



Management System Certification  
Audit Summary Report

Доклад от одит на Система за Управление (СУ)

|  |   |   |                                     |                         |            |
|--|---|---|-------------------------------------|-------------------------|------------|
| Organization:<br>Организация:  | Medical University - Plovdiv<br>Медицински Университет - Пловдив                  |   |                                     |                         |            |
| Address:<br>Адрес:   | 15a, Vasil Aprilov Blvd, Plovdiv<br>бул. В. Априлов 15а, Пловдив, 4002            |   |                                     |                         |            |
| Standard(s):<br>Стандарт(и):   | ISO 9001:2015   | Accreditation<br>Body(s):<br>Акредитиращ орган:                                 | UKAS                                |                         |            |
| Representative:<br>Представител:   | Prof. Stefan Sivkov   |   |                                     |                         |            |
| Site(s) audited:<br>Одитиран(и)<br>обект(и):   | - 15 a, V. Aprilov Blvd, 4002<br>Plovdiv<br>- 120 Bratya Buxton Blvd.,<br>Plovdiv | Date(s) of audit(s):<br>Дата(и) на одита:                                       | 07-08.06.2023                       |                         |            |
| EAC Code:<br>EAC Код:  | 34, 37  | NACE Code:<br>NACE Код:   | 80.3, 73.10                         | Technical<br>Area code: | 34.1, 37.2 |
| Effective No. of<br>Personnel:<br>Ефективен брой<br>персонал:  | 1248  | No. of Shifts:<br>Брой смени:   | 1                                   |                         |            |
| Lead auditor:<br>Водещ одитор:   | Grozdan Krastev<br>Гроздан Кръстев  | Additional team<br>member(s):<br>Допълнителни<br>членове на<br>одиторския екип: | Kostadin Deyanov<br>Костадин Деянов |                         |            |
| Additional<br>Attendees and<br>Roles<br>Допълнителни<br>участници и<br>функции   | Georgi Konstantinov- sector expert (34.1, 37.2)<br>Георги Константинов            |   |                                     |                         |            |
| <p>This report is confidential and distribution is limited to the audit team, audit attendees, client representative, the SGS office and may be subject to Accreditation Body, Certification Scheme owners or any other Regulatory Body sampling in line with our online Privacy Statement which can be accessed <a href="#">here</a>.</p> <p>Този доклад е конфиденциален и разпространението му е ограничено до одиторския екип, присъстващите на одита, представителя на клиента, офиса на SGS и може да бъде предмет на извадка от акредитиращ орган, собственици на схема за сертифициране или на друг регулаторен орган в съответствие с нашата онлайн Декларация за поверителност, която може да бъде достъпна <a href="#">тук</a>.</p> |   |   |                                     |                         |            |

1. Audit objectives / Цели на одита

The objectives of this audit were:  
Целите на този одит бяха:

|                     |                |              |                               |             |                       |           |         |
|---------------------|----------------|--------------|-------------------------------|-------------|-----------------------|-----------|---------|
| Job n°:             | BG/SOF- 151046 | Report date: | 07-08.06.2023                 | Visit Type: | Surveillance<br>Audit | Visit n°: | 3       |
| <b>CONFIDENTIAL</b> |                | Document:    | BGGS0304 Stage 2 Audit Report | Issue n°:   | 22                    | Page n°:  | 1 of 15 |

