ОРІЄНТАЦІЯ НА ISO 9001:2015. ВАЖЛИВІ АСПЕКТИ ПІДГОТОВКИ ПІДПРИЄМСТВ ВЕТМЕДИЦИНИ ДО СЕРТИФІКАЦІЇ

В. О. Величко¹, д-р вет. наук,
А. В. Гримак², канд. екон. наук, доцент,
Л. В. Курилас¹, старший науковий співробітник,
Т. Є. Сенишина¹, науковий співробітник

¹Державний науково-дослідний контрольний інститут ветеринарних препаратів
та кормових добавок
вул. Донецька, 11, м. Львів, 79019, Україна
L.v.73@ukr.net

²Львівський національний університет ветеринарної медицини та біотехнологій
імені С. З. Гжицького
вул. Пекарська, 50, м. Львів, 79010, Україна
allagrimak@gmail.com

Важливою умовою конкурентоспроможності продукції для ветмедичини і тваринництва стає впровадження на підприємствах, які виробляють і поставляють в обіг продукцію, систем управління якістю, відповідно до вимог як національних, так і міжнародних стандартів. Без цього, практично, неможливо бути повноцінним «гравцем» на вітчизняному і міжнародних ринках продукції для ветмедичини і тваринництва. Активізує цю роботу членство України у Світовій організації торгівлі та активна реалізація заходів, щодо членства у Європейському Союзі. Сьогодні достатньо досвіду накопиченого не тільки в зарубіжних фірмах, а й у провідних вітчизняних підприємств ветмедичини, нормою діяльності яких є чітке дотримання стандартів з якості продукції, зокрема ISO 9001.

Аналіз діяльності підприємств ветмедичини свідчить, що забезпечувати якість і конкурентоспроможність продукції одна із найскладніших проблем, в той же час і найважливіших. З доступної інформації видно, що з кожним роком все впевненішою нормою для підприємств ветмедичини стає необхідність сертифікуватися за стандартами, які регламентують вимоги Систем управління якістю і спрямовані на забезпечення ефективного використання наявних ресурсів, повніше використання можливості персоналу та залучення його до всіх процесів удосконалення виробництва і контролю якості продукції, забезпечення результативної співпраці із споживачами, постачальниками та дистриб'юторами. Сертифікація на відповідність стандартам якості, в числі необхідних питань щодо удосконалення виробництва, дозволяє бачити і слабкі його сторони, що дозволяє керівництву і спеціалістам реалізувати конкретні заходи для удосконалення відповідних напрямків діяльності.

Сертифікована система управління якістю суттєво підвищує і довіру споживачів до підприємства, відповідно виділяє його серед конкурентів за якістю і асортиментом продукції. Саме стандарт ISO 9001:2015 і являє собою один із регламентуючих документів щодо результативності управління підприємством і забезпечення результативності його діяльності. Досвід провідних зарубіжних та вітчизняних фірм (підприємств) підтверджує, що сертифікат на систему управління якістю відповідно до національного стандарту ДСТУ ISO 9001:2015, або його міжнародного ISO 9001:2015 – це документ, який підтверджує, що впроваджена на підприємстві система управління якістю успішно функціонує. Траченко Л. А.

(Trachenko, 2018) підтверджує: «В умовах ринкової економіки підприємства будь-якої сфери діяльності перебувають під постійним впливом конкурентного середовища, яке вимагає від них більше зосереджуватись на проблемах якості. Зважаючи на це, керівництво багатьох підприємств зіштовхнулося з необхідністю удосконалення управління якістю, як засобом досягнення конкурентоспроможності, завоювання довіри до продукції та послуг у споживачів. Найефективніше реалізувати це допомагає впровадження систем управління якістю (СУЯ), які пронизують не тільки процеси виробництва продукції, надання послуг, але й усі сфери діяльності підприємств».

