



**Bureau Veritas Certification Holding SAS – UK Branch,  
ТОВ «Бюро Верітас Сертифікейшн Україна»**

**Звіт\***

**про 1-й наглядний аудит системи управління якістю  
на відповідність стандарту ISO 9001:2015 (ДСТУ ISO 9001:2015)**

**Одеський національний медичний університет**

**Move Forward with Confidence\***



|                              |   |  |
|------------------------------|---|--|
| Bureau Veritas Certification | Company Name / Назва компанії:<br>ZIG No / Посилковий No. | Одеський національний медичний університет<br>1594 UKR |
|------------------------------|---|--|

| Company Information<br>Інформація про компанію  |  |  |                |
|---|--|--|----------------|
| Company Name<br>Назва компанії<br>(англ., укр., рос. мовами)  | Odesa National Medical University<br>Одеський національний медичний університет  |  |                |
| Address<br>Адреса (англ., укр., рос. мовами)  | 2, Valikhovskiy lane, Odesa, 65082, Ukraine<br>Валіховський провулок, 2, м. Одеса, 65082, Україна                      |  |                |
| Phone No.<br>Тел.   | (048) 723-42-49  | Fax No.<br>Факс                          |                |
| Web Address   | https://onmedu.edu.ua/   |  |                |
| ZIG Contract No(s).<br>Номер контракту та<br>посилковий No  | 1594 UKR   | BVC-UKR 11428/22 ODS                     |                |
| Contact Information<br>Контактна інформація   |  |  |                |
| Contact Name<br>ПІБ особи для контакту  | Усиченко Катерина Миколаївна   | Phone No.<br>Тел.                        | 38(068)2607957 |
| Email Address<br>Адреса електронної пошти   | kateryna.usychenko@onmedu.edu.ua   |  |                |
| Audit Information<br>Інформація про аудит   |  |  |                |
| Audit Standard(s)<br>Стандарт(и) аудиту   | ISO 9001:2015; ДСТУ ISO 9001:2015  |  |                |
| Industry Code(s)<br>Код(и) галузей економіки  | 37; 34   |  |                |
| No. of Employees<br>Кількість працівників   | 371 (еф зміна – 275)   | No. of Shifts<br>Кількість змін          | 1              |
| Audit Type<br>Тип аудиту  | 1-й наглядовий аудит   |  |                |
| Audit start date<br>Дата початку аудиту   | 30.11.2023   | Audit end date<br>Дата закінчення аудиту | 30.11.2023     |
| Next Audit Date<br>Дата наступного аудиту   | 2-й наглядовий аудит<br>Листопад 2024  | Duration<br>Тривалість                   | 2.5 людино-дні |
| Auditor Information<br>Інформація про аудиторів   |  |  |                |
| Team Leader<br>Керівник групи з аудиту  | 1) Кіян Олена Сергіївна (KES), провідний аудитор, PQC: 34  |  |                |
| Team Member (s)<br>Члени групи з аудиту   | 2) Руадзе Сергій Олексійович (RSA), провідний аудитор, PQC: 34, 37<br>3) Божко Олександр (BO), провідний аудитор, PQC: |  |                |
| Shift Pattern<br>Схема змін   | 1-ша: 08.30-17.00  |  |                |
| If this is a multi-site audit an Appendix listing all the relevant sites and/or remote locations has been established and attached to the audit report.<br>Якщо аудит проводиться в компанії з розгалуженою структурою, до звіту додається перелік всіх виробничих ділянок та віддалених підрозділів, що мають відношення до аудиту |  |  |                |
| Distribution<br>Розповсюдження  | Компанія, офіс ТОВ «Бюро Верітас Сертифікейшн Україна», група з аудиту   |  |                |

|                              |   |  |
|------------------------------|---|--|
| Bureau Veritas Certification | Company Name / Назва компанії:<br>ZIG No / Посилковий No. | Одеський національний медичний університет<br>1594 UKR |
|------------------------------|---|--|

| Summary of Audit Findings:<br>Зведені дані про аудит  |  |  |                      |                |  |
|---|--|--|----------------------|----------------|--|
| Number of Non Conformities recorded:<br>Кількість невідповідностей  | Major:<br>Суттєві  | 0  | Minor:<br>Несуттєві  | 1              |  |
| Is a follow up audit required?<br>Чи потрібен додатковий аудит?   | Hi   | Follow up audit start date<br>Фактична дата додаткового аудиту | -                    | day(s)<br>днів |  |
| Actual follow up date(s)<br>Фактична дата(и) додадкового аудиту   |  | Start: -<br>Початок  | End: -<br>Закінчення |                |  |
| Follow-up audit remarks:<br>Відомості про додатковий аудит  |  |  |                      |                |  |
| -   |  |  |                      |                |  |
| Team Leader Recommendation:<br>Рекомендація керівника аудиту  |  |  |                      |                |  |
| Standard<br>Стандарт  | Recommendation<br>Рекомендація   |  |                      |                |  |
| ISO 9001:2015<br>ДСТУ ISO 9001:2015   | Рекомендується продовження сертифікації СУ (далі – СУ).<br>Дата: 06.12.2023  |  |                      |                |  |
| Team Leader (1):<br>Керівник аудиту   | Team Member(s)<br>Члени групи  |  |                      |                |  |
| Кіян Олена Сергіївна<br>(KES), провідний аудитор,<br>PQC: 34  | 2) Руадзе Сергій Олексійович (RSA), провідний аудитор, PQC: 34, 37   |  |                      |                |  |
|   | 3) Божко Олесандр (BO), провідний аудитор, PQC:  |  |                      |                |  |
| Scope of Supply (scope statement must be verified and appear in the space below)<br>Сфера сертифікації - англ., укр., рос. мовами (формулювання галузі перевіряється керівником аудиту та вказується нижче)   |  |  |                      |                |  |
| Надання освітніх послуг, які забезпечують отримання вищої освіти відповідного рівня за обраними спеціальностями, освітніми програмами та спеціалізаціями для вітчизняних та іноземних громадян; підготовка науково-педагогічних кадрів; наукова діяльність; підготовка фахівців галузі Охорона здоров'я у сфері післядипломної освіти.<br>Provision of educational services that ensure obtaining higher education of the appropriate level in selected specialties, educational programs and specializations for domestic and foreign citizens; training of scientific and pedagogical personnel; research activities; training of specialists in the field of health care in the postgraduate education sphere. |  |  |                      |                |  |
| Accreditation<br>Акредитація  | UKAS<br>ISO 9001:2015  | НААУ<br>ДСТУ ISO<br>9001:2015                                  |                      |                |  |
| No. of Certs required<br>Кількість сертифікатів, які потрібно видати  | NA   | NA   |                      |                |  |
| Languages<br>Мова   | Українська<br>Англійська   | Англійська   |                      |                |  |
| Reason for Issue of Certificate<br>Підстава для видання сертифікату   | Результати сертифікаційного аудиту<br><br>* результати сертифікаційного/ре-сертифікаційного аудиту; зміна галузі сертифікації, зміна даних в сертифікаті, додаткова мова; втрата сертифікату |  |                      |                |  |
| Further Instructions (additional certificate instruction or information for the office) :<br>Подальші вказівки (додаткова інструкція щодо сертифікату або інформація для офісу)   |  |  |                      |                |  |
| Specify changes in the organization (scope, number of employees, sites, management, organization...)<br>Деталізуйте зміни в організації (галузь, кількість працівників, кількість виробничих ділянок, керівництво, оргструктура)  |  |  |                      |                |  |

## Audit Summary

Зведені дані про аудит

### 1. Цілі аудиту

Цілі наглядного аудиту:

1. Підтримувати впевненості в тому, що сертифікована система управління клієнта продовжує відповідати вимогам у періоди між повторними сертифікаційними аудитами та визначення відповідності системи управління організації-клієнта або її частини критеріям аудиту.
2. Визначення спроможності системи управління забезпечувати відповідність організації-клієнта застосовним законодавчим, регулюючим та договірним вимогам.
3. Визначення результативності системи управління для впевненості в тому, що організація-клієнт може очікувати досягнення конкретних цілей.
4. У разі застосування, виявлення сфер потенційного поліпшення системи управління.
5. Підтвердити, що сертифікована система управління відповідає вимогам стандарту, включаючи, але не обмежуючись таким:
  - а. внутрішній аудит та аналіз з боку керівництва;
  - б. аналіз вжитих заходів щодо невідповідностей, виявлених під час попереднього аудиту;
  - в. вирішення скарг;
  - г. результативність системи управління щодо досягнення цілей сертифікованого клієнта;
  - д. хід запланованих заходів, спрямованих на постійне вдосконалення;
  - е. постійний оперативний контроль;
  - ж. аналіз будь-яких змін та
- з. використання знаків та / або будь-яких інших посилань на сертифікацію.

### 2. Результати попереднього аудиту

Друга стадія сертифікаційного аудиту виконана 09.09.2022, під час якої не було виявлено невідповідностей та проблемних областей.

|  |         |   |           |   |
|--|---------|---|-----------|---|
| Кількість невідповідностей, що знайдено на попередньому аудиті | Суттєве | X | Несуттєве | 1 |
| Кількість закритих невідповідностей                            | Суттєве | X | Несуттєве | 1 |
| Кількість невідповідностей, складених повторно                 | Суттєве | X | Несуттєве | X |

Система результативна. Всі невідповідності усунені результативно. Відсутня необхідності в додатковому аудиті (див. розділ «Відомості про додатковий аудит» (стор. 3).