|   |                                     |                                     |
|---|-------------------------------------|-------------------------------------|
| The internal audit program has been fully implemented and demonstrates effectiveness as a tool for maintaining and improving the management system.                   | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| <i>Програмата за вътрешни одити е напълно изпълнена и демонстрира ефективност при поддържане и подобряване на системата за управление.</i>                            | Yes                                 | No                                  |
|   | Да                                  | Не                                  |
| The management review process demonstrated capability to ensure the continuing suitability, adequacy and effectiveness of the management system.                      | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| <i>Прегледът от ръководството демонстрира способност да осигури непрекъснато съответствие, адекватност и ефективност на системата за управление.</i>                  | Yes                                 | No                                  |
|   | Да                                  | Не                                  |
| Throughout the audit process, the management system demonstrated overall conformance with the requirements of the audit standard.                                     | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| <i>По време на процеса на одита, системата за управление демонстрира пълно съответствие с изискванията на стандарта.</i>  | Yes                                 | No                                  |
|   | Да                                  | Не                                  |
| Certification claims are accurate and in accordance with SGS guidance and the organization is effectively controlling the use of certification documents and marks.   | <input type="checkbox"/> N/A        | <input checked="" type="checkbox"/> |
|   | He e                                | Yes                                 |
|   | приложимо                           | Да                                  |
| <i>Позоваването на сертификацията е в съответствие с процедурите на SGS и организацията ефективно контролира използването на сертификационните документи и знаци.</i> |                                     | No                                  |
|   |                                     | Не                                  |

## 6. Significant Audit Trails Followed / По-важни одитирани процеси

The specific processes, activities and functions reviewed are detailed in the Audit Planning Matrix and the Audit Plan. In performing the audit, various audit trails and linkages were developed, including the following primary audit trails, followed throughout:

*Прегледът на специфичните процеси, дейности и функции е детайлизиран в Матрица за Планиране на Одита и в План за Одита. По време на одита са разгледани следните основни процеси и следните основни документи:*

- Relating to Previous Audit Results / *Свързани с резултатите от предходен одит:*

No nonconformities from previously audit.

- Relating to this Audit, including any significant changes (eg: to key personnel, client activities, management system, level of integration, etc.);/ *Свързани с настоящия одит, включително всякакви значителни промени (напр. основен персонал, дейност на фирмата, система за управление, степен на интегрираност и т.н.):*

### Use of certification and accreditation marks

The certificates are uploaded to the site. Marks are not used.

### Organization context. Interested parties

Context of organization is determinate in Context of organization, Scope. Interest parties - needs and expectations dated 27.05.2021

QMS manual date 30.05.2018

Internal issues – Management of information resources, Management of financial resources, Management of material resources, Management of HR

External issues – Level of scientific development and technological innovations in the field of medicine and health, competition, economic, political processes, public value system, social processes

Interested parties – Clients / medical institutions, health institutions, society, personnel, Partners, suppliers, owners, regulatory authorities, society, competitors

Reviewed on Management Review dated 29.05 2023.

### Scope of the quality management system. Quality management system and its processes.

Scope of organization is defined in QMS manual date 30.05.2018

University education in the Bachelor, Professional bachelor, Master and Doctor degrees, Post graduate education and scientific research in medicine and public health

No Exclusions from the requirements of ISO 9001:2015

Physical scope is defined

|                     |                |              |                               |             |                    |           |         |
|---------------------|----------------|--------------|-------------------------------|-------------|--------------------|-----------|---------|
| Job n°:             | BG/SOF- 151046 | Report date: | 07-08.06.2023                 | Visit Type: | Surveillance Audit | Visit n°: | 3       |
| <b>CONFIDENTIAL</b> |                | Document:    | BGGS0304 Stage 2 Audit Report | Issue n°:   | 22                 | Page n°:  | 4 of 15 |

система за управление съгласно изискванията на стандарта и демонстрира способността на системата систематично да реализира съгласуваните изисквания за продуктите или услугите, включени в обхвата, целите и политиката на организацията

Number of nonconformities identified: 0 Major 0 Minor

Брой на установените несъответствия: Критични Второстепенни

Therefore the audit team recommends that, based on the results of this audit and the system's demonstrated state of development and maturity, management system certification be:

Базирайки се на резултатите от този одит и показаното ниво на развитие на системата, одиторският екип препоръчва, сертификацията на системата за управление да бъде:

Granted /  Continued /  Withheld /  Suspended until satisfactory corrective action is completed.