Використання стандартів ISO підвищує ефективність роботи підприємств з розробок, виробництва та постачання в обіг продукції, дозволяє об'єктивно бачити та оцінювати не тільки своє місце на ринку продукції, а й акцентувати увагу на вирішенні необхідних конкретних, перспективних напрямків розвитку підприємства.

Ключові слова: СТАНДАРТ, СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ, ISO 9001:2015, СЕРТИФІКАЦІЯ, РИНОК.

ORIENTATION TO ISO 9001: 2015. IMPORTANT ASPECTS OF PREPARATION OF VETMEDICINE ENTERPRISES FOR CERTIFICATION

V. O. Velychko¹, A. V. Grymak², L. V. Kurylas¹, T. Ye. Seneshyna¹

¹State Research Control Institute of Veterinary Medicinal Product and Feed Additives
11, Donetska str., Lviv, 79019, Ukraine,
L.v.73@ukr.net

²Lviv National University of Veterinary Medicine and Biotechnology named after S.Z. Gzhysky,
50, Pekarska str., Lviv, 79010, Ukraine,
allagrimak@gmail.com

An important condition for the competitiveness of products for veterinary medicine and animal husbandry is the introduction of enterprises that produce and supply products, quality management systems, in accordance with the requirements of both national and international standards. Without this, it is almost impossible to be a full-fledged "player" in the domestic and international markets for products for veterinary medicine and animal husbandry. Ukraine's membership in the World Trade Organization and active implementation of measures related to membership in the European Union intensify this work. Today there is enough experience gained not only in foreign companies, but also in leading domestic veterinary enterprises, the norm of which is strict compliance with product quality standards, in particular ISO 9001.

Analysis of veterinary enterprises shows that ensuring quality and competitiveness of products is one of the most difficult problems. at the same time the most important. The available information shows that every year the need to be certified according to the standards governing the requirements of quality management systems and aimed at ensuring the efficient use of available resources, fuller use of staff and their involvement in all processes of production improvement and control. product quality, ensuring effective cooperation with consumers, suppliers and distributors. Certification of compliance with quality standards, among the necessary issues for improving production, allows you to see its weaknesses, which allows management and professionals to implement specific measures to improve the relevant activities. Certified quality management system significantly increases consumer confidence in the company, respectively, distinguishes it from competitors in quality and product range. It is the ISO 9001: 2015 standard and is one of the regulatory documents on the effectiveness of enterprise management and ensuring the effectiveness of its activities. The experience of leading foreign and domestic firms (enterprises) confirms that the certificate of quality

management system in accordance with the national standard DSTU ISO 9001:2015, or its international ISO 9001:2015 - is a document that confirms that the quality management system implemented at the enterprise operates successfully. Trachenko L. A. confirms (Trachenko, 2018): "In a market economy, enterprises of any field of activity are under the constant influence of the competitive environment, which requires them to focus more on quality issues. In view of this, the management of many companies is faced with the need to improve quality management as a means of achieving competitiveness, gaining confidence in products and services from consumers. The implementation of quality management systems (QMS), which permeate not only the processes of production, provision of services, but also all areas of activity of enterprises, helps to implement this most effectively".

The use of ISO standards increases the efficiency of enterprises in development, production and supply of products, allows you to objectively see and evaluate not only their place in the product market, but also to focus on solving the necessary specific, promising areas of enterprise development.

Keywords: STANDARD, QUALITY MANAGEMENT SYSTEM, ISO 9001:2015, CERTIFICATION, MARKET.

Запровадити систему управління якістю відповідно до стандартів ДСТУ ISO 9001:2015 або міжнародного ISO 9001:2015 є одним із пріоритетів підприємств ветмедицини, який може забезпечити позитивний, економічно виправданий шлях ефективного і стабільного функціонування підприємства. Зрозуміло, що кожного виробника цікавить, а які ж вигоди підприємство матиме від впровадження вимог стандартів ISO, зокрема задекларованих в них процедур з управління якістю продукції, як і ефективності діяльності підприємства в цілому. Такі вигоди є, і вони підтверджують свою окупність, а саме (Velychko et al., 2019):

