

PSCI Shared Audits

PSCI共享审计报告

What have we learned about our suppliers and how it impacts our Capability Building efforts

我们从供应商学到了什么以及它如何影响我们的能力建设工

蒋磊

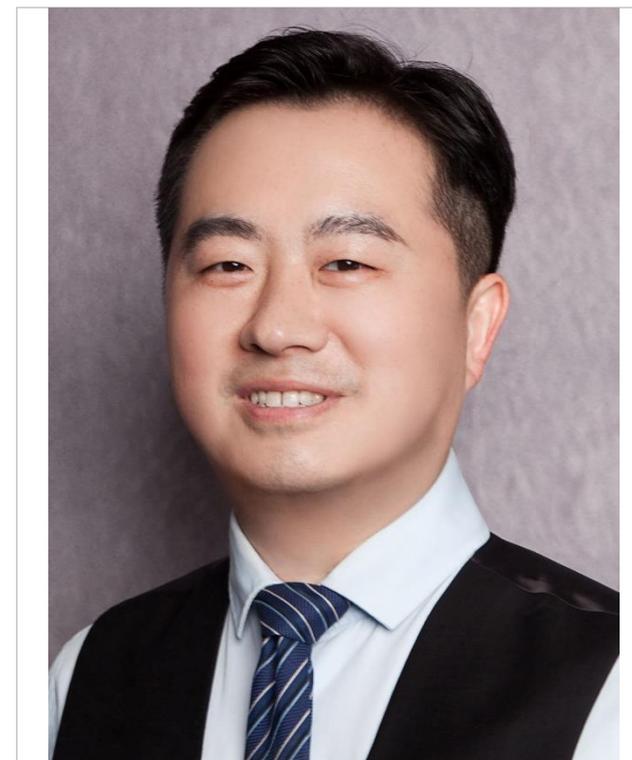
高级主任, 合全药业

PSCI审计委员会成员及中国小组成员

本次分享内容由来自Elanco的Shelly Shope女士准备, Shelly同时也是PSCI能力建设委员会负责人之一

Speaker Bio

- 蒋磊
- 现就职于合全药业，任API生产部EHS高级主任
- 工作经历：
 - 西安利君制药有限公司，质量控制
 - 西安杨森制药有限公司，质量控制，安全管理，供应链EHS管理
 - 上海诺华贸易有限公司，供应链EHS管理
 - 强生（苏州）医疗器材有限公司，EHS管理
- 联系方式
 - Jiang_lei0901@wuxiapptec.com



PSCI审计报告共享

- **审计报告共享** PSCI成员的供应商在经过同一套标准审计后，可在PSCI审计报告共享平台上上传审计报告，并分享给多家PSCI成员，减少对同一供应商的重复审计，提高效率。
- PSCI审计标准包含PSCI原则所涉及的**五个方面**：道德，劳工与人权，健康与安全，环境和管理体系。
- 适用于制药与医疗健康行业的**所有类型的**供应商
- 和**能力建设项目**共同支持供应商的持续提升
- 如何开展PSCI审计
<https://pscinitiative.org/sharedAudits>



