

ISO 9001:2015

ISO 14001:2015

V2 正式版

36 页

## ISO 9001:2015 / ISO 14001:2015 品质环境手册

Lithera Quality and Environmental Manual — 适用范围：化学品贸易 + 派员技术服务（无生产）

### Lithera Quality and Environmental Manual

文件信息	内容
文件名称	ISO 9001:2015 / ISO 14001:2015 品质环境手册
文件编号	LITHERA-QEM-01-V1-20260428
版次	v1 (首版)
制定部门	总经理室 + 品质技术部
制定日期	2026-04-28
生效日期	2026-05-01
页次	共 36 页
适用范围	光蚀纪（成都）半导体材料有限公司全公司
适用业务	半导体级化学品贸易 + 派员技术服务
不适用范围	<b>生产制造</b> (Phase 0 不自营生产)
对标标准	ISO 9001:2015 + ISO 14001:2015

---

## 文件变更履历表

版序	发行日期	变更章节	变更内容	制定者	核准
v1	2026-04-28	全篇	新制定（基于 KC 个人 ISO 体系 know-how，参照 CEMI 恒煦电子 QEM-01 架构改写为 Lithera 无生产版）	张管青 + Robert	KC + Charles

**注意：**本文件之有效性，除新发行之文件外，必须有变更依据且须盖发行单位之文件管制章。

---

# 目录

章别	内容名称	ISO 9001 对应 条文	ISO 14001 对应 条文	页 次
第一章	范围	-	-	4
第二章	规范性引用文件	-	-	5
第三章	术语和定义	-	-	6
<b>第四章</b>	<b>组织环境</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>7</b>
4.1	理解组织及其环境	4.1	4.1	7
4.2	理解相关方的需求和期望	4.2	4.2	8
4.3	确定 QMS 的范围 (含不适用条款声明)	4.3	4.3	9
4.4	QMS 及其过程	4.4	4.4	10
<b>第五章</b>	<b>领导作用</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>11</b>
5.1	领导作用和承诺	5.1	5.1	11
5.2	品质环境方针	5.2	5.2	12
5.3	组织内的岗位、职责和权限 (RACI)	5.3	5.3	13
<b>第六章</b>	<b>策划</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>15</b>
6.1	应对风险和机遇的措施	6.1	6.1	15
6.2	品质环境目标及其实现的策划	6.2	6.2	17
6.3	变更的策划	6.3	-	18
<b>第七章</b>	<b>支持</b>	<b>7</b>	<b>7</b>	<b>19</b>
7.1	资源	7.1	7.1	19
7.2	能力	7.2	7.2	21

章别	内容名称	ISO 9001 对应 条文	ISO 14001 对应 条文	页 次
7.3	意识	7.3	7.3	22
7.4	沟通	7.4	7.4	22
7.5	文件化信息	7.5	7.5	23
<b>第八章</b>	<b>运行</b>	<b>8</b>	<b>8</b>	<b>24</b>
8.1	运行的策划与控制	8.1	8.1	24
8.2	产品和服务的要求 + 应急准备和响应	8.2	8.2	25
8.3	设计和开发	8.3	-	26
8.4	外部提供的过程、产品与服务的控制	8.4	-	27
8.5	生产和服务提供	8.5	-	28
8.6	产品和服务的放行	8.6	-	30
8.7	不合格输出的控制	8.7	-	31
<b>第九章</b>	<b>绩效评价</b>	<b>9</b>	<b>9</b>	<b>32</b>
9.1	监视、测量、分析和评价	9.1	9.1	32
9.2	内部审核	9.2	9.2	33
9.3	管理评审	9.3	9.3	33
<b>第十章</b>	<b>改进</b>	<b>10</b>	<b>10</b>	<b>34</b>
10.1	总则	10.1	10.1	34
10.2	不合格与纠正措施	10.2	10.2	34
10.3	持续改进	10.3	10.3	34
附件 A	ISO 9001/14001 条文与 Lithera SOP 对照表	-	-	35