#### 2.1 Перевірка звітів з аудитів в межах попереднього циклу сертифікації (тільки для ресертифікаційного аудиту).

Не застосовно.

### 3. Основні вхідні дані та початкове планування

Діяльності / місця знаходження / процеси / функції Компанії відображено у плані. План аудиту заздалегідь наданий та узгоджений з керівництвом Компанії. Сайти/діяльність/процеси/функції, які охоплені аудитом, також відображені у Зведеному звіті з аудиту (Матриця аудиту).

### 4. Перелік осіб, які були опитані або прийняли участь у проведенні аудиту з боку Компанії

| ПІБ                                | Процес / Департамент                                      | Вступна нарада* | Заключна нарада* |
|------------------------------------|---|-----------------|------------------|
| 1                                  | 2   | 3               | 4                |
| Марічереда Валерія Геннадіївна     | Перший проректор  | +(дистанційно)  | +(дистанційно)   |
| Бурячківський Едуард Станіславович | Проректор з науково-педагогічної роботи                   | +(дистанційно)  | +(дистанційно)   |
| Волянська Алла Георгіївна          | Медичний факультет №1                                     | +(дистанційно)  | +(дистанційно)   |
| Вальда Володимир Володимирович     | Стоматологічний факультет                                 | +(дистанційно)  | +(дистанційно)   |
| Унгурия Ліана Михайлівна           | Фармацевтичний факультет                                  | +(дистанційно)  | +(дистанційно)   |
| Гончаренко Ольга Володимирівна     | Міжнародний факультет                                     | +(дистанційно)  | +(дистанційно)   |
| Потапчук Олександр Васильович      | доцент кафедри внутрішньої медицини № 1                   | +(дистанційно)  | +(дистанційно)   |
| Данильчук Галина Олександрівна     | Доцент кафедри сімейної медицини та поліклінічної терапії | +(дистанційно)  | +(дистанційно)   |
| Кордонець Олена Леонідівна         | Доцент кафедри ортодонції                                 | +(дистанційно)  | +(дистанційно)   |
| Хацько Вікторія Едуардівна         | Завідувачка інтернатури                                   | +(дистанційно)  | +(дистанційно)   |

|                              |   |  |
|------------------------------|---|--|
| Bureau Veritas Certification | Company Name / Назва компанії:<br>ZIG No / Посилковий No. | Одеський національний медичний університет<br>1594 UKR |
|------------------------------|---|--|

|                              |  |    |                |                |
|------------------------------|--|----|----------------|----------------|
| Усиченко Катерина Миколаївна | В.о. керівника сектору<br>забезпечення якості освіти | із | +(дистанційно) | +(дистанційно) |
|------------------------------|--|----|----------------|----------------|

\*Примітка: «+» - присутній; «-» - відсутній; «+ (дистанційно)» - присутній дистанційно.

## 5. Дані аудиту

Група аудиту провела аудит за процесами, зосереджуючись на наданій документації СУ компанії, політики та цілей СУ, суттєвих ризиках.

Адреса: Валіховський провулок, 2, м. Одеса, 65082, Україна.

У зв'язку із військовою агресією Російської Федерації в Україні та відповідно до Указу Президента України № 64/2022 «Про введення воєнного стану в Україні» тривалість дистанційного аудиту може бути збільшена до 100%, як виняток, тому неможливо було провести аудит на місці і аудит проводився 100% дистанційно з використанням ІКТ, зокрема Microsoft Teams, Skype.

Під час аудиту процесів університету використовувався метод телеконференції, включаючи обмін аудіо даними та відео даними через платформу Microsoft Teams. ІКТ були використані результативно для досягнення цілей аудиту.

Під час аудиту була переглянута попередньо заповнена Форма «Оцінка ризиків і можливостей» (Додаток 1 до Процедури «Дистанційний аудит»). В жодному випадку «впливи» (наслідки події, охоплюючи зміни обставин) у поєднанні з пов'язаними з ними «ймовірностей» не призводять до високого ризику».

Методи аудиту – аналіз та оцінка документації і наданих даних (про структуру університету, про результати ідентифікації законодавчих та інших вимог, застосовних до СУ, про розробку цілей в області якості, процеси СУ, внутрішні аудити та аналіз з боку керівництва), проведення інтерв'ю, а також перевірка виконання вимог і результативності процесів в підрозділах університету відповідно до плану аудиту.

Задачі аудиту були виконані.

Проведення аудиту ґрунтувалося на процесі вибірки доступної інформації. Протягом 0,5 людино-дня аудит проводився поза територією Компанії. Цей час було використано для планування і складання звіту з аудиту.

На початку аудиту проведена вступна нарада через платформу Microsoft Teams за участю керівництва Компанії та залучених до аудиту представників підрозділів Компанії, які зареєстровані у стовпці 3 таблиці у розділі 4 цього звіту.

Результати аудиту були доведені на заключній нараді через платформу Microsoft Teams керівництву Компанії та залученим до аудиту представникам підрозділів Компанії, які зареєстровані у стовпці 4 таблиці у розділі 4 цього звіту. Для забезпечення впевненості того, що всі необхідні вимоги ISO 9001:2015 (ДСТУ ISO 9001:2015) охоплені аудитом, у цьому звіті застосований Зведений звіт з аудиту (Матриця аудиту) з позначками про відповідність або невідповідність вимогам стандарту.

### 5.1 Адекватність Настанови СУ.

**Настанова СУ** оформлена у вигляді документу ДП (СТУ) СУЯ / 2023 від 24 листопада 2023 р., ред.1, № 593-о В Настанові наведені схеми взаємодії процесів, посилання на документовані процедури Компанії та посилання на інші документи СУ, що необхідні для управління процесами.

Записи (протоколи), що передбачені Стандартом, підтримуються, а саме – про аналіз СУ з боку керівництва, забезпечення потрібної компетентності персоналу, моніторинг та вимірювання, внутрішні аудити, коригувальні та запобіжні дії тощо.

### 5.2 Перевірка сфери сертифікації та прийнятних виключень

Сфера сертифікації, що була заявлена та проаналізована в аналізі контракту, відповідає сфері сертифікації, яка була перевірена. Доказами можливості Компанії здійснювати зазначені види діяльності, є: наявність виробничої, нормативної бази, необхідних дозволів, кваліфікованого персоналу.

**Сфера застосування СУ** визначена наступним чином:

**Надання освітніх послуг, які забезпечують отримання вищої освіти відповідного рівня за обраними спеціальностями, освітніми програмами та спеціалізаціями для вітчизняних та іноземних громадян; підготовка науково-педагогічних кадрів; наукова діяльність; підготовка фахівців галузі Охорона здоров'я у сфері післядипломної освіти.**

Надання освітніх послуг, які забезпечують отримання вищої освіти відповідного рівня за обраними спеціальностями, освітніми програмами та спеціалізаціями для вітчизняних та іноземних громадян було перевірено аудитором Кіян О.С., Руадзе С.О. та Божко О. Відповідно до Плану, аудит відбувся 30.11.2023 та було перевірено Медичний факультет - Кафедра внутрішньої медицини № 1 (дистанційно), Стоматологічний факультет - Кафедра ортодонції (дистанційно). 30.11.2023 було перевірено Міжнародний факультет (дистанційно) та Фармацевтичний факультет - Кафедра організації та економіки фармації (дистанційно). В межах перевірки цих підрозділів також було перевірено процес «Наукова діяльність». Одеський національний медичний Університет здійснює свою діяльність відповідно до національних та



|                              |   |  |
|------------------------------|---|--|
| Bureau Veritas Certification | Company Name / Назва компанії:<br>ZIG No / Посилковий No. | Одеський національний медичний університет<br>1594 UKR |
|------------------------------|---|--|

локальних нормативних актів, основним є Статут Університету. Діяльність Університету здійснюється на основі ліцензії, виданої МОН України 30.03.2021 року № 37-л 5 у сфері підготовки фахівців галузі знань «Охорона здоров'я» (Постанова КМУ від 29.04.2015 № 266) за спеціальностями 22 «Медицина» на рівнях: магістерському – «Стоматологія», «Медицина», «Фармація, промислова фармація» та доктор філософії – «Стоматологія», «Медицина», «Фармація, промислова фармація», «Педіатрія». Здійснює довузівську підготовку здобувачів вищої освіти на підготовчому відділенні, у т.ч. для іноземних громадян. Здійснює післядипломну підготовку: інтернатура, клінічна ординатура, аспірантура, докторантура, підвищення кваліфікації, стажування, спеціалізація (ліцензія серії АВ №617403 від 02.03.2012 року).

ОНМедУ має всі можливості для підвищення кваліфікації та перепідготовки фахівців в галузі охорони здоров'я, що передбачено місією Університету. Для цього створено факультет післядипломної освіти. Стан матеріально-технічного, кадрового, науково-методичного забезпечення освітнього процесу, провадження науково-дослідної та видавничої діяльності Університету відповідає нормам та вимогам Ліцензійних умов впровадження освітньої діяльності в закладах вищої освіти.