道德



劳工与人权



健康安全



环境



管理体系

A类供应商：服务提供商及通用设备制造商
餐饮、车队、广告、IT设备、
服装、文具、二级供应商

B类供应商：零部件及材料供应商
原材料、包装组件、设备、
废物处理设施、能源运营

C类供应商：核心供应商及合同制造商
中试工厂、药品包装、研发实验室、
制剂、原料药和中间体、动物测试

PSCI 审计共享平台

截至
2020年7月

644位
注册供应商

442份
审计报告上传

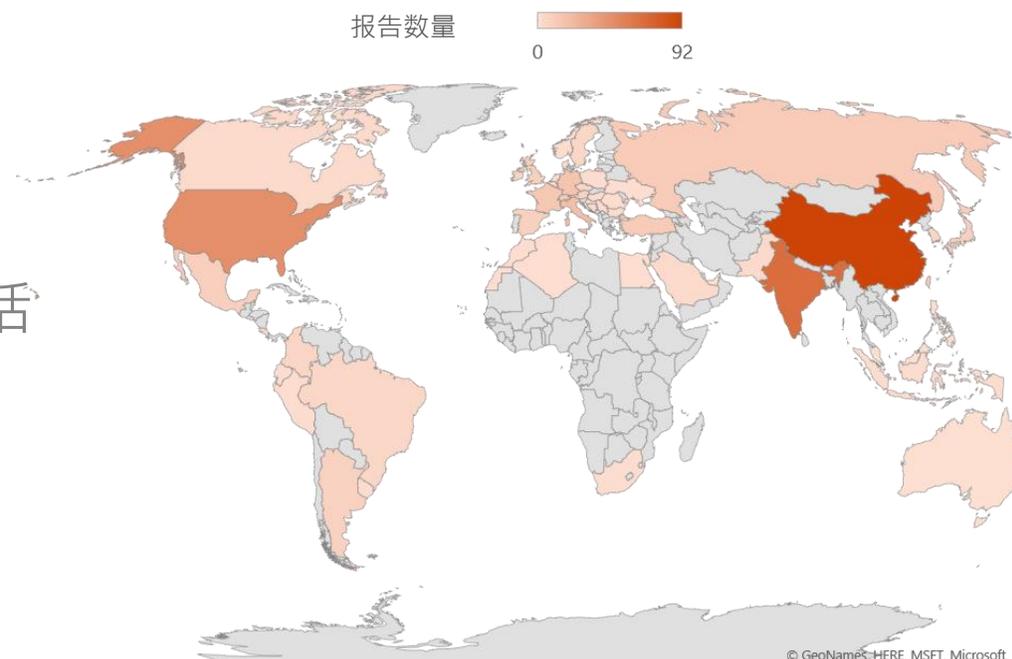
67%
的报告在三年内
审计

66%
的报告实现
共享

2200余次
报告下载

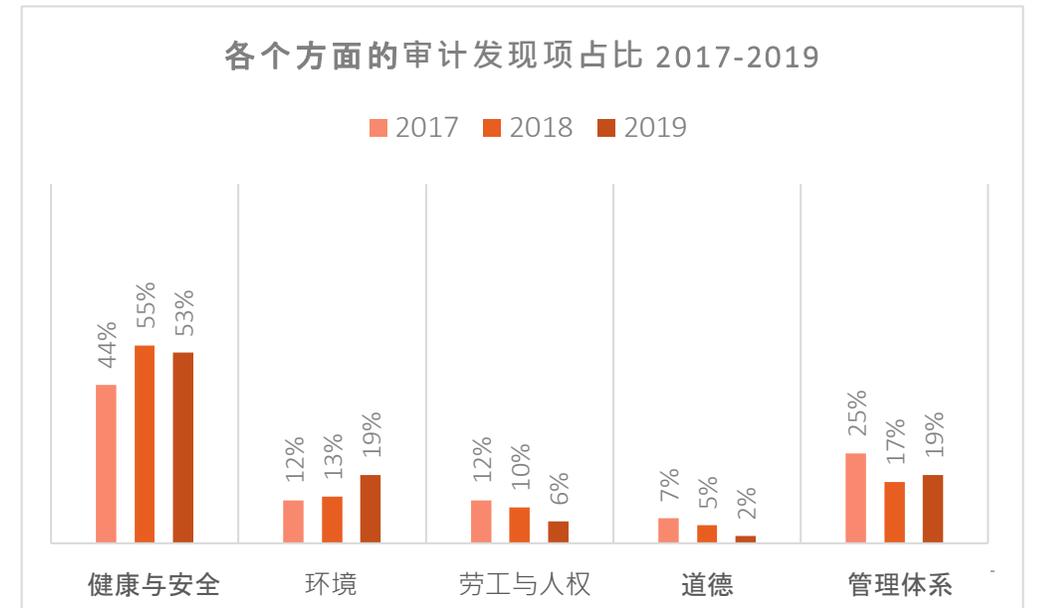
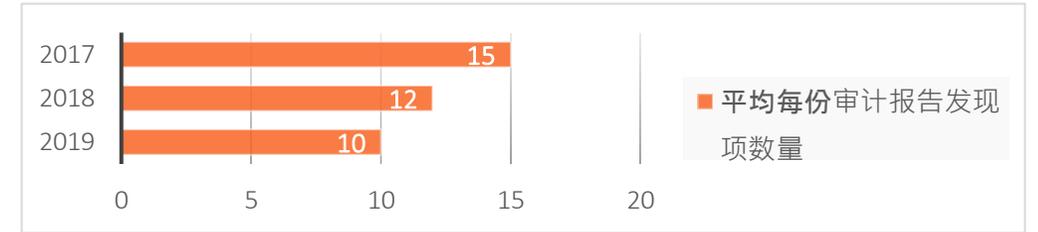
- 过去三年审计报告上传稳步增长。受疫情影响，2020年供应商可开展远程审计以及关闭整改报告中的审核发现项。
- 平台上65%的审计报告来自核心供应商，包括原料药、制剂和化学品供应商。
- 约半数审计报告来自中国、印度、美国。

