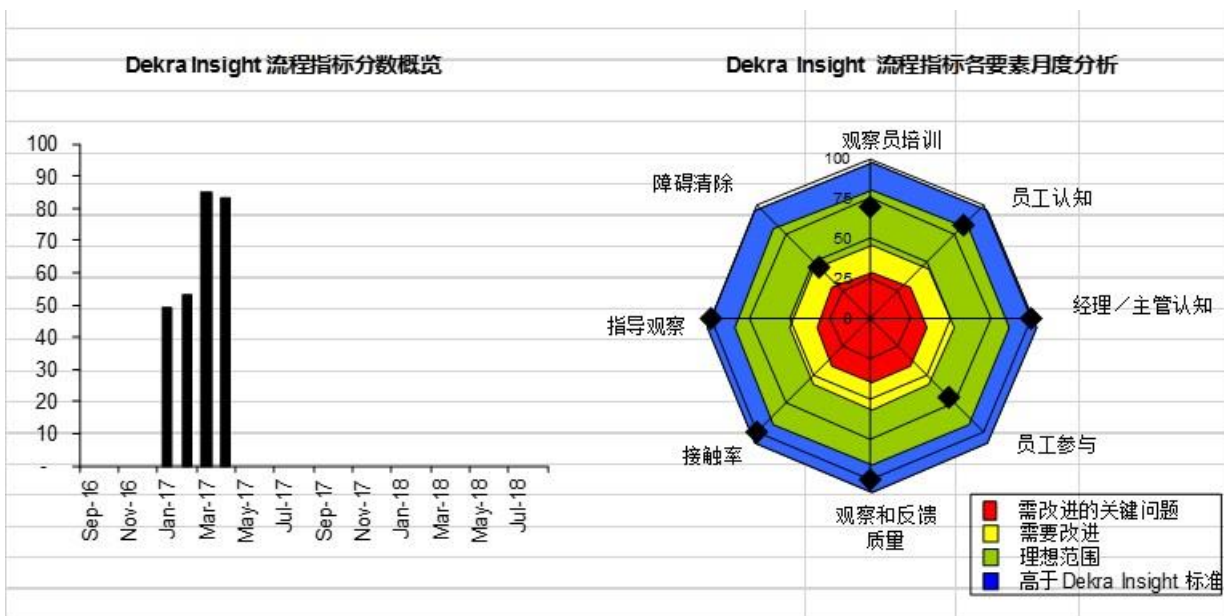
获取有效反馈的条件:

- 员工是否理解并支持BBS?
- 主管和经理是否充分参与?

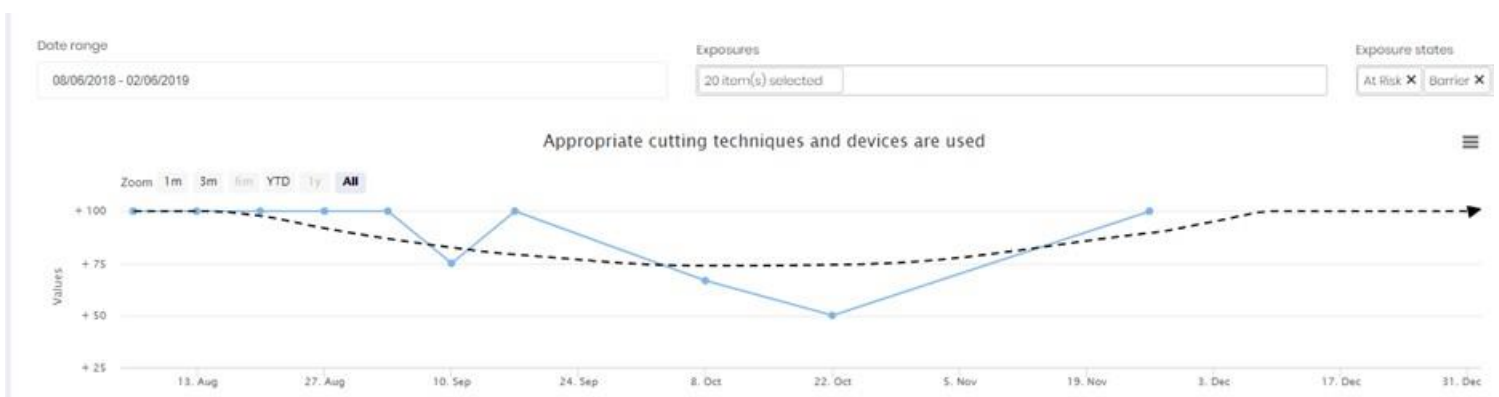
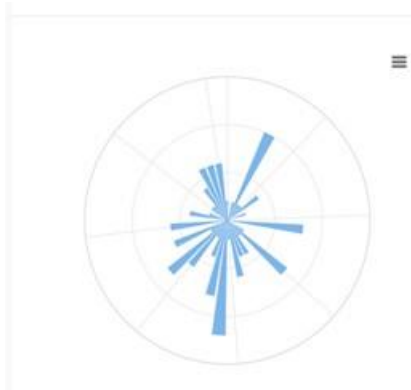
如何应对这些挑战 - 有效性



如何应对这些挑战 - 有效性 - 数据分析



数据分析软件:
Adaptive®

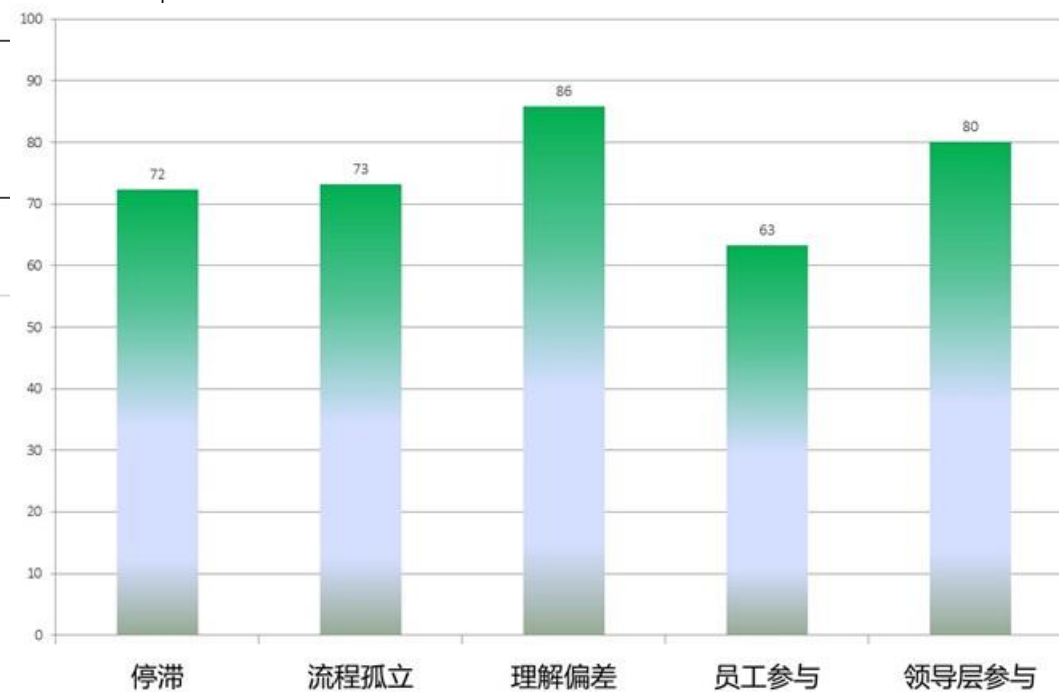


Excel Export

Exposure name	# Observed	# Sheets	# Marked	% Marked	% Safe
Housekeeping	2023	2037	2023	99 %	89 %
Storage & Labeling	917	925	910	98 %	82 %
Eye/Face/Hearing/Foot Protection	2281	2295	2281	99 %	95 %
Vehicle/Selection/Use/Condition	511	524	510	97 %	80 %
Condition	942	949	934	98 %	90 %
Walking/Working Surfaces	1850	1863	1849	99 %	95 %
Eyes on Path	2152	2161	2152	99 %	96 %
Selection and Use	1289	1304	1289	98 %	94 %
Line of Fire	1466	1470	1463	99 %	95 %
Hand/Arm/Body Protection	1123	1137	1123	98 %	94 %
Ascending/Descending	1121	1134	1120	98 %	95 %
Pinch Point	575	587	575	97 %	95 %
Pre-Post Job Inspection	499	514	499	97 %	95 %
Barricade	114	128	114	89 %	84 %
Eyes on Task/Work	2297	2306	2297	99 %	99 %

如何应对这些挑战 - 有效性 - 持续性评估示例

		每栏总分	54	22	30	19	28
90% - 100% 流程健康、有力，继续朝目标努力。		系数	1.34	3.33	2.86	3.33	2.86
80% - 90% 流程可能产生良好效果，请寻求改进机会以强化流程，并制定行动计划。		每栏总分*系数=每栏加权分数	72	73	86	63	80
70% - 80% 流程有失效的风险，针对流程遇到的挑战制定行动计划将会加强流程有效性。		每栏合计分数	375				
60% - 70% 流程非常可能失效。针对流程遇到的各项挑战制定一套行动计划使流程回到正轨。即刻找出改善方案并马上执行整改！		每栏合计总分数/5/100=持续性指数	75%				
低于60% - 请联络BST顾问或内部的BBS专家讨论下一步行动。							



如何应对这些挑战 - 参与不积极、形式化

领导重视

- 参与观察
- 回顾KPI
- 投入资源解决问题

BBS执委会运行

公示、沟通

活泼化、
多重形式的鼓励

结果反馈

小结：以BAPP®的思路应对BBS的挑战

BAPP®

Behavioral

Accident

Prevention

Process®

行为事故 预防流程

- 持续性不好，流于形式
- 参与BBS不积极，填写BBS成为负担



- 执委会的运行、月度数据分析、内部培训师制度、管理层参与、现场沟通技巧辅导、多样化的奖励措施、持续性评估

- 不能发现多样化的风险行为，60~70%的安全观察集中在PPE



- 开发定制化的关键行为清单，并做详细定义
- 根据事故、数据分析定期更新关键行为清单

- 填完BBS检查单之后的分析缺乏或不系统



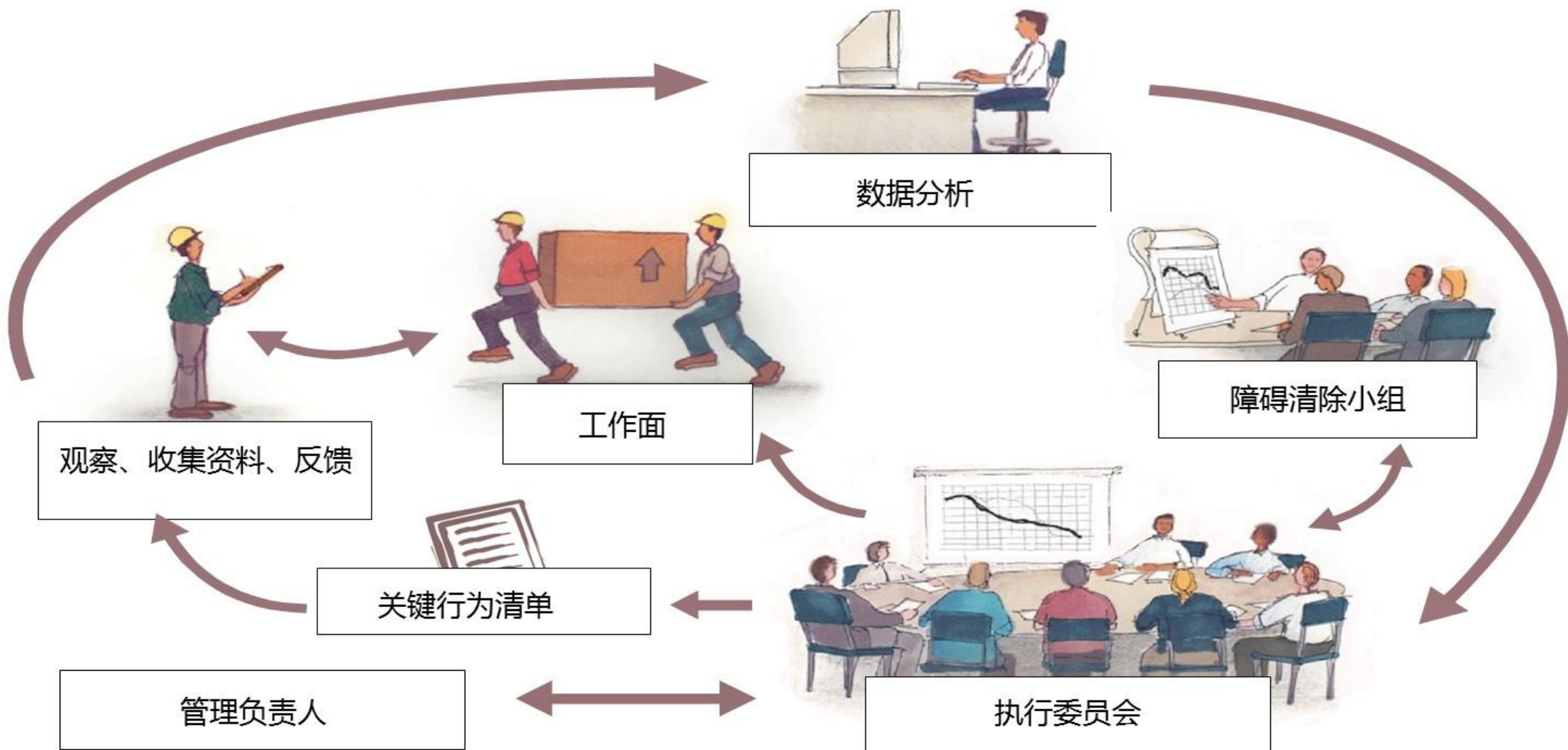
- 使用Adaptive®系统做数据输入和分析

- 执行不一致。表现在一个集团公司的下属企业BBS的做法和理解不一致



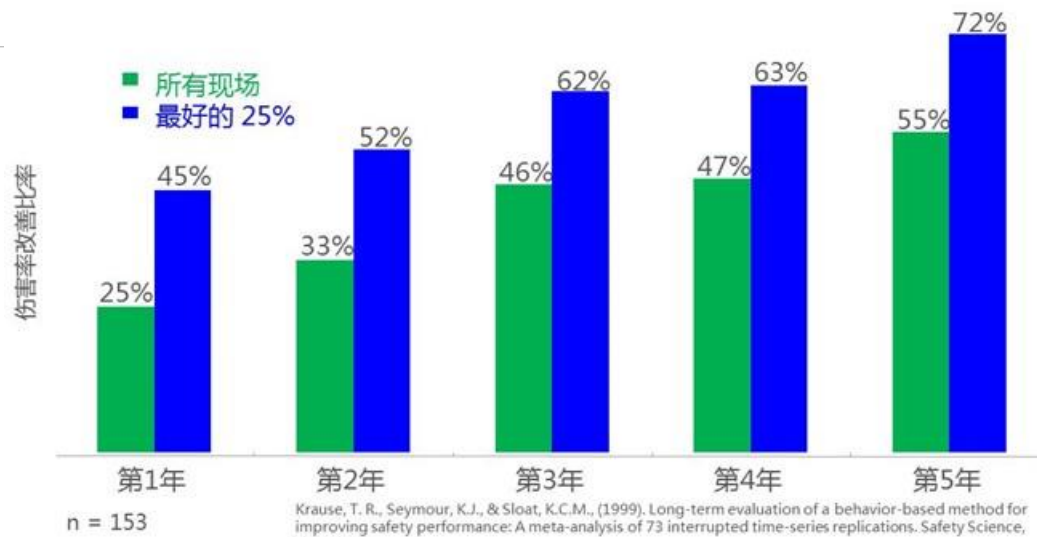
- BAPP的流程、表格、执行、分析都是标准化的

行为安全流程 BAPP® (Behavioral Accident Prevention Process®)

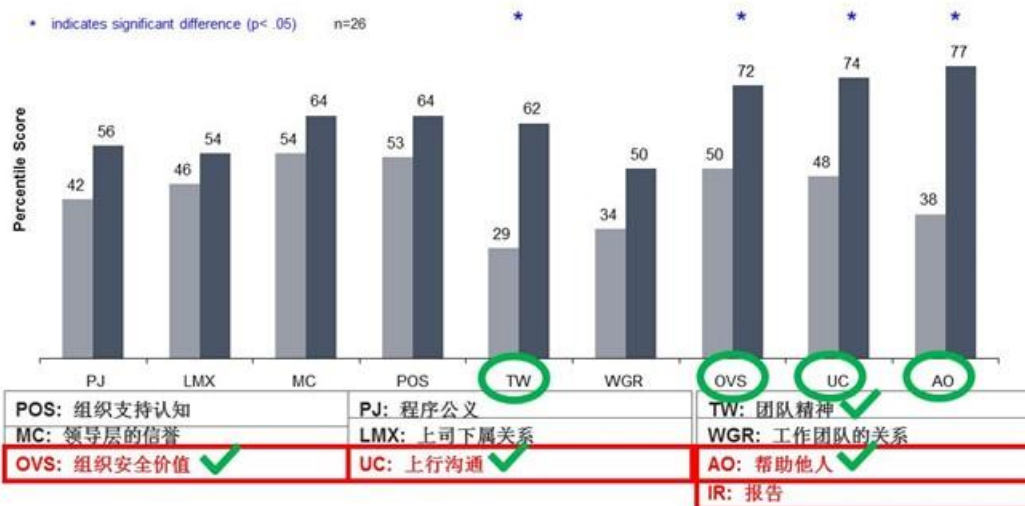


Slide 13

平均事故率下降比率



实施行为安全后安全文化评估结果的改善

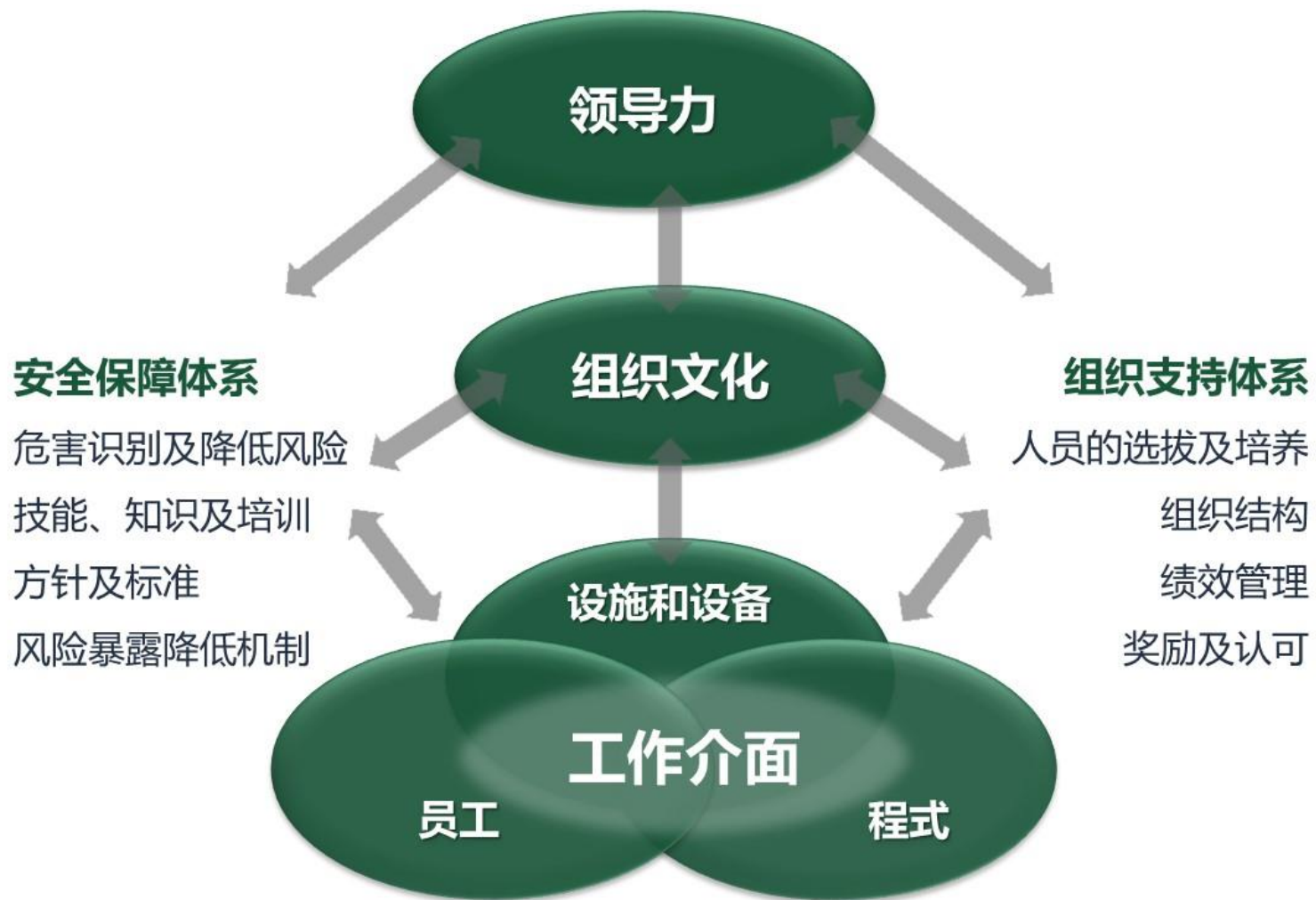


如何从脑科学的角度分析人的决定、操作失误？

增强人的绩效可靠性

- 大背景：领导力、文化、体系和安全绩效的关系
- Brain-Centered Hazards™ (BCH™ 基于脑科学的危害™):
我们的大脑是怎么运行的，为什么会让我们犯错？
- 用典型的、全面的方法分析和提高组织和员工的可靠性

安全变革蓝图



基于脑科学的7个危害™



快脑危害



视觉处理危害



注意力分散



记忆偏差



社会化思维

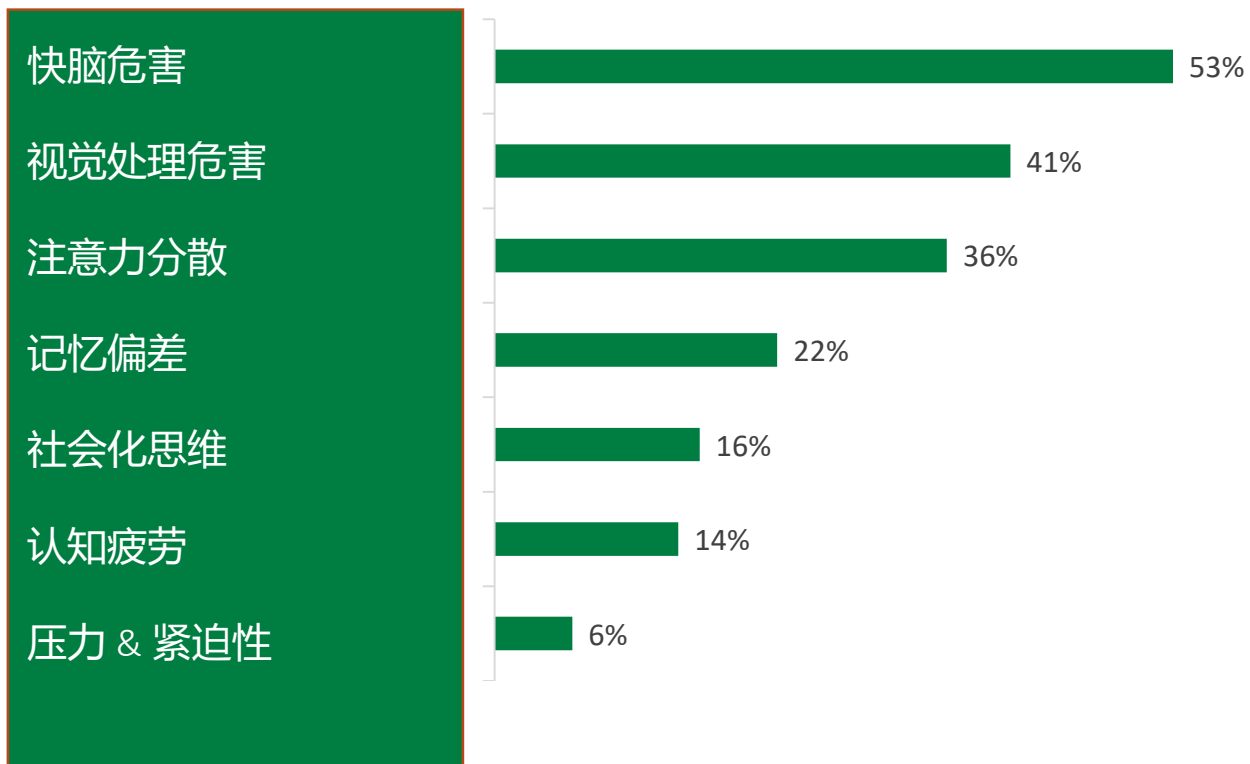


认知疲劳



压力和紧迫感

与BCH相关的事故 - 举例



此处显示的结果基于
某公司对50个事故的分析

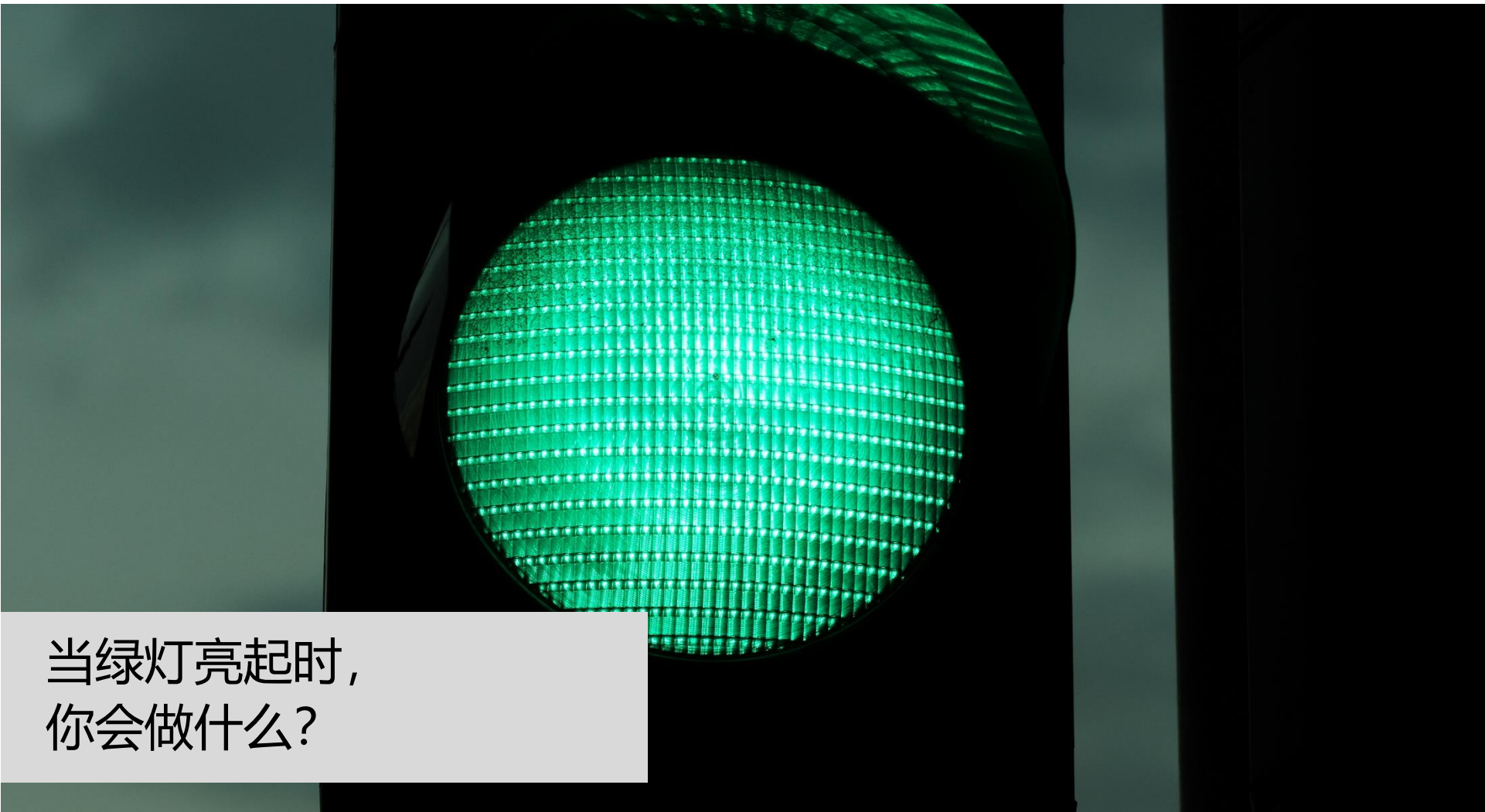
1. 快脑



我们并没有决定进入慢脑模式

我们的大脑做出进入“自主运行”的决定，
而我们并不知道

1. 快脑危害 (未能识别异常情况)



