

## ISO 9001:2015 文件包

注：文件最好按照列表的顺序实施。

序号	文件编号	文件名称	ISO 9001 标准条款	强制文件
1	00	文件和记录控制程序	7.5	
2	00.1	附录 1——内部文件清单		
3	00.2	附录 2——外部文件清单		
4	00.3	附录 3——记录类型清单		
5	00.4	附录 4——记录保留登记册/集中归档		
6	01	项目策划		
7	02	质量方针	5.2	✓
8	02.1	附录 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	附录 1——利益相关方清单	4.2	
12	04.2	附录 2——符合性评价记录	4.2	
13	04.3	附录 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	附录 1—培训计划	7.2	
16	05.2	附录 2—培训记录	7.2	✓
17	05.3	附录 3-签到记录	7.3	
18	06	应对风险和机遇程序	6.1	
19	06.1	附录 1—关键风险和机遇登记册	6.1	
20	07	销售程序	8.2	
21	07.1	附录 1—顾客要求评审检查表	8.2.2; 8.2.3	✓
22	07.2	附录 2—顾客抱怨登记册	8.2	
23	08	设计和开发程序	8.3	
24	08.1	附录 1—项目任务	8.3.2; 8.3.3	✓ *
25	08.2	附录 2—项目策划和评审	8.3.2; 8.3.4;	✓
26	08.3	附录 3—变更的评审记录	8.3.6	✓
27	08.4	附录 4—设计评审会议记录	8.3.5	✓
28	09	采购和评价供方程序	8.4	✓
29	09.1	附录 1—评价供方检查表	8.4.1	✓ *
30	09.2	附录 2—已认可的供方清单	8.4.1	
31	09.3	附录 3—对供方抱怨登记册	8.4	
32	09.4	附录 4—采购申请和订单	8.4.1	
33	10	生产和服务提供程序	8.5	

34	10.1	附录 1—产品规格	8.5.1	✓
35	10.2	附录 2—生产/服务合格记录	8.5.1	
36	10.3	附件 3—质量计划	8.5.1	
37	10.4	附录 3—顾客财产变更通知	8.5.3	✓ *
38	10.5	附录 5—可追溯性记录	8.5.2; 8.6	✓ *
39	10.6	附录 6--生产/服务变更的评审记录	8.5.6	✓
40	11	仓管程序	8.5.4	
41	11.1	附录 1—仓库温度控制记录	8.5.4	
42	12	不合格管理和纠正措施程序	8.7; 10.2	✓
43	12.1	附录 1—不合格记录	8.7; 10.2.2	✓
44	12.2	附录 2—纠正措施记录	10.2.2	✓
45	12.3	不合格和纠正措施的状况和登记	10.2.2	
46	13	设备维护和测量仪器管理程序	7.1.5	
47	13.1	附录 1—设备清单	7.1.5	
48	13.2	附录 2—设备的预防性维护计划	7.1.5	
49	13.3	附录 3—维护和校准记录	7.1.5.2	✓
50	14	测量顾客满意程序	9.1.2	
51	14.1	附录 1—顾客满意调查表	9.1.2	
52	14.2	附录 2—顾客满意报告	9.1.2	
53	14.3	附录 3—顾客满意的监视	9.1.2	
54	15	内部审核程序	9.2	✓
55	15.1	附录 1—内部审核检查表		
56	15.2	附录 2—内部审核计划	9.2.2	✓
57	15.3	附录 3—内部审核报告	9.2.2	✓
58	16	管理评审程序	9.3	
59	16.1	附录 1—关键绩效指标矩阵	9.1.3	✓
60	16.2	附录 2—数据分析报告	9.1.3	✓
61	16.3	附录 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。