Крім проведення первинної післявузівської спеціалізації (інтернатури), факультет післядипломної освіти надає освітні послуги з підвищення кваліфікації та спеціалізації лікарів. Відповідно до затверджених Міністерством охорони здоров'я України освітньо-виробничих планів, кваліфікація лікарів підвищується за рахунок проведення циклів тематичного вдосконалення та циклів спеціалізації та стажування.

Важливим аспектом освітньої діяльності в Університеті є підготовка висококваліфікованих наукових кадрів. Університет має ліцензію на провадження освітньої діяльності на третьому (освітньо-науковому) рівні вищої освіти за спеціальностями 222 «Медицина», 221 «Стоматологія», 226 «Фармація, промислова фармація» та 228 «Педіатрія», що забезпечує відділ аспірантури та докторантури. Підготовка наукових кадрів здійснюється переважно в аспірантурі.

Освітній процес в Університеті забезпечують висококваліфіковані науково-педагогічні працівники.

Університет має сучасну матеріально-технічну базу, що відповідає світовим стандартам та дозволяє впровадити в освітню, науково-дослідну та лікувальну практику новітні досягнення медичної науки.

В ОНМедУ сформовано унікальні науково-лікувальні підрозділи: Університетські клініки, НДІ трансляційної медицини. Функціонують лікувально-діагностичні центри, створені разом із органами ЗО: кардіоревматології, мікрохірургії ока, остеосинтезу, ендоскопічної та лазерної хірургії, дитячої кардіології, токсикології.

Університет представлений у національних публічно-визнаних рейтингах, нагороджений званнями та нагородами на національних та міжнародних виставках освіти.

ОНМедУ забезпечує можливість:

- здобуття здобувачами вищої освіти знань, умінь і практичних навичок з медико-біологічних, клінічних (терапевтичних і клінічних), гуманітарних, фармацевтичних, стоматологічних дисциплін;
- професійного, інтелектуального, морального, духовного, естетичного і фізичного розвитку особи, що сприяє формуванню знаючої, вмілої та вихованої особистості, яка здатна до самонавчання протягом усього життя.

Університет здійснює підготовку фахівців:

- «медицина» - Магістр
- «стоматологія» - Магістр
- «фармація, промислова фармація» - Магістр
- «медицина» - Доктор філософії
- «стоматологія» - Доктор філософії
- «фармація, промислова фармація» - Доктор філософії
- «педіатрія» - Доктор філософії

Навчання в Університеті здійснюється за такими формами: денною (очною); заочною.

Основною метою освітньої діяльності Університету є професійна підготовка висококваліфікованих фахівців у галузі охорони здоров'я. В Університеті сформувалися відомі наукові медичні школи, які здатні забезпечити сучасний рівень фундаментальних та прикладних наукових досліджень.

В Університеті здійснюється проектування та розроблення навчальних планів, освітніх наукових програм та робочих програм з навчальних дисциплін, тематичних планів лекцій, навчально-методичної літератури, за якими проводиться навчання, а також здійснюються наукові розробки. Ці процеси були перевірені провідним аудитором Кіян О.С. під час перевірки вище зазначених факультетів та кафедр відповідно до Плану аудиту.

ОНП «Медицина» затверджено: на 2022-2023 н.р.: на підставі освітньої програми, затвердженої 23 червня 2022 протокол № 9.

Перевірено «Робоча програма з навчальної дисципліни «Внутрішня медицина». Програму складено на основі освітньо-професійної програми «Медицина», підготовки фахівців другого (магістерського) рівня вищої освіти зі спеціальності 222 «Медицина» галузі знань 22 «Охорона здоров'я», затвердженою Вченою Радою ОНМедУ, від 04.06.2022, протокол №15..

Перевірено «Внутрішня медицина, Тематичний план лекцій на 2022 – 2023», затверджений 30 серпня 2022

|                              |   |  |
|------------------------------|---|--|
| Bureau Veritas Certification | Company Name / Назва компанії:<br>ZIG No / Посилковий No. | Одеський національний медичний університет<br>1594 UKR |
|------------------------------|---|--|

Розроблені навчально-методичні матеріали кафедр розташовані на інформаційному ресурсі Одеського національного медичного університету Info.odmu.edu.ua

Розроблено та розміщено на сайті університету силабуси навчальних дисциплін.

Лекційні матеріали розроблені та оформлені мультимедійними презентаціями до навчальних дисциплін, розміщені на інформаційній системі Університету Info.odmu.edu.ua.

Прийнято участь в НАУКОВО ПРАКТИЧНІЙ КОНФЕРЕНЦІЇ З МІЖНАРОДНОЮ УЧАСТЮ, присвячена 95 річчю з дня народження Л. В. ПРОКОПОВОЇ «СУЧАСНІ ТЕОРЕТИЧНІ ТА ПРАКТИЧНІ АСПЕКТИ КЛІНІЧНОЇ МЕДИЦИНИ для здобувачів освіти другого (магістерського) рівня 27–28 квітня 2023 року»

Договір від 22.06.2021 р. про науково-практичне співробітництво Державного вищого навчального закладу «Ужгородський національний університет» та Одеського національного медичного університету. Предмет договору: враховуючи наявність ряду спільних науково-практичних проблем, що розробляються у ДВНЗ «Ужгородський національний університет» та у ОНМедУ (у т.ч. виконання планової науково-дослідної роботи «Персоніфіковані підходи до діагностики, профілактики та лікування судинних захворювань із прогностичним моделюванням індивідуального розвитку атеросклерозу») і зацікавленість в координації спільних зусиль ми, що підписалися нижче, прийшли до угоди про творче науково-практичне співробітництво.

Є необхідне обладнання для проведення практичних і лабораторних робіт, проведення наукових досліджень. Наприклад, Аспіратор Cardio Deluxe інвент.№ 101474580, рік випуску 2018. Теми практичних, на яких задіяно прилад: Студенти медичного факультету № 2 теми № 11, 13, 14, 15, 27; Студенти міжнародного факультету: теми № 1, 3, 4, 14, 16, 18, 19.

Ультразвукова портативна діагностична система Noblus Hitachi для трансторакальної та трансстраховідної ехокардіографії у комплекті з: кардіологічним датчиком, принтером (Hybrid graphic printer SONY); інвент.№ 101474872, рік випуску 2020. Теми практичних, на яких задіяно прилад: Студенти медичного факультету № 1,2 теми № 1, 2, 3, 4, 16, 27; Студенти міжнародного факультету: теми № 1, 3, 4, 5.

Всі здобувачі освіти проходять виробничу практику за розкладом протягом учбового року на клінічних базах кафедр.

Клінічні бази кафедр: Одеський обласний клінічний медичний центр (м. Одеса, вул. Суднобудівна,1) КПН Одеська обласна клінічна лікарня (м. Одеса, вул. Академіка Заболотного, 26), Український медичний центр реабілітації матері і дитини(м. Одеса, вул. Маріїнська,2), Багатопрофільний медичний центр (м. Одеса, вул. Пастера, 9).

За результатами проходження виробничої практики студенти складають диференційний залік. Щоденники практики можна отримати у відповідального за практику в навчально-методичному відділі ОНМедУ.

Процес «наукова діяльність» було перевірено аудитором Руадзе С.О. під час перевірки Надання освітніх послуг, які забезпечують отримання вищої освіти відповідного рівня за обраними спеціальностями, освітніми програмами та спеціалізаціями для вітчизняних та іноземних громадян / Фармацевтичний факультет. Кафедра організації та економіки фармації. (див записи аудиту)

Процеси «підготовка науково-педагогічних кадрів» та «підготовка фахівців галузі Охорона здоров'я у сфері післядипломної освіти» було перевірено аудитором Божко О. відповідно до Плану аудиту у Відділі аспірантури та докторантури (дистанційно) та на Факультеті післядипломної освіти - Кафедра сімейної медицини та поліклінічної терапії (дистанційно) (див записи аудиту).

В ОНМедУ здійснюється *післядипломна підготовка спеціалістів* (інтернатура, клінічна ординатура, аспірантура, докторантура, підвищення кваліфікації, стажування, перепідготовка).

Показники якості освіти:

- Відношення здобувачів вищої освіти, які здобули призові місця у всеукраїнських та міжнародних освітньо-наукових конкурсах, до загальної кількості здобувачів факультету, відсоток - 2,75
- Відсоток публікацій (наукових статей) зі здобувачами НПП факультету до загальної кількості здобувачів ВО, відсоток - 8,38
- Відношення суми загальних фінансових надходжень за проектами та грантами факультету до кількості ставок НПП факультету, тис. грн - 206,3
- Сума залучених кафедрами факультету фінансових коштів від навчання впродовж життя (післядипломна освіта та підвищення кваліфікації), тис. грн - 30000

### 5.3 Рівень інтеграції (для аудитів інтегрованих систем)

Система управління якістю не інтегрована з іншими системами.

