



R&D Services	R&D Services
R&D SERVICES COMPANY QUALITY AND ENVIRONMENTAL POLICY	«АР ЕНД ДИ СЪРВИСИЗ» ООД ПОЛИТИКА ПО КАЧЕСТВОТО И ОКОЛНА СРЕДА
POL_RDS_01, Version: 3.0 Effective Date: 23 August 2017	POL_RDS_01, Version: 3.0 Влиза в сила: 23 август 2017 г.
Author: Gergana Rangelova, Manager Clinical Trials	Автор: Гергана Рангелова, Manager Clinical Trials
Signature..... Date <u>23 AUG 2017</u>	Подпис..... Дата <u>23.08.2017</u>
Author: Vassilka Marinova, Legal Advisor	Автор: Василка Маринова, Legal Advisor
Signature..... Date <u>23 AUG 2017</u>	Подпис..... Дата <u>23.08.2017 г.</u>
Approved by: Anelia Vidinlieva, General Manager	Одобрена от: Анелия Видинлиева, General Manager
Signature..... Date <u>23 Aug 2017</u>	Подпис..... Дата <u>23 Aug 2017</u>
Applicable to: All personnel.	Политиката се прилага за всички служители на "Ар енд Ди Сървисиз" ООД.
FOR INTERNAL USE ONLY. CONFIDENTIAL INFORMATION OF R&D SERVICES. NOT TO BE COPIED OR DISTRIBUTED. AN UPDATED VERSION OF THIS DOCUMENT IS ACCESSIBLE FROM THE DOCUMENTAL DATABASE OF R&D SERVICES AND CAN BE PROVIDED TO EXTERNAL INTERESTED PARTIES ON REQUEST	САМО ЗА ВЪТРЕШНА УПОТРЕБА. ПОВЕРИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ НА "АР ЕНД ДИ СЪРВИСИЗ". ДА НЕ СЕ КОПИРА И РАЗПРОСТРАНЯВА. ДОСТЪП ДО АКТУАЛНА ВЕРСИЯ НА ДОКУМЕНТА ИМА В БАЗАТА ДОКУМЕНТИ НА "АР ЕНД ДИ СЪРВИСИЗ". ПРИ ПОИСКВАНЕ СЕ ПРЕДОСТАВЯ НА ВЪНШНИ ЗАИНТЕРЕСОВАНИ СТРАНИ

Проект: BG16RFOP002-2.002-0055-C01 „Развитие на управленския капацитет и растеж в „Ар Енд Ди Сървисиз“ ООД“

Цел: „Развитие на управленския капацитет и устойчив растеж на „Ар Енд Ди Сървисиз“ ООД, чрез въвеждането на ИКТ базирана система за управление на бизнес процесите и Системи за управление на Околната среда“

Настоящият проект се изпълнява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Иновации и конкурентоспособност“ 2014-2020, съфинансирана от Европейския съюз чрез Европейски фонд за регионално развитие и от националния бюджет на Република България.

Този документ е създаден с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Иновации и конкурентоспособност“ 2014-2020, съфинансирана от Европейския съюз чрез Европейския фонд за регионално развитие. Цялата отговорност за съдържанието на документа се носи от „АР ЕНД ДИ СЪРВИСИЗ“ ООД и при никакви обстоятелства не може да се приема, че този документ отразява официалното становище на Европейския съюз и Управляващия орган.

1. SUMMARY		1. РЕЗЮМЕ	
1.1 Introduction		1.1 Въведение	
R&D Services Ltd. is a company registered in Bulgaria and fully dedicated to its customers and other interested parties. Our mission is to provide high-quality services to Sponsors and Contract Research Organizations (CROs), with contract-regulated scope of services, while reducing to a minimum the negative impact of our activity on the environment.		"Ар енд Ди Сървисиз" ООД е компания, ориентирана изцяло към клиентите и заинтересованите страни и регистрирана в България. Нашата мисия е да предоставяме висококачествени услуги на организациите на Спонсор и на Договорни изследователски организации (CRO), където договорите определят обхвата на услугите, при намаляване до минимум на негативните въздействия върху околната среда, в резултат на дейността ни.	
1.2 Objective		1.2 Цел	
By creating this Policy and maintaining a Management System based on the ISO 9001:2015 and ISO 14001:2015 standards, the management and the entire team of R & D Services Ltd. would like to build a higher level of confidence in the services offered by the company.		Създавайки тази политика и поддържайки Система за управление на база ISO 9001:2015 и ISO 14001:2015, ръководството и целия екип на "Ар енд Ди Сървисиз" ООД иска да осигури високо ниво на доверие в предлаганите от дружеството услуги.	
1.3 Scope		1.3 Обхват	
This Policy is applicable to all employees and subcontractors of R&D Services.		Тази Политика е приложима за всички служители и подизпълнители на "Ар енд Ди Сървисиз".	
1.4 Document History		1.4 История на документа	
Version No.	Major changes from previous versions	Версия №	Значими промени спрямо предишни версии
1.0	New Policy	1.0	Нова Политика
2.0	Adoption of the policy of the new General Manager	2.0	Приемане на Политиката на новия General Manager
3.0	Implementation of ISO 14001:2015	3.0	Внедряване на ISO 14001:2015
2. POLICY		2. ПОЛИТИКА	
2.1 We work in compliance with the requirements specified in our Quality and Environmental Management System consisting of controlled Policies and Standard Operating Procedures (SOPs) and instructions; in conformity with the legal and		2.1 Ние работим в съответствие с изискванията, определени в нашата Система за управление на качеството и околната среда, състояща се от контролирани Политики и Стандартни оперативни процедури (СОП) и	

