

25 сентября 2025

QMS системы

Что такое QMS/СМК простыми словами

QMS — система (система менеджмента качества) — это управленческий контур организации, который задаёт политику и цели качества, описывает и регулирует процессы, роли и ресурсы, опирается на метрики и документированные записи, чтобы стабильно выполнять требования клиентов и регуляторов. Она обеспечивает непрерывное улучшение через процессный подход, риск-ориентированное мышление и цикл PDCA, используя внутренние аудиты, управление несоответствиями и CAPA, анализ со стороны руководства и контроль изменений.

Короткий ответ: система менеджмента качества (QMS, СМК) — это способ организовать работу компании так, чтобы стабильно выдавать нужное качество, управлять рисками и постоянно улучшаться. Это не только документы — это люди, процессы, метрики и дисциплина улучшений.

Если разложить по полочкам, СМК согласно ISO 9001:2015 — это процессный подход плюс риск-ориентированное мышление под управлением руководства. Вы определяете, кто ваш клиент и что для него “качество”, описываете процессы, назначаете владельцев, выбираете показатели,



собираете доказательную базу (записи), а затем по циклу PDCA улучшаете систему. Вся прелесть в том, что стандарт гибкий: он не диктует форму, а требует работоспособности.

В русскоязычной выдаче часто путают “QMS-систему” как софт и “СМК” как менеджмент-систему. Программная QMS помогает управлять документами, несоответствиями, CAPA и аудитами, но сама по себе качество не поднимает — это делает управленческая система и культура. Софт усиливает дисциплину, ускоряет прослеживаемость и снижает человеческий фактор, но сначала — процессы.

Зачем это бизнесу и какие задачи решает

1. СМК нужна не ради сертификата на стене. Она делает поставки предсказуемыми, снижает переделки и брак, ускоряет ввод изменений и дает цифры для решений. Когда процессы прозрачны, вы можете управлять вариативностью, а не бороться с последствиями. Вот откуда растут OTD, FPY и маржинальность.
2. Вторая задача — управление рисками и возможностями. ISO 9001:2015 требует думать на шаг вперед: где может “стрельнуть” и как это предупредить. Это не бюрократия; риск-ориентированность экономит деньги, потому что дешевле предотвратить, чем исправлять. Плюс — повышение доверия клиентов и проходной режим к тендерам, где ISO 9001 часто обязательное условие.
3. Третья — культурная. СМК выстраивает ответственность на уровне владельцев процессов и данных. Внутренние аудиты перестают быть “караулом”, превращаясь в обратную связь. Когда CAPA — это не карательная практика, а инструмент обучения, компания по-настоящему движется к непрерывному улучшению.

Из чего состоит современная QMS на предприятии

В основе — четыре слоя: стратегия, процессы, управление знаниями и цифровая поддержка.

Стратегия задаёт политику и цели качества: что важно клиентам и как вы это измеряете. Процессный слой отвечает за карту процессов, входы/выходы, критерии результативности и риски. Управление знаниями — это документированные процедуры, инструкции, спецификации и записи, которые создают прослеживаемость. И наконец, цифровая опора — eQMS/СЭД/[ECM](#)/[ERP](#)/[MES](#), где живут документы, заявки на изменения, аудиты и метрики.

- **Компоненты QMS:** политика и цели качества; карта процессов с владельцами и KPI; управление документами и записями; управление рисками и изменениями; управление несоответствиями, жалобами и CAPA; внутренние аудиты; анализ со стороны руководства; обучение и компетенции; интеграции с ERP/MES/CRM/СЭД (электронная СМК).
- **Практики и методы:** PDCA, риск-ориентированное мышление, SPC, FMEA, 5 Why/Ишикава, Рока-Юоке, гемификация улучшений (если любите современность), прослеживаемость партионная и по серийникам.
- **Метрики качества:** PPM дефектов, FPY (первый проход), OTD (своевременность поставок), COPQ (стоимость низкого качества), DPMO/Six Sigma для тех, кто идёт глубже.

Важно понимать: стандарт не требует конкретного набора форм или “толстых” руководств. Он требует, чтобы процессы были управляемыми, риски — оцененными, сведения — достоверными, а улучшения — системными.

Документы и софт — инструмент, не цель.

Внедрение и сертификация ISO 9001:2015 — последовательность шагов

Реалистичный путь начинается с диагностики и согласования целей. Сначала определяем контекст организации и заинтересованные стороны, затем — ключевые процессы и их владельцев. После — проектируем KPI, матрицу рисков и создаём “скелет” документации. Только затем имеет смысл автоматизировать участки, где уже есть дисциплина. Сертификацию планируем на момент, когда система реально работает, а записи это доказывают.

Сроки: МСП обычно 3–6 месяцев до устойчивой работы, средние предприятия 6–9 месяцев. Критично иметь владельцев процессов и управленческую рутину (план-факт по KPI, CAPA, обзоры).

Стоимость: складывается из внутренних трудозатрат, [консалтинга](#) (по желанию), лицензий eQMS/СЭД/ЕСМ и оплаты сертификационного органа. Экономия на подготовке обычно дороже выходит в эксплуатации.