当绿灯亮起时，
你会做什么？

1. 快脑危害 - (未能识别异常情况)



事故发生的顺序:

1. 出租车 (和其他车辆停在十字路口 - 红灯)
2. 绿灯亮起时, 出租车从停止线启动 - **没有查看**左右两端的车是否都停止了
3. 一辆法拉利 (闯红灯) 高速驶过十字路口
4. 法拉利撞到了出租车

1. 快脑危害 - (不能做分析)

越有经验的员工，越会凭经验、习惯工作，“自主化”程度就越高

如果你重复做某事，大脑就很难分清你到底是今天做的还是昨天做的这件事

A1: 克服快脑危害

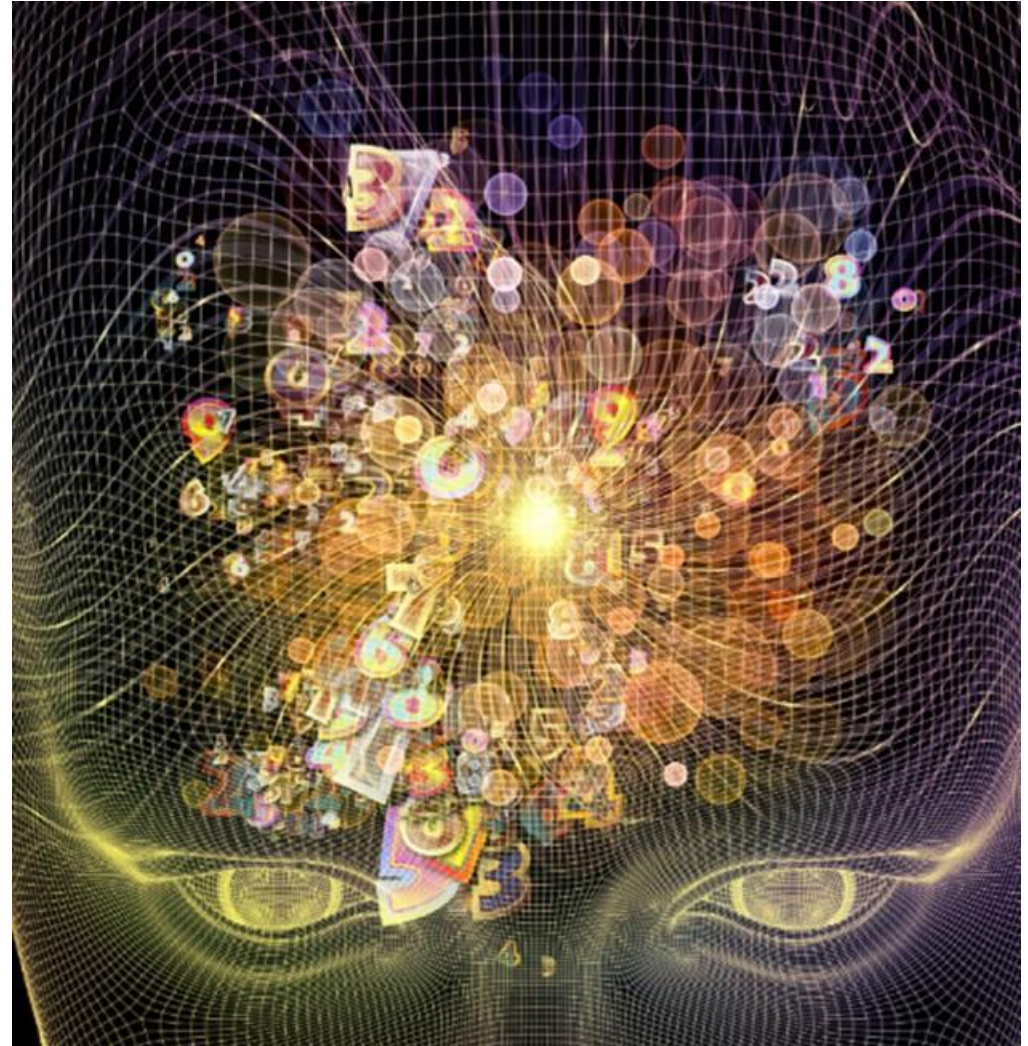
我们应该怎么做？



高层次的认知活动 vs 快脑“模式”

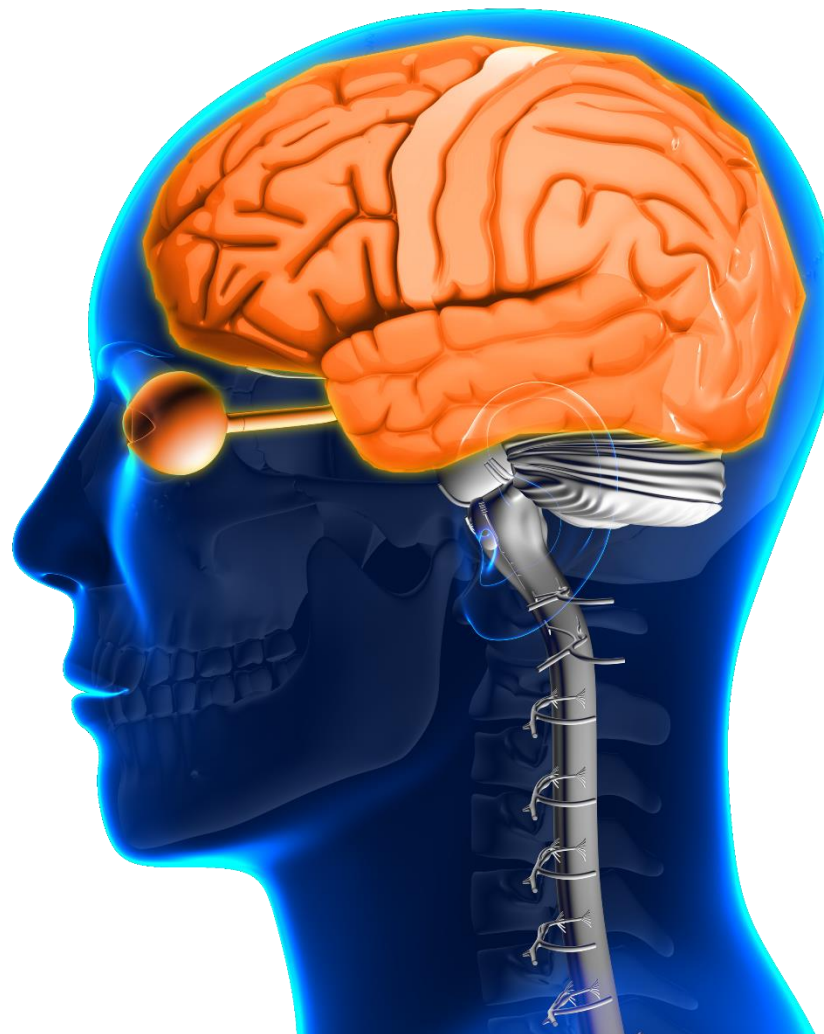
慢脑的能力：

- 保持注意力
- 控制冲动
- 回溯记忆
- 分析
- 解决问题
- 做出决定
- 提前计划



2. 视觉处理危害 - 眼见并不为实

我们用大脑看，而
不是用眼睛看



2. 视觉处理危害 - “速写模式”中的视觉

- 快脑只能构建“2½-维速写”，在发送信号启动神经反应之前，不能构建完整的三维世界



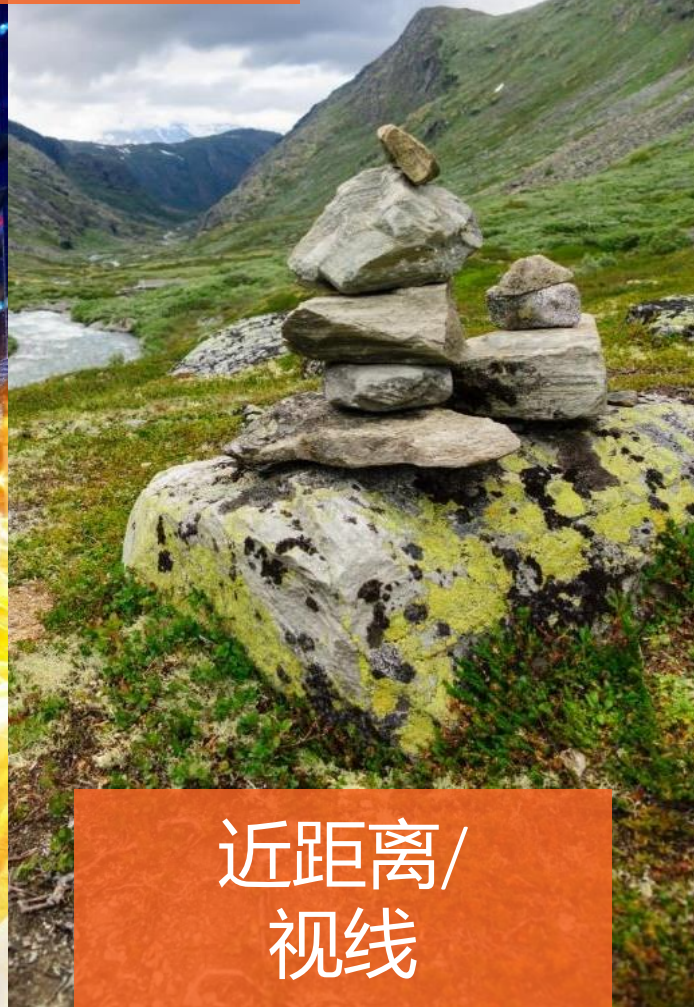
我们的视觉认知是有选择性的



新奇的



运动的 & 高光



近距离/
视线



预期

2. 视觉处理危害 - “真正看到你该看到的一切”

真正的情境感知是需要学习的

我们的大脑必须为我们的眼睛设定一个有目的的、能注意到更大范围的任务，能让眼睛全面扫描，而不是只看表面(“概况”模式)

我们不是生来就有深入并广泛观察事物的能力，但我们能学习并锻炼这些技能

不能引起我们注意的往往是我们察觉不到的：熟视无睹



A2: 克服视觉处理危害

- 教授员工深入观察的技巧，并花时间练习
- 寻找特定的危害，而不是“安全问题”
- 使用检查表做关键检查，确保检查无遗漏
- 设计契合大脑运行特点的文件，文件中有可供员工遵守的详细步骤和很明显的重要的信息，由此确保可靠性
- 使用有创意的视觉效果引导安全的行动



3. 注意力分散



人类的大脑是
不可能同时做
多个任务的

3. 注意力分散

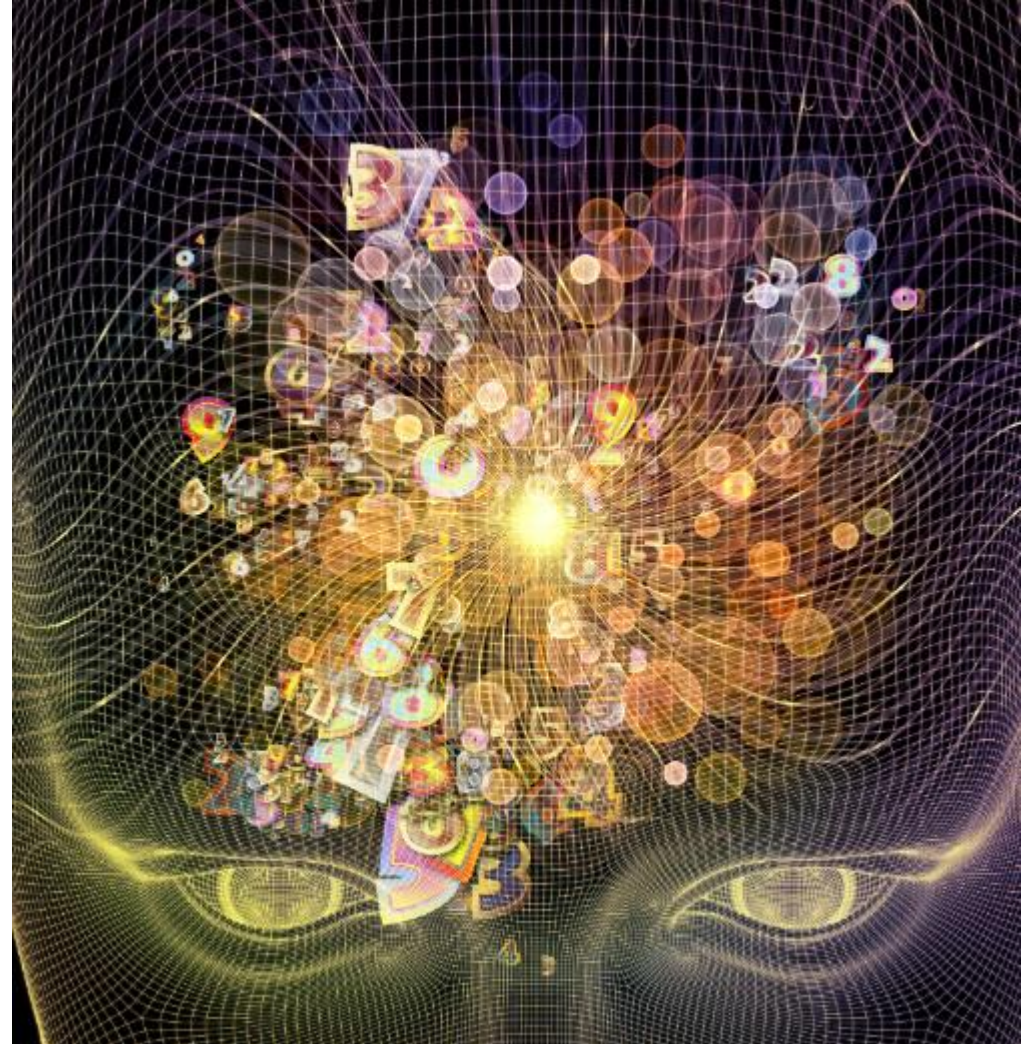


美国海军飞行员监视多个显示屏，漏掉了这些屏幕上三分之二的信息变化。多任务导致的分心增加了错过监测数据变化的百分比。

DiVita, et.al., 2004; Smallman & St. John, 2005

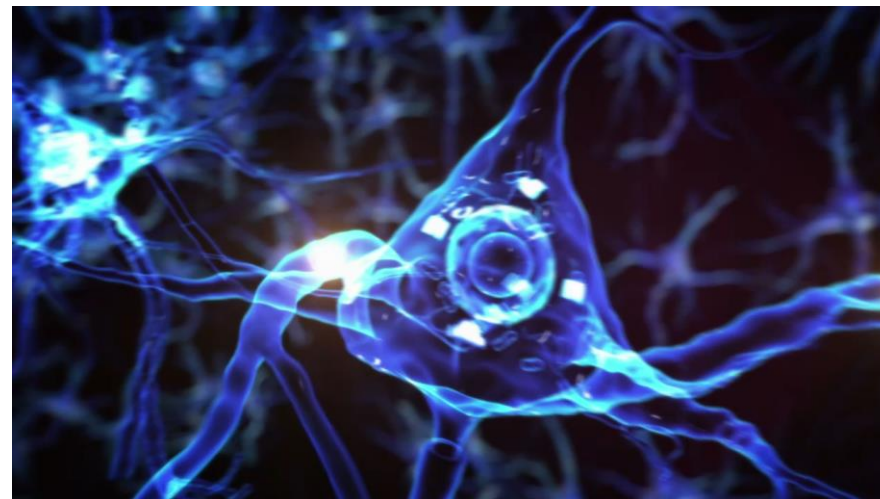
A3: 克服注意力分散危害

- 清除关键操作附近工作区域的明显干扰
- 确保员工了解注意力是如何运作的，这样他们才能更好地控制注意力。(即如果需要，停止工作)
- 领导者在传递信息是应注意关注点和优先级，并理解契合大脑运行特点的信息传递。
- 安全专注力技术帮助员工重获有意识的注意力(例如：自我提问、设定暂停点、留心自己的状态)



4. 记忆偏差

如果在培训/学习过程中没有正确激活记忆系统，那么这些信息将无法在大脑中正确编码，之后的回忆就会不准确



依赖记忆来确保工作行为安全的员工可能面临高风险

4. 记忆偏差

培训的启示

为确保有效的记忆编程，最好的培训方式应由要学习的信息类型和内容确定：

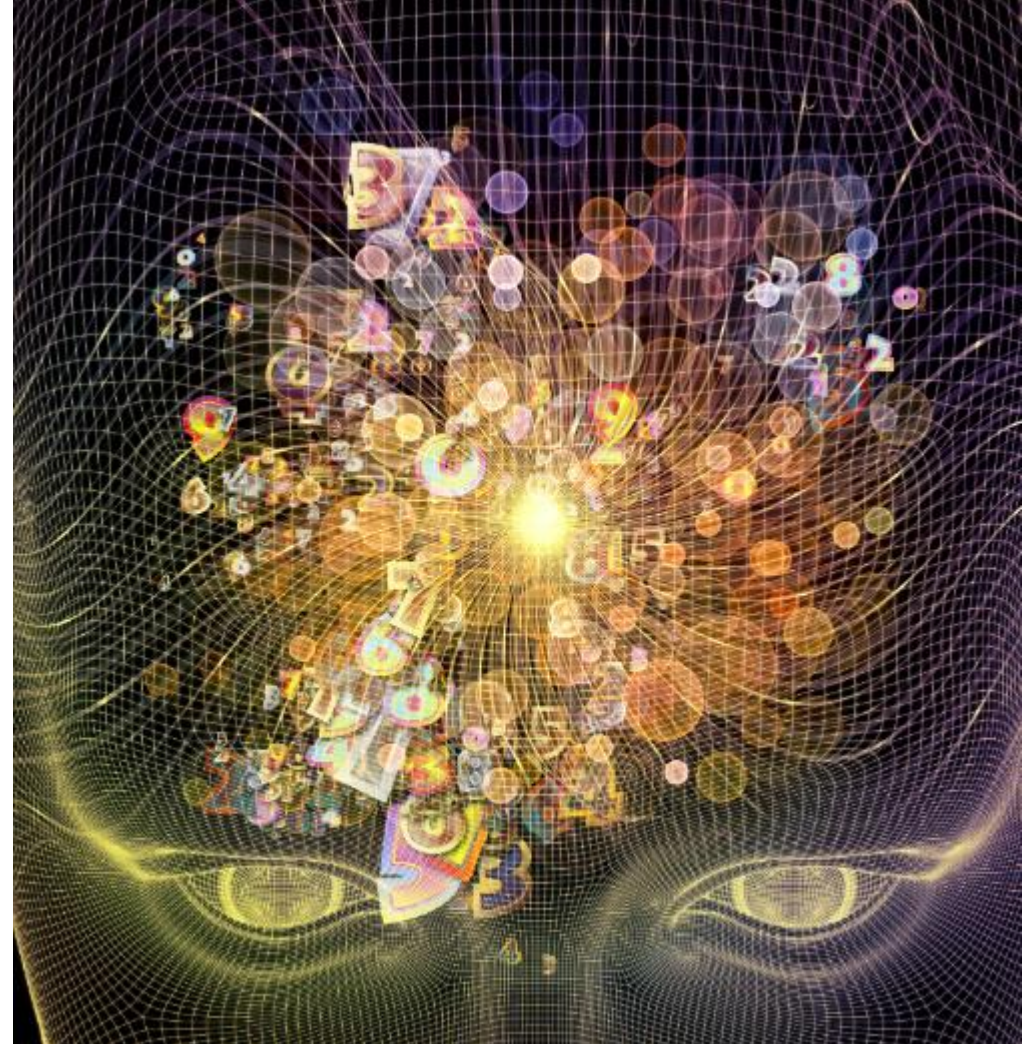
- 机械的任务 = 重复训练
- 复杂的任务 = 情境模拟
- 团队任务 = 基于团队的场景演练

- SOP应易于阅读、易于理解并易于记忆

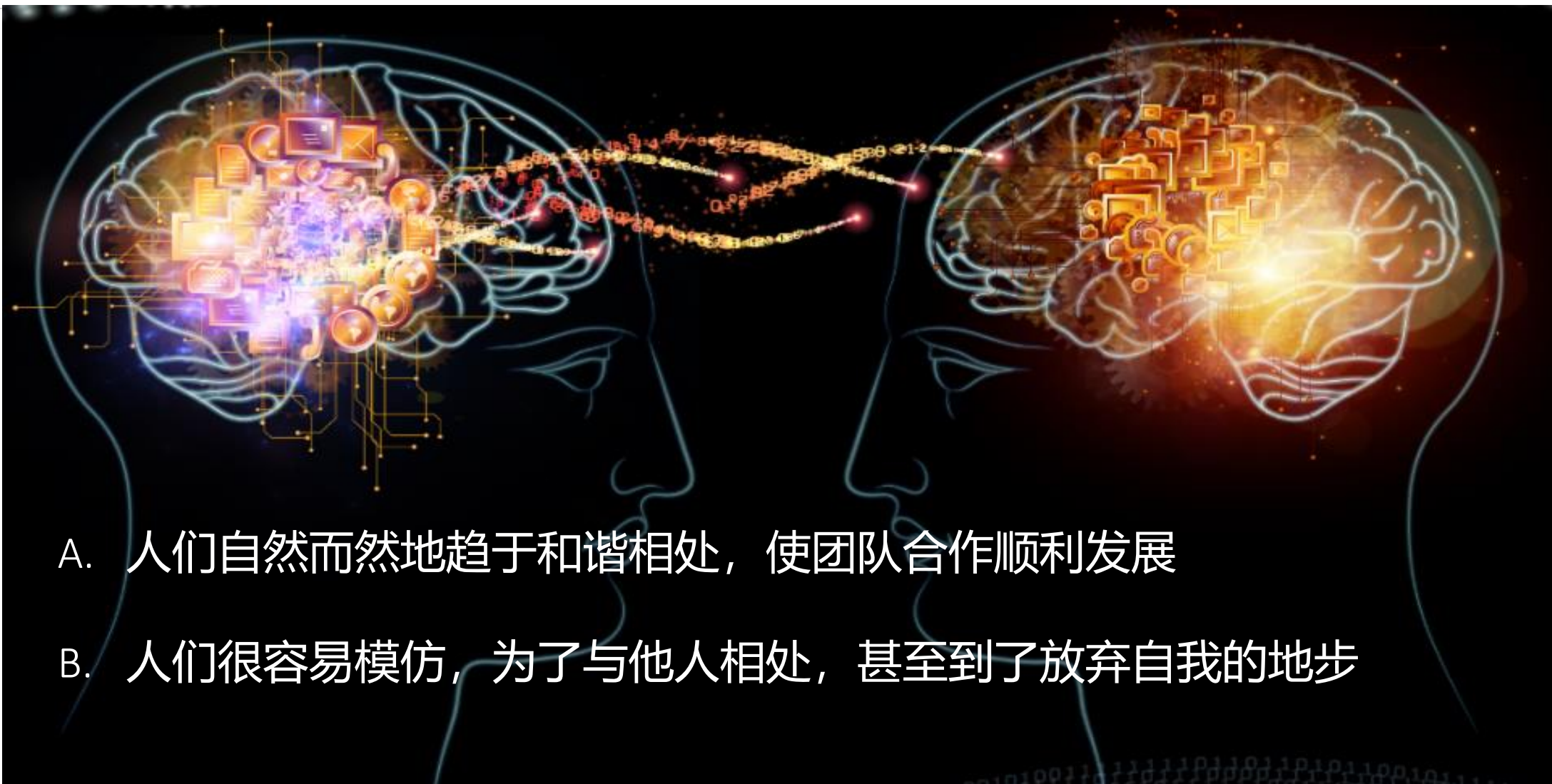
基于脑科学的 SOP 设计

A4: 克服记忆偏差危害

- 把重要的细节留在员工的记忆中，使用工作做辅助，确保容易从记忆中提取这些细节
- 使用与要学习的任务类型相适应的培训方式，达到最好的信息提取效果以及最佳应用
- 创建可靠性文化“我们总是有时间把事情做对”
- 从弱的信号和最佳实践中获取团队共识



5. 社会化思维



- A. 人们自然而然地趋于和谐相处，使团队合作顺利发展
- B. 人们很容易模仿，为了与他人相处，甚至到了放弃自我的地步

5. 社会化思维



1. 我们的大脑经历对社会关系的威胁，就像我们经历身体疼痛一样

2. 我们的大脑有一个专门用于社交“读心术”的部分，让我们能够提前预测他人的反应

3. 我们的大脑被设计成可以受他人影响并与他人和谐相处，因此我们可以一起取得更多的成就

三个臭皮匠胜过一个诸葛亮?



