

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА**

**Модель обеспечения качества  
при окончательном контроле и испытаниях**

Quality system. Model for quality assurance in  
final inspection and test

ОКС 03.120.10  
ОКСТУ 0025

Дата введения 1997-01-01

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Всероссийским научно-исследовательским институтом сертификации (ВНИИС)

ВНЕСЕН Управлением технической политики в области сертификации Госстандарта России

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 17.07.96 N 462

3 Настоящий стандарт представляет собой аутентичный текст международного стандарта ИСО 9003-94 "Системы качества. Модель обеспечения качества при окончательном контроле и испытаниях"

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Введение\*

-----

\* Раздел приводится в редакции, отличной от ИСО 9003-94.

Настоящий государственный стандарт является одним из трех государственных стандартов, содержащих требования к системе качества, которые можно использовать для внешнего обеспечения качества. Модели обеспечения качества, установленные в стандартах, перечисленных ниже, представляют собой три четко различимые формы требований к системе качества, пригодные для демонстрации поставщиком своих возможностей и оценки этих возможностей внешними сторонами:

а) ГОСТ Р ИСО 9001-96 Системы качества. Модель обеспечения качества при проектировании, разработке, производстве, монтаже и обслуживании;

б) ГОСТ Р ИСО 9002-96 Системы качества. Модель обеспечения качества при производстве, монтаже и обслуживании;

в) ГОСТ Р ИСО 9003-96 Системы качества. Модель обеспечения качества при окончательном контроле и испытаниях.

Следует подчеркнуть, что требования к системе качества, установленные в настоящем стандарте, в ГОСТ Р ИСО 9001-96 и ГОСТ Р ИСО 9002-96, являются дополнительными (не альтернативными) по отношению к техническим требованиям, установленным на продукцию. Стандарты устанавливают требования, определяющие элементы, необходимые для включения в системы качества. Целью этих государственных стандартов не является навязывание единообразия системам качества. Стандарты являются общими и не зависят от конкретной отрасли промышленности или сектора экономики. На разработку и внедрение системы качества оказывают влияние специфика потребностей организации, ее конкретные задачи, поставляемая продукция и услуги, а также применяемые процессы и практический опыт.

При использовании этих государственных стандартов в настоящем виде может возникнуть необходимость добавления или изъятия определенных требований к системе качества в зависимости от конкретных контрактных ситуаций. Международный стандарт ИСО 9000-1 содержит указания по такой адаптации, а также по выбору соответствующей модели обеспечения качества.

### 1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к системе качества, необходимые для оценки возможности поставщика выявлять любые несоответствия продукции и управлять утилизацией этой продукции в процессе окончательного контроля и испытаний.

Стандарт применяется в ситуациях, когда соответствие продукции установленным требованиям может быть продемонстрировано с достаточной уверенностью при условии, что определенные возможности поставщика проводить контроль и испытания изготовленной продукции могут быть подтверждены удовлетворительным образом.

Примечание - Справочные ссылки приведены в приложении А.

### 2 Нормативная ссылка\*

-----  
\* Раздел приведен в редакции, отличной от ИСО 9003-94

Указанный ниже стандарт содержит положения, которые посредством ссылок в этом тексте составляют положения настоящего стандарта.

Стороны, которым предстоит заключить соглашения, базирующиеся на настоящем стандарте, должны изучить возможности применения последнего издания указанного ниже стандарта.

ИСО 8402-94 Управление качеством и обеспечение качества. Словарь

### 3 Определения

В настоящем стандарте используют определения, данные в ИСО 8402, а также определения, приведенные ниже.

#### 3.1 Продукция - результат деятельности или процессов.

#### Примечания

1 Продукция может включать услуги, оборудование, перерабатываемые материалы, программное обеспечение или комбинацию из них.

2 Продукция может быть материальной (например, узлы или перерабатываемые материалы) или нематериальной (например, информация или понятия) или комбинацией из них.

3 В настоящем стандарте термин "продукция" применяется только к предлагаемой преднамеренной продукции и не применяется к непреднамеренной "побочной продукции", влияющей на окружающую среду. В этом состоит отличие от определения, данного в ИСО 8402-94.

3.2 Заявка на подряд - предложение, сделанное поставщиком в ответ на приглашение выполнить подряд на поставку продукции.