Шаг 1. Экспресс-аудит зрелости (GAP-анализ)

- Цель: понять текущий уровень соответствия ISO 9001:2015 и выявить “дыры” в процессах и документах.
- Что делаем: интервью ключевых ролей, обзор процессов, записей и метрик; оценка контекста и заинтересованных сторон; матрица соответствия требованиям стандарта.
- Результат: отчёт о зрелости, список несоответствий и приоритетов, дорожная карта внедрения с оценкой сроков/ресурсов.

Шаг 2. Карта процессов и критерии результативности

- Цель: описать логику работы предприятия и сделать процессы управляемыми.
- Что делаем: строим модель процессов (управляющие/основные/вспомогательные), SIPOC/IDEFO, назначаем владельцев, определяем входы/выходы, интерфейсы, KPI и SLA.
- Результат: карта процессов с владельцами и метриками, паспорта процессов, регламент взаимодействий между подразделениями.

Шаг 3. Политика и цели в области качества

- Цель: задать направление — о чём наша СМК и к чему идём.
- Что делаем: формулируем политику качества, каскадируем SMARTЦели на уровни процессов, выбираем целевые значения KPI и частоты контроля.
- Результат: утверждённая политика качества, дерево целей, паспорта показателей (формулы, источники данных, владельцы).

Шаг 4. Риски и возможности: идентификация и план обработки

- Цель: встроить рискОриентированное мышление в управление процессами.
- Что делаем: определяем риски и возможности (FMEA, 5 Why, Ishikawa), оцениваем вероятность/влияние, ранжируем, планируем обработку (избежать/снизить/передать/принять).
- Результат: реестр рисков и возможностей, методика оценки, планы обработки с ответственными и сроками, критерии мониторинга.

Шаг 5. Структура документов и шаблоны записей

- Цель: обеспечить управляемость знаний и прослеживаемость.

- Что делаем: проектируем иерархию документов (политика → процедуры/SOP → инструкции → формы записей), правила версионирования/согласования, доступы и сроки хранения.
- Результат: реестр документов, комплект шаблонов (процедур, инструкций, чек-листов, форм записей), регламент управления документацией и записями.

Шаг 6. Роли и обучение (владельцы процессов, внутренние аудиторы)

- Цель: дать людям инструменты и ответственность.
- Что делаем: формируем RACI-матрицу, описываем роли и компетенции, проводим обучение по процессному подходу, риск-ориентированности, документированию, CAPA и внутренним аудитам.
- Результат: назначенные владельцы процессов, обученные внутренние аудиторы, план обучения и оценки компетенций.

Шаг 7. Пилотирование на 1–2 процессах и CAPA по итогам

- Цель: отладить систему на реальном потоке перед масштабированием.
- Что делаем: запускаем регламенты и учёт записей в выбранных процессах, собираем данные по KPI/несоответствиям, проводим анализ причин, реализуем корректирующие и предупреждающие действия.
- Результат: отчёт по пилоту, список несоответствий и выполненных CAPA, доработанные процедуры/шаблоны, подтверждение работоспособности.

Шаг 8. Запуск eQMS/СЭД для документов, NCR и аудитов

- Цель: снять ручные рутинные операции и обеспечить прослеживаемость.
- Что делаем: настраиваем модули управления документами, NCR/жалобами, CAPA, аудитами и рисками; переносим шаблоны, настраиваем маршруты согласования; при необходимости интегрируем

ERP/MES/CRM/LIMS.

- Результат: работающие электронные контуры документов и записей, дашборды по KPI/САРА, обученные пользователи и администраторы.

Шаг 9. Внутренние аудиты: программа и проведение

- Цель: проверить фактическую работу СМК и выявить зоны риска до клиента и сертифициатора.
- Что делаем: формируем годовую программу и планы аудитов, готовим чек-листы по ISO 9001 и процессам, проводим интервью/наблюдения/выборочный просмотр записей, фиксируем несоответствия и улучшения.
- Результат: отчёты внутренних аудитов, зарегистрированные несоответствия, планы САРА с ответственными и сроками, верификация результативности.

Шаг 10. Анализ со стороны руководства (Management Review)

- Цель: управленческое подтверждение результативности СМК и решений по улучшениям.
- Что делаем: готовим входные данные согласно п. 9.3 ISO 9001 (результаты аудитов, обратная связь клиентов, KPI, статус САРА, ресурсы, риски/возможности, изменения), проводим заседание и фиксируем решения.
- Результат: протокол анализа со стороны руководства с заданиями, изменениями целей/ресурсов, инициацией проектов улучшений.

Шаг 11. Выбор сертификационного органа и прохождение аудитов

- Цель: официально подтвердить соответствие и открыть путь к тендерам/требованиям клиентов.