假定 & 猜测



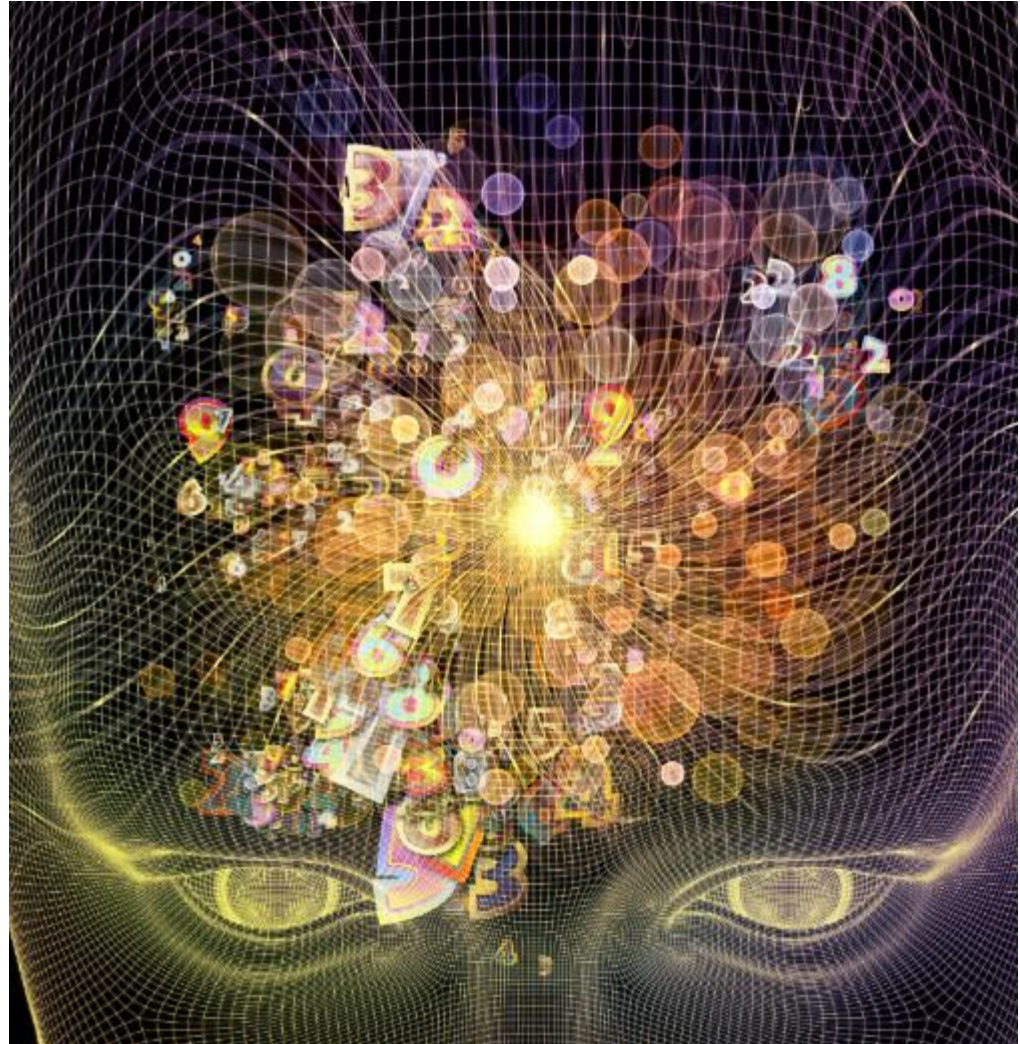
旁观者效应



希望融入

5A: 克服社会化思维危害

- 坦率接受对直言不讳可能带来的“社交痛苦”
- 召开会议，互换引导者和发言者的角色，练习如何对抗群体思维和社会性怠惰，并且对互动质量给出反馈
- 确保引导做出决策的是专家，而不是职务上的领导
- 验证可靠沟通技巧的使用（针对重要工作任务使用3向沟通方式，并交叉检查，特别是当与亲近的同事共事时）



6. 认知疲劳危害

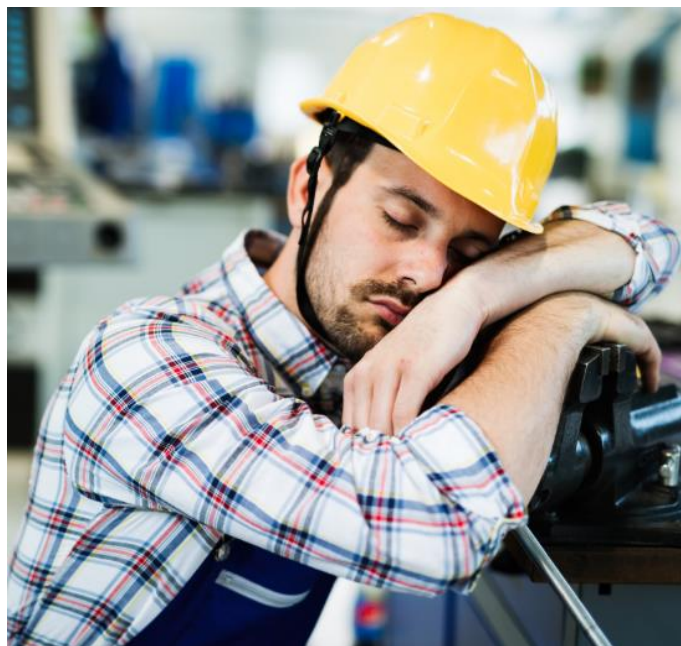


认知疲劳是已经被确定为SIF（严重伤害和死亡事故）和严重组织事故的一个前兆

6. 认知疲劳危害 - 睡眠缺乏和犯错风险

有关睡眠缺乏和出错风险的研究

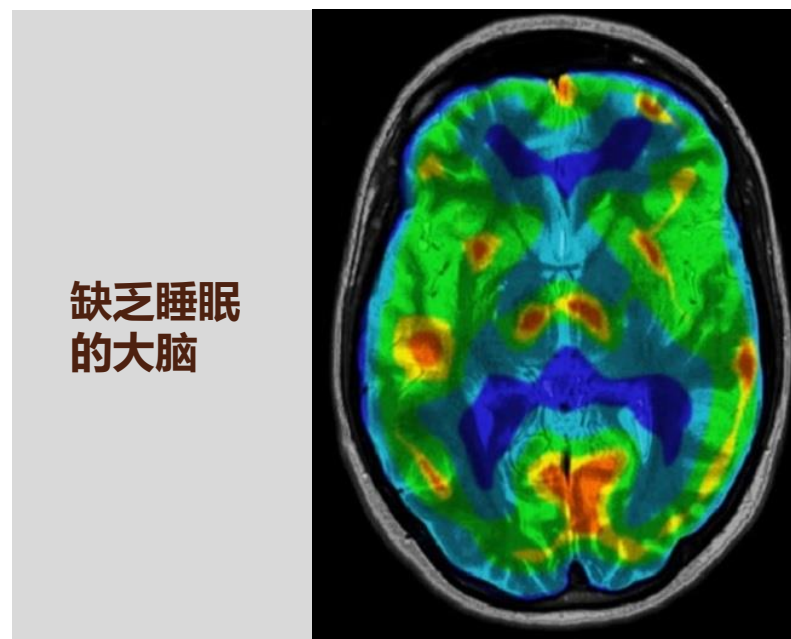
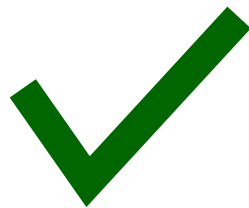
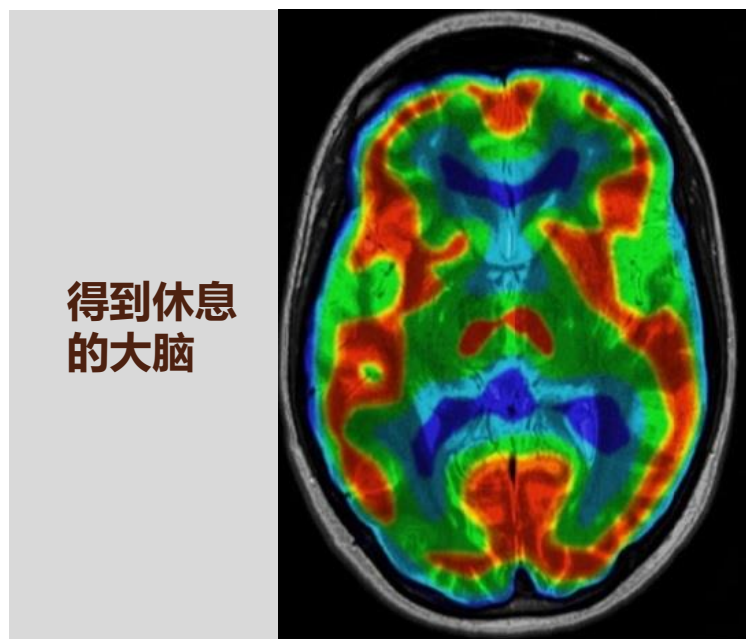
睡眠时长和睡眠质量决定了认知疲劳的程度



有关睡眠缺乏和犯错风险的研究

如果在过去的24小时内的高质量睡眠在5.5到6.4小时之间，或者过去7天内平均睡眠时间低于此标准，出错的相对风险要高出230%

6. 认知疲劳 - 大脑的损伤是真实的

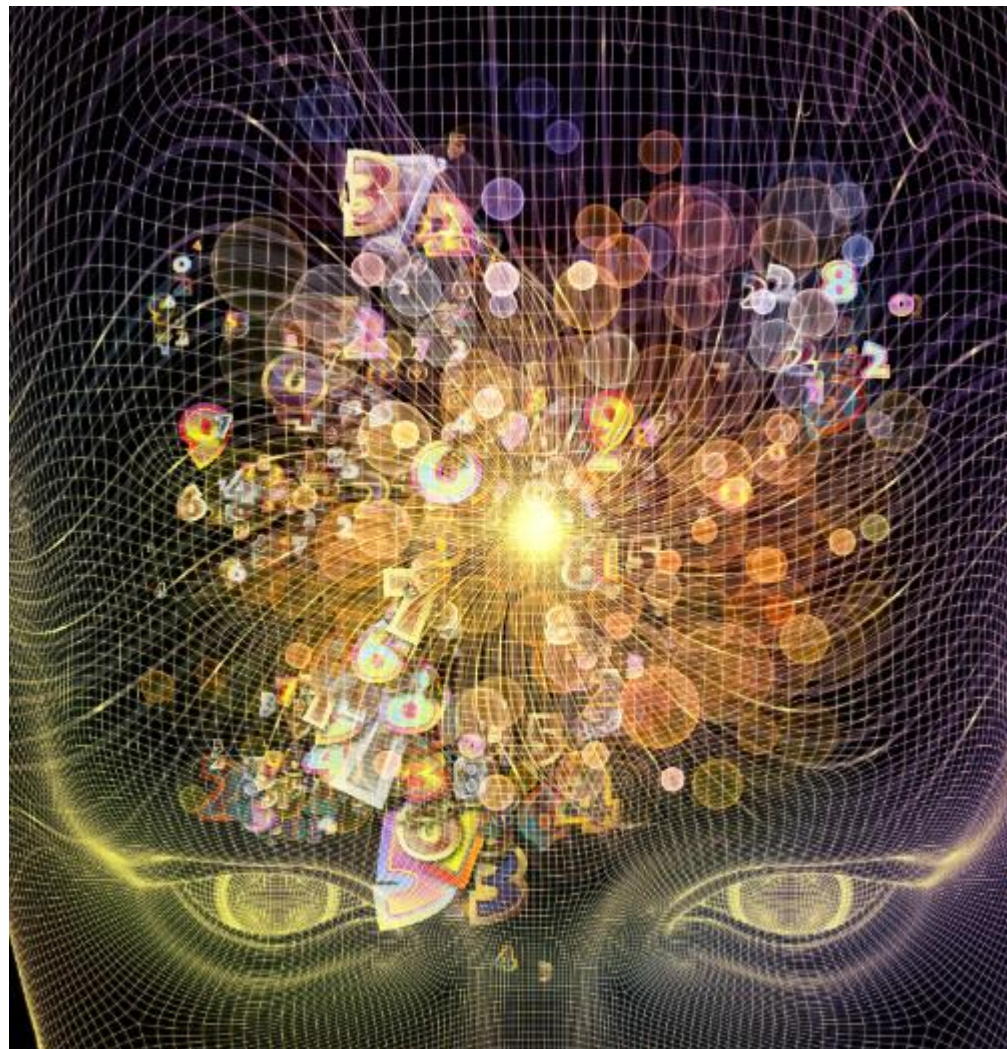


6. 认知疲劳危害 - 微睡眠



A6: 克服认知疲劳危害

- 确保有一个基于最佳实践的疲劳风险管理策略
- 向员工提供有关疲劳如何影响安全决策的培训和如何管理倒班工作的技能培训
- 提供无结构性疲劳的工作时间表
- 评估个人疲劳风险以指导安全工作实践
- 在包含疲劳风险的公司中建立风险的一致性

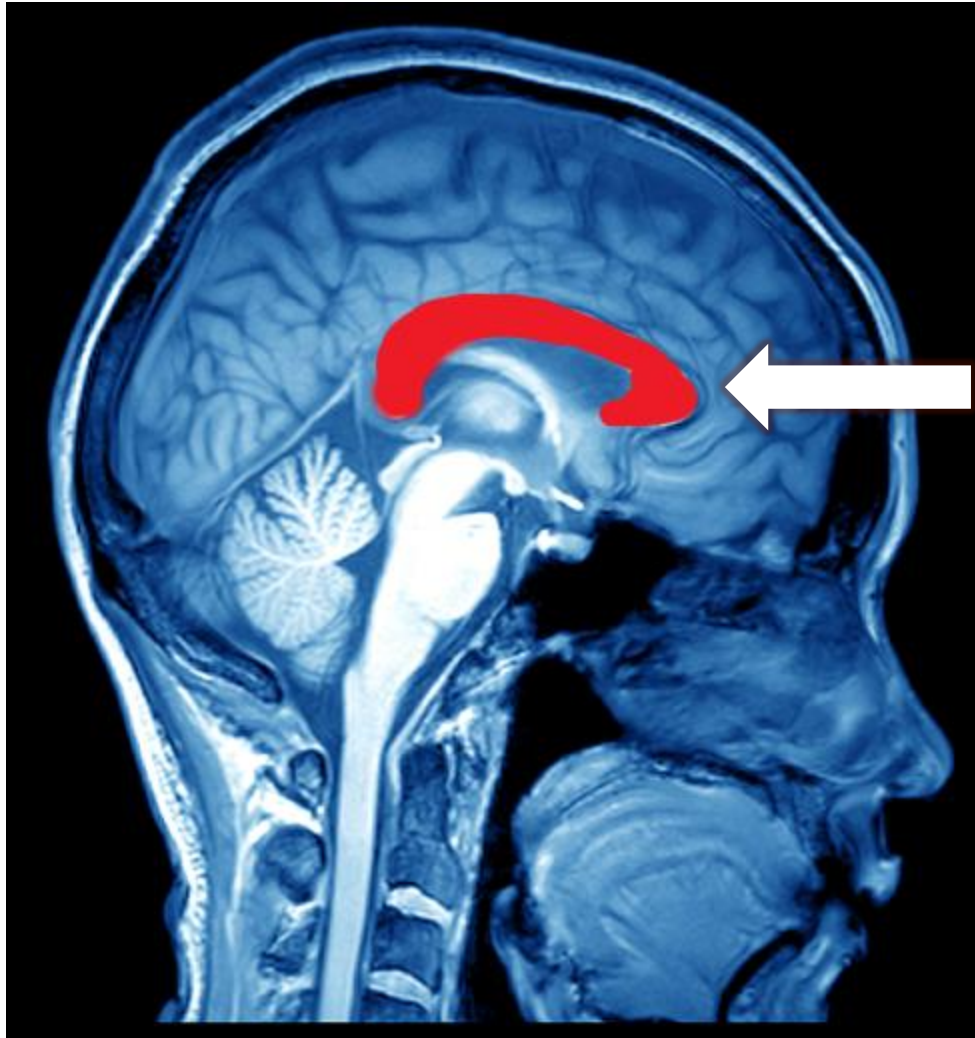


7. 压力和紧迫感



人的大脑的一个主要压力源是时间压力

7. 压力和紧迫感: 紧迫感影响思考



前扣带皮层- ACC - 在压力下阻碍认知

意即，当我们处于压力之下时，我们不能有效使用（具有分析功能的）慢脑

领导力信息传递 (或“文化”) 的力量是强大的



领导传递信息的力量

领导传递“赶快做”的信号，形成紧迫性文化，会促使员工使用快脑。意味着反应性的、前意识的、考虑不周的、情绪化的相关行为错误

A7: 克服压力和紧迫感危害

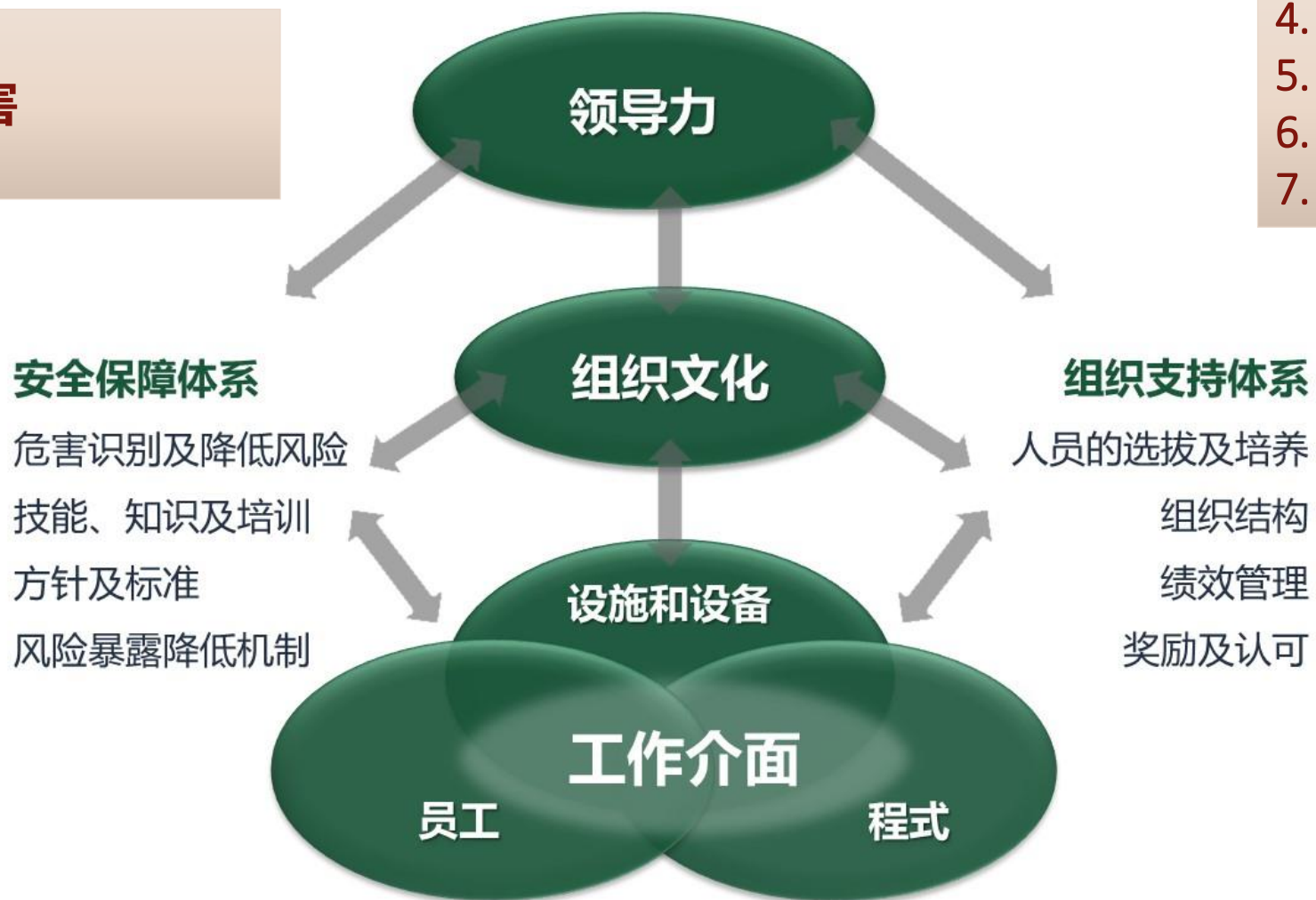
- 通过应用神经科学知识，教会领导者紧急信息传递和应该做什么
- 为了确保关注安全，信息传递在每个层级上都是一致的
- 使用安全管理措施来管理工厂即将发生的破坏性变更，以避免紧急情况增加
- 向员工提供压力管理技术培训(即框架效应，心理控制源)



问题: 7个基于脑科学的危害™在哪里?

1. 快脑危害
2. 视觉处理危害
3. 注意力分散

4. 记忆偏差
5. 社会化思维
6. 认知疲劳
7. 压力和紧迫感



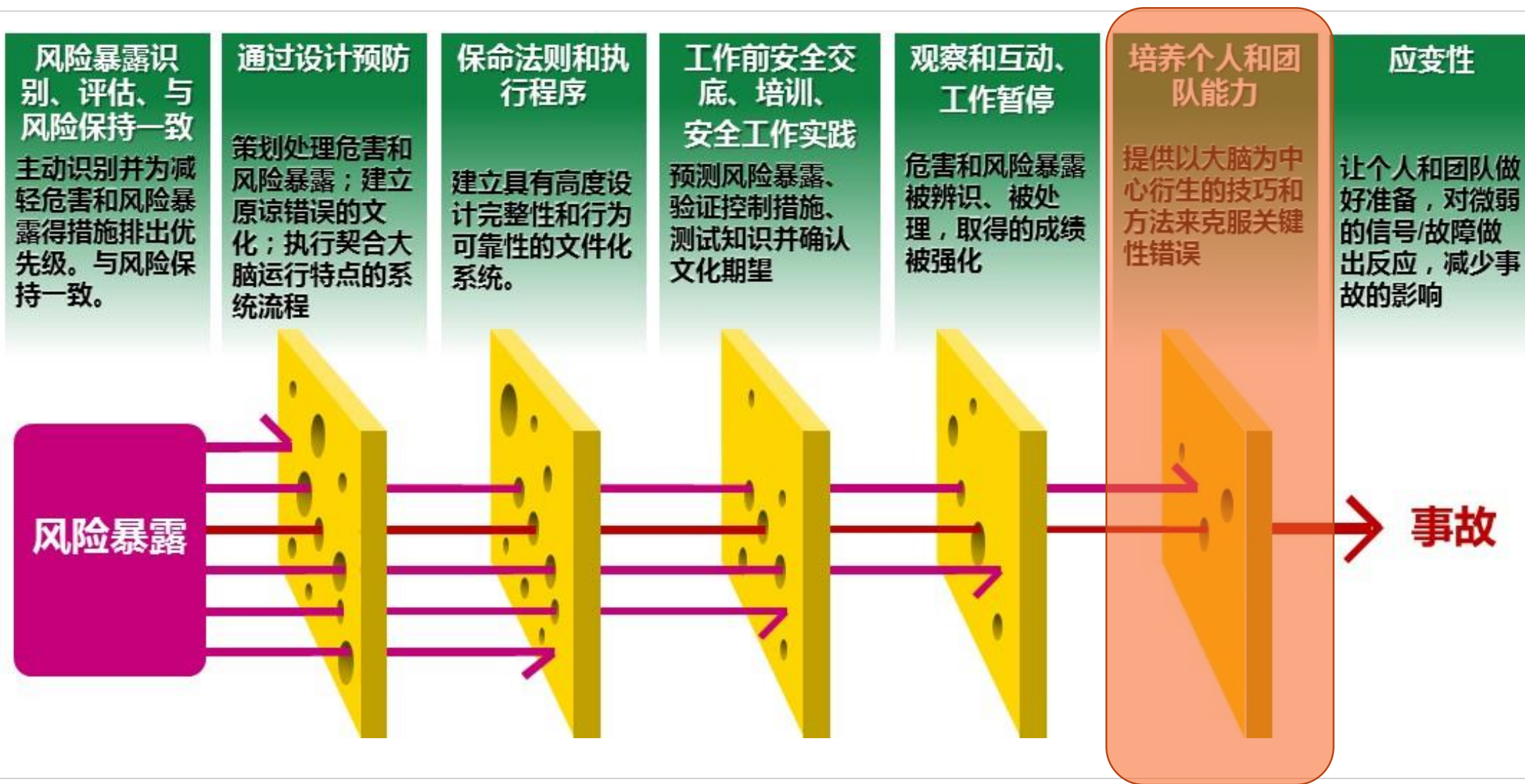
Leading With Safety®

提高高级管理者安全领导力，并通过其行为示范加强和促进安全管理体系在工作现场的有效执行，从而提升组织安全文化、组织文化和绩效。



基于脑科学的“做安全的决定”[®]

协助一线员工更有效、更可靠地“把住最后一关”!



基于脑科学的SOP™



介绍基于脑科学的
危害以及人的视觉
系统



介绍并阐明基于
脑科学的SOP™的
8个设计原则



使你能够撰写描述
了可靠行为、具有
易读性并易于理解
的SOP

基于脑科学的SOP™成果







- 培训员工如何创建SOP，使其能避免**基于脑科学的危害**
- 为**关键操作的SOPs/工作指引**提供模板
- **利用**以上模板创建**其他程序的模板**，如工作安全分析（JSA）或其他安全规程

举例: 修改前/修改后

Before

Purpose	Flush a partially plugged PCl_3 nozzle with water to prevent it from completely plugging.
Requirements/Responsibilities	<p>This is a CRITICAL JTA and must be followed step by step each time this activity is performed. It is the responsibility of the board and outside operators to have this JTA in their possession during the activity. Communication between the board and outside operator is vital. Each step of this JTA must be initialed. If there is a deviation from this procedure it must be approved by the First Line Supervisor, Area Supervisor, or Process Engineer. If a step in the JTA is time sensitive, then the start and stop times will be required. The board operator will be responsible to forward the completed JTA to the First Line Supervisor for review.</p> <p>Two technicians must be present in the field when performing a line break into the PCl_3 system.</p> <p>Hydrolyzer must be failed with at least 40% level of batch in the vessel. Preferably the operation is failed during the PCl_3 feed.</p>
Relevant Documents	Hydrolyzer EFD ECC00044-D-13 MSDS: PCl_3
Materials & Equipment	Follow the Line Break Procedure 3.05 Crow's foot with 3/4" male threads (SAP# 10229695)

After

PURPOSE	Write short, single-sentence description of task to be done.
!!! SPECIAL REQUIREMENTS !!!	
 STAFFING	<ul style="list-style-type: none"> Identify buddy system, if required Identify communications relationships required (especially unit-to-unit) Indicate if maintenance contact needed to perform task, especially if time critical Identify vendor involvement, if required (e.g., contractor specialist)
 PPE	<p>LOOK UP the PPE Matrix; LIST below all required PPEs for this JTA: <i>Note: Make PPE Matrix a link</i></p> <p>In Task Steps section, indicate when change in PPE is required</p>
 TOOLS	Specify physical tools and materials, including fittings, parts, etc.
 DOCUMENTS	List permits, blind lists, interlock impairments,, etc. required for the job

从流程上防止人员出错（分析---改善---监督）



制定与LOPA类似的：

- 典型脑危害原因列表
- 典型防护措施列表
- 分析方法和PHA有效整合（全面，有序，系统）
- 适用于人员操作，开停车，间歇操作等
- 对防护措施可以进行专门管理，并通过BBS检查

利用基于脑科学的危害（BCH）理论强化BBS

关键行为

- 分析造成事件的BCH
- 在BBS的关键行为清单中加入有关BCH的行为
- 在设计关键行为清单时使其更契合大脑运行特点

BCH-BBS 培训

- 管理层
- 执委会
- 观察员
- 员工
- 承包商
- BCH 行为定义

BCH-BBS 观察

- 观察员、被观察者和主管之间有更多关于BCR的互动

BCH-障碍清除

- 在障碍清除中加入BCR的内容
- 考虑影响人的绩效可靠性的政策、规定和流程
- 在以下方面的安全管理体系改进：
 - 风险评估
 - 人力资源、培训
 - 绩效管理
 - 事故调查
 - BBS、安全检查、安全审核



Thank you 谢谢 !

Quiz 随堂测试



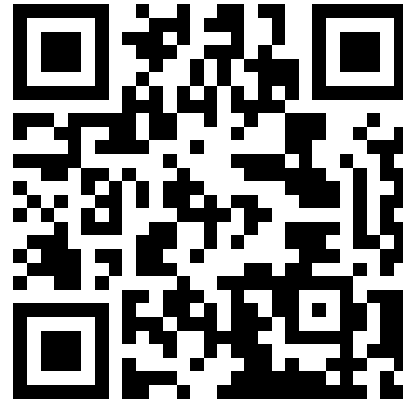
- 请扫描以上二维码参与测试

Please Scan the QR Code to take the quiz (Chinese version only).

