



# PSCI Auditprogramm – Häufig gestellte Fragen und Antworten

Senden Sie mit einem Audit gem. der Pharmaceutical Supply Chain Initiative (PSCI) ein unmissverständliches Signal an Ihre Geschäftspartner, dass Ihr Unternehmen Wert auf verantwortungsvolle Verfahren und ein effektives Lieferantenmanagement legt. Nachfolgend haben wir wichtige Fragen zum Auditprogramm und PSCI beantwortet.

## 1. WOFÜR STEHT DIE PSCI?

Die Pharmaceutical Supply Chain Initiative, kurz PSCI, ist eine gemeinnützige Vereinigung gegründet von pharmazeutischen Unternehmen, die gemeinsam bessere soziale, wirtschaftliche und nachhaltige Ergebnisse für die gesamte Branche anstreben. Für eine PSCI Auditierung setzen Sie sich direkt mit uns in Verbindung oder kontaktieren Sie ein [PSCI-Partnerunternehmen](#).

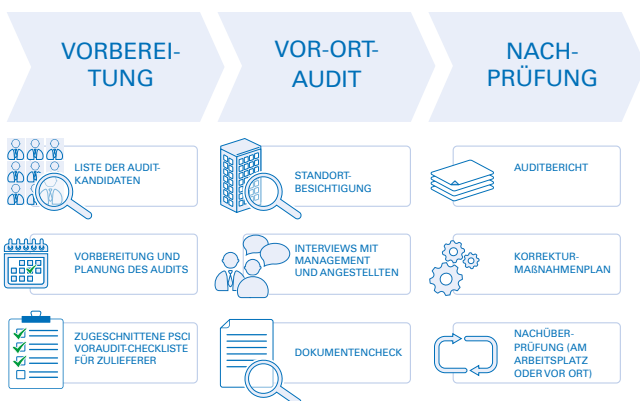
## 2. WAS IST DAS PSCI AUDITPROGRAMM?

Das PSCI Auditprogramm ist eine einzigartige Chance für Zulieferer, ihre Einhaltung von Nachhaltigkeitsstandards in der pharmazeutischen Industrie unter Beweis zu stellen. Die Prinzipien der PSCI sind ein zunehmend ausschlaggebendes Kriterium bei der Lieferantenauswahl. Wir sind als Prüfdienstleister der PSC-Initiative weltweit zugelassen, sodass unsere Auditberichte von 18 der größten internationalen Pharmahersteller anerkannt werden.

## 3. WIE LAUTEN DIE LEITLINIEN DER PSCI?

Das PSCI Auditprogramm prüft die Leistung eines Zulieferers unter dem Aspekt der PSCI-Prinzipien, aber auch angesichts internationaler Standards und Vereinbarungen sowie lokaler Vorschriften über ethisches Handeln, Arbeitsrecht, Gesundheitswesen, Sicherheit, Umweltschutz und Managementsysteme. Die Grundsätze der PSCI entsprechen den Erwartungen aus der Branche und sind für sämtliche Zulieferer entlang der pharmazeutischen und medizinischen Versorgungskette sowohl in Entwicklungs- als auch Schwellenländern anwendbar.

## 4. WAS BEINHALTET EIN PSCI-AUDIT?



Zentrales Projektmanagement und lokale Terminierung der Audits in Absprache mit Kunden und Lieferanten zeichnen die Initiative aus. Der Prüfvorgang besteht aus drei Phasen: die Vorstufe, die Kontrolle vor Ort und die Nachprüfung (siehe Grafik). Die Audit-Statusverfolgung bei PSCI-Mitgliedern bildet die Grundlage für ein transparentes und umfassendes Berichtsverfahren. Mit regelmäßig

übermittelten Checklisten erhalten Kunden einen besseren Überblick und eine effizientere Kontrolle des Auditvorgangs. Darüber hinaus wird dank wiederkehrender Statusabfragen eine enge und direkte Kommunikation zwischen Kunden und dem weltweiten Projektmanagement gewährleistet.

## 5. WER PROFITIERT VOM PSCI AUDITPROGRAMM?

Das PSCI Auditprogramm ist speziell für drei Gruppen von besonderer Bedeutung:

- 1. Pharmazeutische Hersteller und Vertriebsunternehmen** profitieren von den weltweiten Lieferketten-Audits, die von erfahrenen und qualifizierten Auditoren durchgeführt werden. Regelmäßige Kommunikation und Projektberichte garantieren ein Höchstmaß an Transparenz über den Fortschritt.
- 2. Pharmazeutische Zulieferer**, die eine Prüfung durchlaufen, können ihre Einhaltung der PSCI-Prinzipien nachweisen. Audits ermöglichen Lieferanten die Entwicklung neuer Fachkompetenzen und geben ihnen die Gelegenheit, Probleme im sozialen, ökologischen und ethischen Bereich zu ermitteln und zu lösen, um die Erwartungen der Branche einzuhalten.
- 3.** Nicht zuletzt stärken Audits die Glaubwürdigkeit, Seriosität und Führungsstärke von **PSCI-Mitgliedsunternehmen**, da sie ständige Verbesserungen entlang der Versorgungskette ermöglichen. Der Mitgliedszugang für die Lieferantendatenbank sowie gemeinsame Audits tragen zu einer Kosten- und Aufwandsreduzierung bei.