### 5.4 Досягнення політики і цілей

Політика СУ Введено в дію наказом ОНМедУ від 24 листопада 2023 р. № № 593-овідповідає вимогам стандарту ISO 9001:2015 (ДСТУ ISO 9001:2015).

|                              |   |  |
|------------------------------|---|--|
| Bureau Veritas Certification | Company Name / Назва компанії:<br>ZIG No / Посилковий No. | Одеський національний медичний університет<br>1594 UKR |
|------------------------------|---|--|

### 5.5 Результативність системи управління

**Процеси СУ.** Ідентифіковано процеси, що необхідні для СУ, а також їх застосування в Компанії. Опис їх взаємодії наведено в Настанові СУ, картах процесів СУ, процедурах СУ. Встановлено критерії для оцінки результативності процесів. Планування, виконання і моніторинг процесів, відповідні записи було вибірково перевірено відповідно до Плану аудиту.

**Документація СУ.** Склад документації, наведений в Настанові СУ, відповідає вимогам Стандарту ISO 9001:2015 (ДСТУ ISO 9001:2015). Розроблено та впроваджено всі потрібні документи: Політика СУ, цілі СУ, Настанова СУ, необхідні документовані процедури, описи процесів, інструкції, положення.

**Цілі СУ є** вимірними та відстежується їх досягнення «ЦІЛІ В СФЕРІ ЯКОСТІ» ДСТУ ISO 9001:2015 Введено в дію наказом ОНМедУ від 24 листопада 2023 р. № № 593-о.

В цілому СУ Компанії впроваджена результативно, надані докази її постійного вдосконалення. Документація СУ визнана такою, що в цілому відповідає вимогам Стандарту ISO 9001:2015 (ДСТУ ISO 9001:2015) і забезпечує основу для підтримки та вдосконалення СУ.

**Внутрішні аудити.** Згідно з даними Компанії, на протязі 2022/2023 н.р. були проведені внутрішні аудити СУ у підрозділах Компанії згідно з планом внутрішніх аудитів ОНМедУ. Виконано всі пункти плану проведення внутрішніх аудитів. В тому числі перевірено виконання ліцензійних умов та стан організації освітнього процесу у формі дистанційного навчання за наступними розділами: контроль за проведенням освітнього процесу, стан ведення документації, методичне забезпечення освітнього процесу та дотримання академічної доброчесності. За результатами внутрішніх аудитів було виявлено 46 несуттєвих невідповідностей, призначені коригувальні дії, результат впровадження коригувальних дій перевірених і є результативним. Данні наведені в «Результати внутрішніх аудитів» ДСТУ ISO 9001:2015 Введено в дію наказом ОНМедУ від 24 листопада 2023 р. № № 593-о Планування аудитів враховує підсумки попередніх аудитів. Внутрішні аудити дозволяють визначити області для поліпшення СУ.

**Представлені дані про Аналіз СУ вищим керівництвом** - Звіт про аналіз СУЯ ОНМедУ №1 та річний звіт про виконання умов контракту ректора Одеського національного медичного університету академіка НАМН України Валерія Запорожана Введено в дію наказом ОНМедУ від 24 листопада 2023 р. № № 593-о. Звіт містить інформацію про дані факультетів та кафедр, а також інших підрозділів університету. У звіті відображено зміни у зовнішніх і внутрішніх чинниках СУЯ, про дієвість і результативність системи управління якістю, охоплюючи тенденції стосовно задоволеності студентів, відгуків від відповідних зацікавлених сторін, наприклад, роботодавців, визначено ступінь досягнення цілей у сфері якості, дієвості процесів і відповідності продукції та послуг, результатів аудитів, результативності дій, виконаних щодо ризиків і можливостей.

У документі поставлені завдання щодо вдосконалення СУ, конкретизовані рішення щодо поліпшення діяльності підприємства і процесів, висновки про достатність ресурсів.

#### **Відповідність законодавчим та іншим вимогам**

Компанія продемонструвала відповідність законодавчим вимогам.

Короткий виклад доказів щодо здатності СУ виконувати свої зобов'язання щодо дотримання законодавства в контексті заявленої сфери сертифікації, зокрема:

1. Закон України «Про вищу освіту» від 1 липня 2014 р. Перевірено Положення про Приймальну комісію Університету, затверджене вченою радою від 24.12.2020, введено в дію наказом від 24.12.2020 № 724-о (далі – Положення ПК), щодо наявності інформації про функціональні (посадові) обов'язки підрозділу приймальної комісії з прийому іноземних громадян. Встановлено, що розподіл функціональних обов'язків членів Приймальної комісії та її структурних підрозділів зазначено в додатку 1 до Положення про Приймальну комісію Одеського національного медичного університету у 2022 році, затвердженого наказом ОНМедУ від 28.12.2021 № 709-о.
2. Ліцензійні умови провадження освітньої діяльності, затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 24.03.2021 № 365 Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 30.12.2015 № 1187. Перевірено виконання пункту 35 Ліцензійних умов щодо кількості науково-педагогічних працівників, які працюють за основним місцем роботи. Встановлено відповідність вимогам (більше 50%).
3. Кодекс законів про працю України (Компанія виконує обов'язок щодо організації працевлаштування осіб з інвалідністю відповідно до медичних рекомендацій у відповідності до ст. 172).
4. Порядок розслідування та обліку нещасних випадків, професійних захворювань та аварій на виробництві, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 17 квітня 2019 р. № 337 (В Компанії заведений Журнал реєстрації аварій у відповідності до ст. 62).
5. Кодекс цивільного захисту України (Перевірених Журнал інструктажів, в якому Компанія для осіб під час прийняття на роботу та працівників щороку за місцем роботи реєструє проведені інструктажі з питань цивільного захисту, пожежної безпеки та дій у надзвичайних ситуаціях у відповідності до п.4 ст. 40).

Реєстр законодавчих та інших вимог визначений у Настанові ДП(СТУ)/2023 від 24.11.2023 і актуалізований на 2023-2024 рр.



|                              |   |  |
|------------------------------|---|--|
| Bureau Veritas Certification | Company Name / Назва компанії:<br>ZIG No / Посилковий No. | Одеський національний медичний університет<br>1594 UKR |
|------------------------------|---|--|

Компанія продемонструвала необхідну інформацію щодо застосовних законодавчих та регуляторних вимог в контексті заявленої сфери сертифікації.

Були розглянуті звіти про зовнішні аудити.

У Компанії є всі необхідні дозвільні документи

#### **Коригувальні та запобіжні дії**

Результативність впроваджених коригувальних дій оцінюється показником появи тих самих невідповідностей, що були визначені на попередньому аудиті. Процеси результативні і дають основу для вдосконалення системи.

#### **Інформація про ліцензування:**

Надано Відомості щодо здійснення освітньої діяльності у сфері вищої освіти. Дата і номер рішення про видачу ліцензії: Наказ МОН від 30.03.2021 № 37-л.

Деталі див. на WEB порталі університету: <https://onmedu.edu.ua/licenzija-licenzijinj-obsjac/>

#### **Інформація про акредитацію:**

- Міжнародна акредитація: Зовнішня експертна комісія незалежної агенції акредитації та рейтингу (НААР/IAAR) - Метою проведення акредитації є бажання відповідати у своїй освітній діяльності міжнародним стандартам якості Всесвітньої Федерації Медичної Освіти (WFME) та міжнародному визнанню медичної та фармацевтичної освіти Одеського національного медичного університету. 20-23 жовтня 2021 року. Строк дії: 23.12.2021 р.- 22.12.2026 р. Видано: 23.12.2021 р. Інституціональна акредитація. Реєстраційний номер: АА 0219 Спеціальність 222 «Медицина» Реєстраційний номер: АВ 3669 Спеціальність 221 «Стоматологія» Реєстраційний номер: АВ 3667

Спеціальність 222 «Фармація, промислова фармація» Реєстраційний номер: АВ 3668

- ОС «Магістр»: Національне агентство із забезпечення якості вищої освіти Метою проведення акредитації є оцінювання якості освітньої програми та освітньої діяльності закладу вищої освіти за цією програмою на предмет відповідності стандарту вищої освіти, спроможності виконання вимог стандарту, а також досягнення заявлених у програмі результатів навчання відповідно до критеріїв оцінювання якості освітньої програми. 01-03 березня 2021 року Строк дії: 01.07.2026 р. Спеціальність 221 «Стоматологія» Видано: 29.04.2021 р. Реєстраційний номер: № 1481 Спеціальність 226 «Фармація, промислова фармація» Видано: 21.05.2021 р. Реєстраційний номер: № 1548

- ОС «Доктор філософії»: Національне агентство із забезпечення якості вищої освіти Метою проведення акредитації є оцінювання якості освітньої програми та освітньої діяльності закладу вищої освіти за цією програмою на предмет відповідності стандарту вищої освіти, спроможності виконання вимог стандарту, а також досягнення заявлених у програмі результатів навчання відповідно до критеріїв оцінювання якості освітньої програми. 14-16 липня 2021 року Строки дії: 01.07.2026 р. Спеціальність 228 «Педіатрія» Видано: 23.12.2021 р. Реєстраційний номер: № 2824

#### **5.5.1 Загальні відомості.**

Одеський національний медичний Університет (далі – Університет, ОНМедУ) багатопрофільний заклад вищої освіти четвертого рівня акредитації, у якому здійснюється підготовка фахівців першого (бакалаврського), другого (магістерського), третього (освітньо-наукового) рівнів вищої освіти та відповідної кваліфікації в галузі охорони здоров'я; реалізує фундаментальні та прикладні наукові дослідження; є провідним освітнім, науковим та медико-профілактичним центром півдня України; має розвинену освітню, наукову та медико-профілактичну інфраструктуру, відповідний рівень кадрового і матеріально-технічного забезпечення; сприяє поширенню наукових знань та здійснює лікувально-просвітницьку діяльність. Університет підпорядкований Міністерству охорони здоров'я України. ОНМедУ є членом Міжнародної та Європейської Асоціації Університетів. Завдяки цьому рівень навчання здобувачів вищої освіти і підготовки фахівців наближений до світових освітніх стандартів.