- гарантії постачання в обіг якісної продукції, які підтверджують, що на підприємстві функціонує діюча система управління якістю;
- створення можливостей для підвищення задоволеності споживачів, підвищення попиту на продукцію підприємства;
- своєчасне урахування ризиків і невідповідностей при виробництві продукції;
- підтвердження, що вироблена продукція за якістю відповідає параметрам, закладеним у вимогах стандартів з якості;
- переваги перед конкурентами, зокрема при участі і в тендерах;
- підвищення інвестиційної привабливості;
- зниження рівня бракованої продукції;
- отримання переваг в рекламуванні продукції і просуванні на ринку;
- впевненість в надійності підприємства як ділового партнера;
- визнання прогресивного управління підприємством.

З чого ж слід розпочинати підготовку до сертифікації на відповідність стандарту ISO 9001:2015?

Підприємство, відповідно до своєї спеціалізації, повинно визначити процеси, необхідні для впровадження Системи управління якістю, вимоги до якої задекларовані в стандарті, а саме (DSTU ISO 9001:2015, 2016):

- визначити робочу групу із числа компетентних спеціалістів;
- визначити послідовність впровадження процесів Системи;
- визначити та застосувати критерії та методи, необхідні для результативності впровадження, функціонування та контролювання дієвості процесів Системи управління якістю;
- визначити наявні та можливі ризики з тим, щоб привести їх у відповідність до вимог Системи в частині технологічного забезпечення виробництва;
- прорахувати очікувану ефективність та вигоди від функціонування Системи

управління якістю, сертифікованої за ISO 9001:2015;

- визначити сферу застосовності Системи управління якістю з врахуванням вимог зацікавлених сторін (споживачі, постачальники, реалізатори);

Реалізуючи план впровадження вимог стандарту ISO 9001:2015, підприємство повинно чітко визначити саму структуру базових процесів, які охоплювали б всі стадії життєвого циклу продукції, починаючи із визначення потреб ринку. До таких процесів відносяться (DSTU ISO 9001:2015, 2016):

- маркетинг;
- розробка нових видів продукції;
- довгострокове та оперативне планування;
- закупівля сировини, обладнання, реактивів і т. ін.;
- виробництво;
- перевірка, контролювання по етапах технології і кінцевої продукції, яка підготовлена до поставки в обіг;
- пакування, складування, транспортування продукції;
- збут продукції з визначенням каналів її поставок в обіг.

Відповідь на забезпечення цих процесів має бути сформована в Системі управління якістю і співставлена з вимогами ISO 9001:2015. Причому, впроваджувати чи відпрацьовувати ці процеси необхідно комплексно, визначивши першочерговість їх вдосконалення. Пріоритетна роль в цьому належить керівництву підприємства, яке повинне розробити обов'язки і повноваження для відповідальних посад для (Velychko et al., 2019):

- забезпечення, щоб Система управління якістю, яка розроблена і впроваджується, відповідала вимогам стандартів ISO 9001:2015;
- забезпечення повноти впровадження всіх процесів Системи;
- звітування про дієвість Системи управління якістю всіма відповідальними працівниками структурних підрозділів підприємства;
- забезпечення сприяння щодо співпраці із споживачами;
- збереження цілісності і комплексності при внесенні змін до Системи управління якістю;
- забезпечення оперативного реагування на виробничі, технологічні, організаційні ризики з усуненням джерел їх виникнення.

