



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

Звіт

**про 2-й наглядний аудит системи управління якістю
на відповідність стандартам ISO 9001:2015, ДСТУ ISO 9001:2015**

Одеський національний медичний університет

Move Forward with Confidence*



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

Company Information Інформація про компанію			
Company Name Назва компанії (англ., укр., рос. мовами)	Odesa National Medical University Одеський національний медичний університет		
Address Адреса (англ., укр., рос. мовами)	2, Valikhovskiy lane, Odesa, 65082, Ukraine Валіховський провулок, 2, м. Одеса, 65082, Україна		
Phone No. Тел.	(048) 723-42-49	Fax No. Факс	
Web Address	https://onmedu.edu.ua/		
ZIG Contract No(s). Номер контракту та посилковий No	1594 UKR	BVC-UKR 11428/22 ODS	
Contact Information Контактна інформація			
Contact Name ПІБ особи для контакту	Усиченко Катерина Миколаївна - Керівник сектору забезпечення якості освіти	Phone No. Тел.	068-260-79-57
Email Address Адреса електронної пошти	usichenko2006@gmail.com		
Audit Information Інформація про аудит			
Audit Standard(s) Стандарт(и) аудиту	ISO 9001:2015; ДСТУ ISO 9001:2015		
Industry Code(s) Код(и) галузей економіки	37; 34		
No. of Employees Кількість працівників	371 (еф зміна – 275)	No. of Shifts Кількість змін	1
Audit Type Тип аудиту	2-й наглядовий аудит		
Audit start date Дата початку аудиту	11.11.2024	Audit end date Дата закінчення аудиту	11.11.2024
Next Audit Date Дата наступного аудиту	Жовтень 2025	Duration Тривалість	5,5 людино-днів
Auditor Information Інформація про аудиторів			
Team Leader Керівник групи з аудиту	Москаленко О.І. (OUM) - провідний аудитор QMS		
Team Member (s) Члени групи з аудиту	Попов В.С. (VSP) - провідний аудитор QMS		
	Жук Т. – аудитор-стажер		
Shift Pattern Схема змін	1-ша: 08.00-17.00		
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. Якщо аудит проводиться в компанії з розгалуженою структурою, до звіту додається перелік всіх виробничих ділянок та віддалених підрозділів, що мають відношення до аудиту			
Distribution Розповсюдження	Компанія, офіс ТОВ «Бюро Верітас Сертифікейшн Україна», група з аудиту		

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

Summary of Audit Findings: Зведені дані про аудит					
Number of Non Conformities recorded: Кількість невідповідностей	Major: Суттєві	0	Minor: Несуттєві	1	
Is a follow up audit required? Чи потрібен додатковий аудит?	Hi	Follow up audit start date Фактична дата додаткового аудиту	-	day(s) днів	
Actual follow up date(s) Фактична дата(и) додадкового аудиту		Start: - Початок	End: - Закінчення		
Follow-up audit remarks: Відомості про додатковий аудит					
-					
Team Leader Recommendation: Рекомендація керівника аудиту					
Standard Стандарт	Recommendation Рекомендація				
ISO 9001:2015 ДСТУ ISO 9001:2015	Рекомендується продовження сертифікації СУ (далі – СУ). Дата: 12.11.2024				
Team Leader (1): Керівник аудиту	Team Member(s) Члени групи				
Москаленко О.І. (OUM) - провідний аудитор QMS	Попов В.С. (VSP) - провідний аудитор QMS Жук Т. – аудитор-стажер				
Scope of Supply (scope statement must be verified and appear in the space below) 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. 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 Акредитація	UKAS ISO 9001:2015	НААУ ДСТУ ISO 9001:2015			
No. of Certs required Кількість сертифікатів, які потрібно видати	NA	NA			
Languages Мова	NA	NA			
Reason for Issue of Certificate Підстава для видання сертифікату	NA * 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) : Подальші вказівки (додаткова інструкція щодо сертифікату або інформація для офісу)					
Specify changes in the organization (scope, number of employees, sites, management, organization...) Деталізуйте зміни в організації (галузь, кількість працівників, кількість виробничих ділянок, керівництво, оргструктура)					

Audit Summary

Зведені дані про аудит

1. Цілі аудиту

Цілі наглядного аудиту:

- Підтримування упевненості 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.
- Визначення спроможності системи управління забезпечувати відповідність організації-клієнта застосовним законодавчим, регулюючим та договірним вимогам.
- Визначення результативності системи управління для впевненості в тому, що організація-клієнт може очікувати досягнення конкретних цілей.
- У разі застосування, виявлення сфер потенційного поліпшення системи управління.
- Підтвердити, що сертифікована система управління відповідає вимогам стандарту, включаючи, але не обмежуючись таким:
 - внутрішній аудит та аналіз з боку керівництва;
 - аналіз вжитих заходів щодо невідповідностей, виявлених під час попереднього аудиту;
 - вирішення скарг;
 - результативність системи управління щодо досягнення цілей сертифікованого клієнта;
 - хід запланованих заходів, спрямованих на постійне вдосконалення;
 - постійний оперативний контроль;
 - аналіз будь-яких змін та
 - використання знаків та / або будь-яких інших посилань на сертифікацію.

