

## **Zpráva ověřovatele z ověření hodnotící zprávy plnění programu RC a o připravenosti k obhajobě práva používat logo Responsible Care**

**Ověřovaná společnost:** Cayman Pharma, s.r.o.

**Účastníci ověření:** Ing. Miketová Pavla, Ph.D., MBA – Výkonná ředitelka  
PharmDr. Pavlík Jan, Ph.D. – Provozní ředitel a představitel managementu  
Ing. Jana Hartmanová – Ředitelka pro jakost  
Pavel Bartko EHS manager

**Ověřovatel:** Marie Davidová, FARMAK, a.s.

**Datum ověření:** 19. 07. 2023

### **Předložené materiály:**

- Samohodnocení zpracované dle metodiky CEFIC
- Výroční zpráva
- Indikátory RC za roky 2020 a 2022
- Žádost o přiznání práva užívat logo RC
- Zpráva ověřovatele za předchozí období (z roku 2021)
- Informace zveřejněné na webových stránkách společnosti
- Politika IMS
- Příručka IMS, verze 10
- Přezkoumání integrovaného systému
- Prezentace udržitelnosti
- Integrované povolení

### **Charakteristika organizace:**

Cayman Pharma s.r.o. se sídlem v Neratovicích se zabývá vývojem a výrobou farmaceutických léčivých látek na bázi prostaglandinů, jejich intermediátů, standardů a příbuzných látek, a to jak pro humánní, tak pro veterinární použití.

Výrobní postupy, jejich kontrola a zabezpečování jakosti se řídí zásadami Správné výrobní praxe podle zákona o léčivech. Dodržování těchto zásad kontroluje, audituje, certifikuje a výrobu povoluje Státní ústav pro kontrolu léčiv v Praze a Ústav pro státní kontrolu veterinární biologie a medicíny v Brně.

Další činností společnosti je výzkum, výroba a prodej chemických specialit a látek pro kosmetické účely, především v součinnosti s mateřskou firmou Cayman Chemical Company.

Společnost Cayman Pharma s.r.o. je dceřinou společností ve stoprocentním vlastnictví Cayman Chemical Company, Incorporated, se sídlem v Ann Arbor , Michigan, Spojené státy americké.

Cayman Pharma s.r.o. je od roku 2004 certifikována v oblasti kvality podle normy ISO 9001, od roku 2007 v oblasti environmentu podle normy ISO 14001 a od roku 2007 OHSAS 18001, které bylo nahrazeno v roce 2019 normou ISO 45001, v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci podle normy ISO 45001. Poslední recertifikace integrovaného systému se uskutečnila v prosinci 2022 a certifikáty jsou platné do 7.12.2025. Společnost od roku 2021 je držitelem práva používat logo RC. Dopisem výkonné ředitelky ze dne 11. 4. 2023 byl SCHP požádán o ověření údajů s cílem získat právo užívat logo Responsible Care na další období.

Úroveň společnosti Cayman Pharma s.r.o. v oblasti společenské odpovědnosti dokladují i výsledky posledního hodnocení celosvětově působící nezávislé organizace ECOVADIS. Společnost byla oceněna Gold CSR Rating. Hodnocení zahrnuje 4 oblasti – životní prostředí, práva zaměstnanců a lidská práva, etické zásady a udržitelné zadávání zakázek. Cayman Pharma s.r.o. byla hodnocena 71/100 a patří mezi 95 % nejlépe hodnocených společností.

## Ověření sebehodnocení společnosti – komentář ověřovatele:

### 1. Podniková kultura vedení - dosažené hodnocení 3,03 (minulé hodnocení 2,82)

**Q1.1** Program RC je součástí zavedeného integrovaného systému řízení (kvalita/ochrana životního prostředí/bezpečnost a ochrana zdraví při práci). Na webových stránkách je uveřejněna integrovaná politika, která obsahuje i zásady „Odpovědného podnikání v chemii - Responsible Care“.

**Q1.4 a Q1.6** Struktura řízení je popsána v Příručce integrovaného systému managementu. Základní odpovědnosti, pravomoci a vzájemné vztahy v oblasti HSE&S jsou uvedeny Organizačním řádu a v popisech pracovních míst manažerů rozpracovány v cílech.

**Q1.8** Výkonnost v oblasti HSE&S je hodnocena v rámci přezkoumání integrovaného systému managementu. Hodnocení se provádí obvykle 1x za 6 měsíců, celkové vyhodnocení efektivity procesů se provádí vždy v lednu za celý uplynulý rok, hodnocení souladu s právními požadavky EMS a bezpečnosti se provádí za celý uplynulý rok.