3.3 Контракт - согласованные между поставщиком и потребителем требования, переданные с помощью любых средств.

## 4 Требования к системе качества

### 4.1 Ответственность руководства

#### 4.1.1 Политика в области качества

Руководство поставщика, несущее административную ответственность, должно определить и документально оформить политику, задачи и свое обязательство в области качества. Политика в области качества должна быть согласована с организационными целями поставщика, ожиданиями и потребностями потребителей. Поставщик должен обеспечить понимание этой политики, ее проведение и поддержку на всех уровнях организации.

#### 4.1.2 Организация

##### 4.1.2.1 Ответственность и полномочия

Ответственность, полномочия и взаимодействие персонала, который руководит, выполняет и проверяет работу, требования к которой определены настоящим стандартом, должны быть определены и документально оформлены. Особенно это касается персонала, которому необходимы организационная свобода и полномочия для:

- а) проведения окончательного контроля и испытаний;
- б) обеспечения того, что готовая продукция, не соответствующая установленным требованиям, не будет использована или поставлена.

##### 4.1.2.2 Ресурсы

Поставщик должен определить требования к ресурсам и обеспечить соответствующими ресурсами, в том числе назначить подготовленный персонал (4.18) для руководства, выполнения работы и проверок, включая внутренние проверки качества.

##### 4.1.2.3 Представитель руководства

Руководство поставщика, несущее административную ответственность, должно назначить члена своей администрации, который независимо от других возложенных на него обязанностей должен иметь определенные полномочия для:

- а) обеспечения разработки, внедрения и поддержки в рабочем состоянии системы качества в соответствии с настоящим стандартом;
- б) представления отчетов руководству поставщика о функционировании системы качества с целью анализа и использования как основы для улучшения системы качества.

Примечание - В обязанность представителя руководства может также входить поддержание связи с внешними сторонами по вопросам системы качества поставщика.

#### 4.1.3 Анализ со стороны руководства

Руководство поставщика, несущее административную ответственность, должно анализировать систему качества через определенные промежутки времени, достаточные для того, чтобы обеспечить ее постоянную пригодность и эффективность при удовлетворении требований настоящего стандарта, а также реализацию установленных поставщиком политики и задач в области качества (4.1.1). Следует вести протоколы (регистрацию данных)\* таких анализов (4.16).

-----  
\* В настоящем стандарте используют более широкое понятие "регистрация данных" по сравнению с понятием "протокол", приведенным в русской версии ИСО 8402-94.

#### 4.2 Система качества

##### 4.2.1 Общие положения

Поставщик должен разработать, документально оформить и поддерживать в рабочем состоянии систему качества как средство, обеспечивающее соответствие готовой продукции установленным требованиям. Поставщик должен разработать руководство по качеству, охватывающее требования настоящего стандарта. Руководство по качеству должно включать методики (далее по тексту - процедуры)\* системы качества или содержать ссылки на них и кратко описывать структуру документации, используемой в системе качества.

-----  
\* В настоящее время в рамках ИСО/ТК 176 используется широкое толкование термина "procedure", соответствующее в большей степени термину "процедура" или "документированная процедура", нежели термину "методика" или "документальная методика", приведенному в русской версии ИСО 8402-94.

Примечание - В ИСО 10013 приведены методические указания, касающиеся разработки руководств по качеству.

##### 4.2.2 Процедуры системы качества

Поставщик должен:

а) разработать документальные методики (далее по тексту - документированные процедуры)\*, отвечающие требованиям настоящего стандарта и установленной политике поставщика в области качества;

-----  
\* В настоящее время в рамках ИСО/ТК 176 используется широкое толкование термина "procedure", соответствующее в большей степени термину "процедура" или "документированная процедура", нежели термину "методика" или "документальная методика", приведенному в русской версии ИСО 8402-94.

б) эффективно применять систему качества и ее документированные процедуры.

Применительно к настоящему стандарту масштаб и степень подробности процедур, которые составляют часть системы качества, должны зависеть от сложности работы, используемых методов, необходимых навыков и подготовки персонала.

Примечание - Документированные процедуры могут содержать ссылки на рабочие инструкции, которые определяют, как выполнять работу.