Датою заснування ОНМедУ, як закладу вищої освіти, є 1 вересня 1900 року.

Враховуючи загальнодержавне і міжнародне визнання результатів діяльності Університету, його вагомий внесок у розвиток національної освіти і науки, Указом Президента України від 21.08.2010 року №862 / 2010 йому надано статус національного.

Професорсько-викладацький колектив складається зі 135 докторів наук — професорів і 560 кандидатів наук — доцентів. Серед них є академіки державних та галузевих академій, 42 члени іноземних академій, 39 заслужених діячів науки і техніки, заслужених лікарів та працівників народної освіти, 10 лауреатів державних та інших престижних міжнародних премій.

Університет має сучасну матеріально-технічну базу для навчальної, наукової та лікувально-діагностичної роботи. Клінічні кафедри отримують найсучаснішу науково-медичну апаратуру, яка відповідає світовим стандартам і дозволяє впровадити в навчальний процес та лікувальну практику новітні досягнення медичної науки, у тому числі ендоскопічні, лапароскопічні, трансплантологічні технології, тканинну терапію, генетичну медицину тощо.

У ЗВО сформовані унікальні науково-лікувальні підрозділи: Університетські клініки, НДІ трансляційної медицини. Успішно функціонують створені спільно з органами охорони здоров'я лікувально-діагностичні центри: кардіоревматології, мікрохірургії ока, остеосинтезу, ендоскопічної та лазерної хірургії, дитячої кардіології, токсикології тощо.

В ОНМедУ визначено і задокументовано контекст в розділі 4 Настанови ДП (СТУ) СУЯ / 2023 від 24 листопада 2023 р., ред.1, № 593-о

|                              |   |  |
|------------------------------|---|--|
| Bureau Veritas Certification | Company Name / Назва компанії:<br>ZIG No / Посилковий No. | Одеський національний медичний університет<br>1594 UKR |
|------------------------------|---|--|

Організація визначила свої процеси у вигляді Карт процесів (вхід - процес - вихід), а також у виді опису процесів в Положеннях ОНМедУ.

Під час сертифікаційного аудиту перевірено дистанційно: Валіховський провулок, 2, м. Одеса, 65082, Україна.

### **5.5.2 Планування**

Документація СУ включає:

- Настанову ДП (СТУ) ДП (СТУ) СУЯ / 2023 від 24 листопада 2023 р., ред.1, № 593-о;
- Політику СУ Політика СУ Введено в дію наказом ОНМедУ від 24 листопада 2023 р. № № 593-о відповідає вимогам стандарту ISO 9001:2015 (ДСТУ ISO 9001:2015);
- 14 вимірних цілей СУ Компанії на 2023 рік. Цілі СУ також визначені у підрозділах Компанії;
- 8 процедур, 8 карт процесів;
- Проведена оцінка 20 ризиків і 8 можливостей;
- Організаційну структуру організації;
- Посадові інструкції (положення), в яких визначені відповідальність і повноваження.

Всі документи враховані, їх розсилка контролюється.

Оброблення ризиків здійснюється відповідно до процедури Ризик-орієнтований менеджмент від 24.11.2024. Визначено 20 ризиків з рівнем не вище/або вище прийнятного.

Проведена оцінка 20 ризиків компанії від 24.11.2023, визначено 8 високих ризиків, для яких запропоновано заходи щодо управління, проведена повторна оцінка ризиків. Для кожного підрозділу здійснено ідентифікацію та оцінку ризиків, визначено заходи щодо управління ризиками. Ведеться передбачена документована інформація. Результати оцінки та управління ризиками фіксуються в протоколах - Реєстр ризиків, який враховує результати оцінки зацікавлених сторін (Розуміння потреб і очікувань зацікавлених сторін) і встановлення зовнішніх і внутрішніх факторів Контексту організації.

Впровадження додаткових дій щодо зниження ризику не потрібно. СУЯ адекватно відображає ризики, пов'язані з досягненням і підтримкою якості. Ведеться передбачена зазначеною процедурою документована інформація, наприклад: План менеджменту ризиків СУЯ, План заходів для зниження рівня неприйнятних ризиків. На основі розгляду зазначеної документованої інформації є очевидним, що вищим керівництвом адекватно прийняті до уваги контекст Компанії та вимоги зацікавлених сторін. Результати аналізу ризиків використовуються Компанією при плануванні СУЯ.

### **5.5.3 Впровадження та функціонування**

Оперативний контроль здійснюється за допомогою 8 процедур, методичних рекомендацій, інструкцій, положень тощо, основними з яких є:

Процедури (Procedures):

1. Аналіз зі сторони керівництва СУЯ ОНМедУ
2. Внутрішні перевірки
3. Фіксація та зберігання документованої інформації
4. Коригувальні та прогностичні дії
5. Керування невідповідною освітньою послугою
6. Керування задокументованою інформацією
7. Керування наданням освітніх послуг
8. Ризик-орієнтований менеджмент

Положення, які регламентують систему забезпечення якості вищої освіти

Положення про освітні програми ОНМедУ

Положення про освітньо-наукові програми підготовки докторів філософії в ОНМедУ

Положення про гарантії освітніх програм ОНМедУ

Положення про внутрішній моніторинг якості освіти

Положення про систему внутрішнього забезпечення якості освітньої діяльності та якості вищої освіти

Положення про стейкхолдерів освітніх програм ОНМедУ

Положення про маркетингові, соціологічні, соціально-психологічні і психологічні дослідження в ОНМедУ

**Положення університету** розміщені на WEB порталі: <https://onmedu.edu.ua/zagalna-informacija/polozhennja-ta-inshi-dokumenti-shhodo-dijalnosti-universitetu/>

**Положення, які регулюють освітній та науковий процес**

Положення про організацію освітнього процесу здобувачами вищої освіти в ОНМедУ

Положення про організацію освітнього процесу аспірантів та осіб, які здобувають вищу освіту ступеня доктора філософії поза аспірантурою в ОНМедУ

Положення про порядок атестації здобувачів ступеня доктор філософії

Положення про організацію дистанційного навчання у освітньому процесі в ОНМедУ

Положення про організацію гуманітарної освіти та виховної роботи

Положення про затвердження форм документів про вищу освіту

Положення про інтегрований рейтинг студентів

|                              |   |  |
|------------------------------|---|--|
| Bureau Veritas Certification | Company Name / Назва компанії:<br>ZIG No / Посилковий No. | Одеський національний медичний університет<br>1594 UKR |
|------------------------------|---|--|

Положення про порядок формування рейтингу успішності студентів, які навчаються в ОНМедУ за державним замовленням для призначення стипендії

Положення про навчально-методичне забезпечення освітнього процесу в Одеському національному медичному університеті

Методичні рекомендації до складання та оформлення навчально-методичного забезпечення освітнього процесу в ОНМедУ

Положення про порядок відрахування, поновлення, надання академічних відпусток та права на повторне навчання

Положення про порядок формування індивідуальних освітніх траєкторій здобувачами вищої освіти в ОНМедУ

Положення про порядок формування індивідуальних освітніх траєкторій здобувачів третього рівня освіти в ОНМедУ

Положення про академічні довідки

Положення про атестацію осіб з тимчасово окупованих територій

Положення про проведення практики здобувачів вищої освіти ОНМедУ

Положення про впровадження методики (Стандартизований пацієнт)

Положення про порядок проведення ОСКІ-2 Медицина в ОНМедУ

Положення про порядок проведення об'єктивного структурованого клінічного іспиту (ОСКІ-2) на стоматологічному факультеті в ОНМедУ

Положення про організацію проведення іспитів в ОНМедУ в дистанційному форматі з дисциплін, які входять до Єдиного державного кваліфікаційного іспиту

Положення про присудження ступені доктор філософії

Положення про порядок замовлення, видачі та обліку диплома доктора філософії

Положення про педпрактику здобувачів вищої освіти ступеня доктора філософії

Положення про порядок видачі іноземним громадянам та особам без громадянства запрошень на навчання (стажування) в ОНМедУ та їх реєстрації

Положення про роботу фахової атестаційної комісії Одеського національного медичного університету

Положення про порядок ведення первинної документації щодо наукових медикобіологічних досліджень

Положення про порядок визнання результатів навчання, отриманих у неформальній та інформальній освіті

Основними напрямками діяльності Університету є:

- підготовка згідно з державним замовленням і договірними зобов'язаннями фахівців в галузі охорони здоров'я;
- впровадження наукових розробок і новітніх медичних технологій у практику закладів охорони здоров'я;
- забезпечення умов, необхідних для отримання особою вищої освіти;
- підготовка та атестація наукових, науково-педагогічних кадрів;
- реалізація науково-дослідної діяльності в галузі охорони здоров'я;
- професійний розвиток і підвищення кваліфікації осіб із вищою освітою всіх рівнів;
- надання послуг із підготовки до вступу на навчання на програми фахової вищої освіти для громадян України та інших країн;
- реалізація просвітницької діяльності;
- реалізація фінансово-господарської діяльності за принципом економічної доцільності та цільового використання бюджетних коштів;
- реалізація медико-профілактичної діяльності з метою збереження та зміцнення здоров'я населення України, на засадах забезпечення підвищення доступності та якості медичної допомоги, інноваційності медичних технологій з метою довгострокового та сталого розвитку галузі охорони здоров'я;
- входження до європейського та світового наукового й освітнього простору, розвиток міжнародного співробітництва, оптимізація освітньої та наукової роботи з урахуванням сучасних завдань Європейської інтеграції вищої освіти України.