**Q1.10** Ve společnosti je zaveden systém na nahlášení, odstranění, evidenci skoronehod. Systém byl v praxi předveden během hodnocení RC. Hlášení skoronehody probíhá s využitím chytrého telefonu včetně fotografie. Odstraňování skoronehod včetně případných opatření je součástí přezkoumání. V roce 2022 bylo takto evidováno 122 skoronehod, v prvním pololetí letošního roku 42.

**Q1.14** Probíhají pravidelní setkání vedení společnosti se zaměstnanci, poslední 1.12.2022. Zástupcem zaměstnanců v otázkách BOZP je představitel odborové organizace. Odpovědnosti a pravomoci jsou stanoveny v Kolektivní smlouvě.

**Q1.15** Ve společnosti je zaveden systém řízení dokumentů a záznamů a je využíván SW ALeX. Dokumenty a záznamy jsou k dispozici zaměstnancům elektronicky i papírově.

### 2. Ochrana lidí a životního prostředí - dosažené hodnocení 3,14 (minulé hodnocení 2,59)

**Q2.7** Ve společnosti je propracován pokročilý systém benefitů. Poskytuje finanční podporu zaměstnancům v nouzi (ekonomická krize, vážná nemoc, rozvod, katastrofa atd.), financování obědů pro všechny, finanční podpora na vyrovnání inflace, wellness poukázky (20 tis. Kč), jednosměnný provoz 7,5 hodin, 6 týdnů dovolené atd. Hodnocení by mohlo být i d), účinnost program péče o zaměstnance je pravidelně vyhodnocována – viz prezentace.

**Q2.9 a Q20** Je zpracován registr bezpečnostních rizik a je prováděna jeho aktualizace, která je přístupná v databázi Sharepoint. Pokyny pro případ havárie, mimořádné události nebo skoronehody jsou popsány ve směrnících. Tuto problematiku řeší také dílčí havarijní plány a jednotlivé výrobní postupy a bezpečnostní instrukce. Jsou popsány různé rizikové situace např. povodeň, selhání komunikace, odpojení inženýrských sítí, epidemie, požár, výbuch, únik nebezpečných látek.

**Q2.11** Společnost se aktivně zapojila do programu Benchmark. V roce 2022 proběhla ve společnosti pilotní Benchmark Visits. Na základě těchto návštěv Cayman Pharma již zavedle tato opatření: Byla zviditelněna zbytková rizika ve všech výrobních prostorách, byla rozmístěna zrcadla před výrobní prostory za účelem okamžité kontroly správného použití ochranných osobních pomůcek a upozornění na bezpečný pohyb na schodišti za pomocí zábradlí.

**Q2.23** Pro všechny nebezpečné chemické látky jsou k dispozici bezpečnostní listy, v interní dokumentaci každého pracoviště jsou zahrnuty bezpečné postupy pro nakládání s nimi. Jsou zpracována dílčí pravidla pro práci s nebezpečnými látkami.

**Q2.29** CaymanPharma absolvovala audit kybernetické bezpečnosti, na základě kterého byla přijata a realizována opatření ke zmírnění hrozeb kybernetického útoku.

**Q2.35** Společnost má stanoveny KPI pro snížení množství odpadu. Tam kde to Správná výrobní praxe umožňuje využívá regenerace rozpouštědel.

**Q2.40** Společnost 5 x týdně sleduje koncentraci dichlormethanu a trichlormethanu v odpadní vodě vypouštěné do kanalizace Spolany. Koncentrace stanovuje ve vlastní akreditované laboratoři. V naprosté většině případů byla měřená koncentrace pod limitem kvantifikace, který je pro dichlormethan 0,033 mg/l a pro chloroform 0,054 mg/l.

**3. Posílení systému řízení chemických látek – dosažené hodnocení 2,41 (minulé hodnocení 2,46)**

**Q3.1** Společnost plně nahradila EDC (1,2-dichloroethan). Prioritou útvaru výzkumu a vývoje je optimalizace stávajících výrobních procesů s důrazem na zachování stávající kvality při snižování výrobních nákladů. Další významnou oblastí výzkumu je zavádění změn ve výrobě di-TBS-LAKTON-L s ohledem na ekologické a ekonomické aspekty procesu.