##### 4.2.3 Планирование качества

Поставщик должен определить и документально оформить действия по реализации требований к качеству готовой продукции. Планирование качества должно соответствовать всем другим требованиям системы качества поставщика и должно быть документировано в форме, отвечающей методам работы поставщика.

Поставщик должен уделить внимание следующим видам деятельности, если это уместно:

- а) подготовке программ качества применительно к окончательному контролю и испытаниям;
- б) идентификации и приобретению необходимой для окончательного контроля контрольно-измерительной и испытательной аппаратуры, ресурсов, а также навыков, которые могут понадобиться для достижения требуемого качества;
- в) актуализации, если это необходимо, методов окончательного контроля и испытаний;
- г) идентификации любого требования в области измерений применительно к окончательному контролю и испытаниям, включая возможности, превышающие современный уровень, для своевременного их развития;
- д) идентификации соответствующей проверки на окончательной стадии выпуска продукции;
- е) разъяснению норм приемки, касающихся всех характеристик и требований, включая те, что содержат элемент субъективности;
- ж) идентификации и подготовке данных о качестве (4.16).

Примечание - Указанные программы качества (4.2.3а) могут быть представлены в форме ссылок на соответствующие документированные процедуры, составляющие неотъемлемую часть системы качества поставщика.

### 4.3 Анализ контракта

#### 4.3.1 Общие положения

Поставщик должен разработать и поддерживать в рабочем состоянии документированные процедуры, обеспечивающие проведение анализа контракта и координацию этой работы.

#### 4.3.2 Анализ

До подачи заявки на подряд или до заключения контракта или заказа (формулирования требований) поставщик должен проанализировать заявку на подряд, контракт или заказ для того, чтобы гарантировать:

- а) адекватное определение и документирование требований. Если заказ был получен в устной форме, поставщик должен обеспечить согласование этих требований до их принятия;
- б) устранение любых различий между требованиями контракта или заказа и требованиями заявки на подряд;
- в) возможность выполнить требования контракта или заказа по готовой продукции.

#### 4.3.3 Поправка к контракту

Поставщик должен проверить оформление поправки к контракту и доведение ее до заинтересованных служб в рамках организации поставщика.

#### 4.3.4 Регистрация данных

Следует вести регистрацию данных анализа контрактов (4.16).

Примечание - По этим вопросам контракта следует установить каналы связи и взаимодействия с организацией потребителя.

#### 4.4 Управление проектированием

Область применения настоящего стандарта не включает требования системы качества к управлению проектированием. Этот подраздел включен для сохранения нумерации подразделов, принятой в ИСО 9001.

#### 4.5 Управление документацией и данными

##### 4.5.1 Общие положения

Поставщик должен разработать и поддерживать в рабочем состоянии документированные процедуры управления всеми документами и данными, относящимися к требованиям настоящего стандарта, включая, насколько это применимо, документы внешнего происхождения (стандарты и чертежи потребителя).

Примечание - Документы и данные могут быть на любом бумажном или электронном носителе.

##### 4.5.2 Утверждение и выпуск документации и данных

Уполномоченный персонал должен анализировать и утверждать документы и данные на предмет их адекватности до выпуска. Следует разработать и поддерживать в готовности основной перечень или эквивалентную процедуру управления документацией, показывающие статус пересмотра документов, с тем чтобы предотвратить использование недействующих и (или) устаревших документов. Такое управление должно обеспечивать:

а) доступность соответствующих документов на всех участках, где проводятся работы, от которых зависит эффективное функционирование системы качества;

б) изъятие из всех пунктов рассылки или применения недействующих и (или) устаревших документов или другие меры по предотвращению их непреднамеренного использования;

в) идентификацию любых устаревших документов, оставленных для юридических целей и (или) для сохранения информации.

##### 4.5.3 Изменения документов и данных

Изменения документов и данных должны быть проанализированы и утверждены теми же службами и (или) организациями, которые проводили первоначальный анализ и утверждали эту документацию, если особо не оговорено иначе. Эти назначенные службы и (или) организации должны иметь доступ к соответствующей исходной информации, на которой они базируют свои анализ и утверждение.

Там, где это целесообразно, характер изменения должен идентифицироваться в документе или соответствующих приложениях.