**Організація освітнього процесу в Університеті** – це система організаційних та дидактичних заходів, спрямованих на реалізацію змісту освіти відповідно до законів України: «Про освіту», «Про вищу освіту», «Національної доктрини розвитку освіти» та державних стандартів вищої освіти, «Положення про організацію освітнього процесу в Одеському національному медичному Університеті, інших національних та локальних нормативно-правових документів.

**Наукові дослідження в Університеті** реалізуються науковими, науково-педагогічними працівниками та спеціалістами таких структурних підрозділів: науково-дослідних інститутів, освітньо-наукових центрів, лабораторій, а також аспірантами, докторантами та здобувачами вищої освіти в межах науково-дослідної роботи Університету.

ОНМедУ здійснює міжнародне співробітництво та встановлює зв'язки з іноземними закладами освіти, науковими установами, міжнародними організаціями, фондами, фірмами, громадськими організаціями тощо, забезпечує навчання іноземних громадян медичним спеціальностям на контрактній основі на своїй освітній базі.

|                              |   |  |
|------------------------------|---|--|
| Bureau Veritas Certification | Company Name / Назва компанії:<br>ZIG No / Посилковий No. | Одеський національний медичний університет<br>1594 UKR |
|------------------------------|---|--|

Зміст дисциплін оновлюється з урахуванням результатів досліджень нових методів лікування, профілактики, діагностики захворювань, високоефективних лікарських форм, формування методичних підходів до вирішення соціоекономічних проблем галузі охорони здоров'я, оцінки ринку медичних та фармацевтичних послуг тощо.

В освітньому процесі широко використовуються сучасні активні, аналітичні, комунікативні технології, що реалізується через розвинену систему інформаційних технологій. Це дозволяє надавати необхідну інформацію для роботи зі здобувачами вищої освіти в аудиторіях, проводити телемости з партнерами та різногалузевими науковими фахівцями. Значну роль у навчанні відіграють Інформаційно-технічний відділ та Освітньо-виробничий комплекс інноваційних технологій навчання, інформатизації та безперервної освіти та інформаційно-технічний відділ Університету. Усі освітні та службові приміщення забезпечені дротовим та бездротовим авторизованим доступом до локальної мережі. На території Університету оснащено 4 локації з бездротовим доступом до мережі Internet.

Корпоративне середовище включає корпоративну пошту в домені onmedu.edu.ua та обмін інформацією через Office 365 з хмарними програмами Microsoft Teams. Студенти та співробітники мають обліковий запис Microsoft Office 365. Підтримується робота інформаційно-аналітичних сторінок Університету в соціальних мережах Facebook, Twitter, канал у Youtube.

Все це разом формує надійну технічну та інформаційну базу для навчання здобувачів вищої освіти, контролю і поліпшенню якості знань.

В Університеті створені всі необхідні умови для навчання, проживання, відпочинку здобувачів вищої освіти. На базі Університетського спортивного комплексу є всі необхідні умови для занять спортом здобувачів вищої освіти, науково-педагогічних працівників та співробітників.

Система управління якістю ОНМедУ покликана забезпечити:

Підвищення якості усіх процесів, зокрема освітнього та науково-дослідного, які реалізуються в Університеті;

задоволення вимог зацікавлених сторін;

впевненість керівництва Університету і замовників в її здатності надавати освітню послугу, що повністю відповідає встановленим вимогам;

Безперервний професійний розвиток (далі – БПР) фахівців охорони здоров'я регламентується Постановою КМУ № 302 від 28.03.2018 р. «Про затвердження Положення про систему безперервного професійного розвитку фахівців у сфері охорони здоров'я».

Підготовка здобувачів вищої освіти здійснюється з урахуванням вимог сучасних стандартів української та світової освіти.

Загальні вимоги до освітніх послуг Університету визначаються відповідно до вимог стандартів вищого освіти, які затверджуються Кабінетом міністрів України (КМУ), Міністерством освіти і науки України (МОН), Міністерства охорони здоров'я України (МОЗ), що виконуються на підставі державного замовлення на підготовку фахівців.

Вимоги до продукції, установлені у варіативних частинах освітньої програми Університету визначаються на підставі:

- 1) маркетингових досліджень ринку освітніх послуг;
- 2) маркетингових досліджень ринку праці;
- 3) узагальнення досвіду підготовки фахівців в Університеті;
- 4) аналізу вимог міжнародних конвенцій відносно підготовки медичних фахівців, а також установлених національних вимог;
- 5) аналізу контрактів на виконання науково-дослідних робіт;
- 6) аналізу перспективних напрямків у розвитку науки та техніки.

Вимоги до науково-технічної продукції визначені в контрактах з замовниками, технічних завданнях на виконання науково-дослідних робіт Університету визначаються на загально визнаних підставах.

Результати аналізу вимог до освітніх послуг підтверджуються перевітками представників Міністерства освіти й науки України та Міністерства охорони здоров'я України, Національного агентства із забезпечення якості освіти на підставі висновків яких видаються ліцензії на право реалізації освітньої діяльності, а також здійснюється акредитація.

В Університеті визначені, впроваджені та реалізуються відповідні способи підтримки постійного зв'язку з замовниками за допомогою:

- взаємодії із представниками державних органів освіти й науки;
- участі співробітників Університету у роботі методичних комісій МОН;
- виконання заходів у межах освітньої роботи зі здобувачами вищої освіти Університету;
- стажувань співробітників Університету на підприємствах, де працюють його випускники;
- реалізації форм студентського самоврядування;
- організації й проведення анкетних опитувань здобувачів вищої освіти, днів «відкритих дверей» Університету та зустрічей випускників;
- виконання договорів із середніми освітніми закладами;
- організації роботи приймальної комісії;
- аналізу звітів про виробничу практику.



|                              |   |  |
|------------------------------|---|--|
| Bureau Veritas Certification | Company Name / Назва компанії:<br>ZIG No / Посилковий No. | Одеський національний медичний університет<br>1594 UKR |
|------------------------------|---|--|

З метою ефективного виконання процесів Університету й підтримки зворотного зв'язку із внутрішніми замовниками, визначені та реалізуються наступні організаційні форми участі співробітників Університету в його діяльності:

- участь у зборах трудового колективу Університету;
- організація й проведення освітньо-виробничих нарад;
- проведення тематичних загально-Університетських зборів і зустрічей;
- організація та проведення анкетних опитувань співробітників Університету;
- наукові, науково-практичні конференції, семінари на базі Університету.

Проектування й розробка освітніх послуг здійснюються в Університеті у межах:

- участі фахівців Університету в розробці державних і галузевих стандартів вищої освіти в складі робочих груп, методичних комісій МОЗ і МОН України;
- розробки державних стандартів вищої освіти;
- розробки освітніх програм Університету (документована процедура);
- підготовки документів на державне ліцензування освітньої діяльності Університету;
- акредитації;
- розробки навчально-методичного комплексу.

Проектування й розробка науково-технічної продукції є невід'ємною частиною науково-дослідного процесу та здійснюються відповідно до вимог конкретних контрактів на виконання науково-дослідних робіт у межах бюджетних тем Університету.

Вхідними даними проектування й розроблення освітніх послуг є:

- стандарти вищої освіти;
- освітні програми підготовки;
- дані про навчальні плани і робочі програми освітніх компонент;
- форми, методи діагностики та прогнозування якості освіти.

Вихідними даними проектування й розробки освітніх послуг є ліцензія на освітню діяльність, а також національна та міжнародна акредитація освітніх програм, за якими проводиться підготовка фахівців в Університеті.

Аналіз проекту та розроблення освітньої діяльності на відповідних етапах здійснюється керівниками кафедр, вченими радами факультетів, навчальним відділом Університету, членами методичної ради й вченої ради ОНМедУ на чолі з ректором.

Результати аналізів оформляються відповідними протоколами засідань структурних підрозділів і органів управління Університету.