- 测试结果随即公布，正确率和速度优先者将获得精美礼品

Correct answers will be revealed right away, winners will be rewarded.

Feedback Survey 反馈调查



- 离场前，请先扫描二维码填写反馈调查

Please scan the QR Code to take the **bilingual** feedback survey before you leave.

- 继续参加第二天环节的伙伴请保存好名牌以便第二天签到；
不参加第二天环节的伙伴，请离场时归还名牌，谢谢配合

For those registered for tomorrow, please keep your name badge for check-in then.

For those leave today, please return your name badge. Thank you!

CONTACT



pscinitiative.org



info@pscinitiative.org



Annabel Buchan:
+55 (11) 94486 6315



[PSCI](#)



[@PSCIinitiative](#)

For more information about the PSCI please contact:

PSCI Secretariat

Carnstone Partners Ltd
Durham House
Durham House Street
London
WC2N 6HG

info@pscinitiative.org

+55 (11) 94486 6315

About the Secretariat

Carnstone Partners Ltd is an independent management consultancy, specialising in corporate responsibility and sustainability, with a long track record in running industry groups.

carnstone
partners ltd

PSCI Supplier Conference Hangzhou

PSCI 供应商会议 · 杭州

24-25 September 2019

Day 1 – Business Ethics and Labor Rights Session

Disclaimer: Compliance with local requirements is the responsibility of companies and their local business areas. The information in these presentations is not intended to supersede, take the place of, or conflict with, local government requirements.

10:45 - 11:45	<p>如何建立有效的反贪污腐败管理机制</p> <p>介绍反贪污腐败相关的法规以及如何在企业内建立有效的管理机制。</p> <p>赵平，中国区法务总监，灿盛制药</p>
11:45 - 13:00	<p>第三方合规风险</p> <p>介绍商业中常见的第三方风险、危险信号和潜在的欺诈计划以及如何管理第三方合规风险。</p> <p>章诗嘉，合伙人，德勤</p>

10:45 - 11:45	<p>How to Use Enforcement Actions When Building an ABC</p> <p>Introduction of Chinese anti-bribery laws, US FCPA and growing international enforcement cooperation; share some best practice of how to build an effective program</p> <p>Alexandra Zhao, China Legal Head, Centrient Pharmaceutical China</p>
11:45 - 13:00	<p>Third party compliance risks</p> <p>The presentation aims to discuss and explore the common third party risks, the red flags and potential fraud and corruption schemes that may potentially occur in the business cycle, and will also discuss about best practice in third party risk management, with a focus on adopting systematic integrity due diligence on third parties, lightly exploring how technology has advanced and improved efficiency in third party due diligence.</p> <p>Jaimie Cheung, Partner Financial Advisory, Deloitte China</p>

Building an Enforceable ABC in a Company 在公司建立可执行的 ABC制度



Alexandra Zhao
China Legal Head
Centrient Pharmaceuticals

赵平
中国区法务总监
灿盛制药

AGENDA 大纲

- 1. General principles and Overview of anti-bribery and anti-corruption laws**
反贿赂和反腐败法的基本概念及概览
- 2. China's Legislation on ABC**
中国的相关法律法规
- 3. International legislation and growing international enforcement cooperation**
国际立法及日趋增长的国际执法合作
- 4. How to build an effective program**
如何建立有效的程序



Alexandra Zhao

- Alexandra Zhao, China Legal Head in Centrient Pharmaceuticals, taking care overall responsibilities of legal and compliance issues in China Business Unit.
赵平，灿盛制药中国区法务总监，负责公司在中国的法律、合规事项。
- Alexandra graduated from the China University of Political Science and Law, and the University of Bristol with LL.M in commercial law.
毕业于中国政法大学及英国布里斯托大学，获法学硕士。
- She started her profession in a District Court in Beijing and was appointed as a Judge; she later joined a Chinese national oil & gas company, focusing on major international dispute resolution before joining Centrient Pharmaceuticals in January 2018.
毕业后在北京某区法院并被任命为法官；之后加入央企油气公司总部主要负责集团重大案件的境外争议解决；2018年入职灿盛制药。
- Alexandra.zhao@centrient.com
+86 13910130966



General principles and overview of anti-bribery and anti-corruption & laws

反贿赂反腐败的一般原则及概览

- Active bribery 主动贿赂:

Paying, offering or promising money, a gift, a favor or anything of value, in order to influence any act of decision of the other party or to secure any other improper advantage in order to gain or retain business.

主动贿赂表示为影响另一方的任何行动或决策，或为获取任何其他不当优势以获得或保留业务，而支付、提供或许诺金钱、礼品、好处或任何有价之物。

- Passive bribery 被动贿赂:

Requesting, agreeing to receive or accepting a bribe in return for an act or decision.

被动贿赂表示用行动或决策作为交换而要求、同意接收或接受贿赂。

General principles and overview of anti-bribery and anti-corruption & laws

反贿赂反腐败的一般原则及概览

- Official Corruption Rules 与政府官员有关的反腐败法规
- Commercial Bribery Rules 与商业贿赂有关的法规
- Overseas Corruption Rules 海外反腐败法规

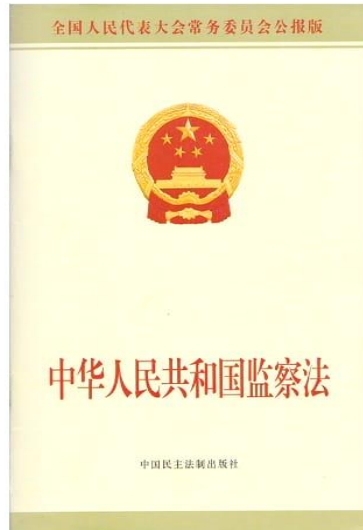
Updated ABC Legislation in China

中国关于发腐败反贿赂的立法变化



Anti-Competition law
(2018.01)

修改商业贿赂条款，
区分员工责任
与企业责任
Revised commercial
bribery clause,
differentiate responsibility
of employee and the
company



Supervisory law
(2018.03)

监察范围扩大，
留置亦有可能适
用于非公职人员
Expanded the
supervised scope,
retention applies to
non-public officials.



Criminal Procedure
Law
(2018.10)

推动建立刑事
缺席审判制度
Encouraging in
absentia trial in
criminal procedure.



Criminal law
(2015.08)

增设罪名，加大
对行贿犯罪处罚
Added additional charges,
increase penalties to
bribers.

International legislation and growing international enforcement cooperation

国际立法与合作

- US: Foreign Corrupt Practices Act “FCPA” 美国海外反腐败法
- UK: Bribery Act 英国 反贿赂法
- Europe 欧洲:
- Joint sanctions of International Finance Cooperation
国际金融组织联合制裁

Law enforcement of the World bank is getting more active: Disciplinary letter, disqualification, permanent disqualification, restitution and remedial measures and etc. (from 4 Chinese companies in 2009 to 134 in 2019 on the blacklist)

世界银行制裁 执法日趋活跃: 惩戒信、取消资格, 永久取消资格、恢复原状及采取补救措施等。

What is the “FCPA”?

什么是海外反腐败法

- FCPA = Foreign Corrupt Practices Act
FCPA= 海外反腐败法
- Enforced by U.S. Department of Justice (DOJ) and Securities & Exchange Commission (SEC)
美国司法部和证券交易委员会共同享有执法权限
- Applicable to worldwide conduct of issuers and officer, directors, employees, and agent of issuers.
适用对象: 总体而言, 适用于“发行人”、“国内主体”以及在美国领土内实施或协议违反FCPA的任何人。
- Huge Penalties Against Companies and Individuals
对公司及个人的巨大处罚。

FCPA Penalties FCPA 惩罚案例

FCPA Penalties 罚款

- [Petróleo Brasileiro S.A. – Petrobras](#) (Brazil): \$1.78 billion in 2018.
- [Telia Company AB](#) (Sweden): \$965 million in 2017.
- [MTS](#) (Russia): \$850 million in 2019.
- [Siemens](#) (Germany): \$800 million in 2008.
- [VimpelCom](#) (Holland) \$795 million in 2016.
- [Alstom](#) (France): \$772 million in 2014.
- [Société Générale S.A.](#) (France): \$585 million in 2018.
- [KBR / Halliburton](#) (United States): \$579 million in 2009.
- [Teva Pharmaceutical](#) (Israel): \$519 million in 2016.
- [Keppel Offshore & Marine Ltd.](#)(Singapore): \$422 million in 2017.

Longest FCPA Jail Terms 最长监禁时间

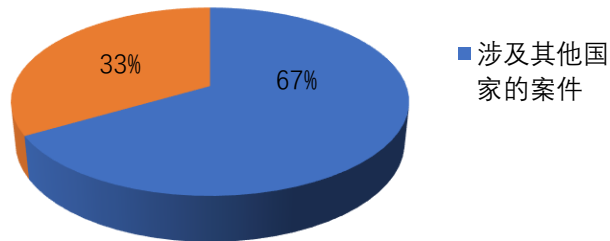
- 1. [Joel Esquenazi](#): 180 months (2011)
- 2. [William Jefferson](#): 156 months (2009)
- 3. [Charles Paul Edward Jument](#): 87 months (2010)
- 4. [Carlos Rodriguez](#): 84 months (2011)
- 4. [Herbert Steindler](#): 84 months (1994)
- 5. [Douglas Murphy](#): 63 months (2005)
- 6. [Shu Quan-Sheng](#): 51 months (2009)
- 7. [Benito Chinea](#): 48 months (2015)
- 7. [Joseph Demenese](#): 48 months (2015)
- 8. [Jorge Granados](#): 46 months (2011)
- 9. [David Kay](#): 37 months (2005)
- 9. [John Webster Warwick](#): 37 months (2010)
- 10. [Jose Alejandro Hurtado](#): 36 months (2015)
- 10. [Faheem Mousa Salam](#): 36 months (2007)

FCPA cases concerning China

与中国有关的FCPA 案例

- On November 1, 2018, US Attorney General, Jeff Sessions announced that the US Ministry of Justice had launched the China Initiative which emphasized “identifying FCPA cases concerning Chinese companies competing with US companies”, and Chinese companies had been clearly listed.
- 2018年11月1日，美国时任司法部长Jeff Sessions 宣布，美国司法部启动“中国行动计划”，强调要“识别有关同美国公司竞争的中国公司的FCPA案件”，中国公司被明确列为执法重点。

2018 FCPA执法涉及中国的案件



过去一年涉及中国的案件	行业
Fresenius Medical Care AG & Co KGaA 弗雷森尤斯医疗公司	医疗
Panasonic Corp. 松下电器	制造（飞行娱乐通讯系统）
Stryker Corp. 史赛克公司	医疗技术和设备
Dun & Bradstreet 邓白氏公司	企业资信背景调查
Credit Suisse Group AG 瑞士信贷银行	金融（投行）
United Technologies Corporation 联合技术公司	制造（电梯）
Polycom, Inc. 宝利通	制造（音视频会议系统）

Build an effective program

建立有效的机制

- Universal Coverage 完备的合规制度 (预防-发现-应对)
- Strengthen the responsibility 强化责任
- Collaboration and cooperation 协同联动
- Objective and Independent 客观独立

DOJ New Edition of the *Guidelines for the Evaluation of Corporate Compliance Procedures*

美国司法部新版《公司合规程序评价指引》 (2019.4.30)

- Is the compliance program well-designed?
合规方案是否经过精心设计?
- Can the compliance program be effectively implemented?
合规方案能否得到有效执行?
- Is the compliance program really effective
合规方案是否真正有效?

DOJ Evaluation of Corporate Compliance Program 2019

美国司法部新版《公司合规程序评价指引》

- **Anti-Corruption 反腐败**
 - ✓ Interaction with HCPs
与医疗从业者的互动
 - ✓ Interaction with Government Officials
与政府官员的互动
 - ✓ Donation/Educational Grants
捐款/助学
 - ✓ Medical Education
医学教育
 - ✓ Meeting Sponsorship
会议赞助
 - ✓ Clinical Trial
临床试验
- **Export Compliance 出口业务合规**
 - ✓ Sanction Country Sales
受制裁国的销售业务
 - ✓ Country of Origin
原产国
 - ✓ Customs Procedures
海关程序
- **Third Party management 第三方管理**
 - ✓ Distributor/Channel Management
经销商/渠道管理
 - ✓ Agents/Service Providers
代理商/服务提供商
 - ✓ Other high-risk vendors
其他高风险的供货商
- **Conflict of Interest 利益冲突**
 - ✓ Employee investment in vendors/distributors
员工对供货商/经销商的投资
 - ✓ Kickbacks
回扣
 - ✓ Hiring
雇佣

-
- *This presentation is given in my personal capacity and is not associated with the Centrient Group. The opinions expressed are my own.*
 - 本演讲仅为个人观点，不代表灿盛集团的观点。



Thank you 谢谢！

第三方合规风险

章诗嘉
合伙人
德勤

议程

介绍

危险信号和常见欺诈计划

管理第三方风险

问答



章诗嘉

专业背景

- 章诗嘉女士是德勤财务咨询法证服务合伙人
- 她曾协助多家跨国企业提供企业调查服务，调查内容包括管理欺诈、挪用资产、采购舞弊、财务报表欺诈和利益冲突个案调查等。她特别专注于中国的反腐及合规事宜，为客户提供多项涉及舞弊和贿赂的调查和咨询工作。
- 她亦有多项风险评估和合规检查的项目经验，涉及反洗钱合规检查、海外反腐败尽职调查、第三方尽职调查、舞弊风险评估及内控程式及财务控制检查。她经常就欺诈相关的问题和控制向客户提供建议，并在不同合规论坛演讲有关欺诈和腐败相关主题以及内部控制最佳实践的介绍。



专业资格

- 澳洲注册会计师
- 美国注册舞弊查核师
- 荷兰莱顿大学心理学硕士
- 宾夕法尼亚大学经济学和心理学学士

介绍

第三方的类型和风险



第三方关系

第三方关系日益复杂



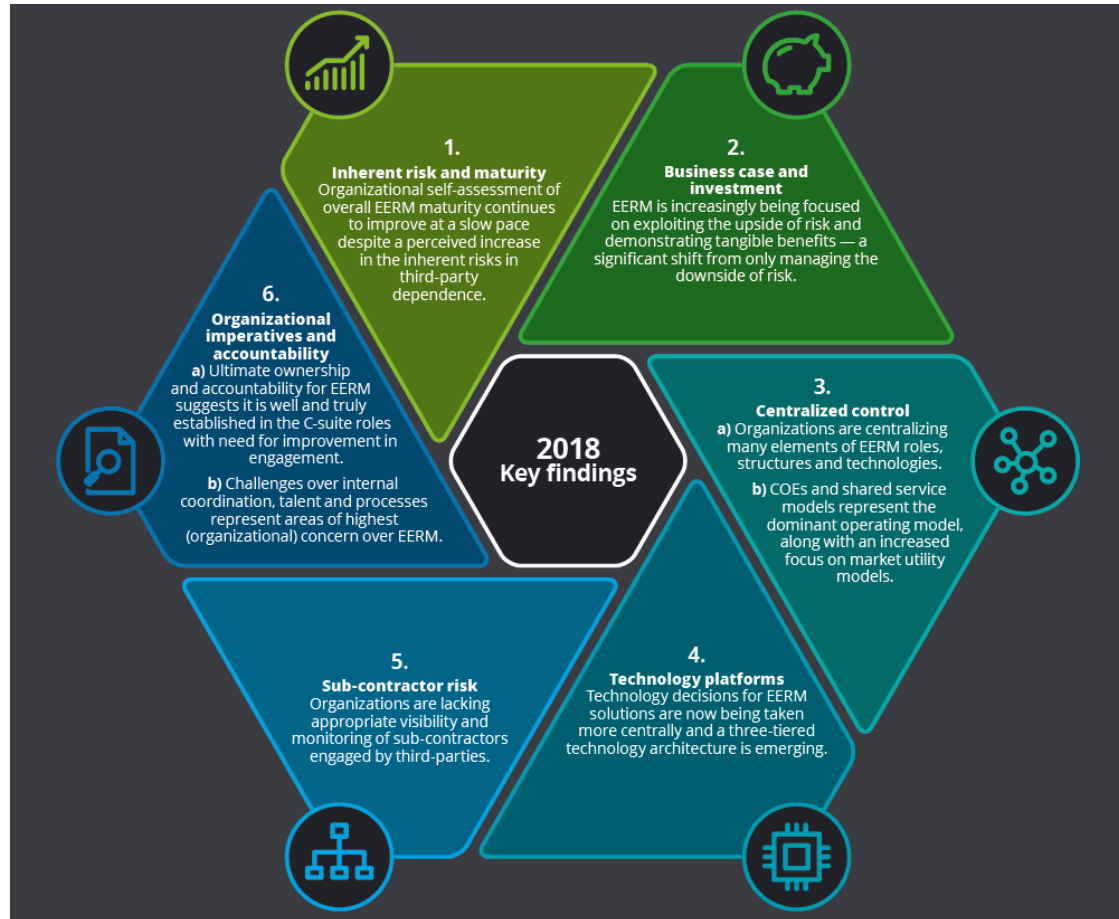
第三方风险

- 工业厂房火灾
- 知识产权损失
- 工作缓慢或停工
- 自然灾害
- 付款/信贷/破产
- 地缘政治问题
- 需求变化
- 声誉
- 其他



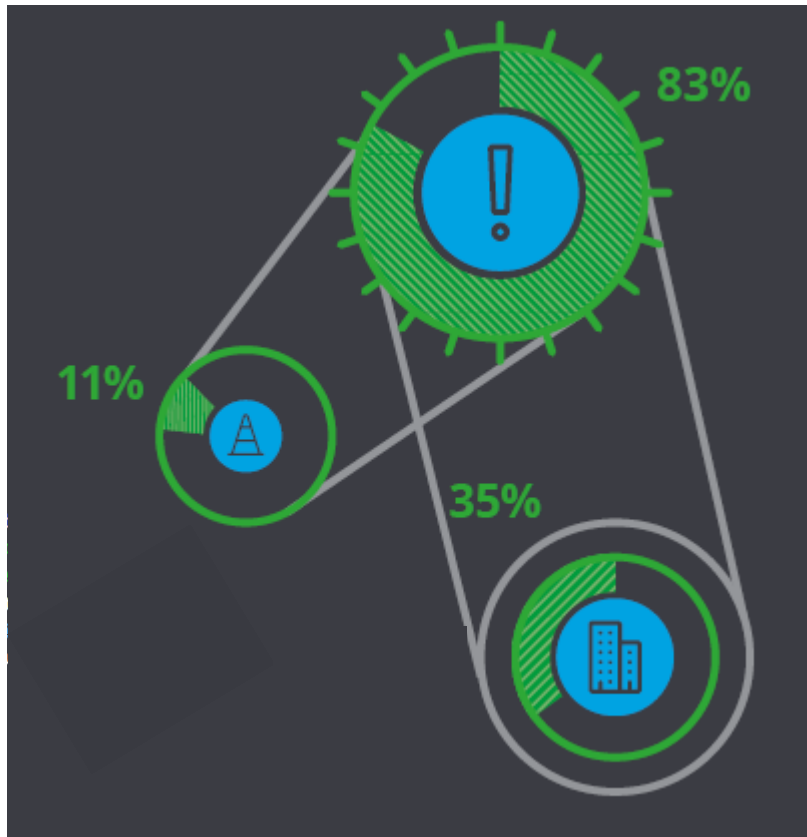
第三方风险

德勤2018年扩展企业风险管理全球调查报告



第三方风险

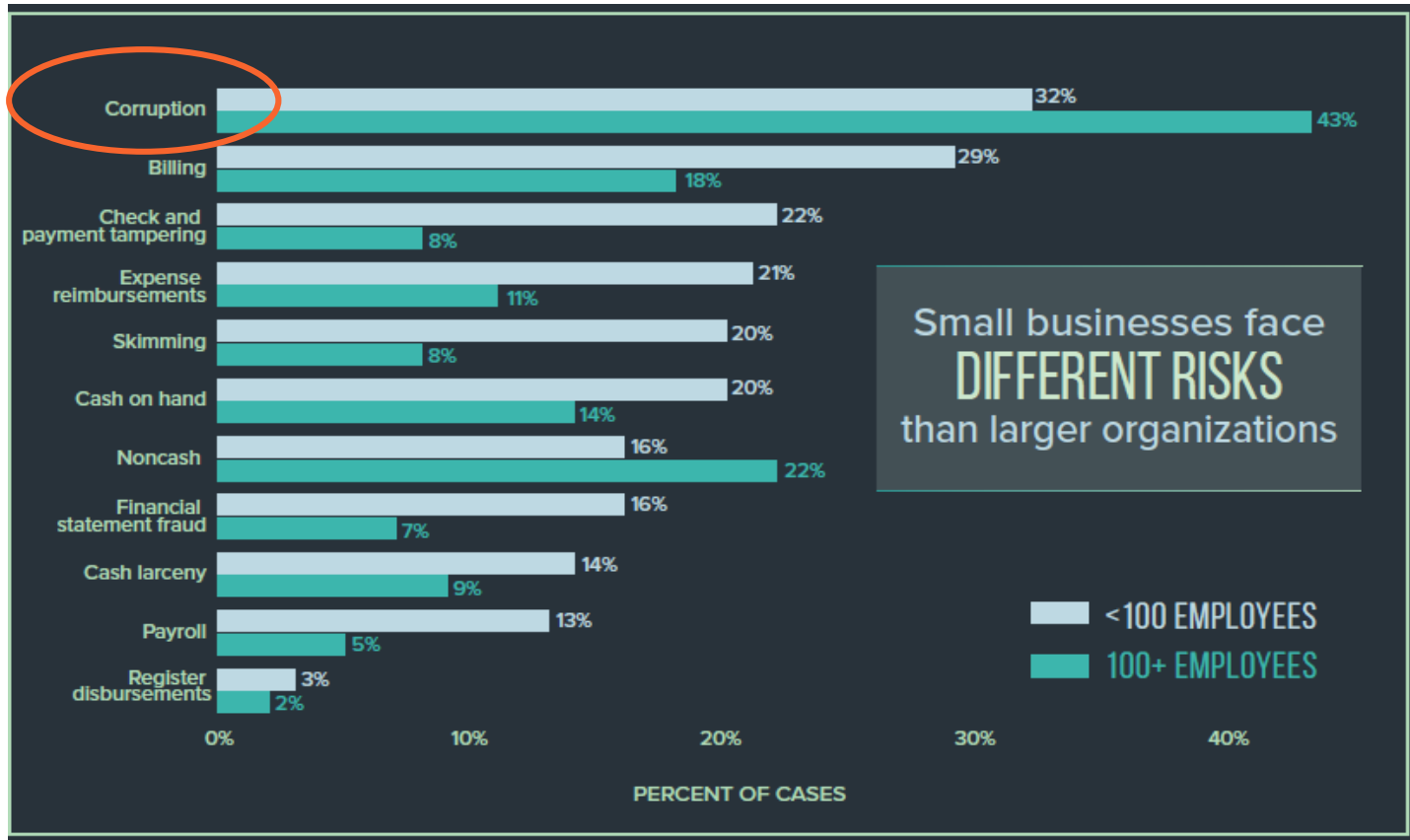
德勤2018年扩展企业风险管理全球调查报告



- 83% 的组织在过去三年中经历了第三方事件
- 35%的人受到了中等程度的影响而
- 11%的受访者对客户服务、财务状况、声誉或合规性产生了严重影响。

第三方风险

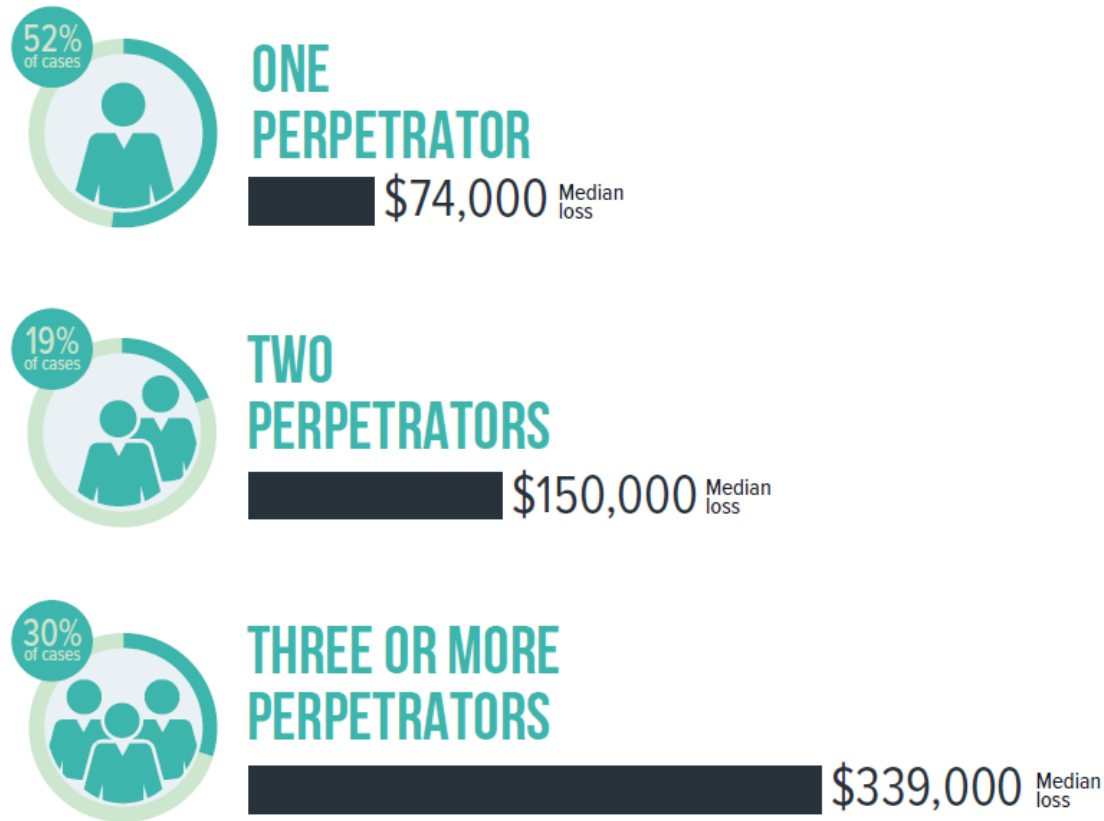
美国注册舞弊查核师协会， 2018年国家报告



Source: 2018 Report to the Nations, Association of Certified Fraud Examiners

第三方风险

美国注册舞弊查核师协会， 2018年国家报告



Source: 2018 Report to the Nations, Association of Certified Fraud Examiners

危险信号和常见欺诈计划



常见的第三方危险信号



声誉问题



利益冲突



缺乏透明度



缺乏资格



特殊影响



不合理定价

常见的第三方危险信号



声誉问题

- 第三方过去的投诉或刑事或民事诉讼
- 不诚实的名声
- 欺诈行为史
- 在有腐败历史的地区开展业务
- 不良业绩记录

常见的第三方危险信号



- 具有与员工地址、员工外部业务地址或员工亲属地址匹配的地址或电话号码
- 提供多个地址
- 雇员拥有的公司或企业中未披露的利益
- 与员工存在家庭关系

常见的第三方危险信号



缺乏透明度

- 收取或支付现金费用
- 在与基础业务发生地不同的国家收取或支付费用
- 发票和相关文件缺少所提供产品或服务的详细信息
- 存在异常付款或财务安排
- 费用和会计记录缺乏透明度
- 要求在第三国或通过第三方付款

常见的第三方危险信号



- 拒绝证明其将遵守行为准则
- 财务资源不足
- 分散经营
- 不充分/未确认的资质
- 缺乏资格或经验

常见的第三方危险信号



- 通常提供不适当的礼物，提供奢华的商业娱乐，或以其他方式试图讨好自己进入一个组织
- 声称对特定买家有特殊影响
- 严重依赖政治/政府关系

常见的第三方危险信号



- 持续接受合同但合同却没有任何明显的竞争优势
- 对企业没有明显的价值
- 提供劣质产品或服务，但不断获得合同
- 收取高额佣金
- 对普通商品或服务收取不合理的高价或涨价

舞弊案件相关新闻

Antitrust Division's Renewed Focus on Bid Rigging Promises to Be Perilous

Now that Justice & investigate

By Carl W. F

BL C94 M' T

PLAGSRIIS

SEC charges Commonwealth Financial with conflicts of interest in revenue-sharing agreement

Firm's agreement with Fidelity's National Financial Services allegedly forced clients into more expensive share classes

Kickback Allegation Settlements Pile Up for Pharmaceutical Companies

Ingram Micro Pays \$15M Fine for Channel Stuffing Scheme ...