2. Результати попереднього аудиту

1-й наглядний аудит проведено 30.11.2023.

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

Під час 1-го наглядного аудиту виявлено 1 несуттєву невідповідність вимогам стандартам 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

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
Усиченко Катерина Миколаївна	Керівник сектору забезпечення якості освіти	+(дистанційно)	+(дистанційно)
Петровський Юрій Юрійович	Керівник Навчально-виробничого	+(дистанційно)	+(дистанційно)

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

	комплексу інноваційних технологій навчання		
Аряєв Микола Леонідович	Завідувач кафедри педіатрії	+(дистанційно)	+(дистанційно)
Гладчук Ігор Зіновійович	Завідувач кафедри акушерства та гінекології	+(дистанційно)	+(дистанційно)
Рудінська Олена Володимирівна	Завідувач кафедри менеджменту охорони здоров'я	+(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 з військовою агресією РФ в Україні та відповідно до Указу Президента України № 469/2024 «Про продовження строку дії воєнного стану в Україні» аудит був проведений 100% дистанційно (Remote Audit) з використанням ІКТ.

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

Протягом 0,5 людино-дня аудит проводився поза територією Компанії. Це час було використано для планування і складання звіту з аудиту.

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 «Waiver» (Додаток 10 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, застосованих 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 / 2024 від 15.10.2024 р.

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 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.

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

Під час аудиту перевірялися процеси «Надання освітніх послуг, які забезпечують отримання вищої освіти відповідного рівня за обраними спеціальностями, освітніми програмами та спеціалізаціями для вітчизняних та іноземних громадян» та «Підготовка фахівців галузі Охорона здоров'я у сфері післядипломної освіти» аудитором Москаленко О.І. (OUM) 11.11 AM/PM відповідно до Плану аудиту.

5.3 Рівень інтеграції (для аудитів інтегрованих систем)

Система управління якістю не інтегрована з іншими системами.

5.4 Досягнення політики і цілей

Політика в сфері якості від 15.10.2024 р. та Цілі в сфері якості на 2024 рік від 23.11.2023 р. (7 вимірних цілей) відповідають вимогам стандартів ISO 9001:2015, ДСТУ ISO 9001:2015. Політика та Цілі в сфері якості, що діють на підприємстві, документально оформлені, впроваджені та підтримуються в робочому стані відповідно до вимог стандарту стандартів ISO 9001:2015, ДСТУ ISO 9001:2015.

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 стандартів 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. Надані Цілі в сфері якості на 2024 рік від 23.11.2023 р. (7 вимірних цілей).

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, в жовтні 2024 року було проведено внутрішні аудити в 36 підрозділах Університету. Звіти за результатами аудиту були надані. 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. Дані наведені в «Результати внутрішніх аудитів» - по цьому документу виявлено 1 несуттєву невідповідність, яку було вчасно усунено, коригуючі дії розроблені та результативно впроваджені. Планування аудитів враховує підсумки попередніх аудитів. Внутрішні аудити дозволяють визначити області для поліпшення СУ.

Представлені дані про Аналіз СУ вищим керівництвом - Аналіз з боку керівництва за результатами 2023 року було проведено в лютому 2024 року. За його результатами було складено документ «ЗВЕДЕНИЙ ЗВІТ ПРО ПЕРЕВІРКУ КАФЕДР ВІДПОВІДНО ДО НАКАЗУ 53-0». 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, висновок 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%).

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

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 (Перевірений 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).

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 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-obsjag/>

5.5.1 Загальні відомості.

Одеський національний медичний Університет (далі – Університет, ОНМедУ) багатопрофільний заклад вищої освіти четвертого рівня акредитації, у якому здійснюється підготовка фахівців 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

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

У зв'язку з військовою агресією РФ в Україні та відповідно до Указу Президента України № 469/2024 «Про продовження строку дії воєнного стану в Україні» аудит був проведений 100% дистанційно (Remote Audit) з використанням ІКТ.

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

5.5.2 Планування

Документація СУ включає:

- Настанову ДП (СТУ) ДП (СТУ) СУЯ / 2024 від 15.10.2024 р.

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

- Політику в сфері якості від 15.10.2024 р.
- Цілі в сфері якості на 2024 рік від 23.11.2023 р. (7 вимірних цілей)
- Процедури ДП (СТУ) СУЯ
- «АНАЛІЗ І УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ В ДІЯЛЬНОСТІ ОДЕСЬКОГО НАЦІОНАЛЬНОГО МЕДИЧНОГО УНІВЕРСИТЕТУ», який востаннє переглядався 15.10.2024.
- 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 24.11.2023. Визначено 20 ризиків з рівнем не вище/або вище прийнятного.