#### 4.6 Закупки

Область применения настоящего стандарта не включает требования системы качества к закупкам. Этот подраздел включен для сохранения нумерации подразделов, принятой в ИСО 9001.

#### 4.7 Управление продукцией, поставляемой потребителем

Поставщик должен разработать и поддерживать в рабочем состоянии документированные процедуры управления проверкой, хранением и техническим обслуживанием продукции, поставляемой потребителем и предназначенной для включения в готовую продукцию или для соответствующей деятельности. Все случаи потери продукции, нанесения ей повреждения или других разновидностей непригодности к использованию должны быть зарегистрированы и сообщены потребителю (4.16).

Проверка поставщиком не освобождает потребителя от ответственности за обеспечение приемлемой продукцией.

#### 4.8 Идентификация и прослеживаемость продукции

Если прослеживаемость продукции является установленным требованием, поставщик должен разработать и поддерживать в рабочем состоянии документированные процедуры особой идентификации отдельных единиц или партий продукции. Такая идентификация должна быть зарегистрирована (4.16).

#### 4.9 Управление процессами

Область применения настоящего стандарта не включает требования системы качества к управлению процессами. Этот подраздел включен для сохранения нумерации подразделов, принятой в ИСО 9001.

#### 4.10 Контроль и испытания

##### 4.10.1 Общие положения

Поставщик должен разработать и поддерживать в рабочем состоянии документированные процедуры окончательного контроля и испытаний для проверки выполнения установленных требований к готовой продукции. Необходимые виды окончательного контроля, испытаний и регистрации должны быть подробно изложены в программе качества или документированных процедурах.

##### 4.10.2 Окончательный контроль и испытания

Поставщик должен проводить все виды окончательного контроля и испытаний в соответствии с программой качества и (или) документированными процедурами, а также поддерживать в рабочем состоянии необходимые данные, подтверждающие соответствие продукции установленным требованиям. Если соответствие установленным требованиям не может быть полностью проверено на готовой продукции, следует проверить приемлемые результаты других необходимых видов контроля и испытаний, проводимых ранее.

При регистрации необходимо указывать полномочный контролирующий орган, ответственный за выпуск продукции (4.16).

##### 4.11 Управление контрольным, измерительным и испытательным оборудованием\*

-----  
\* Требования раздела 4.11 применяются наряду с метрологическими правилами и нормами, имеющими обязательную силу на территории Российской Федерации, которые содержатся в нормативных документах по обеспечению единства измерений, утверждаемых Госстандартом России в соответствии с Законом Российской Федерации "Об обеспечении единства измерений".

##### 4.11.1 Общие положения

Поставщик должен разработать и поддерживать в рабочем состоянии документированные процедуры управления, калибрования и технического обслуживания контрольного, измерительного и испытательного оборудования (включая программное обеспечение

испытаний), используемого при окончательном контроле с целью подтверждения соответствия продукции установленным требованиям. Контрольное, измерительное и испытательное оборудование следует использовать таким образом, чтобы была уверенность в том, что погрешность измерения известна и совместима с возможностью проведения требуемых измерений.

Если программное обеспечение или сравнительные эталоны, такие, как аппаратное обеспечение испытания, используют как пригодную форму контроля, следует убедиться в их способности проверять принимаемую продукцию до их выпуска для использования при окончательном контроле и испытаниях. Через определенные промежутки времени их следует подвергать очередной проверке. Поставщик должен установить объем и частоту проведения таких проверок и вести регистрацию данных как доказательство управления (4.16).

Если наличие технических данных о контрольном, измерительном и испытательном оборудовании является установленным требованием, то такие данные должны предоставляться по требованию потребителя или его представителя для подтверждения того, что это контрольное, измерительное и испытательное оборудование является функционально адекватным.

Примечание - Применительно к настоящему стандарту термин "измерительное оборудование" включает в себя измерительные приборы.

