

## ISO 9001:2015 文件包（高端型）

注：文件最好按照列表的顺序实施。

序号	文件编号	文件名称	标准条款	强制文件
1	00	文件和记录控制程序	7.5	
2	00.1	附件 1—内部文件清单		
3	00.2	附件 2—外来文件清单		
4	00.3	附件 3—记录类型清单		
5	00.4	附件 4—记录保存/集中归档登记册		
6	01	项目计划		
7	02	质量方针	5.2	✓
8	02.1	附件 1—质量目标	6.2	✓
9	03	质量手册		
10	04	确定组织环境和利益相关方程序	4.1; 4.2	
11	04.1	附件 1—利益相关方清单	4.2	
12	04.2	附件 2—符合性评价记录	4.2	
13	04.3	附件 3—质量管理体系范围	4.3	✓
14	05	能力、培训和意识程序	7.1.2; 7.2; 7.3	
15	05.1	附件 1—培训计划	7.2	
16	05.2	附件 2—培训记录	7.2	✓
17	05.3	附件 3—签到记录	7.3	
18	06	风险和机遇应对程序	6.1	
19	06.1	附件 1—关键风险和机遇登记册	6.1	
20	06.2	附件 2—FMEA 风险评估程序	6.1	
21	06.3	附件 3— FMEA 风险评估记录	6.1	
22	07	销售程序	8.2	
23	07.1	附件 1—顾客要求评审检查表	8.2.2; 8.2.3	✓
24	07.2	附件 2—顾客投诉登记册	8.2	
25	08	设计和开发程序	8.3	
26	08.1	附件 1—项目任务	8.3.2; 8.3.3	✓ *
27	08.2	附件 2—项目策划和评审	8.3.2; 8.3.4;	✓
28	08.3	附件 3—变更评审记录	8.3.6	✓
29	08.4	附件 4—设计评审会议记录	8.3.5	✓
30	09	采购和评价供方程序	8.4	✓
31	09.1	附件 1—评价供方检查表	8.4.1	✓ *
32	09.2	附件 2—合格供方清单	8.4.1	
33	09.3	附件 3—对供方投诉登记册	8.4	

34	09.4	附件 4—采购申请和订单	8.4.1	
35	10	生产和服务提供程序	8.5	
36	10.01	附件 1—产品规范	8.5.1	✓
37	10.02	附件 2—生产/服务合格记录	8.5.1	
38	10.03	附件 3—质量计划	8.5.1	
39	10.04	附件 4—顾客财产变更通知	8.5.3	✓*
40	10.05	附件 5—可追溯性记录	8.5.2; 8.6	✓*
41	10.06	附件 6—生产/服务变更评审记录	8.5.6	✓
42	10.07	附件 7—生产计划	8.1	
43	10.08	附件 8—生产登记	8.5	
44	10.09	附件 9—制造程序	8.5	✓*
45	10.10	附件 10—施工过程程序	8.5	✓*
46	10.11	附件 11—食品加工程序	8.5	✓*
47	10.12	附件 12—软件开发程序	8.5	✓*
48	10.13	附件 13—运输服务程序	8.5	✓*
49	10.14	附件 14—化学产品生产程序	8.5	✓*
50	10.15	附件 15—电气和光学设备制造程序	8.5	✓*
51	10.16	附件 16—机械设备生产程序	8.5	✓*
52	10.17	附件 17—金属生产程序	8.5	✓*
53	10.18	附件 18—橡胶和塑料生产程序	8.5	✓*
54	10.19	附件 19—批发和零售运营程序	8.2	✓*
55	11	仓管程序	8.5.4	
56	11.1	附件 1—仓库温度控制记录	8.5.4	
57	12	不合格管理和纠正措施程序	8.7; 10.2	✓
58	12.1	附件 1—不合格记录	8.7; 10.2.2	✓
59	12.2	附件 2—纠正措施记录	10.2.2	✓
60	12.3	附件 3—不合格和纠正措施的状况和登记册	10.2.2	
61	13	设备维护和测量仪器管理程序	7.1.5	
62	13.1	附件 1—设备清单	7.1.5	
62	13.2	附件 2—设备的预防性维护计划	7.1.5	
64	13.3	附件 3—维护和校准记录	7.1.5.2	✓
65	14	顾客满意测量程序	9.1.2	
66	14.1	附件 1—顾客满意调查表	9.1.2	
67	14.2	附件 2—顾客满意报告	9.1.2	
68	14.3	附件 3—顾客满意的监视	9.1.2	
69	15	内部审核程序	9.2	✓
70	15.1	附件 1—内部审核检查表		

71	15.2	附件 2—内部审核计划	9.2.2	✓
72	15.3	附件 3—内部审核报告	9.2.2	✓
73	16	管理评审程序	9.3	
74	16.1	附件 1—关键绩效指标矩阵	9.1.3	✓
75	16.2	附件 2—数据分析报告	9.1.3	✓
76	16.3	附件 3—管理评审会议记录	9.3.3	✓

\*如果是组织中不存在的过程，则表中相应的文件就不必执行。