<https://www.channelinsider.com/c/a/Distribution/Ingram-Micro-Pays-15M-Fine-for-Channel...>

IT distributor Ingram Micro and IT security vendor McAfee engaged in an elaborate channel stuffing scheme over two years at the height of the dot-com boom that artificially boosted Ingram Micro's profit margins and McAfee's revenues. Now Ingram Micro has paid a \$15 million fine...

常见欺诈行为



利益冲突

雇员在对其雇主有不利影响的交易中不披露经济利益或个人利益。



投标过程中的欺诈行为

供应商向某人提供有价值的东西或采取欺诈行为来影响合同的投标和授予过程。



回扣

在雇主不知情和不同意的情况下，给予和接受任何有价值的东西，以影响商业决策。

常见欺诈行为



填塞分销渠道

向分销商销售通常数量很大的产品，鼓励分销商使用大折扣和/或延长付款期限来过度购买。



伪造发票

分割采购订单，以避免达到审查上限或需采取竞争性投标的门槛，或虚增发票以促进回扣。



幽灵供应商

从未交付货物或提供的服务的情况下向虚构公司付款，或利用空壳公司转移业务/抬高价格。

收集您的意见

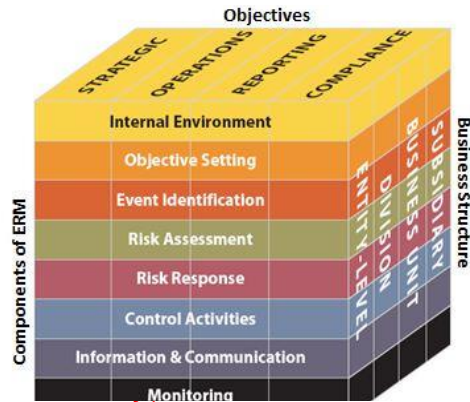
- 在你的行业或从你的经验来看，你看到的最常见的危险信号或欺诈行为有哪些？
 - 复杂的所有权结构或共同所有权
 - 与提供的服务规模相比，资本投资相对较低
 - 与存在声誉问题的其他第三方合作
 - 存在较多诉讼案件
 - 不符合健康安全环保要求



管理第三方风险



管理第三方风险



内控



尽职调查



风险指标



科技

管理第三方风险



- 导致欺诈发生最常见的原因因为缺乏内部控制，其中29.3%的案例引述了内部控制的问题，其次是推翻或超越现有内部控制，仅占20%以上的案例。

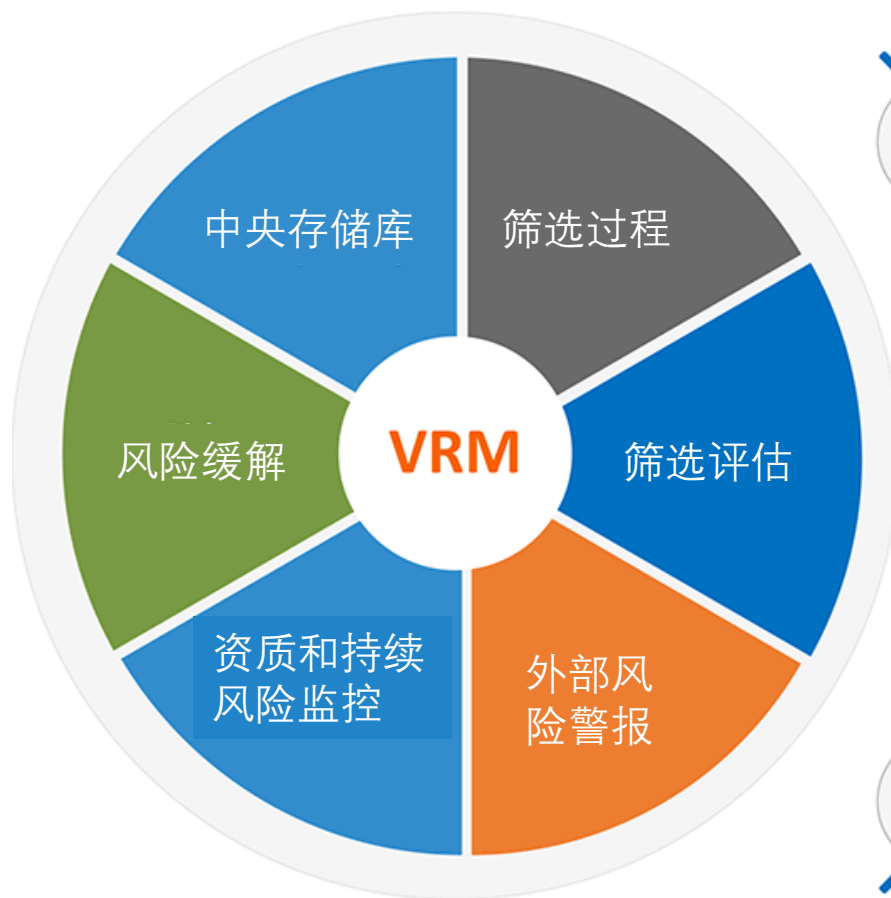


Source: Report to the Nations on Occupational Fraud and Abuse – 2016 Global Fraud Study issued by Association of Certified Fraud Examiner

管理第三方风险



供应商风险管理



管理第三方风险



了解你的第三方

- 鉴于在**中国经营的复杂性**，获得关键情报对于做出明智的商业决策至关重要。
- 成功的关键之一是**供应商的质量和可靠性**。
- 通过对供应商进行尽职调查，可以了解供应商管理团队的业绩记录、**政府关系和行业声誉**以及其他关键信息。这使您能够在决策过程的早期正确识别和解决风险。

管理第三方风险



公共记录搜索包括在线和手动审查公开信息，包括

- 国家和国际媒体档案；
- 公司注册文件和信用评级机构；
- 诉讼、破产、监管和合规记录。



人工查询：

- 具有行业经验的本地和国际业务分析师；
- 在更广泛的投资和商业领域的其他人；



领域知识和专业知识：

- 专业人员利用知识和经验将他们的调查结果放在适当的国家或行业背景下；
- 行业专家和具有直接知识的同行的内部咨询

管理第三方风险



公开信息

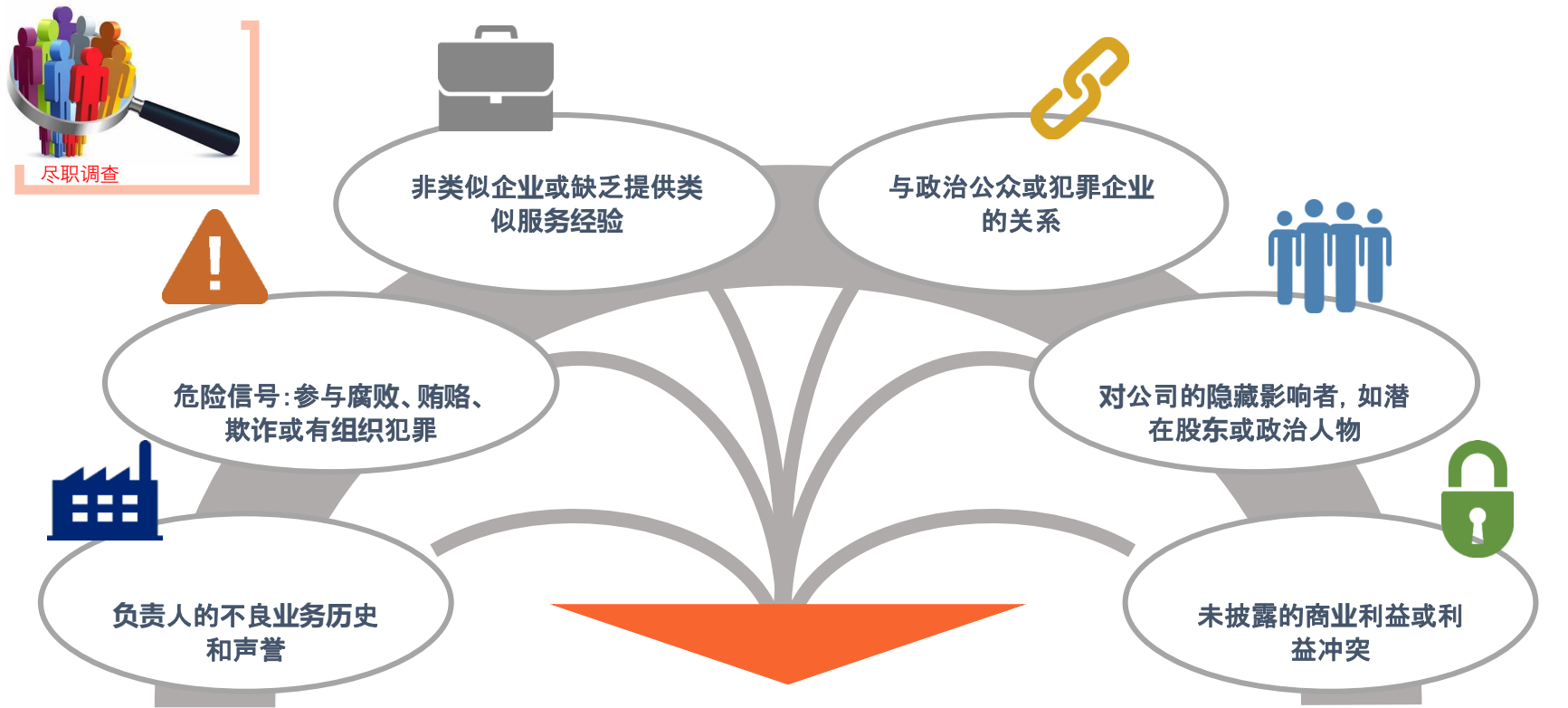
- | | |
|---------|----------|
| 01 公司历史 | 05 媒体报道 |
| 02 关联公司 | 06 诉讼与破产 |
| 03 行业声誉 | 07 合规记录 |
| 04 政治关系 | 08 隐藏关系 |



深入调查

- | | |
|---------|---------|
| 01 实地走访 | 02 专家网络 |
|---------|---------|

管理第三方风险



尽职调查结果可能影响雇佣特定供应商的决定。

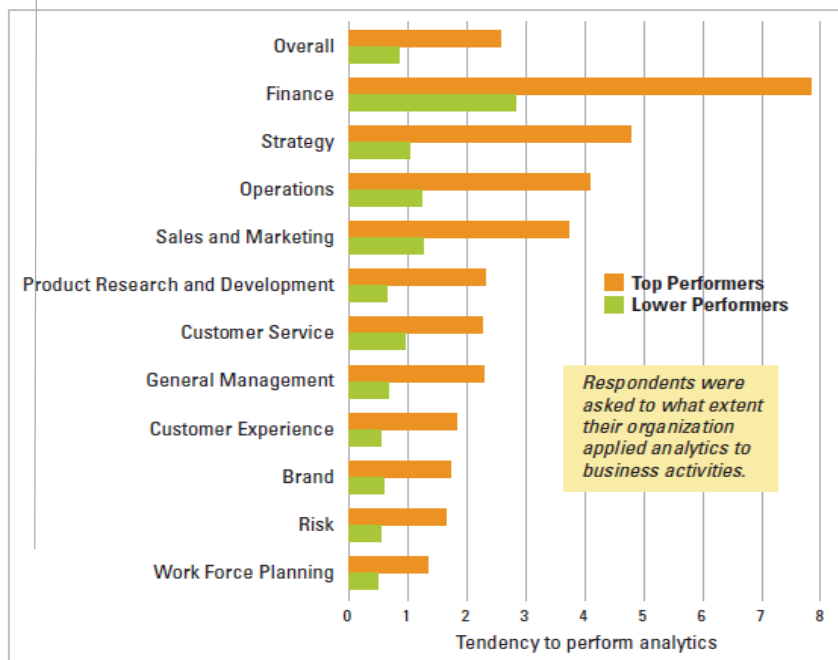
管理第三方风险



风险指标

- 表现最好的公司在日常运营和决策中使用的分析方法几乎是表现较差的公司的三倍

- 数据分析应用于识别关键风险、欺诈活动、错误或误用的领域；提高业务效率；验证流程有效性；以及影响战略业务决策。



财务业绩

- 收入改善
- 降低成本
- 工艺效率
- 运行有效性

风险与保护

- 风险管理
- 控制增强
- 监管和合规
- 应对指控

管理第三方风险



科技

机器人过程自动化（RPA）是通过可配置为执行基于规则（确定性）任务的软件实现的。

效率和质量

机器人以高精度执行任务，24*7操作，实现高吞吐量

降低成本

15-90%的成本降低机会取决于为自动化选择的函数的特点

内部采购控制

RPA通过对服务交付模型提供更大的控制，为内包过程打开了新的大门。

更好的洞察力

流程自动化可提高数据的质量/一致性，从而提高分析、洞察力和收入。

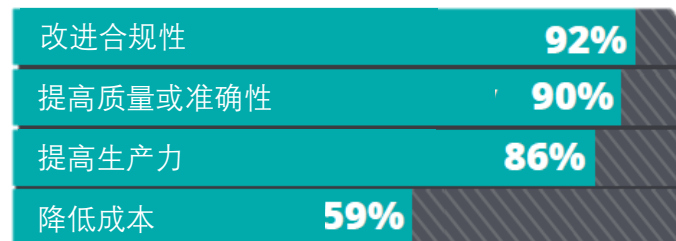
新能力

随着生产变得更加自动化，流程负责人被提升为流程转型领导者和机器人设计师。

新技能

根据业务问题的性质，快速向上或向下扩展

RPA在多个方面继续满足并超过预期，包括：



管理第三方风险

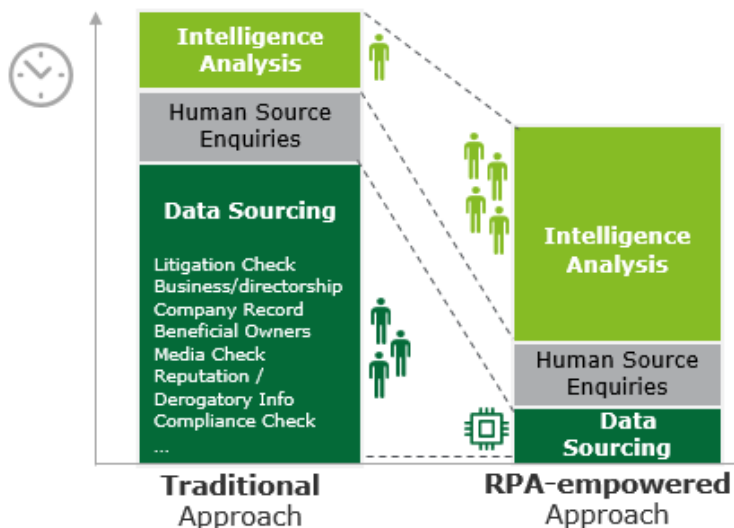


科技

嵌入机器人自动化过程以提高结果

💡 Efficiency

Our RPA solutions allow our experts to redirect their time and focus to the analysis and interpretation of the information gathered from databases and human enquiry sources.



💡 Quality

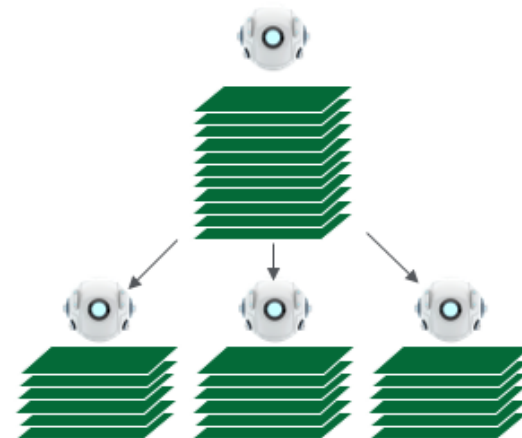
Humans are prone to manual errors but robots are not. Our RPA solutions are predictable and consistent with a full audit trail on the data gathered, decisions made, etc.

💡 Computing Power

Robots can remember things that humans can't. For example, our RPA solutions remember outcomes such as sanctions and news hits that have previously been screened - substantially cutting down on duplicate effort.

💡 Scalability

Our RPA solutions can be scaled up or down to meet your request, without compromising timelines or quality.



收集您的意见

- 以下针对第三方的风险管理或风险缓解方案或工具，贵公司认为哪一项为最有效并已经或考虑采取？
 - 第三方问卷和认证
 - 第三方的标准定期独立尽职调查
 - 第三方背景信息和交易数据的数据分析，以制定进一步监控的风险概况
 - 机器辅助或机器人自动第三方筛选、监控和警报





章诗嘉



Jaimie 

China



Scan the QR code to add me on WeChat

Thank you 谢谢！

Lunch 午餐

13:00 – 14:00

- 请带好随身物品

Please take care of your own belongings.

- 午餐后请继续回到本会场

Please go back to the same session after lunch.

14:00 - 15:30	<p>工商业与人权指导原则及其对中国企业的意义</p> <p>介绍联合国《指导原则》与企业的人权责任以及企业如何履行尊重人权责任的建议。</p> <p>梁晓晖，中国纺织信息中心副总经济师</p>
15:30 - 15:45	<p>茶歇</p>
15:45 - 17:15	<p>构建劳工管理体系</p> <p>介绍 PSCI 劳工部分原则、劳工部分决定因素以及如何建立劳工管理体系。</p> <p>丁红，项目经理，TUV</p>

14:00 - 15:30	<p>Implications of Business and Human Rights Guiding Principles for Chinese Businesses</p> <p>The session will introduce the development of the UN Guiding Principles on Business and Human Rights (UNGPs) and the human rights due diligence as provided in the document and analyze how the application of the UNGPs will influence the Chinese businesses at home and abroad.</p> <p>Xiaohui Liang, Deputy Chief Economist, China Textile Information Center</p>
15:30 - 15:45	<p>BREAK</p>
15:45 - 17:15	<p>Build Up Labor Management System</p> <p>A workshop to explain how facilities can identify risks of labor, ethics, management system and assess a. business, b. reputation risk c. legal risk related to each PSCI principle, and to distinguish the priority level of the risk.</p> <p>Bella Ding, Project manager, TUV</p>

工商业与人权指导原则 及其对中国企业的意义


梁晓晖

研究员

中国纺织工业联合会/北京大学

AGENDA 大纲

导论

1. 人权与企业的人权影响
 2. 联合国《指导原则》与企业的人权责任
 3. 企业如何履行尊重人权的责任
 4. 结论与建议
- 

个人简介

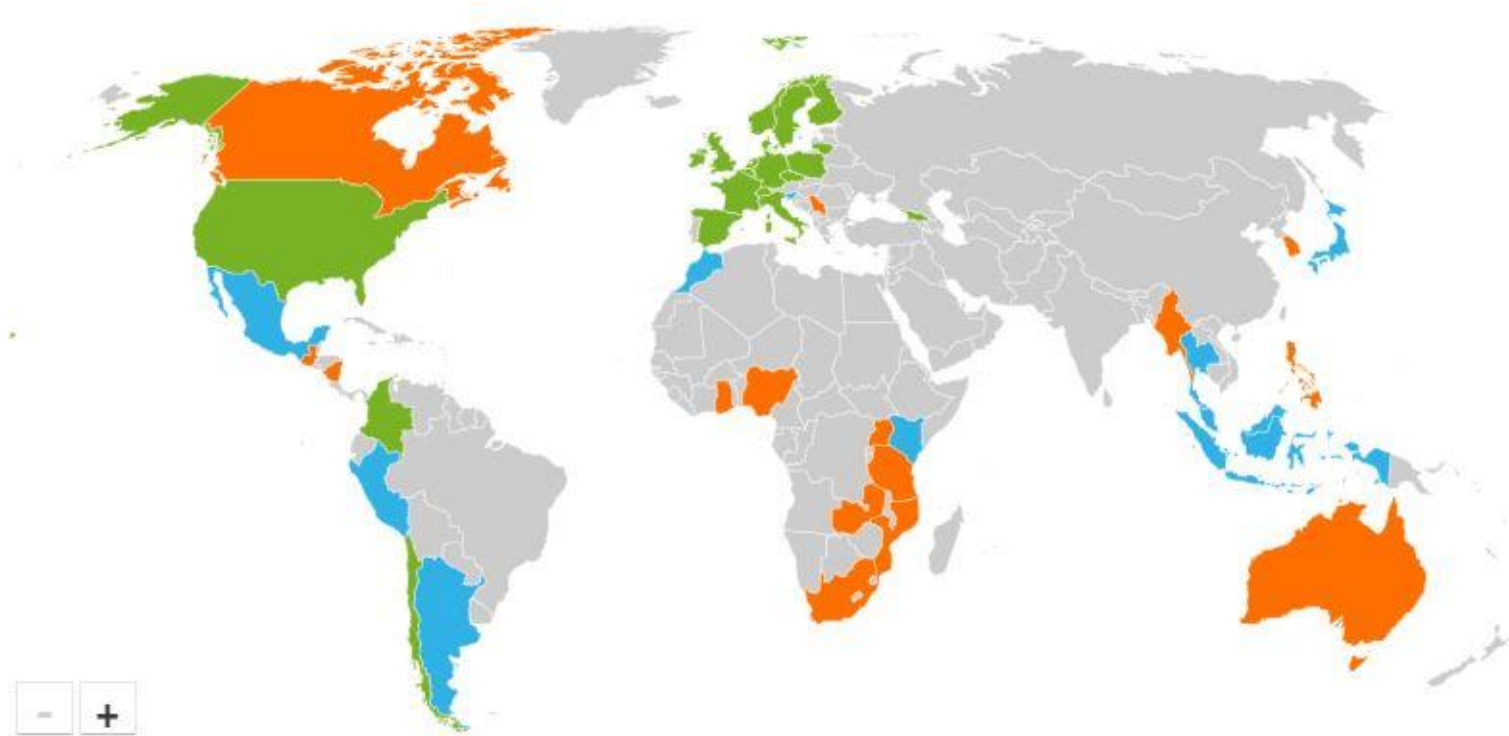
- 2003年，在北京大学参与创立了中国第一个人权专业硕士教育项目并担任项目协调人，该项目在中国大学首次引入“工商业与人权”（企业社会责任）课程。2005年加入中国纺织工业协会社会责任办公室，负责中国第一个社会责任管理体系CSC9000T以及其他配套体系的研究、开发与推广。2008年以来，作为主要的起草专家协助中国其他行业组织制定了行业性的社会责任指导文件，包括中国工业经济联合会的《中国工业企业及工业协会社会责任指南》（2008）、中国对外承包工程商会的《中国对外承包工程行业社会责任指引》（2009）、中国茶叶流通协会的《中国茶业可持续发展指南》（2010）、中国电子工业标准化技术协会的《中国电子信息行业社会责任指南》（2012）、中小企业全国理事会的《中国中小企业社会责任指南》（2013）、中国五矿化工进出口商会的《中国对外矿业投资行业社会责任指引》（2014）、中国通讯企业协会的《中国通讯企业社会责任管理指南》（2015-16），以及中国五矿化工商会的《天然橡胶可持续发展指南》（2014-2017）等行业性社会责任指导文件。同时，还以中国业界专家身份参与起草了联合国全球契约制定的《在受冲突影响与高风险地区负责任商业实践指南》（2009）、联合国儿童基金会制定的《儿童权利与企业原则》（2012），以及经济合作与发展组织（OECD）制定的《鞋服行业负责任供应链尽责管理指南》（2014-2016）、《负责任供应链尽责管理指南》（2017-2018）等关注国际供应链和海外投资中的负责任企业行为和可持续发展议题的国际文件。此外，梁晓晖还参与了国资委、商务部、工信部等部委有关企业社会责任和可持续发展的政策文件的起草与顾问工作。
- 从2006年开始，梁晓晖还在北京大学法学院讲授商业与人权（企业社会责任）课程，是最早在国内开设并讲授此课程的中国学者。梁晓晖目前还是上海交通大学和中国政法大学兼职教授、剑桥大学《工商业与人权学刊》特邀编委。2016年6月，梁晓晖被联合国评选为首届“联合国可持续发展目标先锋人物”，是获此殊荣的唯一中国人。



梁晓晖博士：中国纺织信息中心副总经济师、中国纺织工业联合会社会责任办公室首席研究员、北京大学法学院兼职教授。

Did you know...?

- 截至2019年中，世界上已有42个国家制定出或正在制定其“工商业与人权国家行动计划”



Did you know...?

- 截至2018年底，Fortune Global 500（2018）榜单上超过200家企业制定和公布了企业的“人权政策”



Did you know...?

- 5年前，苹果公司的（小）股东曾经要求董事会设立专门的“人权委员会”……

“The Board does not believe that establishing a committee is an effective way for the Company’s practices and goals to continually evolve and improve in response to changing conditions. Instead, such an additional and redundant committee would distract the Board from its other responsibilities to the Company and its shareholders, while adding little value to the Company’s existing commitment to human rights and social responsibility. The Company’s existing governance framework has produced a strong commitment to human rights and progress that is evident in the Company’s practices and policies.”

Did you know...?