#### 4.11.2 Процедуры управления

Поставщик должен:

а) определить, какие измерения следует проводить и с какой точностью, выбрать соответствующее контрольное, измерительное и испытательное оборудование, способное обеспечить необходимую точность и сходимости измерений;

б) идентифицировать все контрольное, измерительное и испытательное оборудование, которое может влиять на качество продукции, поверять и регулировать его через определенные промежутки времени или до его применения в сравнении с сертифицированным оборудованием, поверенным в соответствии с международно или национально признанными стандартами. В случае отсутствия таких стандартов база, использованная для поверки, должна быть документирована;

в) определять процесс, применяемый для поверки контрольного, измерительного и испытательного оборудования, включая детализацию типов оборудования, особую идентификацию, место расположения, периодичность проверок, метод поверки, критерии приемки и разработку мер, предпринимаемых в случае получения неудовлетворительных результатов;

г) идентифицировать контрольное, измерительное и испытательное оборудование с помощью соответствующих обозначений или утвержденной записи об идентификации, чтобы показать статус поверки;

д) вести регистрацию о поверке контрольного, измерительного и испытательного оборудования (4.16);

е) оценить предыдущие результаты контроля и испытаний и документировать их действительность, если обнаружено, что поверка контрольного, измерительного и испытательного оборудования утратила силу;

ж) обеспечить пригодность условий окружающей среды для проведения поверок, контроля, измерений и испытаний;



з) обеспечить проведение погрузочно-разгрузочных работ, консервации и хранения таким образом, чтобы точность и пригодность контрольного, измерительного и испытательного оборудования были сохранены;

и) не допускать регулировок контрольных, измерительных и испытательных средств, включая аппаратное и программное обеспечение испытаний, которые сделали бы недействительной ранее осуществленную поверку.

Примечание - Система подтверждения метрологической пригодности измерительного оборудования, приведенная в ИСО 10012, может использоваться как методические указания.

#### 4.12 Статус контроля и испытаний

Статус контроля и испытаний продукции должен быть идентифицирован с помощью подходящих средств, указывающих на соответствие или несоответствие продукции в отношении проведенного контроля и испытаний. Идентификация статуса контроля и испытаний должна осуществляться, как определено в программе качества и (или) документированных процедурах, чтобы гарантировать отправку только той продукции, которая прошла необходимый окончательный контроль и испытания [или была выпущена на основании разрешения на отклонение (4.13)].

#### 4.13 Управление несоответствующей продукцией

Поставщик должен разработать и поддерживать в рабочем состоянии процедуры управления продукцией, гарантирующие, что непреднамеренно не используется или не поставляется продукция, не соответствующая установленным требованиям.

Управление должно включать идентификацию, документирование, оценку, отделение (когда это практически выполнимо), утилизацию несоответствующей продукции, а также уведомление заинтересованных служб.

Описание ремонтных работ и любого оговоренного несоответствия на основании разрешения на отклонение должно быть зарегистрировано для обозначения фактического состояния (4.16).

Отремонтированная и (или) переделанная продукция должна подвергнуться повторному контролю в соответствии с программой качества и (или) документированными процедурами.

#### 4.14 Корректирующие действия

Поставщик должен:

а) изучить несоответствия, выявленные в результате анализа отчетов об окончательном контроле и испытаниях, а также жалоб потребителей на продукцию;

б) определить и предпринять соответствующие корректирующие действия по несоответствиям;

в) добиться, чтобы соответствующая информация по предпринятым действиям сообщалась для анализа со стороны руководства (4.1.3).

#### 4.15 Погрузочно-разгрузочные работы, хранение, упаковка, консервация и поставка

##### 4.15.1 Общие положения

Поставщик должен разработать и поддерживать в рабочем состоянии документированные процедуры погрузочно-разгрузочных работ, хранения, упаковки, консервации и поставки готовой продукции после окончательного контроля и испытаний.

##### 4.15.2 Погрузочно-разгрузочные работы

Поставщик должен предусматривать методы погрузочно-разгрузочных работ, предупреждающие повреждение или порчу продукции.

#### 4.15.3 Хранение

Поставщик должен использовать предназначенные для хранения склады и помещения с целью предупреждения повреждения или порчи продукции до ее поставки. Следует оговаривать соответствующие методы, регламентирующие приемку продукции в такие складские помещения и ее отправку.

С целью выявления порчи должна проводиться периодическая оценка состояния продукции, хранящейся на складах.

#### 4.15.4 Упаковка

Поставщик должен управлять процессами укладки в тару, упаковки и маркировки продукции (включая используемые материалы) в той мере, которая необходима для обеспечения соответствия установленным требованиям.