## 6. WIE PROFITIERT DER KUNDE VON EINEM PSCI-AUDIT?

Ein Audit erleichtert die Entscheidungsfindung in Bezug auf Zulieferer. Firmen können sich aktiv als Lieferanten qualifizieren und sich somit von der Konkurrenz abheben. Risiken, die mit der Produktion vor Ort in Verbindung stehen, können aufgezeigt und priorisiert werden. Ferner werden Lieferbetriebe über Anforderungen und regulatorische Ansprüche informiert. Das Vertrauen der Kunden und Geschäftspartner wird durch Transparenz, übernommene Verantwortung und Zugang zu Informationen aufgebaut und gestärkt.

## 7. KANN SICH EIN LIEFERUNTERNEHMEN FREIWILLIG NACH DEM PSCI-STANDARD AUDITIEREN LASSEN?

Ja. Als von der PSCI zugelassene unabhängige Drittpartei können uns Zulieferer kontaktieren, um ein Audit einzuleiten. Sie erhalten von uns einen Kostenvoranschlag, wir planen und führen daraufhin ein Audit durch, und übersenden dem Zulieferbetrieb den endgültigen PSCI Auditbericht sowie Korrekturmaßnahmenplan. Durch Unterzeichnung einer Vereinbarung zum Datenaustausch kann das überprüfte Unternehmen den Auditbericht allen PSCI-Mitgliedern zur Verfügung stellen.

Es ist ebenfalls möglich, ein beliebiges PSCI-Mitgliedsunternehmen anzufragen, eine Auditierung zu finanzieren. Alternativ können sich Firmen beim PSCI-Sekretariat zum Modell der eigenfinanzierten Auditierung anmelden. Der PSCI-Sekretär wird sie daraufhin über den PSCI Shared Audit-Vorgang informieren und eine Liste zugelassener Drittpartei-Prüfungsunternehmen bereitstellen.

## 8. WAS IST EIN SHE- BZW. HSE-AUDIT?

Die Bezeichnung Safety, Health and Environment (SHE) wird oft als Synonym für Health, Safety and Environmental (HSE) Audits verwendet, d. h. Gesundheits-, Arbeits- und Umweltschutz. SHE-Managementsysteme und HSE-Audits zielen mittels Einhaltung geltenden Rechts und einschlägiger Richtlinien auf den Schutz von Mitarbeitern, Öffentlichkeit und Umwelt ab. Dies wiederum fördert das Vertrauen der Kunden in das Unternehmen. Derartige

Programme sollen Vorfälle aufgrund von anormalen Betriebsbedingungen verhindern und das Risiko, welches durch normale Betriebsbedingungen in industriellen Kontexten entsteht, reduzieren.

## 9. WAS IST EIN CSR ODER SOZIALER / ETHISCHER AUDIT?

Corporate Social Responsibility (CSR), also unternehmerische Sozialverantwortung, ist eine Form der im Geschäftsmodell integrierten Selbstregulierung. Soziale und ökologische CSR-Richtlinien sprechen Handlungsempfehlungen aus hinsichtlich des Umgangs mit Kunden, Arbeitnehmern und Geschäftspartnern. Ein CSR-Audit unterstützt Firmen bei der Einschätzung ihrer Leistung in sozialen, ethischen und ökologischen Bereichen durch skalierbare und messbare Kriterien.

## 10. WAS HABEN DIE PSCI, HSE- UND CSR-AUDITS GEMEINSAM?

HSE-Auditoren sind während einer PSCI-Prüfung stets präsent. Sie verfügen über die notwendige Erfahrung und Qualifizierung in Bezug auf den zu überprüfenden Zulieferer-Typ, kennen sich mit den entscheidenden HSE-Bestimmungen auf lokaler und nationaler Ebene aus und sind bestens vertraut mit internationalen Standards (z. B. [ISO 14001](#), [OHSAS 18001](#)). Ein PSCI-Audit erfordert zudem eine Überprüfung durch einen Corporate Social Responsibility (CSR)-Auditor, um Mitarbeitergespräche zu führen und arbeitsrechtliche Belange zu prüfen.

**HABEN SIE ZUSÄTZLICHE FRAGEN ZU UNSEREM PSCI AUDITPROGRAMM? UNSERE EXPERTEN STEHEN IHNEN GERNE ZUR VERFÜGUNG. NEHMEN SIE JETZT KONTAKT ZU UNS AUF!**

ONLINE KONTAKT

TÜV Rheinland Cert GmbH  
Am Grauen Stein  
51105 Köln  
Tel.: +49 221 806 1734  
psci@tuv.com  
www.tuv.com/de/psci