Плануючи впровадження вимог стандарту ISO 9001:2015, відповідно розробленої Системи управління якістю, підприємство одним із першочергових завдань повинно визначати цілі у сфері якості продукції і їх досягнення. Щоб бути гарантованим у їх досягненні, необхідно довести їх до колективу, періодично актуалізувати, ввести в практику моніторинг їх дієвості, чітко визначити, які ресурси будуть задіяні, як оцінюватимуться результати, хто відповідальний за їх аналіз й інформування. В комплексі цих заходів важлива роль відводиться маркетинговим дослідженням, які враховуються при розробці стратегії діяльності підприємств, зокрема в частині організації виробництва продукції, співпраці із споживачами, дієвості системи якості, оцінці рівня організації збуту продукції, положення на ринку. Виконання всіх цих складових буде залежати від рівня відповідальності і професіоналізму колективу. Аналізуючи положення стандарту, слід бути зорієнтованими, що в основі кадрової політики підприємства є формування висококваліфікованого персоналу з безперервним процесом його навчання і підвищення кваліфікації, визначення відповідальності на всіх рівнях та стадіях виробництва (Нругмак, 2020).

Відповідно до вимог стандарту ISO 9001:2015 мають бути передбачені чіткі вимоги до виробництва, зокрема його планування та контролю. Підприємство повинне планувати, запроваджувати та контролювати всі процеси, задекларовані в стандарті та Системі управління якістю за допомогою:

- визначення критеріїв вимог до продукції;

- визначення ресурсів, необхідних для досягнення відповідності вимогам до продукції;
- запровадження контролю всіх процесів Системи управління якістю;
- опрацювання запитів споживачів, контрактів або прямих замовлень;
- передбачення конкретних дій у непередбачених ситуаціях.

У стандарті ISO 9001:2015 акцентовано увагу на тому, що Система управління якістю має органічно вписуватися в загальну систему менеджменту підприємства та не суперечити його принципам. В новій версії стандарту ISO 9001:2015 ідентифіковані всі зацікавлені сторони у виробництві якісної продукції, а не тільки споживачі (Trachenko, 2018).

Траченко Л. А. щодо проблем якості продукції відмічає, що: «Участь України в Світовій організації торгівлі вимагає підвищення конкурентоспроможності продукції вітчизняних підприємств. Членство в цій організації відкриває кордони, зарубіжна високоякісна продукція чи послуги потрапляють на вітчизняний ринок, а це може призвести до втрат ринкових позицій національного виробника. У зв'язку з цим, життєво необхідним є підвищення якості вітчизняної продукції, в т. ч. і продукції для ветмедицини і тваринництва та забезпечення задоволеності споживачів» (Trachenko, 2018).

Показовим є досвід ТОВ «Інтер-Синтез». На підприємстві для кожного із процесів стандарту ISO 9001:2015, відповідно Системи управління якістю, визначені конкретні схеми їх виконання. До їх розробки залучаються всі спеціалісти, які беруть участь в їх реалізації. Періодично, згідно плану роботи, дієвість всіх етапів процесів аналізується з врахуванням їх впливу на кінцеві результати. На підприємстві розробили, впровадили та сертифікували Систему управління якістю продукції у відповідності до вимог ISO 9001:2015.

Стратегічним для підприємства є збереження своїх замовників. Для цього ТОВ «Інтер-Синтез» проводить аналіз діяльності із партнерами, визначає свої сильні і слабкі сторони, ефективність управління зовнішніми партнерськими стосунками, основним показником якого є виконання усіх процедур Системи якості. Ці дані підприємство отримує від маркетингових досліджень. На підприємстві утвердилась і практика самооцінки своєї діяльності, яка включає:

- персональну участь керівника та спеціалістів;
- використання результатів самооцінки в плануванні роботи структурних підрозділів і підприємства в цілому;
- спеціальне навчання (інструктаж) для співробітників, які залучаються до проведення самооцінки;
- об'єктивність в оцінках результатів самооцінки.

Як важливу і невід'ємну частину своєї діяльності ТОВ НВФ «Бровафарма», ТОВ «Ветсинтез», ВАТ НВП «Укрзооветпостач», ТОВ «Укрветпромпостач» і ін. приділяють партнерам, формують із ними довгострокові, взаємовигідні відносини, які відповідають наступним критеріям: висока якість продукції, бездоганна ділова репутація, конкурентоспроможні ціни, обов'язковість. Маркетингові структури згаданих підприємств регулярно відслідковують ринок, використовуючи при цьому різнопланові інтерв'ю і опитування споживачів, рекламу, ділові наради із дистриб'юторами і ключовими клієнтами, порівнюючи себе з окремими конкурентами. Це поглиблює інформованість підприємств, зокрема по перевагах, які задовольняють замовників щодо якості й ефективності продукції.