<p>regulatory provisions, ICH GCP and other international regulations applicable to clinical trials, and in accordance with the demands of our customers, including the requirements on environmental protection.</p>	<p>инструкции, и в съответствие с нормативните и регулаторни изисквания, ICH GCP и други приложими за клиничните изпитвания международни регламенти, както и с изискванията на нашите клиенти, включително с изискванията за опазване на околната среда.</p>
<p>2.2 We are committed to the constant improvement of the functionality and efficiency of our Quality and Environmental Management System, through regular inspections performed under our procedures, taking in consideration the changes in the external regulatory environment, and adequately responding to findings of different audits, checks and inspections.</p>	<p>2.2 Ние сме посветени на непрекъснатото подобрене на резултатността и ефективността на нашата Система за управление на качеството и околната среда, чрез редовни прегледи съгласно нашите процедури, като вземаме предвид промените във външната регулаторна среда, както и в отговор на констатации от одити, проверки и инспекции.</p>
<p>2.3 It is our utmost priority to meet the expectations of our customers; therefore, we hereby commit ourselves:</p>	<p>2.3 От най-голямо значение за нас е да изпълним очакванията на клиентите и се ангажираме:</p>
<p>2.3.1 To make the necessary efforts to the purpose of satisfying in full the expectations and demands of our customers and other entities interested in our activity and to negotiate in advance the outcomes of any given project;</p>	<p>2.3.1 Да полагаме необходимите усилия, с цел да отговорим напълно на очакванията и изискванията на нашите клиенти и други, заинтересовани от дейността ни страни и предварително да договорим резултатите от даден проект;</p>
<p>2.3.2 To propose solutions and support for the smooth and effective management and administration of the clinical trial centres chosen by the customers;</p>	<p>2.3.2 Да предложим решения и подкрепа за гладкото и ефективно управление и администриране на центровете за клинични изпитвания, избрани от клиентите;</p>
<p>2.3.3 To assume any additional tasks from our customers with minimal intervention to the processes;</p>	<p>2.3.3 Да приемем допълнителни задачи от нашите клиенти с минимална намеса в процесите;</p>
<p>2.3.4 To provide support for the timely resolution of any issue and to request assistance from the Sponsor/CRO in due time, should our internal resources prove insufficient;</p>	<p>2.3.4 Да съдействаме за своевременно решаване на въпросите и навреме да искаме съдействие от Спонсора/CRO, когато нашите вътрешни възможности се окажат недостатъчни;</p>

<p>2.3.5 To maintain regular, open and transparent communication with our customers;</p>	<p>2.3.5 Да поддържахме редовна, открита и прозрачна комуникация с нашите клиенти;</p>
<p>2.3.6 To generate feedback on our performance and look for opportunities for improvement;</p>	<p>2.3.6 Да събираме обратна връзка за нашето представяне и да търсим възможности за подобрене.</p>
<p>2.3.7 To guarantee a reduction, and where possible, prevention of contamination, and improvement of our effectiveness toward the natural environment, achieved through eco-friendly performance of our activities, efficient management and reduction of our activity-generated waste, reasonable utilization of resources and encouragement of the personal responsibility of our employees with regard to the protection of environment;</p>	<p>2.3.7 Да гарантираме намаляване и при възможност предотвратяване на замърсяването и подобряване на резултатността спрямо околната среда, изразяващо се в екологосъобразно извършване на дейностите, ефикасно управление и ограничаване на генерираните от дейността отпадъци, в разумно използване на ресурси и насърчаване на персоналната отговорност на служителите към опазване на околната среда.</p>
<p>2.3.8 To be familiar with and implement the provisions of the applicable local, national and international regulations;</p>	<p>2.3.8 Да познаваме и прилагаме изискванията на приложимите местни, национални и международни нормативни документи.</p>
<p>2.3.9 To determine the organization's context and all external and internal issues concerning the management, as well as any changes to these issues;</p>	<p>2.3.9 Да определим контекста на организацията и всички външни и вътрешни въпроси, касаещи управлението, както и промените в тях.</p>
<p>2.3.10 To identify and periodically review all requirements – our own, of the customers and of other interested parties, connected with the Management System.</p>	<p>2.3.10 Да определим и периодично да разглеждаме всички изисквания – собствени, клиентски и изисквания на други заинтересовани страни, свързани със системата за управление.</p>
<p>2.3.11 To identify the risks and opportunities for the business processes and environmental management processes, the owners of these risks and opportunities, the criteria for assessment of the risks and opportunities, as well as the level of acceptable risk and planning the necessary actions depending on the risk assessment.</p>	<p>2.3.11 Да определим рисковете и възможностите за бизнес процесите и процесите по управление на околната среда, собствениците на тези рискове и възможности, критериите за оценяване на рисковете и възможностите, както и нивото на приемлив риск и планиране на необходимите действия в зависимост от оценката</p>

	на риска.
2.4 Our quality and environmental policy will be communicated and accessible to all company employees, to secure their knowledge and observance thereof.	2.4 Нашата политика по качество и околна среда ще бъде съобщена и достъпна до всички служители на компанията, за да я познават и следват.
2.5 On request, the Policy will also be provided to any external parties that may be interested.	2.5 При поискване, политиката ще бъде предоставяна и на външни заинтересовани страни.
3. REFERENCES	3. СЪПЪТСТВАЩИ ДОКУМЕНТИ
Company Document Index_WI_RDS_01_T04	Показалец на фирмените документи (Company Document Index_WI_RDS_01_T04)
Management of controlled documents_WI_RDS_01	Управление на контролираните документи (Management of controlled documents_WI_RDS_01)
END OF POLICY	КРАЙ НА ПОЛИТИКАТА