审计报告供应商国家分布情况（截至2020年7月）



审计报告发现 (2017-2019)

- 平均每份审计报告的发现项数量在逐年递减。
- 健康与安全方面的发现项数量最多，占2019年全部发现项的半数以上，其次是管理体系和环境方面。
- 值得引起注意的是：环境方面的发现项在逐年递增。
- 道德和劳工与人权的发现项在逐年递减，两者共占2019年全部发现项的8%左右。可能原因包括：环境健康安全（HSE）审计数量增加、审计员不具备社会责任方面的证书和经验、或者是HSE审计报告和全面审计报告（HSE+劳工/道德）关注重点不同。



审计发现分析 (2018-2019)

- 2018-2019年执行的审计报告中，超过70%的发现项都来自原料药、化学品和制剂供应商，其中一半供应商来自中国和印度。
- 最多发现项的方面如下：
 - #1 – 健康与安全
 - #2 – 环境
 - #3 – 管理体系
 - #4 – 人权与劳工
 - #5 – 道德
- 每年大约有1%的发现项是关键发现项 (Critical findings)
 - 之所以关键发现项占比很低，其中一个原因是当供应商在整改关键发现项时，供应商和PSCI成员会选择不分享审计报告
- 2018年PSCI审计标准新增了“严重不符合/一般不符合” (Major/Minor) 发现项类别
- 在过去两年，关键发现项主要存在于**健康与安全、环境和人权与劳工方面**，尚未出现在道德和管理体系方面。



关键发现项意味着需要立刻关注

发现项类别	2017	2018	2019
关键发现项	1%	1%	1%
严重不符合	4%	16%	14%
一般不符合	2%	22%	44%
其他发现项	92%	61%	42%

常见关键发现项和严重不符合 (Critical & Major)

如果您也有以下问题，请主动关注、积极整改

■ 健康与安全

- #1: **接触和个人防护用具**
 - 员工有不可接受的接触风险 和/或 未对药物粉尘进行风险评估
 - 个人防护用具防护不足、数量不够或员工/承包商未经过相关培训
- #2: **安全生产有严重疏漏**
 - 接地/跨接/防爆电气分类方面存在重大差距；没有弧闪评估
 - 未使用密闭空间作业许可证，或即便使用，许可证也未填写完整
 - 没有上锁/挂牌程序，也没有承包商安全批准程序或培训
 - 过道上机械缺少防护，尚未制定机械防护标准流程
 - 热加工（动火）作业许可证显示未遵守作业完成后的检查等相关程序
 - 托盘架有明显掉落伤及人员的风险
- #3: **过程安全**
 - 未展开危险及可操作性分析（HAZAOP）或分析给出的建议未实施也无相关计划
 - 反应安全性的过程安全信息明显缺失
 - 可能产生高能的单元操作和集尘器未进行可燃粉尘危害评估
 - 惰化有关的做法和程序导致惰化不充分（例如方箱，料桶，工艺容器和研磨工艺）
- #4: **紧急响应**
 - 应急设备和警报器不工作或未进行定期维护
 - 高危区域未安装应急设备，无烟雾探测器或其他防火警报系统
 - 消防演练未覆盖全部员工，没有记录经验教训，也无相应的措施

专题学习机会：

请参加中国供应商线上
会议第四场：安全，过
程安全管理及工业卫生
(2020年10月29日)

常见关键发现项和严重不符合 (Critical & Major)

如果您也有以下问题，请主动关注、积极整改

■ 环境

- #1: 溢出控制/泄漏

- 危险化学品或废弃物或地下储罐过量填充无二次围堰
- 无防溢套件或无防溢流程
- 地面有明显的曾经发生或正在发生的泄漏
- 泄压阀未连接到收集系统，无法保证在排放到环境前进行了处理