- Что делаем: выбираем сертификационный орган (аккредитация, отраслевой опыт, стоимость/график), согласуем область сертификации, подаём заявку; проходим Stage 1 (готовность и документы), устраняем замечания, проходим Stage 2 (функционирование процессов).
- Результат: сертификат ISO 9001:2015, план устранения замечаний (если были), график надзорных аудитов и план поддержания СМК.

Документация, процессы и метрики: что нужно по факту

ISO 9001:2015 не требует “Руководство по качеству” как обязательный документ, но требует управляемой документации и записей. Практика показывает: краткое руководство удобно как “верхний уровень” — контекст, политика, карта процессов, принципы управления рисками. Дальше идут процедуры/стандарты работ (SOP), формы записей и паспорта метрик.

Записи — это ваша доказательная база: протоколы входного контроля, результаты инспекций, журналы несоответствий, отчёты по CAPA, отчёты по аудитам, верификации изменений, обучение персонала. Без записей СМК “не существует” — всё остальное превращается в презентацию. Электронные формы с ролями и маршрутами согласования снимают боль с актуальностью и поиском.

С метриками важно не перегнуть: выберите 5–7 ключевых KPI на уровень организации (например, PPM, FPY, OTD, COPQ, NPS/жалобы), а на уровне

процессов держите по 2–3 индикатора. Главное — цикл PDCA: план, факт, анализ причин отклонений, корректирующие действия и проверка результативности. Без “С” и “А” в PDCA метрики не работают.

QMS software: как выбирать и интегрировать

Программные QMS-решения (eQMS) закрывают управление документами, версионирование, согласование, контроль компетенций, несоответствия и CAPA, аудит-менеджмент, риск-реестры и изменения. Не путайте это с ЕСМ/СЭД, хотя пересечения есть. Хорошая eQMS даёт прослеживаемость “кто что сделал и когда” и связывает изменения со спецификациями, партиями и жалобами.

Выбор начинается с требований: какие процессы вы автоматизируете? Документы и записи? CAPA и NCR? Риски? Аудиты? Нужна ли серийная/партионная прослеживаемость? Интеграции решают половину успеха: с ERP (номенклатура, заказы), MES (операции, фактические параметры), LIMS (лабораторные результаты), CRM (жалобы), HR (компетенции и обучение). Если нет интеграций, данные превращаются в ручной труд.

Не гонитесь за “всеми сразу”. Запустите eQMS на двух потоках с наибольшей болью — обычно документы/записи и несоответствия/CAPA. Отладьте роли, SLA и аналитику. Затем расширяйтесь на аудиты и риски. Такой поэтапный ввод даёт быструю окупаемость и не ломает процессы.

Типовые ошибки, сроки и окупаемость

Самая частая ошибка — начинать с шаблонов документов или покупки ПО без проектирования процессов и метрик. В итоге получаются красивые формы, которые никто не использует. Вторая — восприятие аудитов как кнута. Аудит — это рентген, а не суд: цель — найти зоны риска до клиента. Третья — перегрузка показателями: когда метрик слишком много, их не анализируют.

По срокам проект буксует там, где нет владельцев процессов и поддержки руководства. ISO 9001 прямо говорит про “лидерство” — без него SMK остаётся в отделе качества и не работает. Поэтому планируйте ежемесячные обзоры руководства с решениями по KPI и CAPA — это двигатель изменений.

ROI SMK складывается из снижения COPQ (переделки, возвраты, простои), ускорения вывода изменений и роста удержания клиентов. В производстве часто видим 20–40% снижение внешних рекламаций в первый год и 10–15% улучшение OTD после наведения порядка в планировании и приемке. Да, сертификат помогает в продажах, но главная окупаемость — в операциях.

Часто задаваемые вопросы про QMS-системы

Что такое SMK и какую проблему она решает?

SMK — управленческий каркас на базе процессного подхода, риск-ориентированного мышления и PDCA. Она стабилизирует качество, снижает вариативность и COPQ за счёт KPI и подтверждающих записей.

С чего начать внедрение и сколько это занимает?

С GAP-анализа, карты процессов (SIPOC), целей и KPI, реестра рисков (FMEA), SOP и пилота с CAPA. Затем — внутренние аудиты и management review, сертификация Stage 1/2. Срок: МСП 3–6 мес., средний бизнес 6–9 мес.

Чем отличается eQMS (ПО) от СМК?

eQMS — инструмент: документы и версии, NCR/жалобы, CAPA, аудиты, обучение и риски, интеграции ERP/MES/CRM. СМК — система управления (люди, процессы, метрики). ПО усиливает, но не заменяет процессную дисциплину.

Какие KPI качества выбрать на старте?

PPM дефектов, FPY (первый проход), OTD (своевременность), COPQ, время закрытия CAPA, aging NCR и время реакции на жалобы. Достаточно 5–7 метрик с владельцами и целями.

Какие документы и записи нужны для ISO 9001?

Документы: политика и цели, описание процессов/процедуры (SOP), регламент документов, программа аудитов, методика рисков, матрица компетенций. Записи: результаты контроля/испытаний, отчёты аудитов, реестр NCR, отчёты CAPA, протокол management review, калибровки и обучение.