

PSCI: Una nueva tendencia en el mundo farmacéutico, con TÜV Rheinland como líder internacional

The Pharmaceutical Supply Chain Initiative (PSCI) está creciendo exponencialmente gracias a grandes cambios en el mundo farmacéutico y un aumento de la conciencia global de los problemas de la cadena de suministro, tales como la contaminación, la salud y la seguridad, el tráfico de personas y el maltrato.



**Autora Marie-Noëlle
Crabbé,**

Central PSCI Project Manager de
TÜV Rheinland Ibérica, ICT, S.A.

PSCI es una organización sin ánimo de lucro que agrupa a 21 empresas farmacéuticas y del cuidado de la salud que desean mejorar la salud, la seguridad, la gestión del riesgo social y ambiental, y el resultado económico de las comunidades en las que compran. Los miembros comparten sus conocimientos y experiencias en un mundo en constante movimiento: el objetivo es unir fuerzas para abordar las preocupaciones de sostenibilidad de la cadena de suministro, mediante la promoción de una gestión más eficiente de la cadena de suministro. La auditoría PSCI aborda requisitos de cumplimiento en Responsabilidad Social (ética y derechos laborales), Seguridad y Salud (H&S), Medio Ambiente y Gestión de Sistemas, mediante auditores altamente especializados para todas las áreas.

Beneficios de PSCI

PSCI es consciente de la diversidad de sus grupos de interés y ofrece un enfoque que tenga sentido para sus miembros y sus proveedores. Uno de los puntos clave es la consistencia –normas y directrices, un enfoque coherente de la auditoría y un mensaje claro para ayudar a impulsar la mejora. Otro es las auditorías combinadas– esto permite un ahorro de costes y elimina la carga sobre los proveedores de duplicar auditorías.

Los proveedores deberían participar voluntariamente en el proceso de auditoría PSCI: demostrando su conformidad con los Principios del PSCI, los proveedores mejorarán sus posibilidades de ganar contratos con grandes compañías farmacéuticas.

Los objetivos de la auditoría PSCI son comparar el rendimiento de los proveedores conforme a los principios PSCI, dentro del respeto de las leyes y reglamentos locales y nacionales. Este proceso incluye: evaluación de riesgos clave e identificación; análisis de las causas; mejora continua; y las expectativas de órganos regulatorios.

Apoyo a proveedores

PSCI también ha creado una extensa biblioteca de recursos para ayudar a los proveedores

a cumplir (y superar) las normas. Los objetivos son impulsar las prácticas de liderazgo y mejorar los procesos de la cadena de suministro. Además, PSCI organiza una conferencia anual de proveedores, durante la cual se discuten los temas clave para responder a las preguntas e inquietudes que surjan durante las auditorías de los proveedores.

Principios de la auditoría

El proceso de auditoría se inicia con la solicitud previa de auditoría, viniendo de un miembro de PSCI o su proveedor. La duración de la auditoría de la sección de Ética y Laboral se basa en el número de empleados de la planta, mientras que la duración de la sección de Seguridad y Salud depende del tamaño de las instalaciones y de la naturaleza de las actividades. Las auditorías se desarrollan en tres etapas conforme al enfoque de la norma ISO 19011, incluyendo:

- Pre-auditoría: el Cuestionario de Auto-Evaluación (SAQ) debe ser presentado por el proveedor en el momento del registro y, previo al plan de auditoría, enviado al cliente tres semanas antes de la auditoría.
- La ejecución de la auditoría in situ: comprende seis etapas: la reunión de apertura; la visita de las instalaciones; entrevistas con los empleados; revisión de documentos; Reunión pre-cierre; reunión de cierre durante el cual se discuten los resultados (positivos y negativos).
- La auditoría finaliza con el informe: acciones correctivas si hubieran y el seguimiento de las mismas.

TÜV Rheinland, líder de auditorías PSCI

Con experiencia en más de 50 países, TÜV Rheinland se ha convertido en el líder mundial de auditorías PSCI. Su experiencia abarca una amplia gama de categorías de proveedores, asegurando la aplicación adecuada de los principios de PSCI en todos los sectores.

TÜV Rheinland ha realizado más de 365 auditorías desde 2012, con más de 100 realizadas en el primer semestre de 2016 ■

Para solicitar auditorías en España, los proveedores pueden contactar con el equipo de PSCI en TÜV Rheinland:

- Barcelona, España:
Marie-Noëlle Crabbé
marie-noelle.crabbe@es.tuv.com
- Colonia, Alemania:
Reinhard Bier
reinhard.bier@de.tuv.com