Проведена оцінка 20 ризиків компанії від 15.10.2024, 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 процедур, методичних рекомендацій, інструкцій, положень тощо, основними з яких є:

Процедури (Procedures):

ДП (СТУ) СУЯ "Система управління якістю. Керування задокументованою інформацією".

ДП (СТУ) СУЯ "Система управління якістю. Аналіз з боку керівництва".

ДП (СТУ) СУЯ "Система управління якістю. Внутрішні перевірки".

ДП (СТУ) СУЯ «Система управління якістю. Керування наданням освітянських послуг».

ДП (СТУ) СУЯ «Система управління якістю. Коригувальні та попереджувальні дії».

ДП (СТУ) СУЯ «Ризико-орієнтований менеджмент»

ДП (СТУ) СУЯ "Встановлення та забезпечення функціонування програмного забезпечення для освітнього, наукового, лікувального процесу",

ДП (СТУ) СУЯ "Технічне обслуговування комп'ютерів, ноутбуків та іншого обладнання",

ДП (СТУ) СУЯ "Забезпечення безперервного електропостачання серверу університету та іншого обладнання",

ДП (СТУ) СУЯ "Зберігання особистих даних здобувачів вищої освіти та професорсько-викладацького складу",

ДП (СТУ) СУЯ "Обслуговування системи електронного документообороту",

ДП (СТУ) СУЯ "Технічна підтримка документації, що висвітлює освітній процес"

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

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

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

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 доктор 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.

Зміст дисциплін оновлюється з урахуванням результатів досліджень нових методів лікування, профілактики, діагностики захворювань, високоефективних лікарських форм, формування методичних

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

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 Навчально-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 визначених підставах.

Результати аналізу вимог до освітніх послуг підтверджуються перевіркою 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: ZIG No / Посилковий No.	Одеський національний медичний університет 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: ZIG No / Посилковий No.	Одеський національний медичний університет 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: ZIG No / Посилковий No.	Одеський національний медичний університет 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 01.01.2024. 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.
- В жовтні 2024 року було проведено внутрішні аудити в 36 підрозділах Університету. Звіти за результатами аудиту були надані. Процес описано в ДП (СТУ) СУЯ "Система управління якістю. Внутрішні перевірки"
- Порядок дій з невідповідною продукцією описаний в ДП (СТУ) СУЯ Керування невідповідною освітньою послугою.

5.5.5 Поліпшення

- За період з січня до листопад 2024 р. досягнуто покращення за такими показниками:
 - всі випускники пройшли апробацію результатів дипломних досліджень на студентських наукових конференціях, а за результатами досліджень деякі студенти опублікували статті у фахових періодичних виданнях;
 - Коригувальні дії здійснюються відповідно до процедури Коригувальні та прогностичні дії від
 - Аналіз функціонування СУ за 2022 р. наведено в документі «ЗВЕДЕНИЙ ЗВІТ ПРО ПЕРЕВІРКУ КАФЕДР ВІДПОВІДНО ДО НАКАЗУ 53-0» від 07.02.2024 р. Порядок проведення аналізу описаний в процедурі ДП (СТУ) СУЯ "Система управління якістю. Аналіз з боку керівництва".

5.6 Сильні сторони системи управління (СС):

1. Прозорість та інформаційна відкритість – вільний доступ до інформації та документів на офіційному сайті університету.
2. Постійно оновлюється матеріально-технічна база.
3. Висока компетентність персоналу.
4. Чіткість і повнота Положень університету.
5. Надійна підтримка інфраструктури.
6. Налагоджено внутрішня взаємодія у вигляді щотижневих нарад та звітності перед керівництвом.

5.7 Невідповідності:

Під час 2-го наглядового аудиту виявлено 1 несуттєву невідповідність вимогам стандартів ISO 9001:2015, ДСТУ ISO 9001:2015:

Виявлено по процесу Коригувальні дії (п. 10.2.2 ISO 9001:2015, ДСТУ ISO 9001:2015

Класифікація невідповідності: несуттєва

Опис: В документі «Результати внутрішніх аудитів» не заповнені Відмітки про виконання коригувальних дій, хоча термін усунення зауважень сплив 01.11.2024 (VSP/01)

Для виявленої невідповідності визначені причини та впроваджені коригувальні дії.

Надано докази впровадження коригувань і коригувальних дій, а саме: був наданий «Журнал невідповідностей та коригувальних дій» з відмітками про виконання коригувальних дій. Також надані докази проведення додаткових занять з відповідальними представниками підрозділів.

5.8 Можливості для поліпшення СУ:

1. Є можливість більш детального аналізу потреб та очікувань зацікавлених сторін.
2. Реєстр ризиків містить багато Ризиків, проте недостатньо уваги приділено Можливостям.
3. Є можливість проведення більш глибокого аналізу з боку керівництва

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

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:

- Документація системи управління демонструє відповідність вимогам стандартів 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 стандартів 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 відповідає плану аудиту та зведеному звіту про аудит, які додаються до цього звіту.

Група з аудиту прийшла 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».



Провідний аудитор

Москаленко О.І.