Перевірка проекту й розроблення освітньої діяльності в Університеті, пов'язаної з одержанням ліцензії та акредитації здійснюється на всіх стадіях проектування й розроблення відповідно до запланованих заходів. Остаточна перевірка проекту й розроблення освітньої послуги здійснюється в порядку, установленому Міністерством освіти і науки України, що підтверджує гарантії того, що вихідні дані проектування й розроблення погоджуються із вхідними даними та повністю їм відповідають.

Затвердження проекту та розроблення освітньої послуги на рівні Університету здійснює вчена рада ОНМедУ, а далі Міністерство освіти і науки України при ухваленні рішення про видачу ліцензії на освітню діяльність.

Процес управління змінами при проектуванні й розробленні здійснюється таким же чином, як і управління основним проектом: аналізується, перевіряється та затверджується відповідними органами управління Університету, що беруть участь в основному процесі проектування й розробленні.

Закупівлі, здійснені Університетом у відношенні забезпечення матеріально-технічної бази його основної діяльності, поповнення бібліотечного фонду, програмних продуктів і устаткування для підтримки та удосконалювання освітнього та наукового процесів, а також необхідних послуг з використанням тендерних процедур.

Закупівлі послуг і продукції в Університеті здійснюються відповідно до вимог чинного законодавства, що визначені для бюджетних організацій, а також на підставі контрактів з постачальниками таких послуг і продукції за результатами проведених тендерів, згідно чинного законодавства.

Вимоги до якості послуг і продукції, що закуповуються, встановлюються залежно від їхнього впливу на надання освітніх послуг і створення науково-технічної продукції й установлюються умовами проведення тендера на поставку, вибору постачальника та контракту.

Університет здійснює оцінювання та аналіз постачальників, а також їх вибір на основі їхньої здатності виконати вимоги тендера та / або контракту. Результати оцінювання всіх дій, пов'язаних із проведенням тендера, документуються й оформляються відповідно до чинного законодавства.

Вимоги, що пред'являються до закупівель, забезпечуються та документуються відповідно до чинного законодавства.

Перевірка закуплених послуг і / або продукції здійснюється відповідно до контрактів на їхню поставку, результати якої оформляються й документуються відповідними актами прийому-передачі, або іншими документами, передбаченими таким контрактом.

Вимоги до організації та здійснення освітньої та наукової діяльності Університету визначені й



|                              |   |  |
|------------------------------|---|--|
| Bureau Veritas Certification | Company Name / Назва компанії:<br>ZIG No / Посилковий No. | Одеський національний медичний університет<br>1594 UKR |
|------------------------------|---|--|

реалізуються відповідно до положень цього Керівництва, що впливають з національних нормативно-правових актів (зокрема – Постанови КМУ «Про затвердження Ліцензійних умов провадження освітньої діяльності») і нормативних документів ОНМедУ, що розміщуються на офіційному сайті Університету в розділі «Загальна інформація / установчі документи» та «Загальна інформація / положення та інші нормативні документи».

Ключовими виробничими процесами є процеси надання послуг з навчання, підготовки, перепідготовки й підвищення кваліфікації фахівців, а також виробництва науково-технічної продукції.

Всі процеси Університету, що безпосередньо впливають на якість освітнього й наукового процесу, виконуються в контрольованих умовах.

Атестація процесів виробництва науково-технічної продукції здійснюється в порядку, установленому «Положенням про державну атестацію науково-дослідних (науково-технічних) організацій» (Постанова КМУ №469 від 07.04.1998) і «Положенням про атестацію науковців» (Постанова КМУ №1475 від 13.08.1999).

Звітні документи за результатами атестації та перевірок програм, систем підготовки, устаткування й персоналу ведуться і зберігаються як невід'ємна частина даних про якість.

В Університеті встановлені й підтримуються процедури щодо ідентифікації особистості здобувачів вищої освіти, відстеження етапів виконання запланованих освітніх заходів, а також документів і даних, що безпосередньо стосуються якості послуги протягом освітнього процесу: від моменту одержання заяви на вступ в Університет до завершення навчання й видачі документів про освіту.

З метою ідентифікації та відстеження в ОНМедУ застосовується електронна система забезпечення освітнього процесу, на базі розробленого програмного забезпечення з використанням можливостей корпоративної мережі.

Ідентифікація виконується за допомогою відповідних засобів реєстрації (безпосередньо або посиланнями на всі стосовні до даного етапу навчання документи й дані) і забезпечує відстеження процесу виконання освітньої послуги. Така ідентифікація забезпечується за допомогою повної реєстрації даних.

Ідентифікація й відстеження науково-технічної продукції Університету забезпечується за допомогою поетапного контролю виконання науково-дослідних робіт відповідно до планів-графіків за відповідними контрактами.

Вимоги відносно власності замовника для СУЯ ОНМедУ визначені й установлюються відносно документів замовників (здобувачів вищої освіти), що підтверджують їхній освітній рівень і інші необхідні дані, передані для обліку й використання у процесі навчання.

Університет забезпечує їхню ідентифікацію, перевірку (якщо буде потреба), захист і безпеку на час усього періоду навчання.

У випадку, якщо така власність замовника одержала ушкодження або втратила необхідні властивості (у тому числі й частково), відповідні підрозділи Університету повинні забезпечити реєстрацію даних фактів і інформувати замовника у встановленій формі.

Вимоги відносно державної власності, переданої Університету в управління, регламентуються чинним законодавством України, а також Статутом ОНМедУ.

Вимоги відносно збереження науково-технічної продукції для СУЯ ОНМедУ визначені й установлюються контрактними умовами виконання науково-дослідних робіт, якщо такі мають місце.

Діяльність Університету після поставки (випуску здобувачів вищої освіти) полягає в зберіганні його особистої справи в архіві ОНМедУ.

В університеті зберігається документована інформація, що описує результати аналізу змін, осіб, що затвердили зміни, і будь-які необхідні дії, що витікають з аналізу.

Якість освітньої послуги університету має на увазі:

- відповідність змісту освітніх програм вимогам замовників і освітніх стандартів;
- високу задоволеність зацікавлених сторін якістю освітніх послуг;
- високу задоволеність викладачів і співробітників своєю роботою;
- позитивний вплив на суспільство, підвищення загальної культури і освіченості його членів.

Методами моніторингу якості освітньої послуги є система безперервної оцінки знань студентів на основі діючої системи навчання та підсумкова державна атестація випускників.

Вилучення невідповідної освітньої послуги здійснюється за допомогою відрахування здобувача вищої освіти з Університету в наступних випадках невідповідностей:

- наявності в поточному семестрі оцінки нижче залікової хоча б за одною з обов'язкових компонент;
- наявності оцінки нижче задовільної більш ніж за трьома освітніми компонентами;
- не здача здобувачем вищої освіти КРОК 1 або КРОК 2 при відповідній кількості повторних перездач;
- одержання на іспитах оцінки нижче задовільної хоча б за одною з освітніх компонент.

Управління невідповідним продуктом у діяльності Університету регламентується нормативним документом ДП (СТУ) СУЯ "Управління невідповідною послугою".

|                              |   |  |
|------------------------------|---|--|
| Bureau Veritas Certification | Company Name / Назва компанії:<br>ZIG No / Посилковий No. | Одеський національний медичний університет<br>1594 UKR |
|------------------------------|---|--|

Після фіксації невідповідності і перед розробкою коригувальних дій проводиться аналіз невідповідності. Аналіз невідповідності проводиться відповідно до його приналежності (підрозділ, діяльність і т. д.) і розподілу обов'язків і відповідальності в університеті.

Заходи щодо виявлення і усунення невідповідностей відображаються в документах структурних підрозділів університету (протоколи засідань, службові записки, пропозиції з коригування навчальних планів, нові плани і програми). Ці документи зберігаються в структурних підрозділах ОНМедУ.

#### **5.5.4 Моніторинг та вимірювання**

- Для моніторингу процесів розроблені такі основні ключові показники процесів (KPI):
  - % відрхованих здобувачів вищої освіти станом на 01.01.2023. План 15 %, факт: з «Медицина» 14,2%; «Стоматологія» 13,8%; з «Фармація, промислова фармація» 31,6% (денна+заочна форма навчання);
  - середній бал у вітчизняних студентів за результатами підсумкового захисту з «Фармація» склав 4,32 (план 4) а якісна успішність – 99% (план 100%). Що стосується іноземних студентів, то середній бал склав 4,2 (план 4) а якісна успішність 100% (план 100%).
  - кількість претензій споживачів в межах 7 % (план до 10%);
  - 98% виконання поставлених цілей (план 100%);
  - задоволеність споживачів 99% (план 90%);
  - забезпеченість дисциплін навчальними друкованими та електронними матеріалами: план 90 %, факт 98.3%.
- Відповідність законодавству контролюється юридичним відділом, підтримується база нормативно-правових актів та нормативних документів.
- У 2023 р проведено внутрішні аудити в підрозділах університету відповідно до плану внутрішніх аудитів ОНМедУ. Порядок проведення внутрішніх аудитів описаний у процедурі Внутрішні перевірки від 24.11.2023.
- Порядок дій з невідповідною продукцією описаний в ДП (СТУ) СУЯ/ 2023 Керування невідповідною освітньою послугою.