**Q3.6 a Q3.9** Společnost se hodnotila c) (3), ale dle názoru ověřovatele, je správné hodnocení d) (4). Všechny změny ve výrobním procesu, změny balení, distribuce jsou oznamovány zákazníkovi, který navíc tyto změny zákazník musí odsouhlasit. Je zaveden, pravidelně školen a trénován postup stažení z trhu.

**4. Působení na obchodní partnery – dosažené hodnocení 2,83 (minulé hodnocení 2,5)**

Společnost má na svých webových stránkách uveřejněn Etický kodex obchodních partnerů společnosti Cayman Pharma s.r.o. Lidská práva jsou dodržována a jejich akceptace je vyžadována i od obchodních partnerů, schopnost jejich plnění však není systematicky prověřována.

Společnost propaguje zboží dodavatelů šetrných k životnímu prostředí. Pokud je to možné, při výběru preferuje postupy šetrné k životnímu prostředí a snižující energetickou náročnost.

Proces hodnocení logistických služeb je nastaven, avšak neprověřuje u těchto služeb schopnost snižování energetické náročnosti a emisí skleníkových plynů (uhlíková stopa).

**5. Zapojení zainteresovaných stran - dosažené hodnocení 2,33 (minulé hodnocení 2,33)**

Společnost sponzoruje místní organizace zaměřené na podporu vzdělávání znevýhodněných dětí a drogovou prevencí. Přispívá na dětské sportovní aktivity. Spolupracuje s vysokými školami, organizuje exkurze do výrobních prostor pro studenty se zaměřením na chemii a farmacii, umožňuje pobyt stážistů pro studenty středních a vysokých škol.

Benchmarking rozšířila i do mateřské společnosti Cayman Chemical Company, Incorporated.

Informace HSE&S jsou uvedeny ve výroční zprávě, ale výroční zpráva nemá samostatnou kapitolu, která se týká ochrany životního prostředí, bezpečnosti, udržitelnosti.

**6. Přispívání k udržitelnosti – dosažené hodnocení 2,65 (minulé hodnocení 1,91)**

**Q6.2** Důkazem začlenění principů udržitelnosti do obchodní strategie jsou výsledky hodnocení ECOVADIS – zlatá medaile

**Q6.5, Q6.13** Zavedení úsporných opatření, která neohrozila provoz a přinesla úsporu zemního plynu ve výši cca 17 % oproti spotřebě předchozího roku. Pokračuje proces diverzifikace energetických zdrojů tak, aby úsporná opatření byla posílena snížením rizika výpadků dodávek jednotlivých surovin

**Q6.10** V loňském roce došlo k výraznému snížení spotřeby vody proti roku 2020. KPI je pravidelně hodnoceno v rámci přezkoumání.

**Q6.14 a Q6.15** Výpočet uhlíkové stopy, hybridní služební automobily.

**Ověření výkazu RC a výroční zprávy**

- Nebyl vložen výkaz za rok 2021
- Investice do ŽP, BOZP a provozní bezpečnosti – největší investicí byly prostory pro výrobu finálních API, které jsou vybaveny laminárními boxy k zajištění bezpečnosti operátorů.
- Byl diskutován „Počet incidentů“ uvedený ve výkazu za rok 2020 a 2022. Do výkazu se uvádí pouze incidenty, které splňují definici provozních incidentů (ICCA), což incident uvedený ve výkazu 2022 nebyl.
- Ve výroční zprávě není samostatná kapitola, která se týká HSE&S. Některé informace se ve výroční zprávě nachází, další údaje jsou uvedeny v přezkoumání systému. Doporučuji doplnit kapitolu HSE&S a v rámci informovanosti okolí a ji uveřejnit i v českém jazyce.

**Závěr:**

Ověřovaná společnost k obhajobě RC v letošním roce přistoupila podruhé. Proti minulému samohodnocení, kde společnost dosáhla výsledku 2,45 (61,26 %) došlo v aktuálně hodnoceném období ke zlepšení na úroveň 2,77 a 69,47 %.

Na základě dosažených a ověřených výsledků plnění programu Responsible Care ověřované společnosti Cayman Pharma, s.r.o. v Neratovicích je ověřovatelem doporučeno udělení práva užívat logo Responsible Care v souladu s pravidly pro Propůjčení oprávnění užívat logo RC na další 2 roky, tedy do roku 2025.

Podpisy:



Ing. Marie Davidová,  
ověřovatel programu RC SCHP ČR



Ing. Miketová Pavla, PhD., MBA  
výkonná ředitelka