Впровадивши основні принципи Системи управління якістю, які відповідають вимогам ISO 9001:2015, підприємство повинне системно аналізувати та оцінювати інформацію під час моніторингу і вимірювань. Результатами моніторингу потрібно використовувати для оцінювання (Velychko et al., 2019):

- відповідності продукції;
- рівня задоволеності споживачів, замовників;
- дієвості та результативності системи управління якістю;
- результативності планування;
- результативності дій щодо ризиків і невідповідностей;

- результатів співпраці із постачальниками;
- результатів аналізу пропозицій щодо поліпшення системи управління якістю.

Впровадження принципів ISO 9001:2015 дають конкретні відповіді на питання, які сьогодні хвилюють виробників продукції для ветмедицини і тваринництва, а саме: як забезпечити ефективне використання своїх ресурсів, як повніше використати потенціал (можливості) персоналу та залучити його до удосконалення виробництва, як поліпшити результати спільної діяльності зі споживачами, відповідно постачальниками, переробниками, використання завершених розробок вчених ветеринарної медицини, досвіду кращих вітчизняних та зарубіжних підприємств.

В И С Н О В К И

Впровадження стандарту ISO 9001:2015 сприяє підприємствам ветмедицини у розробці, виробництві і постачанні продукції, робить їх більш ефективними, безпечними і точними. Стандарт ISO 9001:2015 розроблений відповідно до ринкових умов, що забезпечує широке його впровадження і використання. Впровадження Системи управління якістю на підприємствах ветмедицини, відповідно до вимог стандарту ISO 9001:2015, передбачає результативну їх роботу в забезпеченні якості продукції, кваліфіковано аналізувати свою діяльність та ефективно управляти ризиками, що є конкурентною перевагою в складних економічних умовах. В забезпеченні виконання принципів стандарту ISO 9001:2015 провідна роль належить персоналу, який розглядається не як пасивний виконавець розпоряджень та інструкцій, а впливає на діяльність підприємств, відповідає за результати своєї роботи, за якість продукції, за економічний стан.

Перспективи досліджень. Подальше вивчення ефективності функціонування Системи управління якістю продукції на підприємствах ветмедицини, аналізування відповідності принципів Системи управління якістю продукції до вимог стандарту ISO 9001:2015. Консультування підприємств ветмедицини щодо розробки та впровадження Системи управління якістю продукції.

References

- DSTU ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015, IDT). (2016). Systemy upravlinnia yakistiu. Vymohy. DP «UkrNDNTs», 22. URL: khoda.gov.ua/image/catalog/files/%209001.pdf [in Ukrainian].
- Hrymak, A.V. (2020). Efektyvnist marketyngu pry pidbori ta ocinci kompetencyi personalu pidpryyemstv vetmedycyny / NTB DNDKI vetpreparativ ta kormovykh dobavok i instytutu biolohii tvaryn. 21. 1. 60-65. [in Ukrainian].
- Trachenko, L.A. (2018). Vazhlyvi aspekty formuvannya system upravlinnya yakisty v konteksti vymog mizhnarodnogo standartu ISO 9001:2015. Efektyvna ekonomika. 4. URL: <http://www.economy.nayka.com.ua/?op=1&z=6239> [in Ukrainian].
- Velychko, V.O., Hrymak, A.V. Kurylas, L.V., Senyshyn, T.Ye. (2019). Marketynhova skladova vyrobnytstva veterynarnykh preparativ za funktsionuvannya systemy upravlinnia yikh yakistiu / NTB DNDKI vetpreparativ ta kormovykh dobavok i instytutu biolohii tvaryn. 20. 2. 426-433. [in Ukrainian].