#### **5.5.5 Поліпшення**

- За період з січня до листопад 2023 р. досягнуто покращення за такими показниками:
  - У 2021 р. в університеті вперше відбулась атестація випускників фармацевтичного факультету за освітньо-кваліфікаційним рівнем «Магістр»;
  - всі випускники пройшли апробацію результатів дипломних досліджень на студентських наукових конференціях, а за результатами досліджень деякі студенти опублікували статті у фахових періодичних виданнях;
  - у порівнянні з 2022 р. Втричі зросла кількість лікарів-інтернів бюджетної форми навчання за фахом «Інфекційні хвороби», що пов'язано з потребами практичної медицини;
  - організовано 8 станцій для оцінювання практичних навичок, оснащених сучасними акушерськими та гінекологічними муляжами, симуляторами пологів, тренажером для пологів («Ноель»), бланками результатів клініко-лабораторних досліджень, іншим симуляційним обладнанням та витратними матеріалами в залежності від мети станції;
  - створено та запроваджено систему електронного обліку успішності студентів «Електронний журнал ОНМедУ»;
  - розроблено Анкету оцінювання діяльності кафедри за поточний навчальний рік, яка складається з п'яти блоків питань, а саме: кадровий склад, освітня, наукова, організаційна і виховна діяльність кафедр та організація освітнього процесу у формі дистанційного навчання. Анкета в якості додатка містить таблицю, яка підтверджує досягнення професійної діяльності науково-педагогічних працівників кафедр відповідно до пункту 38 Ліцензійних умов провадження освітньої діяльності;
  - вдосконалена структура сторінок кафедр на Інформаційній системі ОНМедУ (<https://app.odmu.edu.ua>), а саме, заповнення згідно з затвердженим алгоритмом, із використанням електронної бібліотеки і репозитарію університету та лекційного матеріалу кафедр, оновлено зміст відповідно до вимог сьогодення;
- Коригувальні та запобіжні дії здійснюються відповідно до процедури Коригувальні та прогностичні дії від 24.11.2023.
- Аналіз функціонування СУ за 2022 р. наведено в протоколі №1 від 20.01.2022. Порядок проведення аналізу описаний в процедурі Аналіз зі сторони керівництва СУЯ ОНМедУ від 30.08.2023.

#### **5.6 Сильні сторони системи управління (СС):**

1. Залучення вищого керівництва в процес підтримки і вдосконалення СУ.
2. Впровадження процесного підходу в систему управління.
3. Прозорість та інформаційна відкритість – вільний доступ до інформації та документів на офіційному сайті університету.

|                              |   |  |
|------------------------------|---|--|
| Bureau Veritas Certification | Company Name / Назва компанії:<br>ZIG No / Посилковий No. | Одеський національний медичний університет<br>1594 UKR |
|------------------------------|---|--|

4. Пройдено національні та міжнародні акредитації. (Свідоцтво Міжнародної інституціональної акредитації від 23.12.2021 р. реєстраційний номер AA 0219; реєстраційний номер АВ 3669; реєстраційний номер АВ 3667; реєстраційний номер АВ 3668).
5. Постійно оновлюється матеріально-технічна база.
6. Висока компетентність персоналу.
7. Чіткість і повнота Положень університету.
8. Надійна підтримка інфраструктури.
9. Розроблена анкета для анкетування здобувачів вищої освіти.
10. Складена база даних сертифікатів працівників університету.
11. Чітке визначення політики та цілей СУ.
12. Проведення дослідження про мотивацію співробітників.
13. Глибока опрацювання базових вимог до процесу навчання
14. Створено сприятливий клімат для розвитку творчого потенціалу працівників компанії.
15. Налагоджено внутрішня взаємодія у вигляді щотижневих нарад та звітності перед керівництвом.

#### **5.7 Невідповідності:**

Під час 1-го наглядного аудиту виявлено 1 несуттєву невідповідність вимогам стандарту ISO 9001:2015 (ДСТУ ISO 9001:2015):

Виявлено по процесу Управління документованою інформацією (7.5.2 а ISO 9001:2015 (ДСТУ ISO 9001:2015))

Класифікація невідповідності: несуттєва

Опис: Аудитору надано документ "Журнал невідповідностей корегувальних дій" не заповнена графа корегувальних дій (KES/01)

Для виявленої невідповідності визначені причини та впроваджені коригувальні дії.

Надано докази впровадження коригувань і коригувальних дій, а саме:

- 1 "Журнал невідповідностей корегувальних дій" від 05.12.2023 з заповненими графами
- 2 Лист ознайомлення з вимогами ISO 9001:2015. ДСТУ ISO 9001:2015 та СТУ 2023 «КЕРІВНИЦТВО З ЯКОСТІ» ДСТУ ISO 9001:2015
- 3 Документ Результати перевірки знань № 21 від 05.12.2023

#### **5.8 Можливості для поліпшення СУ:**

1. Збільшення обсягу госпдоговірних науково-дослідних робіт.
2. Хоча планування та проведення аудиту відповідає вимогам ISO 9001:2015, якість проведення аудитів можна поліпшити. Слід визнати, що аудит на відповідність вимогам стандарту ISO 9001:2015 і системи управління організації був проведений в повному обсязі.
3. Хоча компетентність співробітників університету з питань якості відповідає вимогам ISO 9001:2015, однак для кращого розуміння принципів управління якістю та вимог ISO 9001:2015 до системи управління якістю слід забезпечити проходження навчання співробітників на різних рівнях.
4. Створення умов для розвитку та впровадження на всіх рівнях організації ризик-орієнтованого мислення персоналу.

Більш докладно спостереження аудиту представлені в особистих нотатках аудиторів з посиланнями на відповідні пункти вимог стандарту.

#### **5.9 Використання сертифікаційного знаку БВ та символів органів з акредитації у друкованих та віртуальних носіях інформації**

Сертифікаційний знак Бюро Верітас Сертифікейшн не використовується Компанією.

#### **6. Невизначеність, перешкоди, що можуть вплинути на об'єктивність висновків стосовно аудиту:**

Аудит ґрунтувався на процесі вибірки доступної інформації з системи управління Компанії і, таким чином, не є гарантією 100 % відповідності вимогам.

Перешкоди, що можуть вплинути на об'єктивність висновків стосовно аудиту не виникали.

#### **7. Невирішені протиріччя між групою аудиторів і представниками Компанії.**

Під час аудиту протиріч між аудиторами та підрозділами, що перевірялися, не виникали.

#### **8. Узгоджені подальші дії**

За підсумками аудиту не виникло обставин для проведення додаткового аудиту.

#### **9. Висновок:**

|                              |   |  |
|------------------------------|---|--|
| Bureau Veritas Certification | Company Name / Назва компанії:<br>ZIG No / Посилковий No. | Одеський національний медичний університет<br>1594 UKR |
|------------------------------|---|--|

- Документація системи управління демонструє відповідність вимогам стандарту(ов) ISO 9001:2015 (ДСТУ ISO 9001:2015) і забезпечує достатню основу для впровадження та підтримки системи управління;
- Компанія демонструє результативне впровадження та підтримку / поліпшення власної системи управління;
- Компанія демонструє встановлення та відстеження ключових цілей та завдань щодо результативності системи управління, а також моніторить прогрес на шляху виконання зазначених цілей та завдань;
- Програма внутрішніх аудитів та аналіз з боку керівництва повністю виконані та демонструють результативність як засіб для підтримання та поліпшення системи управління;
- Цілі аудиту були досягнуті;
- Протягом процесу аудиту система управління демонструвала відповідність вимогам стандарту ISO 9001:2015 (ДСТУ ISO 9001:2015).

## **10. Рекомендація**

Група з аудиту провела аудит на основі процесів з акцентом на важливі аспекти / ризики і цілі, які вимагаються стандартом(ами).

Проведення аудиту ґрунтувалося на процесі вибірки доступної інформації, та під час аудиту були використані такі методи аудиту: співбесіди, спостереження за процесами та діяльністю, застосування вибірки діяльностей та аналізування документів і записів.

Структура аудиту відповідала плану аудиту та зведеному звіту про аудит, які додаються до цього звіту.

Група з аудиту пришла до висновку, що Компанія встановила і підтримує систему управління відповідно до вимог стандарту(ів) та продемонструвала здатність системи до досягнення вимог до продукції та / або послуг, що належать до сфери сертифікації, політики і цілей Компанії.

Виходячи з вищенаведеного, на основі результатів цього аудиту і продемонстрованого стану розвитку та зрілості системи, група з аудиту вважає, що сертифікація цієї системи управління:

- Рекомендована;
- Може бути надана на умовах узгодженого плану коригувальних дій;
- Може бути продовжена;
- Може бути продовжена на умовах узгодженого плану коригувальних дій;
- Призупинена до задовільного виконання коригувальних дій;
- Скасована (зверніть вашу увагу на процедуру з апеляції, що визначена в умовах договору).

**Цей звіт є конфіденційним та розповсюджується лише Компанії, групі з аудиту і офісу ТОВ «Бюро Верітас Сертифікейшн Україна».**