- #2: 废水

- 未测量符合性参数或超出该参数，或没有遵守所需监控频率
- 未评估原料药排放对环境的影响
- 污泥未妥善保存以防止溢出、人员接触或意外排放到环境

- #3: 危险废弃物

- 缺失危险废弃物处置记录
- 空溶剂桶未清理直接处置
- 危险废弃物产生量超出有关部门许可量
- 装有化学品的桶存储在废料场的软土上，没有防日晒雨淋或溢出的设施
- 未经许可在现场焚烧废弃物，和/或使用没有资质及资质不全的供应商处理危险废弃物

- #4: 许可证

- 某车间的环评或其他许可缺失
- 申请了环评、竣工验收，但未收到回复便开始作业

专题学习机会：

请参加中国供应商线上会议第二场：环境，环境中药物残留及抗微生物药物耐药性（2020年9月24日）

常见关键发现项和严重不符合 (Critical & Major)

如果您也有以下问题，请主动关注、积极整改

■ 人权与劳工

- 加班未按照当地法律足额支付加班费
- 收取员工押金
- 无法展示工资单、津贴福利和工时的记录
- 未制定劳工相关的政策或者无相关书面信息
- 无童工相关政策或未保留员工年龄证明记录

■ 道德

- 无针对道德方面的温习培训 (refresher training)
- 无正式申诉流程

专题学习机会：

请参加中国供应商线上会议第三场：道德，人权及劳工（2020年10月15日）

常见关键发现项和严重不符合 (**Critical & Major**)

如果您也有以下问题，请主动关注、积极整改

■ 管理体系

- 没有制定业务连续性计划，或计划未经测试和过时
- 对纠正预防措施和事故调查没有进行监督
- 没有EHS相关的变更管理
- 没有流程评估自身供应商的EHS风险
- 无效的自我审核，无法确保实践与EHS制度和政策相符（基于其他发现）



9月17日
重点关注

为什么您会有这些关键和重大发现项？

PSCI**能通**过什么方式来促进更完善的EHS文化和管理体系？

审计过后 – 您是否想了解产生发现项的根本原因？或者只是解决发现项中的问题？

PSCI 审计相关资源

简略版PSCI服务提供商和一般制造供应商自我评估问卷 (Excel版本)

简略版PSCI服务提供商和一般制造供应商自我评估问卷 (Word版本)

PSCI审计指引

整改计划模板 (Word版本)

[数据共享协议](#)

完整版PSCI核心供应商，外部制造，成份和原料供应商自我评估问卷 (Excel版本)

完整版PSCI核心供应商，外部制造，成份和原料供应商自我评估问卷 (Word版本)

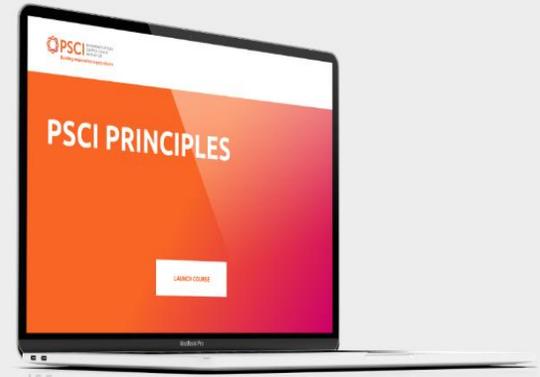
审核前文件要求清单

PSCI审计员评估工具

PSCI审计报告共享介绍

PSCI在线学习工具

通过在线学习工具，帮助成员公司和供应商了解这些原则。点击[此处](#)免费进入该工具。



PSCI已批准的审计公司

为了确保审计质量和完整性，PSCI审计由PSCI成员公司内部的审计员或由专业且独立的第三方审计公司进行。PSCI已批准12家专业，独立的第三方审核公司进行PSCI审核：点击[此处](#)获得审计公司列表



CONTACT



pscinitiative.org



info@pscinitiative.org



Annabel Buchan:
+44 (0) 7794 557524



[PSCI](#)



[@PSCIinitiative](#)

WeChat

[制药供应链组织PSCI](#)

For more information about the PSCI please contact:

PSCI Secretariat

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

info@pscinitiative.org

+44 (0) 7794 557524

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