- 2015年6月，联合利华发布了世界上第一份“企业人权报告”，2017年10月11日，可口可乐公司也发布了其第一份“企业人权报告”



“Our approach is to uphold and promote human rights in three ways:

- ✓ in our operations by upholding our values and standards*
- ✓ in our relationships with our suppliers and other business partners, and*
- ✓ by working through external initiatives, such as the United Nations Global Compact.”*

导入案例



“不惜卖命的真相”

全球钴矿贸易的“策动力”来自刚果民主共和国境内的人权侵犯



1、人权与企业的人权影响

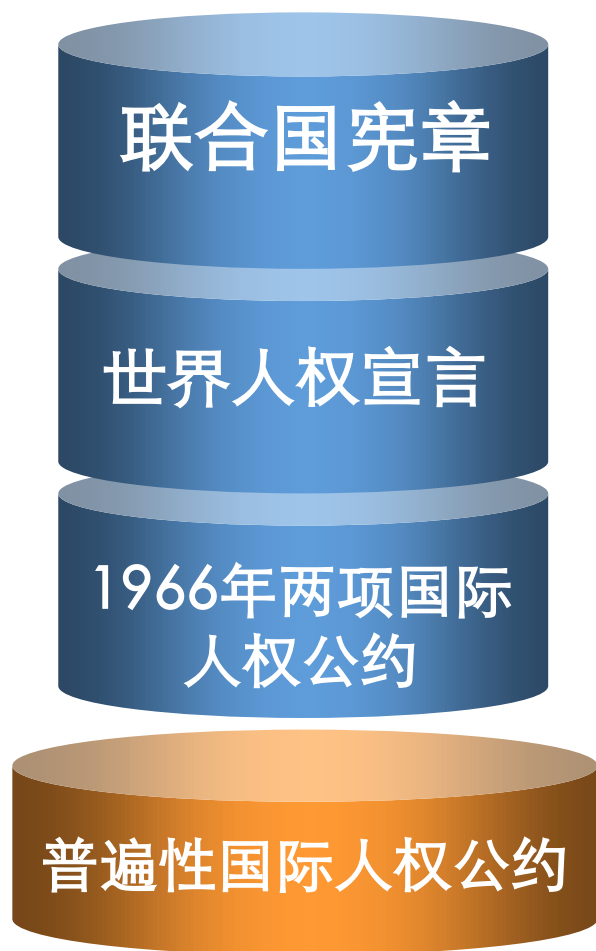
什么是人权？

- 普世的基本权利
- 基于作为人的简单事实而具有的权利
- 不可剥夺，相互关联，相互依赖，不可分割
- 具体指一套普遍性的国际标准与规范体系

人人生而自由，在尊严和权利上一律平等
——《世界人权宣言》




国际人权宪章



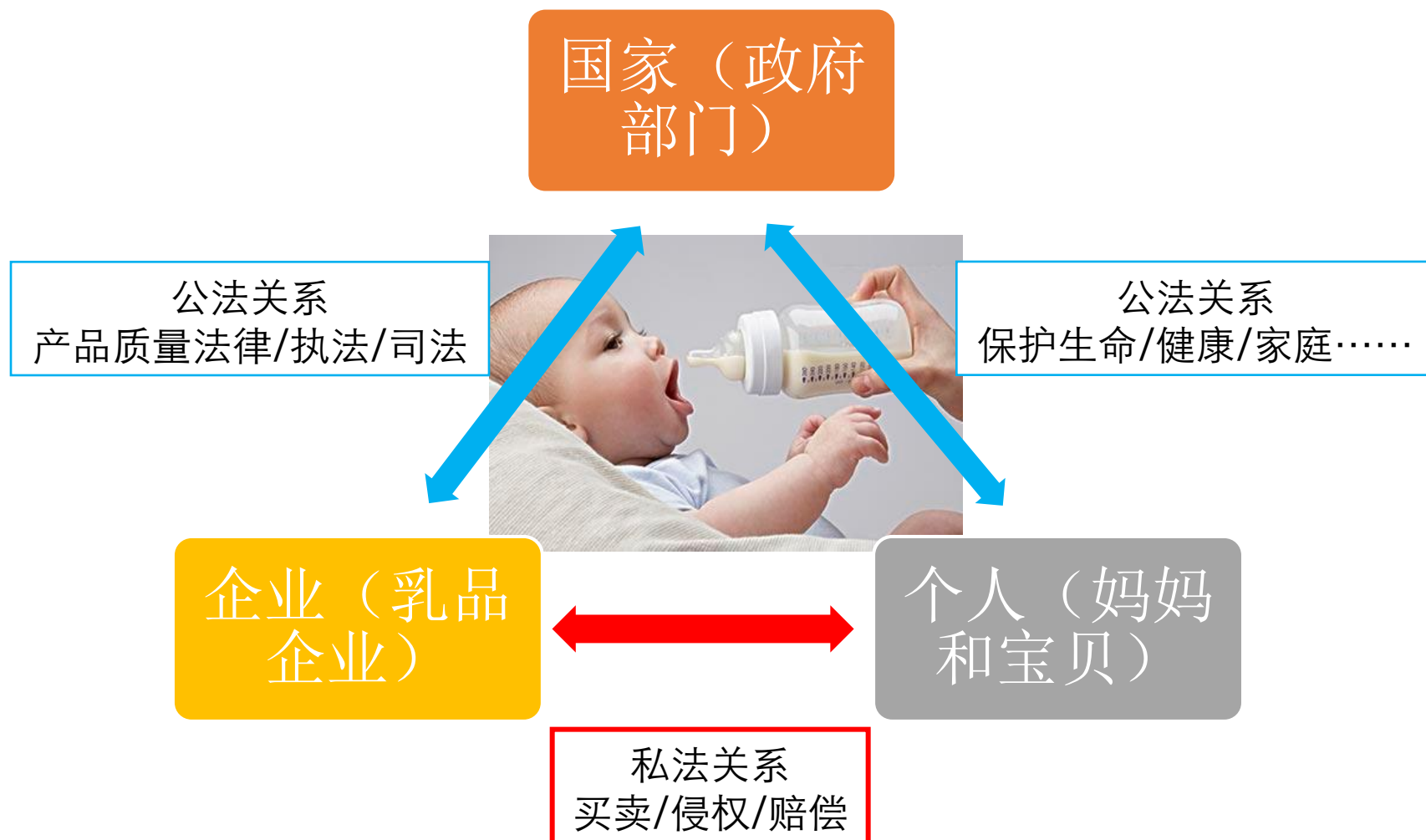
- 《世界人权宣言》：1948年12月联合国大会通过，是战后第一个专门关于人权的国际文件，标志着人权问题全面进入国际法领域。
- 《公民权利和政治权利国际公约》和《经济、社会、文化权利国际公约》：1966年12月通过,1976年生效，使《世界人权宣言》所确定的人权具体化和法典化，这两个公约的生效标志着国际人权法的形成。
- 《世界人权宣言》、《公民权利和政治权利国际公约》和《经济、社会、文化权利国际公约》共同构成是国际人权法的核心，被称为“国际人权宪章”。

核心国际人权公约

英文缩写	条约名称	通过日期
ICERD	 《消除一切形式种族歧视国际公约》	21/12/1965
ICCPR	 《公民权利和政治权利国际公约》	16/12/1966
ICESCR	 《经济、社会、文化权利国际公约》	16/12/1966
CEDAW	 《消除对妇女一切形式歧视公约》	18/12/1979
CAT	 《禁止酷刑和其他残忍、不人道或有辱人格的待遇或处罚公约》	10/12/1984
CRC	 《儿童权利公约》	20/12/1989
ICRMW	 《保护所有移徙工人及其家庭成员权利国际公约》	18/12/1990
	 《保护所有人免遭强迫失踪国际公约》	20/12/2006
CRPD	 《残疾人权利公约》	13/12/2006

问题：中国批准或签署了上述哪些公约？

企业与人权：如何影响到人权——BIG三角



企业与人权：如何影响到人权——BIG三角



从企业角度理解人权——一些例子

生命权

- 如果公司工作健康与安全标准较低，从而导致员工或他人丧失生命，公司的行为可以*直接影响*生命受到保护的权利。另一个例子是同国家安全部队合作，聘用其成员，使用其设备，或是得益于其保护。
- 如果公司产品，比如军民两用技术，被买家以公司本可以也本应该预见的方式误用，则可能构成侵犯人权中的*共谋*。
- 公司也可以*增进*生命权，比如利用其分销渠道传播关于HIV/AIDS的信息。公司还可以以低成本生产和提供必需品和服务。

不被使为奴隶、遭受奴役或被强迫劳动的权利

- 如果公司直接使用奴隶、强迫他人劳动、雇用契约奴或非自愿犯人，公司即侵犯这些权利。
- 如果公司从供应商、转包商以及其他业务伙伴使用这类劳力中获益，也可能引起共谋问题。
- 航空、运输以及旅游业的公司可能会接触到以获取强迫劳动或契约劳动为目的的人口贩卖。
- 当企业参与到有助于提高人们对强迫劳动和人口贩卖意识的集体活动中时，就是在*增进*这项权利。

从企业角度理解人权——一些例子

自由结社权

- 当企业尊重员工组建工会的权利，或当企业在工会被视为非法的国家开展业务时，认可能同其就工作问题开展对话的合法的员工组织，即是尊重自由结社权。
- 公司还应确保其活动不会损害其他合法组织，比如政党。通过在适当的情况下，包括公开或私下，反对限制该项权利的法律，公司也可增进这项权利。

不歧视

- 公司可以影响其员工、商业伙伴和客户的遭受歧视的权利。员工尤其容易受到公司歧视。
- 被禁止的歧视分为直接歧视和间接歧视。允许基于合理客观标准的区分。
- 公司采取包含“积极”歧视的“平权行动”是可以接受的。例：如果女性在高层的代表人数低于适当比例，可以设定一个女性接受管理培训的份额，以增加高层女性人数。

从企业角度理解人权——一些例子

自由主张和表达的权利

- 当政府向媒体或科技公司施压，要求其审查信息或是限制客户获取信息时，自由表达相关的问题就会出现。
- 当其他行业的公司在长期违反自由表达和获取信息权利的国家开展业务时，也会遇到这些问题，比如其员工或股东因行使其自由主张和表达权而遭受不公平迫害。
- 通过游说反对审查制度，公司可以增进这项权利。

享有健康的权利

- 公司应该确保他们的运营和产品不会影响到人们享有健康的权利，比如员工，客户和当地社区。公司应该确保其供应链上的工作人员不会面临工作健康和安全的危险。
- 采掘行业公司和化学公司的政策和系统可能会受到全面仔细的检查，以确保污染不会负面影响工人和周边社区人员的健康权。
- 在艾滋病和疟疾肆虐的地方，公司可以通过为员工提供医疗和加强当地医疗基础设施来帮助提高当地健康水平。

企业与人权：一些结论

- 当下工商业企业与人权的一般性的事实联系：所有地区、所有行业、所有规模的工商业企业和工商业行为都可能会对所有人的所有人权造成直接或者间接的、积极或消极的影响。
- 企业很少会直接“侵犯”国际法和宪法意义上的人权，但企业对人权的影响则持续而普遍地存在。
- 企业可能经常面临在不同权利之间的艰难选择（谷歌执行官Eric Schmidt “虽然我们并不喜欢这些限制，但是不给那些用户提供服务可能会更糟……实际上我们对作恶做了一个衡量，并且决定不提供服务是更恶之恶”）。
- 企业对人权的影响经常是市场对企业的影响的延续和异化（童工v.薪酬）。

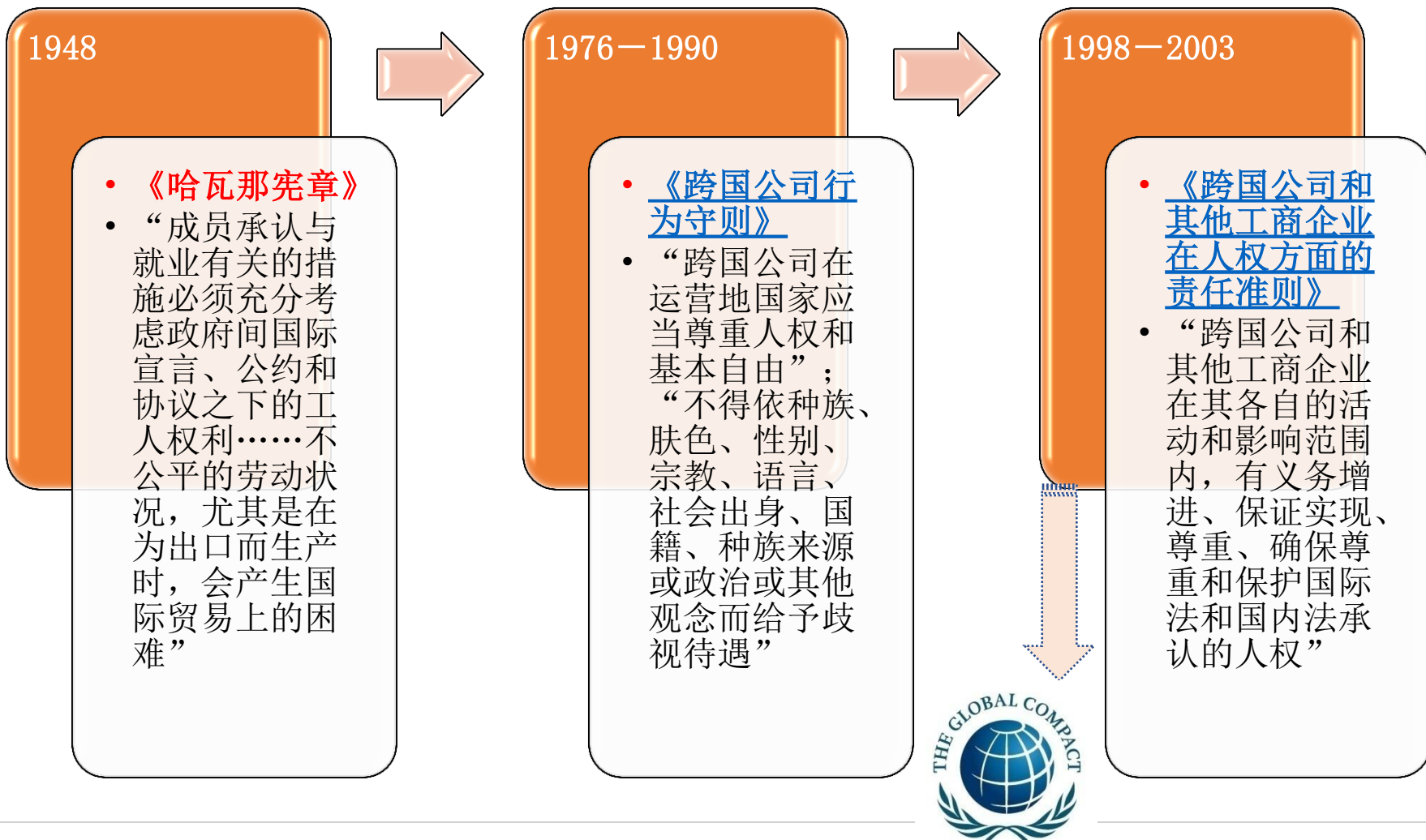
2、联合国《指导原则》与 企业的人权责任

联合国工商业与人权指导原则：是什么？

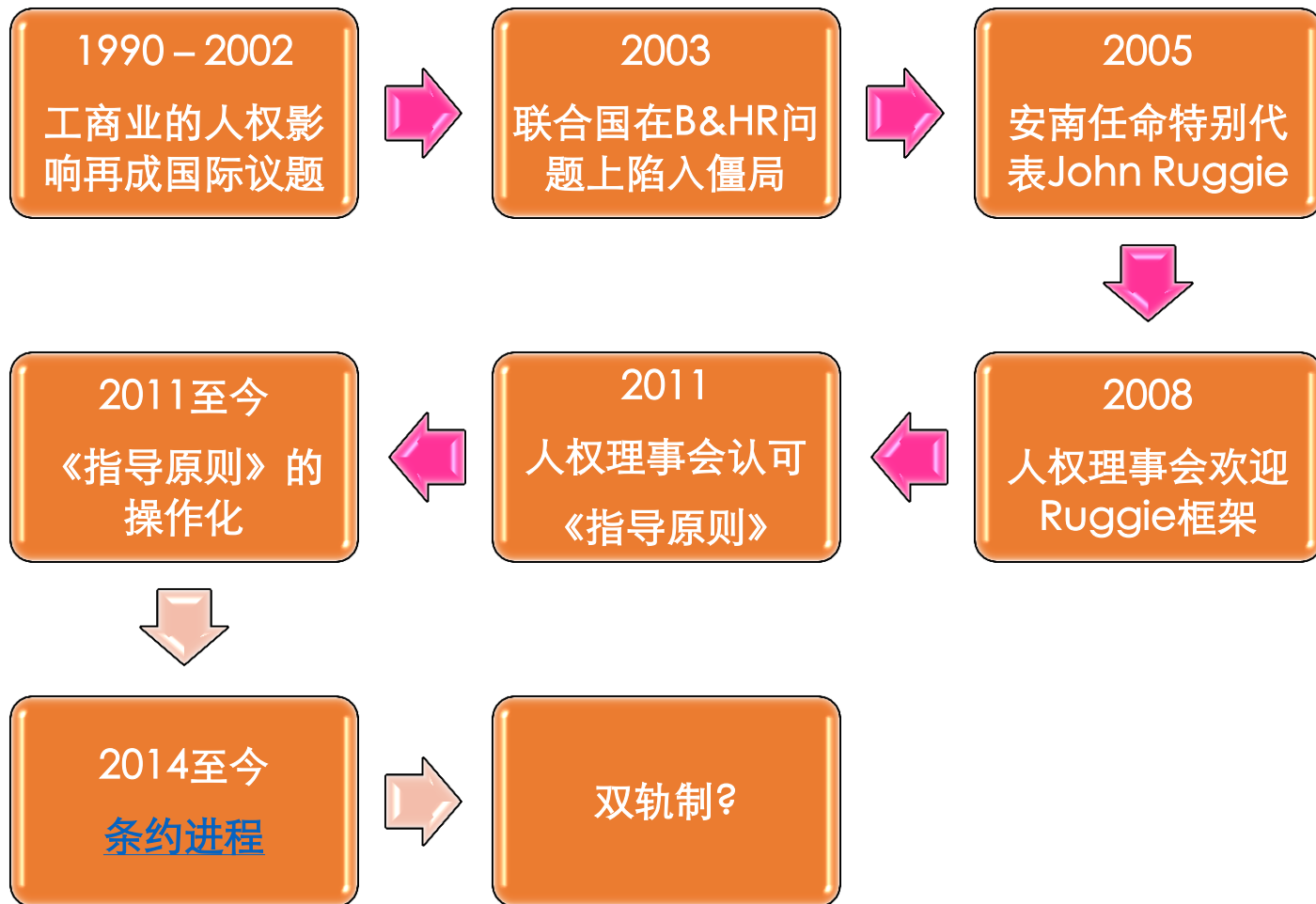
人权始自每个个人的世界：他所居的邻里、他所上的学校和学院、他工作的工厂、农场或办公室。这些就是每个男人、女人和儿童寻求同等公正、同等机会、同等尊严的地方。除非权利在这些地方有其意义，否则它们在任何其它地方都意义甚微。
——埃莉诺·罗斯福



联合国的工商业与人权议程：1948-2000

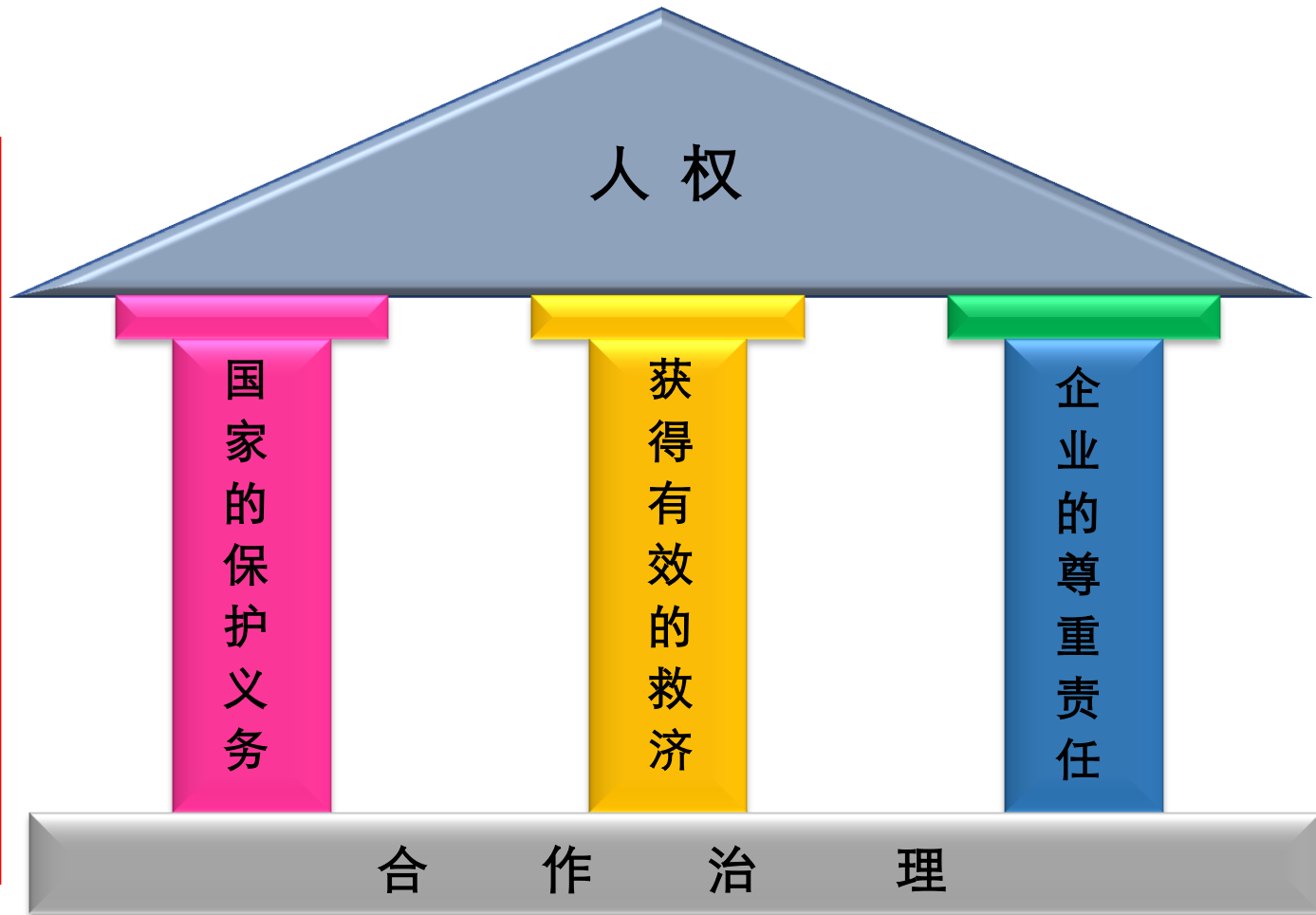


联合国的工商业与人权议程：2000至今



《指导原则》基本理念与特点

- 平等适用于所有国家和企业
- 三大支柱
- 31条原则
- 所有国家普遍接受
- 不具有法律拘束力
- “软法” 趋向



《指导原则》与其他CSR体系的关系

- 是全球契约，ISO 26000，经济合作与发展组织《跨国公司指导原则》以及其他CSR文书和倡议的权威参考
- 对其他企业社会责任文件中的人权部分给予了界定
- 强化了其他企业社会责任文件——无意取代它们
- 《指导原则》的实施可能需要其他CSR体系的支持

国家保护人权的义务

■ 基础原则 (foundational principles)

- ✓ 国家必须保护在其领土和/或管辖范围内人权不受第三方，包括工商企业的损害 (abuse) ——须采取适当步骤，通过有效的政策、法律、规章和裁定，防止、调查、惩治和补救此类损害。
- ✓ 国家应明确规定对在其领土和/或管辖范围内的所有工商企业在其全部业务中[尊重人权的预期](#)。

问题：国家是否应规制设在其领土/管辖范围之外的本国企业的行为？



良好的企业

落实《联合国商业与人权指导原则》

由女王陛下任命的外交及联邦事务大臣
向议会提交

2013年9月

政府对企业的期望

许多企业已在其商业活动与人权尊重之间建立了关联：不少已把人权政策结合到公司目标和运营之中。其他一些对人权问题相对陌生的企业已在其业务运营中解决过一些与人权相关的问题，只是采用了不同的名称，如劳动标准、健康与安全、或禁止歧视规定等。

《联合国指导原则》为世界各地的英国企业应当采取的尊重人权措施提供了指引办法，其主要原则是：

- 无论在何处经营，应遵守所有适用的法律和尊重国际公认的人权；
- 当不同要求发生矛盾时，应努力遵守国际公认的人权原则；
- 无论在何处经营，应把导致或引发人权受严重侵犯的风险视为违法问题；
- 采取恰当的尽职调查政策以识别、预防和消除人权风险，并承诺监督和评估执行有关情况；
- 在项目设计和实施的各个阶段，向可能受影响的人群征询意见，确保参与自由和信息公开，并排除接触过程中的语言和其他潜在障碍，尤其关注原住民、女性、女童等其他群体的意见；
- 强调采取符合《联合国指导原则》的行为对企业在英国和海外供应链的重要性。恰当的措施包括合同安排、培训、监督和能力建设。
- 采用或参与有效的申诉机制。有效的申诉机制必须做到透明、平等和可预知，从而对企业导致或引发的不良人权影响提供救济；
- 政策、活动和影响必须透明化，在年度报告中适当汇报人权问题和风险。

3、企业如何履行尊重人权的 责任？

先看看有些企业怎么做



企业尊重人权的责任

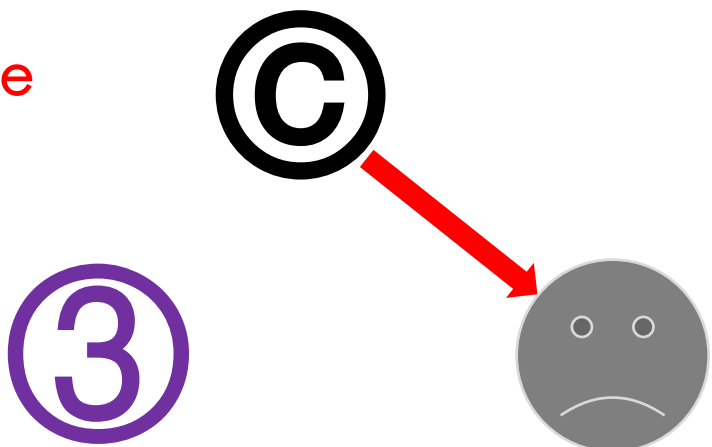
- 基础原则 (foundational principles)
 - ✓ 尊重：避免侵害人权，并解决其牵涉其中的负面人权影响（与公共权力的关系：独立于国家履行其自身人权义务的能力和/或意愿；要求首先遵守国家保护人权的法律法规；不应损害国家履行其自身人权义务的能力）。
 - ✓ 人权：即国际公认的人权，在最低限度上可理解为载于“国际人权宪章”的权利以及国际劳工组织《关于工作中基本原则和权利的宣言》中载明的关于各项基本权利的原则。
 - ✓ 适用：所有工商企业（虽然影响程度和履责方式与企业规模等而有所不同）。

企业尊重人权的责任

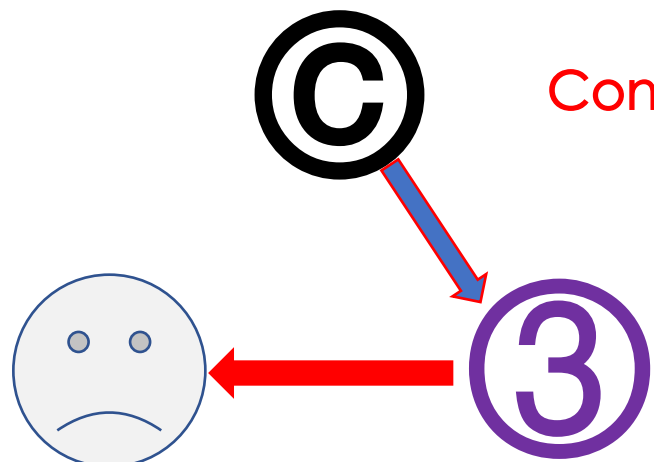
- 企业应该：1) 避免通过其本身活动造成或加剧负面人权影响，并消除已经产生的影；2) 努力预防或缓解经由其商业关系与其业务、产品或服务直接关联的负面人权影响，即使并非它们造成了此类影响。
- 企业产生尊重的责任（人权影响）的三种方式：
 - ✓ 自身引致（cause）：自身行为
 - ✓ 合作促成（contribute）：涉及第三方
 - ✓ 直接关联（linkage）：与运营、产品或服务直接相关
- 同等重要，均有可能，但对于如何做出合适的应对则有不同的意义。