Разрешена Продължена Отказана Прекратена докато не се проведат задоволителни коригиращи действия.

#### 4. Previous Audit Results / Резултати от предишния одит

The results of the last audit of this system have been reviewed, in particular to assure appropriate correction and corrective action has been implemented to address any nonconformity identified. This review has concluded that:

Резултатите от последния одит на системата бяха прегледани, за да се докаже, че подходящи коригиращи действия са били предприети за отстраняване на всички открити несъответствия. В следствие на това се заключи, че:

Any nonconformity identified during previous audits has been corrected and the corrective action continues to be effective. (Refer to Section 6 for details)

Всяко несъответствие, открито по време на предишни одити е коригирано и коригиращите действия са ефективни. (вж. точка 6 за подробности)

The management system has not adequately addressed nonconformity identified during previous audit activities and the specific issue has been re-defined in the nonconformity section of this report.

Откритите по време на предишния одит несъответствия не са отстранени и в резултат на това отново са записани като такива в настоящия доклад.

#### 5. Audit Findings / Заключение от одита

The audit team conducted a process-based audit focusing on significant aspects/risks/objectives. The audit methods used were interviews, observation of activities and review of documentation and records.

Одиторският екип проведе одит, фокусирайки се върху значимите аспекти/рискове/цели. Използваните методи бяха интервюта, наблюдение на дейностите и преглед на документацията и записите.

The management system documentation demonstrated conformity with the requirements of the audit standard and provided sufficient structure to support implementation and maintenance of the management system.

Yes Да  
 No Не

Документираната система за управление демонстрира съответствие с изискванията на стандарта и осигурява база за внедряването и поддържането ѝ.

The organization has demonstrated effective implementation and maintenance / improvement of its management system and is capable of achieving its policy objectives, as well as and the intended results of the respective management system(s).

Yes Да  
 No Не

Организацията показва ефективно внедряване и поддържане / подобряване на системата си за управление и е в състояние да постигне целите на политиката си, както и желаните резултати на съответната система за управление.

The organization has demonstrated the establishment and tracking of appropriate key performance objectives and targets and monitored progress towards their achievement.

Yes Да  
 No Не

Организацията е поставила ключови цели и задачи за изпълнение, следи за тяхното спазване, и контролира процеса на постигането им.

|                     |                |              |                               |             |                    |           |         |
|---------------------|----------------|--------------|-------------------------------|-------------|--------------------|-----------|---------|
| Job n°:             | BG/SOF- 151046 | Report date: | 07-08.06.2023                 | Visit Type: | Surveillance Audit | Visit n°: | 3       |
| <b>CONFIDENTIAL</b> |                | Document:    | BGGS0304 Stage 2 Audit Report | Issue n°:   | 22                 | Page n°:  | 3 of 15 |

## 7. Nonconformities / Несъответствия

**NonConformity**  
**Несъответствие**

N° of

Major

Minor

*Критично*

*Второстепенно*

Department /

Standard Ref.:

Function:

*№ на клауза от*

*Отдел / Функция:*

*стандарта:*

Document Ref.:

Issue / Rev.

*№ на документа:*

Status:

*Издание /*

*Ревизия.*

*Статус:*

Details of

Nonconformity:

*Детайли на*

*несъответствието:*

Client Proposed Action to Address Minor Non-Conformances Raised at this Audit: / *Предложени от клиента действия за отстраняване на второстепенните несъответствия от настоящия одит:*

|                     |                |              |                               |             |                    |           |          |
|---------------------|----------------|--------------|-------------------------------|-------------|--------------------|-----------|----------|
| Job n°:             | BG/SOF- 151046 | Report date: | 07-08.06.2023                 | Visit Type: | Surveillance Audit | Visit n°: | 3        |
| <b>CONFIDENTIAL</b> |                | Document:    | BGGS0304 Stage 2 Audit Report | Issue n°:   | 22                 | Page n°:  | 13 of 15 |