#### 4.15.5 Консервация

Поставщик должен применять соответствующие методы консервации и отделения продукции, когда она находится в сфере управления поставщика.

#### 4.15.6 Поставка

Поставщик должен принять меры по сохранению качества продукции после проведения окончательного контроля и испытаний. Если это предусмотрено контрактом, то сохранение должно осуществляться вплоть до поставки продукции к месту назначения.

#### 4.16 Управление регистрацией данных о качестве

Поставщик должен разработать и поддерживать в рабочем состоянии управление соответствующими зарегистрированными данными о качестве для подтверждения соответствия готовой продукции установленным требованиям и эффективности действия системы качества.

Данные о качестве должны быть разборчивыми и легко идентифицируемыми. Данные о качестве, содержащие сведения о соответствии готовой продукции установленным требованиям и эффективности действия системы качества, должны храниться в течение согласованного периода времени и выдаваться по требованию.

Примечание - Зарегистрированные данные могут быть на любом бумажном или электронном носителе.

#### 4.17 Внутренние проверки качества

Поставщик должен проводить внутренние проверки качества, чтобы удостовериться в соответствии деятельности в области качества и связанных с ней результатов запланированным мероприятиям и для определения эффективности системы качества.

Внутренние проверки качества следует планировать на основе статуса и важности проверяемой деятельности. Они должны осуществляться персоналом, не зависимым от лиц, которые несут непосредственную ответственность за проверяемую деятельность.

Результаты проверок должны быть зарегистрированы (4.16) и доведены до сведения персонала, ответственного за проверенный участок работы. Руководящий персонал, ответственный за этот участок, должен своевременно осуществлять корректирующие действия по устранению недостатков, выявленных в процессе проверки.

При последующих проверках должны контролироваться и регистрироваться выполнение и эффективность предпринятых корректирующих действий (4.16).

#### Примечания

1 Результаты внутренних проверок качества образуют составную часть входных данных для анализа со стороны руководства (4.1.3).

2 Методические указания по проверкам систем качества приведены в ГОСТ Р ИСО 10011-1-93.

#### 4.18 Подготовка кадров

Персонал, осуществляющий деятельность по окончательному контролю и испытаниям в соответствии с требованиями настоящего стандарта, должен обладать необходимым опытом работы и (или) пройти соответствующую подготовку, в том числе иметь необходимую квалификацию для выполнения конкретных задач. Следует вести соответствующую регистрацию данных о подготовке кадров (4.16).

#### 4.19 Обслуживание

Область применения настоящего стандарта не включает требования системы качества к обслуживанию. Этот подраздел включен для сохранения нумерации подразделов, принятой в ИСО 9001.

#### 4.20 Статистические методы

Поставщик должен:

а) определить потребности в статистических методах, необходимых для принятия характеристик продукции;

б) внедрять статистические методы и управлять их применением.

### ПРИЛОЖЕНИЕ А\* (справочное)

-----  
\* Приложение приводится в редакции, отличной от ИСО 9003-94.

#### Перечень нормативных документов системы качества

- |                       |  |
|-----------------------|--|
| ИСО 9000-1-94         | Стандарты по общему руководству качеством и обеспечению качества. Часть 1. Руководящие указания по выбору и применению |
| ГОСТ Р ИСО 9001-96    | Системы качества. Модель обеспечения качества при проектировании, разработке, производстве, монтаже и обслуживании     |
| ГОСТ Р ИСО 9002-96    | Системы качества. Модель обеспечения качества при производстве, монтаже и обслуживании                                 |
| ГОСТ Р ИСО 10011-1-93 | Руководящие указания по проверке систем качества. Часть 1. Проверка  |

ГОСТ Р ИСО 10011-2-93 Руководящие указания по проверке систем качества. Часть 2. Квалификационные критерии для экспертов-аудиторов

ГОСТ Р ИСО 10011-3-93 Руководящие указания по проверке систем качества. Часть 3. Руководство программой проверок

ИСО 10012-1-92 Требования, гарантирующие качество измерительного оборудования. Часть 1. Система подтверждения метрологической пригодности измерительного оборудования

ИСО 10013-95 Руководящие указания по разработке руководств по качеству