企业尊重人权的责任：影响途径

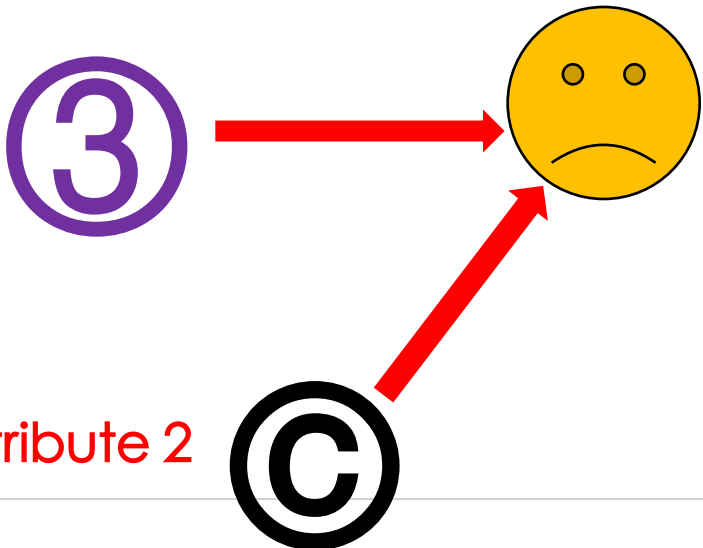
Cause



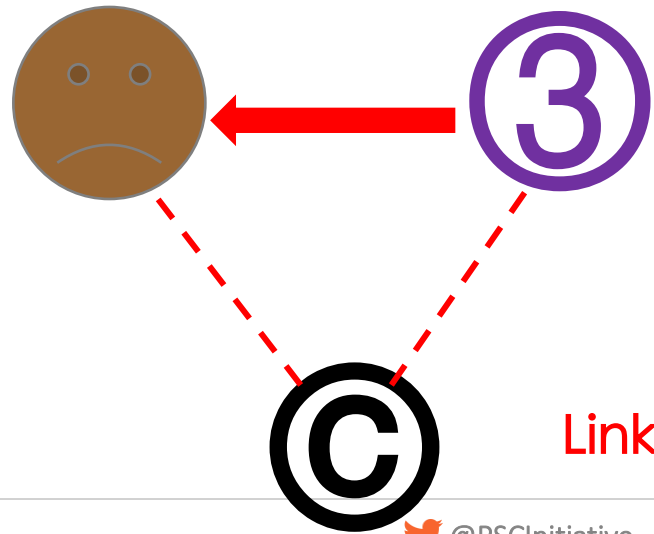
Contribute 1



Contribute 2



Linkage



企业尊重人权的责任：三要素

- **实施原则** (operational principles)
 - ✓ **政策承诺** (policy commitment)：是内化其尊重人权的责任的基础，通过政策声明表示承诺履行责任
参考：[BP “商业与人权政策”](#) 及[HITACHI人权政策](#)
 - ✓ **人权尽责** (human rights due diligence)：评估实际和可能的人权影响，综合评估结果并采取行动，跟踪有关反映，并通报如何消除影响
 - ✓ **提供补救** (remediation)：在确认造成或加剧了不利影响时，通过合法程序提供补救

企业尊重人权的责任：人权尽责

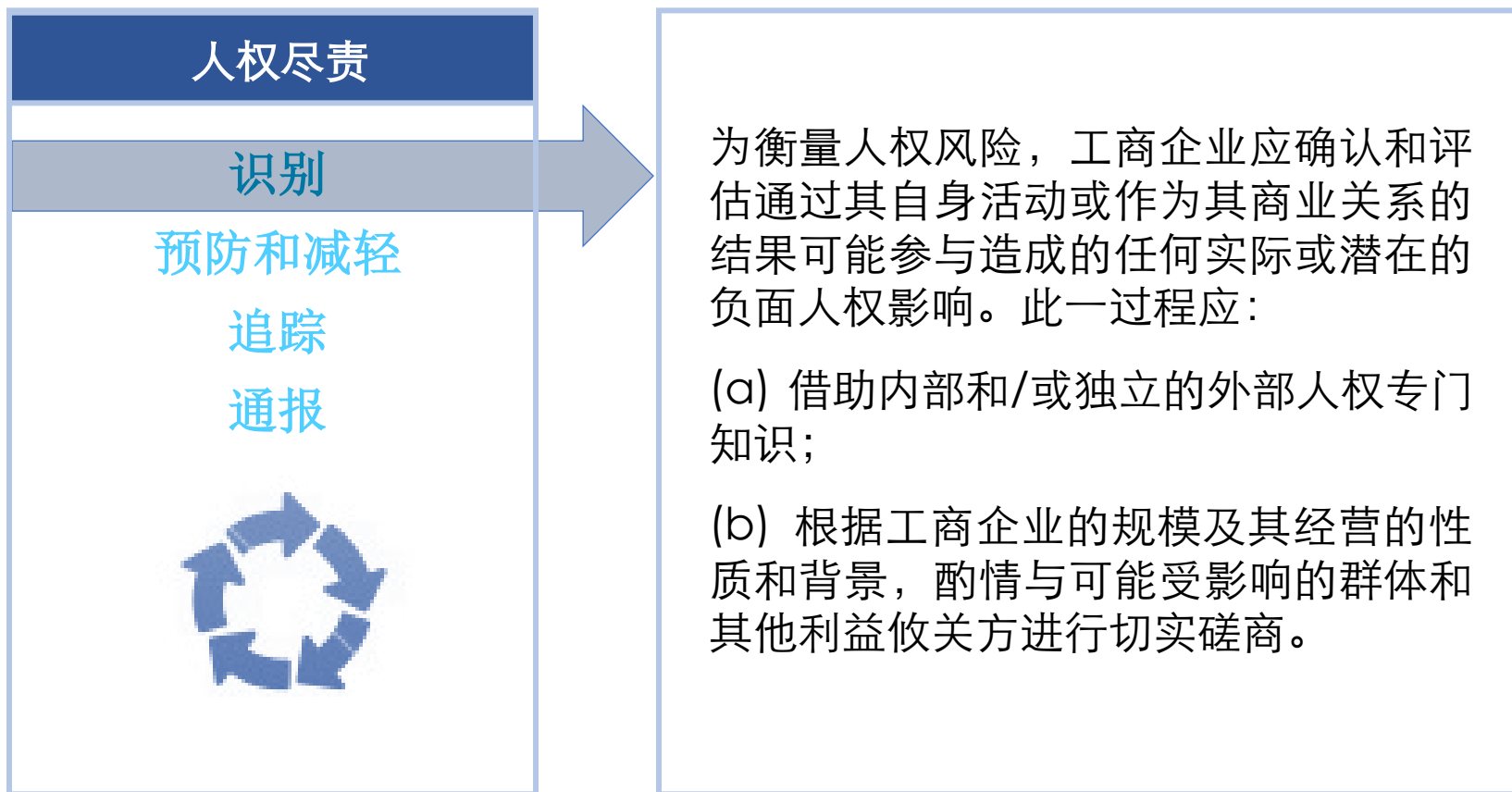
■ 人权尽责基本原则：

- ✓ (a) 涵盖企业通过其自身活动可能造成或加剧或因商业关系而与其业务、产品或服务直接相关的负面人权影响；
- ✓ (b) 随企业的规模、产生严重人权影响的风险以及业务性质和背景的不同而在复杂性上有所不同；
- ✓ (c) 应是持续的，承认人权风险可能随时会因企业的业务和经营背景的变化而起变化。

■ 人权尽责基本程序：

- ✓ 影响评估：确认和评估实际或潜在的负面人权影响；
- ✓ 应对措施：将影响评估的结果融合进各项相关内部职能；
- ✓ 对策跟踪：跟踪其对策的有效性（指标和反馈）；
- ✓ 事实通报：与人权影响相当的形式和频度，可供受众获取。

人权尽责程序：识别影响



人权尽责程序：应对措施



为防止和缓解负面人权影响，工商企业应联系各项相关内部职能和程序，吸纳影响评估的结果，并采取适当行动。

(a) 有效的吸纳要求：

(一) 责成工商企业内适当层级负责消除此类影响；

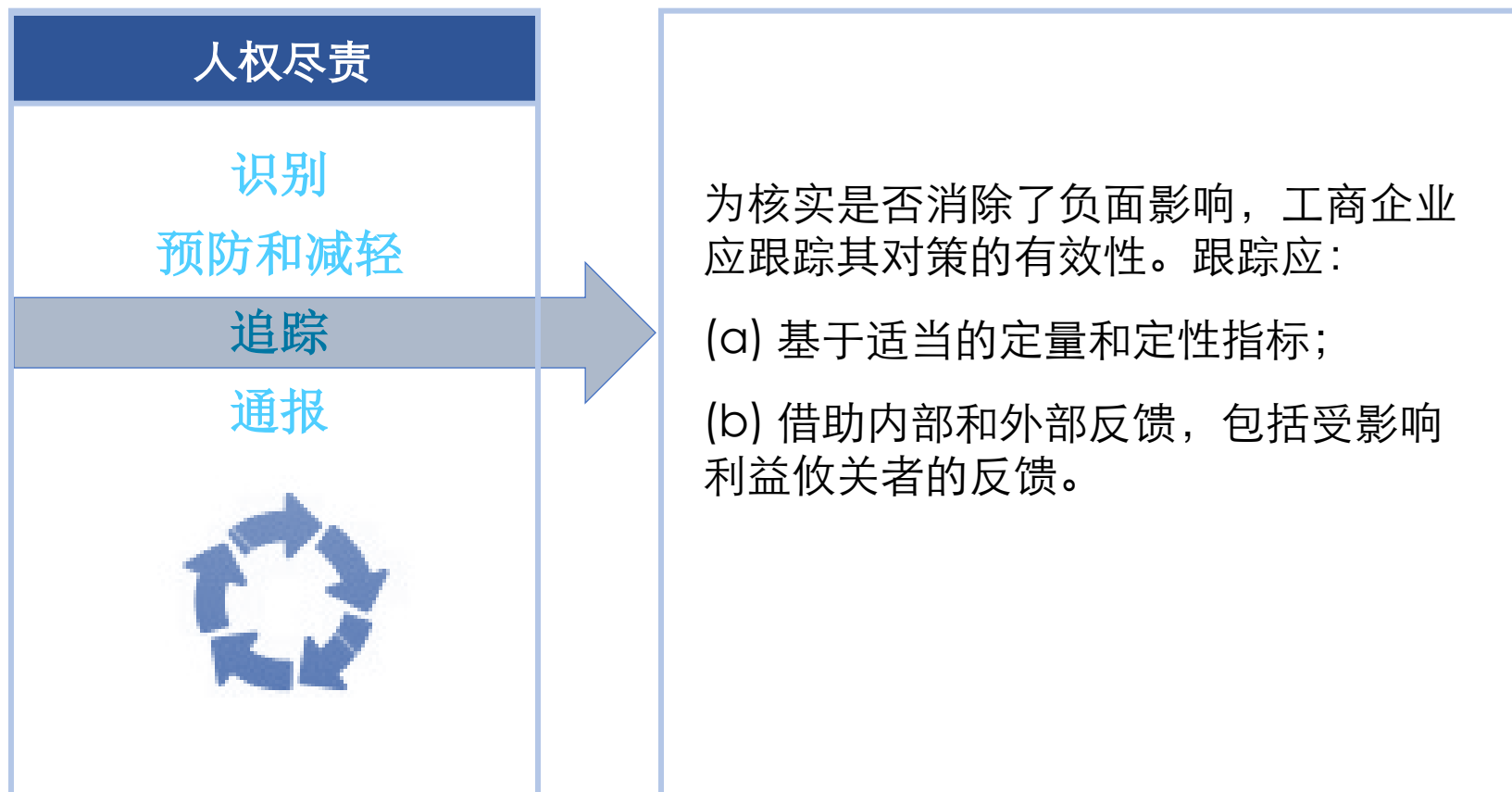
(二) 内部决策、预算拨款和监督程序有助于切实应对此类影响。

(b) 有关行动将因下列因素而有所不同：

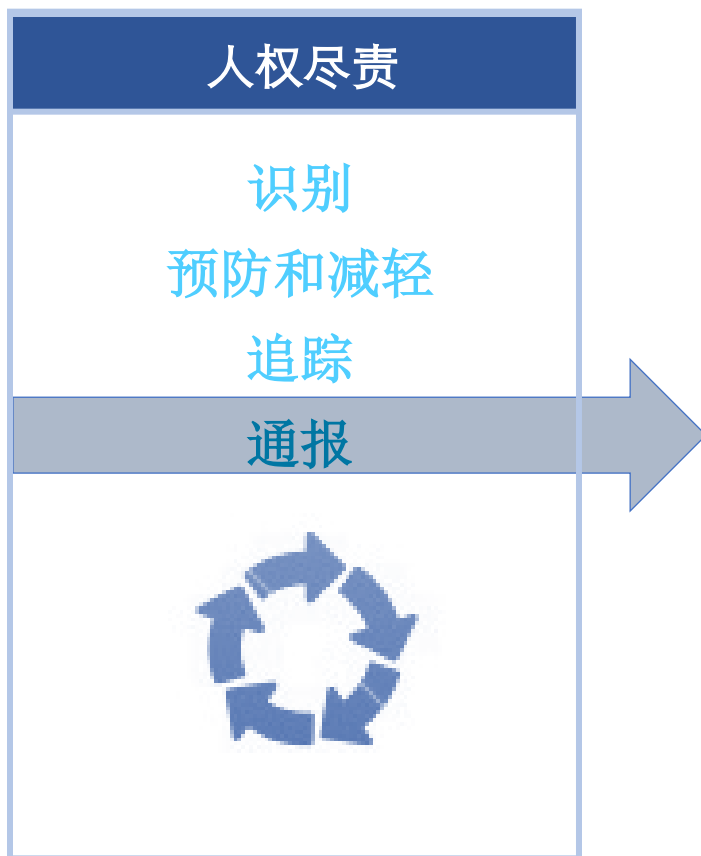
(一) 工商企业究竟是造成还是加剧了负面影响，或其卷入是否仅仅因为此类影响是由于商业关系而与其业务、产品或服务直接关联；

(二) 消除负面影响的力度。

人权尽责程序：追踪成效



人权尽责程序：通报进展



工商企业为就其如何消除其人权影响负责，应准备对外公布有关情况，尤其是在受影响利益攸关者或以受影响利益攸关者名义提出其经营或经营背景可能带来严重人权影响的工商企业，应正式报告其如何应对这此影响。在所有情况下，通报应：

- (a) 采取与企业人权影响相当的形式和频度，并可供其目标受众获取；
- (b) 提供充分信息，用以评估企业是否就特定人权影响采取了适当对策；
- (c) 不会给受影响利益攸关者和人员带来进一步风险，或违反合法的商业机密要求。

获得有效补救

- **基础原则 (foundational principles)**
 - ✓ 国家须确保对人权的损害发生在其领土和/或管辖范围内时，通过司法、行政、立法或其他适当手段，使受害者获得有效补救。
- **实施原则 (operational principles)**
 - ✓ 基于国家的司法机制
 - ✓ 基于国家的非司法申诉机制
 - ✓ 非国家申诉机制：包括业务层面的机制；判断其有效性的标准：合法、可获得、可预测、平等、透明、权利兼容、改进和学习、参与和对话。

业界实施UNGP的实践

- 已有超过200家大型跨国公司制定并发布了企业的人权方针（“如日立的商业伙伴或其他相关人员对人权造成负面影响，且此影响与日立的事业、产品或服务有直接的关系，则日立将要求其履行尊重人权、不侵害人权的责任。若相关方没有做到尊重人权，日立将采取适当的方法予以应对”）。
- UNGP成为供应链社会责任标准的新准则之一（SA8000的2014版本将包括UNGP的内容）。
- 部分跨国公司已经开始修订供应商社会责任准则以涵盖UNGP的要求。
- 人权议题在企业治理结构中的机制化趋势。

案例1：通用电气的超声设备在印度

通用电器：世界上最大的技术和技术服务公司

- **理念：**“高成效，高品德”，“全球企业与人权倡议”成员，最早支持联合国指导原则的公司之一
- **挑战：**超声设备在印度被用来检查婴儿性别，导致女婴堕胎
- **行动：**
 - 加强内部防范
 - 与利益相关者合作
 - 影响他人

“通用电气是多元化的公司，许多业务触及人权的不同方面——各种不同的重大问题”



Jeff Immelt

案例2：沃达丰与中国移动在缅甸

在高风险/冲突多的地区进行投资：近期在缅甸的例子

- 移动通信电话的普及率不到10%。目标是两年内建立两个外商所有的网络
- 沃达丰携手中国移动，准备联合竞标。
- 人权团体的批评：法律不保护电信企业、投资者或客户。禁止使用传真机和调制解调器，刑事处罚传播“虚假消息”的行为。
- 沃达丰和中国移动在最后时刻决定退出。虽有商机，但没有达到两家公司“严格的内部投资标准”。



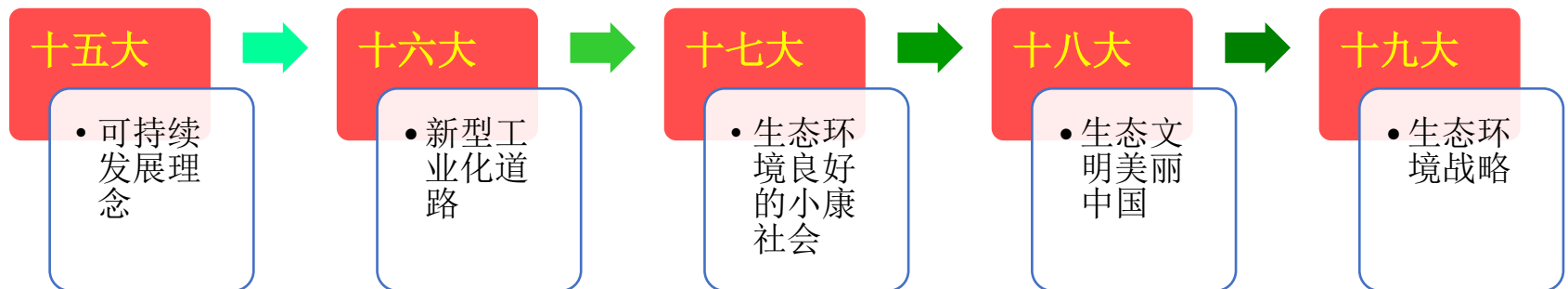
中国移动通信
CHINA MOBILE



vodafone

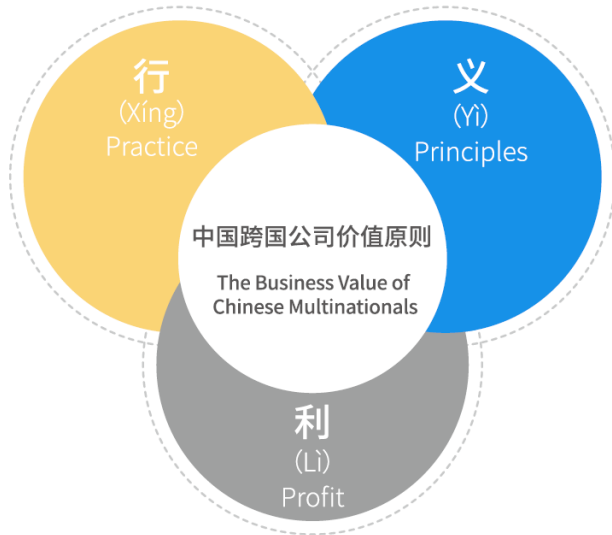
4、结论与建议

可持续发展成为中国的政治纲领



- 《中共中央关于全面深化改革若干重大问题的决定》：“紧紧围绕建设美丽中国深化生态文明体制改革，加快建立生态文明制度，健全国土空间开发、资源节约利用、生态环境保护的体制机制，推动形成人与自然和谐发展现代化建设新格局”；“完善发展成果考核评价体系，纠正单纯以经济增长速度评定政绩的偏向，加大资源消耗、环境损害、生态效益、产能过剩、科技创新、安全生产、新增债务等指标的权重，更加重视劳动就业、居民收入、社会保障、人民健康状况”；
- 《十八届四中全会决定》：“加强企业社会责任立法”。

“一带一路” 与人权风险



➤ 以共建“一带一路”为实践平台推动构建人类命运共同体……符合中华民族历来秉持的**天下大同理念**，符合中国人怀柔远人、和谐万邦的天下观，占据了**国际道义制高点**；

➤ “一带一路”建设“要规范企业投资经营行为，合法合规经营，注意保护环境，**履行社会责任**”；

➤ 要高度重视**境外风险防范**，完善安全风险防范体系，全面提高境外安全保障和应对风险能力。

——习近平在推进‘一带一路’建设工作5周年座谈会上的重要讲话

行动建议

- **改变观念**：“社会责任不是要求企业做新的事情，而是用新的方式做事情”；
- **制定战略**：制定全局性的企业社会责任战略和政策，清晰界定范围及内涵；
- **关注影响**：基于识别和应对自身产品、服务和业务关系中的社会和环境影响相关的风险，采取预防性、主动性的社会责任策略；
- **利用新规**：了解、研究并参与相关国际标准与规范，并积极与利益相关方（商业伙伴、当地政府、国际组织/非政府组织等）利用此类语言沟通；
- **风险机制**：建立有效的责任风险及事件预警、权利补救与纠纷解决机制，并充分宣传与沟通；
- **多方合作**：充分利用各类包括国际利益相关方的影响力！



Thank you 谢谢！

TEA BREAK 茶歇

15:30 – 15:45

- 请带好随身物品

Please take care of your own belongings.

- 茶歇后请及时回到会场

Please go back to the session on time.

Build Up Labor Management System

构建劳工管理体系

Bella Ding

Project Manager

TÜV Rheinland

AGENDA 大纲

Why labor management system 为什么建立劳工管理体系

PSCI principles for labor section PSCI劳工部分原则

Determinant factors for labor section 劳工部分决定因素

Build up a management system for labor issues 构建劳工管理体系

Q&A 问答



Bio 个人简介

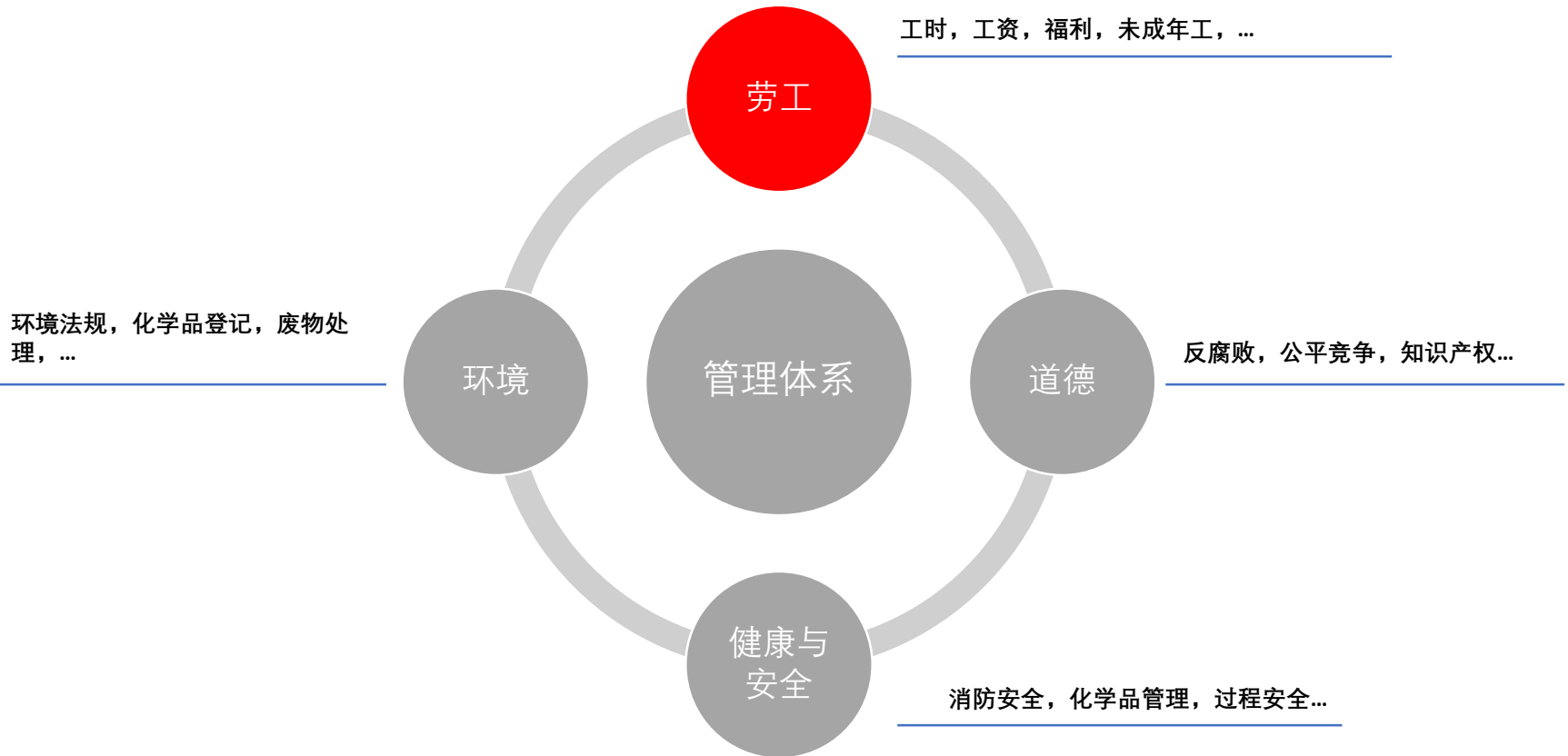
- Concentrated in CSR auditing industry for more than 10 years 社会责任审核领域工作超过10年
- Familiar with various CSR audit programs, such as SA 8000, PSCI, RBA (formerly known as EICC), amfori BSCI, SMETA, etc. 熟悉众多社会责任审核项目
- Responsible for technical issues of PSCI program in TÜV Rheinland 在TUV莱茵负责PSCI项目技术支持工作
- 2 years QA working experience in medical device industry 2年医疗器械行业QA工作经验
- Biotechnology education background 生物技术教育背景



Project Manager- Customized
Services Greater China
TÜV Rheinland
bella.ding@tuv.com

Why labor management system

为什么建立劳工管理体系



Why labor management system

为什么建立劳工管理体系

- Corporation Social Responsibility (CSR) 企业社会责任
- 社会责任是一个企业通过以下透明和道德的行为来承担其决定和活动对社会和环境影响的责任, 包括:
 - 助力可持续发展;
 - 考虑到利益相关者的期望;
 - 是否适用法律合规和与国际行为规范一致;
 - 是否在整个组织里整合和在组织关系中实践。

Why labor management system

为什么建立劳工管理体系

■ How does social responsibility affect my business?

企业社会责任如何影响我的业务?

- 企业的声誉;
- 企业的竞争优势;
- 企业能吸引和留住员工, 消费者和**客户**的能力;
- 企业维护员工的士气、承诺和生产力;
- 企业在投资者、所有者、捐助者、赞助商和金融界的看法; 和
- 企业与公司、政府、媒体、供应商、同行、客户以及它所在的社区的关系

PSCI principles for labor section

PSCI劳工部分原则

- Freely Chosen Employment 自由择业
- Child Labor and Young Workers 童工和未成年工
- Non-Discrimination & Fair Treatment 无歧视/公平对待
- Wages, Benefits and Working Hours 工资，福利，工时
- Freedom of Association 自由结社

PSCI principles for labor section

PSCI劳工部分原则

General Policy & Procedure 常规政策、程序

- 禁止使用童工，禁止歧视，骚扰，防止人口贩卖
- 未成年工保护
- 投诉机制，检举和防止打击报复
- 自由择业，招聘和终止合同
- 中介费和押金
- 活动自由
- 工资，福利
- 标准工时，加班，休假
- 工作期间意外/医疗急救
- 结社自由



PSCI principles for labor section

PSCI劳工部分原则

Freely Chosen Employment 自由择业

- Suppliers shall not use forced, bonded or indentured labor or involuntary prison labor.

供应商不得使用强迫、抵押、契约劳力或非自愿的监狱劳力。

----- PSCI

- 2. 强迫或强制性劳动
- 2.1 组织既不得使用或支持使用第29号国际劳工组织(ILO)公约中规定的强迫或强制劳动, 包含监狱劳工, 也不可要求员工在受雇之时交纳“押金”或存放身份证明文件于组织。
- 2.2 任何组织或向组织提供劳工的实体都不可以为强迫员工继续为组织工作而扣留这些员工的任何工资、福利、财产或文件。
- 2.3 组织应确保员工不承担全部或部分雇佣费用或成本。
- 2.4 员工有权利在标准工作时间完成后离开工作场所。只要员工有按照合理的期限提前通知组织, 员工可以自由终止聘用合约。
- 2.5 任何组织或向组织提供劳工的实体都不可以从事或支持贩卖人口。

----- SA8000

PSCI principles for labor section

PSCI劳工部分原则

Child Labor and Young Workers 童工和未成年工

CHILD LABOR 童工

定义

用工原则：禁止！

发现童工后没有建立相关补救措施

YOUNG WORKERS 未成年工

定义

用工原则：岗位

工时

体检

备案

社保

相关法规

实习生

PSCI principles for labor section

PSCI劳工部分原则

Non-Discrimination & Fair Treatment 无歧视/公平对待

供应商应提供没有骚扰和歧视的工作场所。不能容忍基于种族、肤色、年龄、性别、性取向、民族背景、残障、宗教、政治信仰、工会身份或婚姻状况之类的歧视现象。

年龄歧视

疾病监测

----- PSCI

- 5. 歧视
- 5.1 组织在聘用、报酬、培训机会、升迁、解雇或退休等事务上，不得从事或支持基于种族、民族、区域或社会血统、社会等级、出身、宗教、残疾、性别、性取向、家庭责任、婚姻状况、团体成员、政见、年龄或其它任何可引起歧视的情况。
- 5.2 组织不得干涉员工行使其遵奉信仰和风俗的权利，和满足涉及种族、民族或社会血统、社会等级、出身、宗教、残疾、性别、性取向、家庭责任、婚姻状况、团体成员、政见或任何其它任何可引起歧视的情况所需要的权利。
- 5.3 在所有由组织提供的工作场所，住宅和物业中（无论其是否拥有、租赁或者由合同服务商提供住宅或物业），组织不得允许进行任何威胁、虐待、剥削、或性侵犯行为，包括姿势、语言和身体的接触。
- 5.4 组织不得在任何情况下让员工接受怀孕或童贞测试。

性别歧视

培训，升迁

----- SA8000

PSCI principles for labor section

PSCI劳工部分原则

Wages, Benefits and Working Hours 工资，福利，工时

- **遵守适用的法律!**

PSCI principles for labor section

PSCI劳工部分原则

违反休息日规定

法定假日工资支付不足

未保证七休一

工资迟发

法定假期不足

未达到最低工资要求

工资扣款

日加班月加班超时

考勤记录不合格

罚款

社保缴纳不足

加班费支付不足

常规工时违反规定

产假, 陪产假不足

未发放工资条

PSCI principles for labor section

PSCI劳工部分原则

Freedom of Association 自由结社

- 鼓励与员工进行开诚布公的交流，以此解决有关工作场所和薪水的问题。
- 供应商应依据当地法律，尊重员工的自由结社、是否加入工会、寻求代表以及加入员工委员会的权利。员工应能够与管理层就工作条件进行公开交流，并且不会受到报复、恐吓或骚扰的威胁。

-----PSCI

- 4. 自由结社及集体谈判权利
- 4.1 所有员工应当有权利组建、参加和组织自己所选择的工会，并代表他们自己和组织进行集体谈判。组织应尊重这项权利，并应当有效地告知员工可以自由加入其所选择的工人组织以及这样做不会对其有任何不良后果或受到组织的报复。组织不应当以任何方式干涉该类工人组织或集体谈判的建立、运作或管理。
- 4.2 在自由结社和集体谈判权利受到法律限制的情况下，组织应当允许工人自由选举自己的代表。
- 4.3 组织应当保证工会成员、工人代表和任何参与组织工人的员工不会因为其是工会成员，工人代表或参与组织工人的活动而受到歧视、骚扰、胁迫或报复，并且保证这些代表可在工作场所与其所成员保持接触。

----- SA8000

Determinant factors for labor section 劳工部分决定因素

将和你一起工作去推动劳工管理体系完善的人是谁？



人力资源



运营/质量管理



健康安全经理



总经理/老板



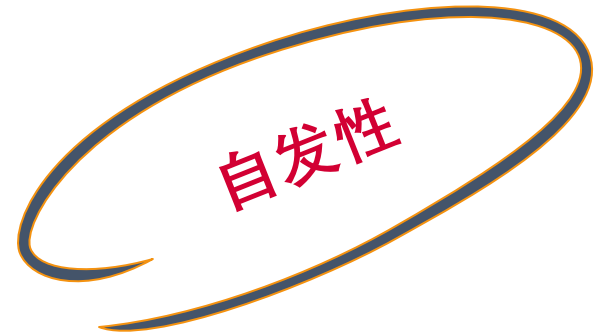
工人

Build up a management system for labor 构建劳工管理体系

Top Four findings in management system of PSCI audits

PSCI审核中前四大管理体系问题

- 持续评估和法规识别
- 风险评估
- 业务连续性管理
- 持续改善



Build up a management system for labor 构建劳工管理体系

Systems Framework 体系框架



Build up a management system for labor 构建劳工管理体系

Build up laws database 建立法规资料库



Build up a management system for labor 构建劳工管理体系

Risk management 风险管理

Build up a management system for labor 构建劳工管理体系

Risk Modeling 风险模型



危险源

危险源是可以对人类，
财产或环境造成伤害或
损害的任何因素。

Build up a management system for labor 构建劳工管理体系

Risk Modeling 风险模型

概率

概率是某样东西可能的程度，或某件事情发生的可能性。



Build up a management system for labor 构建劳工管理体系

Risk Modeling 风险模型

影响

可被意识到的，风
险事件的后果



Build up a management system for labor 构建劳工管理体系

Risk Modeling 风险模型

危险源
X
概率
X
影响
= 风险



Build up a management system for labor 构建劳工管理体系

Scoring Approach 评论方法

一个来帮助优先活动次序的工具，
以实现最大的影响和价值。



危险源	未识别工时法规: 3	员工组织自由结社: 1
概率	旺季: 4	某个有工会的集团公司分公司: 1
影响	在100人的车间: 4	10名包装员工: 2
分数	48	2

Build up a management system for labor 构建劳工管理体系

Exercise 练习

使用1-5 的计分系统给你所分组的危险源，根据危险性，概率和影响进行打分和排序

	危险性	概率	影响
1	非常低的危险	<10% 概率	影响1 人
2	低危险	11% - 25% 概率	影响2-10 人
3	中等危险	26% - 50% 概率	影响11-30 人
4	高危险	51% - 79% 概率	影响31-50 人
5	非常高的危险	>80% 概率	影响>50 人

提示: 按组打分，不是按每个问题。

不要专注于精确计算分数，练习的目的是锻炼思路。

Build up a management system for labor 构建劳工管理体系

Exercise 练习

选择一组危险源，根据危险性，概率和影响进行打分和排序

- 1. **工时系统**（没有考勤机，班组长手工记录考勤，用符号表示出勤，没有具体进出时间记录。80%的月份为旺季，一年有8个月整月无休，月加班通常超过36小时，最大达230小时。。。）
- 2. **工资系统**（计时工资，加班费按照法律规定的1.5倍，2倍，3倍支付，每月月底发放工资，遇到节假日则推迟到下一个工作日发放，银行转账，有工资明细给到员工。扣款项包括：午餐费每天1元，交通费每月30元，宿舍水电费和社保按实际扣除，员工迟到超过半小时扣除半天工资。）
- 3. **招聘系统**（有直接招聘和间接招聘两种形式。直接招聘的员工需提供各类证件原件，内部员工推荐的可仅提供证件复印件，入职两周后到一个月内签订劳动合同并确定工作岗位。通过劳务中介招聘的员工需先进行体检，体检合格者方可进入面试流程，面试通过的员工工作两个月后签订合同，间接聘用的员工需提供各类证件原件，除身份证外其他证书由公司保管，2个月后返还给员工。）
- 4. **社保与福利系统**（公司不为试用期内员工购买社保，过试用期后以最低基数按比例购买社保，间接雇佣的员工不购买社保，公司有10%的间接雇佣员工。）

Build up a management system for labor 构建劳工管理体系

Exercise 练习

您完成的工具将看起来像这样.

	工时系统	招聘流程	申诉与沟通系统	自由结社	社保	工资系统
危险源	3	3	2	1	4	2
概率	3	5	2	1	1	2
影响	4	3	4	2	3	5
分数	36	45	16	2	12	20

Build up a management system for labor 构建劳工管理体系

Developing a Systematic Risk Assessment Practice

设计一个系统的风险评估实践

Build up a management system for labor 构建劳工管理体系

什么类型的问题是风险评估应该重视的？

- Routine and non-routine activities; 常规和非常规的活动
- Activities of anyone with access to the workplace (including contractors and visitors); 能够进入工作场所的人员(包括分包商和访客)
- People's attitude, awareness, skills and behavior 人们的态度, 意识, 技能和行为
- Legal obligations 法律义务
- Client requirement 客户要求
- Risks originating outside the workplace; 来自工作场所外的风险
- Hazards created in/around the workplace by activities of the organization;
工作场所内由于企业的生产活动产生的危险
- Changes or **proposed changes** in manpower 企业的人力资源的改变或**提议改变**
- Operating procedures and changes made to management systems,
对管理系统的操作流程和改变
- How work is organized 组织工作的方式
-

Build up a management system for labor 构建劳工管理体系

How can we create a Systematic Risk Assessment Practice?
我们如何去创建一个系统的风险评估实践?

Build up a management system for labor 构建劳工管理体系

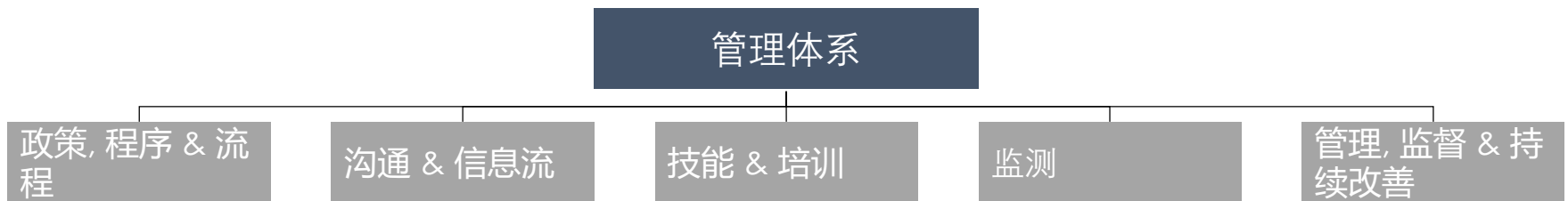
Risk control 风险控制

Exercise 练习:

假设我们已经建立了风险评估项目，如下风险已经被识别：

- 在旺季招聘的外来工人是来自劳务派遣公司的，我们意识到他们有可能是遭受押金
- 一个车间经常加班工作超过每周75小时
- 车间怀孕女工的风险
- 车间未成年工的风险

以上每项写出3种能够减少风险的方法



Build up a management system for labor 构建劳工管理体系

Risk control 风险控制

Instruction 指引：

当决定采取哪种控制措施时，将如下方法按照优先顺序进行排列：

- 能否**消除**危险？
- 能否使用**可替代**的制度或者方案？
- 是否有令暴露于危险的风险最小化的**工程控制**？
- 我们能否使用标识/警告或进行**行政控制**？
- 能否采用**补救**措施控制风险的危害最小化？

Build up a management system for labor 构建劳工管理体系

Business continuity plan on labor issues
业务连续性计划

Build up a management system for labor 构建劳工管理体系

Business continuity plan on labor issues 业务连续性计划

- 业务可持续计划是为了防止正常业务行为的中断而被建立的计划。

当面对由于自然或人为造成的故障或灾难以及由此造成的财产损和正常业务不能正常使用时，BCP主要被设计用来保护关键业务步骤。

BCP是最小化对于业务的干扰效果和使业务能恢复正常运行计划的计划。

BCP的目标是：最小化业务中断事件对公司造成的影响。

BCP的主要目标：减小财产损失风险和增强公司对于意外事件造成的业务中断的恢复能力。

BCP的作用：BCP将帮助企业最小化由于意外事件造成的损失成本和减轻相关的风险。

Build up a management system for labor 构建劳工管理体系

Business is interrupting....业务发生中断。。。。

事故、灾难
业务中断



紧急响应



资源
在行动

恢复原操作流程

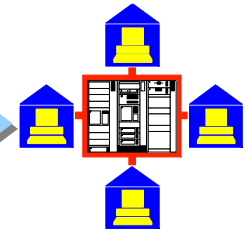
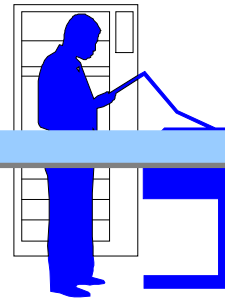
恢复的时间

重定位



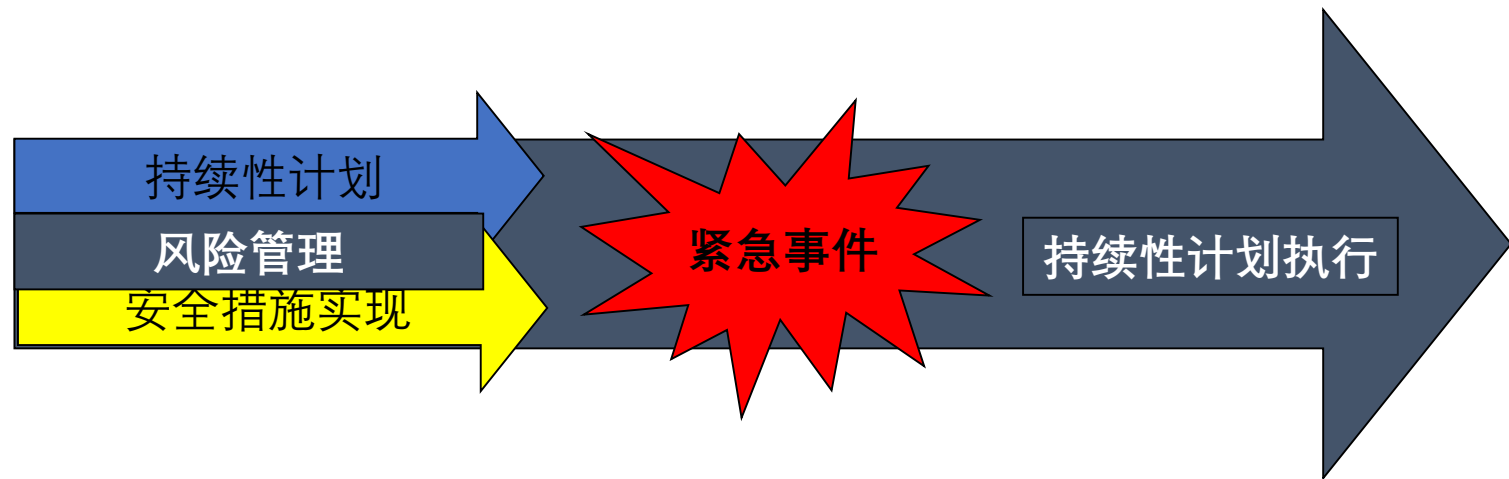
回滚和
再同步

业务重新开始



Build up a management system for labor 构建劳工管理体系

Continuity plan and risk assessment 持续性计划同风险管理关系



Build up a management system for labor 构建劳工管理体系

Business continuity plan on labor issues 业务连续性计划

造成业务中断的事件的简单列表

- 劳工因素造成对业务持续有破坏作用的事件：
 - 罢工、怠工；
 - 人力资源骤减；
 - 关键人员缺失
 - 商业机密信息泄露

Build up a management system for labor 构建劳工管理体系

Setting business continuity plan制定业务连续性计划

主要包括:

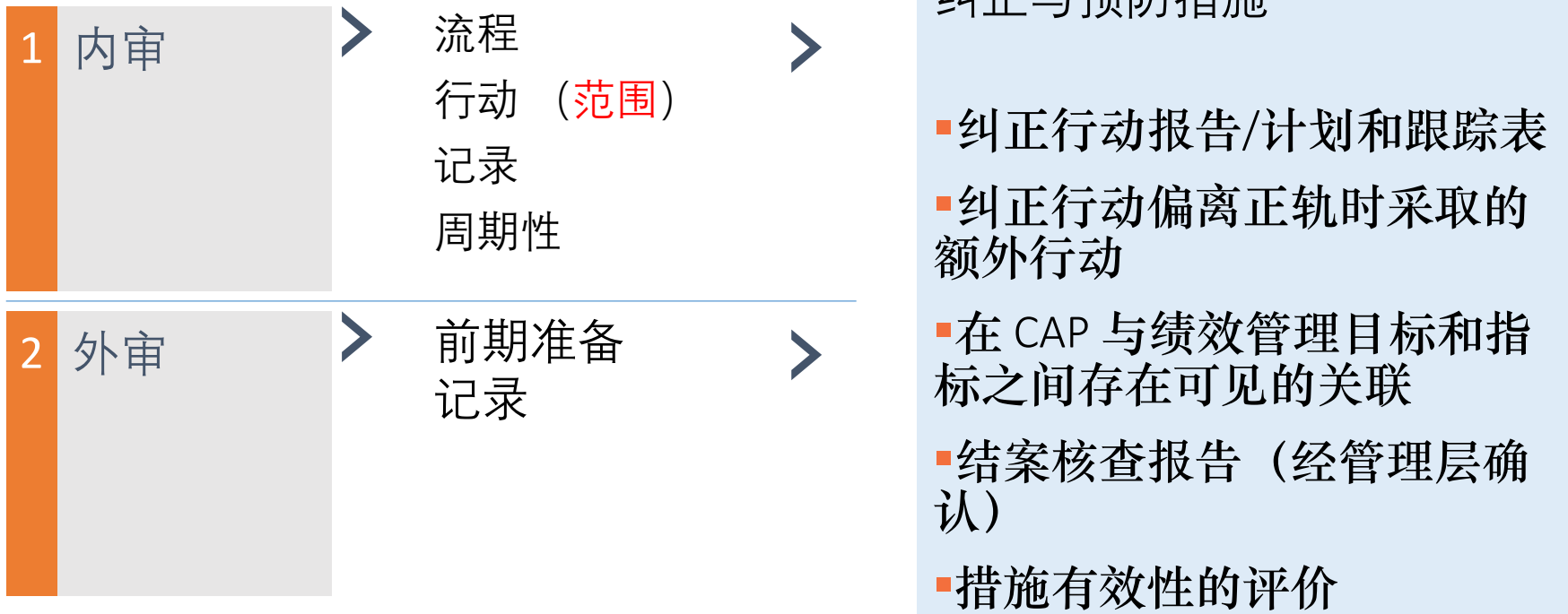
- 定义计划范围 (组织计划团队, 顾问服务, 确定计划范围)
- 业务影响评估 (金额的影响, 客户及供应链的影响, 法律的影响, 内部依赖关系的影响)
- 开发计划 (应急响应, 返回正常操作, 预防性措施, 恢复)
- 实施计划 (批准和实施)
- 计划测试

Build up a management system for labor 构建劳工管理体系

Continual Improvement
持续改善

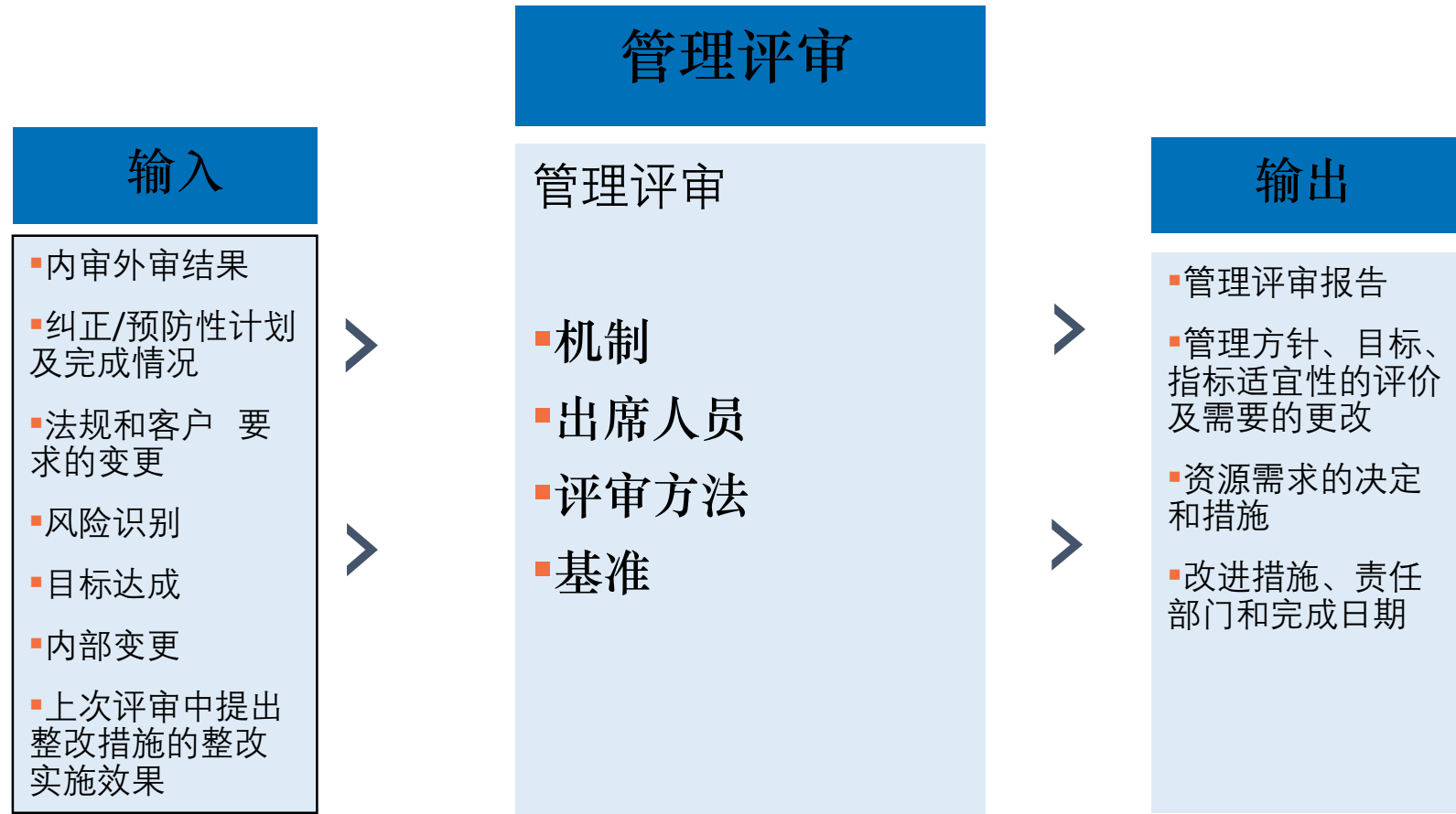
Build up a management system for labor 构建劳工管理体系

Continual Improvement 持续改善



Build up a management system for labor 构建劳工管理体系

Continual Improvement 持续改善





Thank you 谢谢！

Quiz 随堂测试



- 请扫描以上二维码参与测试

Please Scan the QR Code to take the quiz (Chinese version only).

- 测试结果随即公布，正确率和速度优先者将获得精美礼品

Correct answers will be revealed right away, winners will be rewarded.

1. 成熟度模型包含几个阶段？ (A)

- A. 三个阶段：初级 - 发展 - 领先
- B. 两个阶段：初级 - 领先
- C. 四个阶段：初级 - 发展 - 实施 - 领先

2. 美国海外反腐败法 (FCPA) 反贿赂条款的适用对象包括发行人、国内主体及在美国领土内实施或协议违反FCPA的任何人，请问以下哪些行为会构成FCPA的管辖因素？ (F)

- A. 非美国公民在美国境内进行腐败交易；
- B. 非美国国民在美国境内、外担任美国事务的代理人；
- C. 交易使用了一家美国银行；
- D. 交易以美元进行；
- E. 电子邮件通过设在美国的服务器传输；
- F. 以上都包括。

3. 联合国目前为止通过的被各国所普遍接受的关于企业的人权责任的国际文件是： (C)

A. 世界人权宣言

B. 国际劳工公约

C. **联合国工商业与人权指导原则**

D. 联合国宪章

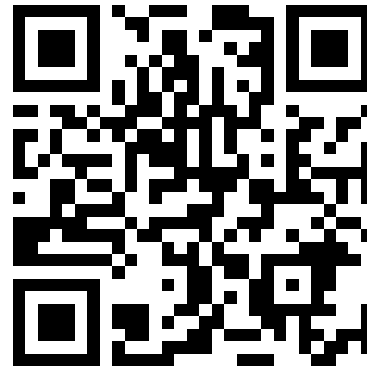
4. 风险大小的决定性因素是什么？ (C)

A. 风险发生的时间，地点，影响

B. 风险源，法规，人员意识

C. **风险源，概率，影响**

Feedback Survey 反馈调查



- 离场前，请先扫描二维码填写反馈调查

Please scan the QR Code to take the **bilingual** feedback survey before you leave.

- 继续参加第二天环节的伙伴请保存好名牌以便第二天签到；
不参加第二天环节的伙伴，请离场时归还名牌，谢谢配合

For those registered for tomorrow, please keep your name badges for check-in then. For those leave today, please return your name badge. Thank you!

CONTACT



pscinitiative.org



info@pscinitiative.org



Annabel Buchan:
+55 (11) 94486 6315



[PSCI](#)



[@PSCInitiative](#)

For more information about the PSCI please contact:

PSCI Secretariat

Carnstone Partners Ltd
Durham House
Durham House Street
London
WC2N 6HG

info@pscinitiative.org

+55 (11) 94486 6315

About the Secretariat

Carnstone Partners Ltd is an independent management consultancy, specialising in corporate responsibility and sustainability, with a long track record in running industry groups.

carnstone
partners ltd