章别	内容名称	ISO 9001 对应 条文	ISO 14001 对应 条文	页次
附件 B	Lithera 组织架构图 + QMS 过程互动图	-	-	36

## 第一章 范围

### 1.1 本手册之范围

本手册依据 ISO 9001:2015 及 ISO 14001:2015 国际标准编制，结合中国《企业会计准则》、《危险化学品安全管理条例》（国务院令 591 号）、《化学品分类和标签规范》（GB/T 30000 系列）等法律法规与其他要求，明定光蚀纪（成都）半导体材料有限公司（以下简称「本公司」或「Lithera」）之品质管理体系（QMS）与环境管理体系（EMS）。

本手册内含权责划分、过程方法、所需资源、监视与改进机制等。本手册适用于本公司各部门，为提高公司之竞争力，通过制定品质环境方针及目标让全员执行并贯彻理念。

### 1.2 适用业务范围

业务类型	说明	适用 ISO 条款
化学品贸易	半导体制程用化学材料、相关耗材之采购、仓储、销售、出口	ISO 9001:2015 全条款（除排除项）
派员技术服务	派员至客户端（赛德 / 奇芯微等代工厂）协助配方混配、流程指导、品质监控	ISO 9001:2015 §8.5.5 交付后活动
环境管理	化学品贸易、仓储与运输衍生之环境冲击管理	ISO 14001:2015 全条款

### 1.3 不适用条款（Exclusion）

本公司 Phase 0 ( 2026-05 启动 ) 不自营生产制造，因此下列 ISO 9001:2015 条款经评估后明确排除适用：

条款	标题	排除理由	风险评估
8.3	设计和开发	本公司不进行新产品（化学配方）之设计开发；所有产品均为既有规格之贸易品	✅ 已评估：不影响 QMS 完整性。如未来扩展配方研发，将取消排除并补充 SOP-09 设计研发程序
8.5.1 (部分)	生产和服务提供的控制	本公司不自营生产线；混配作业由代工厂（赛德 / 奇芯微）执行，本公司仅派员监督	✅ 已评估：以「派员技术服务管控程序 (SOP-10)」+「外部供方控制 (§ 8.4)」补全
7.1.5	监视和测量资源	本公司不自行检测；所有外测 (IQC / FQC) 委托商检院、客户实验室或第三方 (SGS / TUV) 执行	✅ 已评估：以「外测委托管理 (SOP-14)」+ 供应商管理 (§ 8.4) 补全

**排除声明依据：**ISO 9001:2015 §4.3 允许组织根据自身业务范围合理排除不适用条款，前提是排除不影响公司提供合格产品和服务的能力，亦不规避对法律法规的遵守。本公司之排除已通过 KC ( 总经理 ) + Robert ( 品质负责人 ) + Charles ( 董事长 ) 三方评审签署。

如未来业务范围扩展（自建生产线 / 配方研发 / 自营检测），将立即修订本手册，取消相应排除并新增对应程序文件。

## 第二章 规范性引用文件

本手册引用下列文件：

### 2.1 国际标准

- **ISO 9000:2015** 质量管理体系——基础和术语
- **ISO 9001:2015** 质量管理体系——要求
- **ISO 14001:2015** 环境管理体系——要求及使用指南
- **ISO 14064-1:2018** 温室气体盘查（参考，2027 启动）
- **ISO 45001:2018** 职业健康安全（参考，与化学品安全衔接）

## 2.2 中国法律法规

- 《中华人民共和国产品质量法》
- 《中华人民共和国进出口商品检验法》
- 《中华人民共和国合同法》（已并入民法典）
- 《危险化学品安全管理条例》（国务院令 591 号）
- 《危险化学品经营许可证管理办法》（国家安监总局令 55 号）
- 《化学品分类和标签规范》（GB/T 30000 系列，对应 GHS）
- 《化学品安全技术说明书 编写指南》（GB/T 16483-2008）
- 《企业会计准则》（CAS）
- 《劳动合同法》《劳动法》《劳动保护条例（浙江省）》
- 《中华人民共和国增值税暂行条例》

## 2.3 行业标准

- 半导体协会（SEMI）化学品规范
- 各客户（赛德 / 恒煦 / 呈显）品质规范

## 2.4 内部参考文件

- LITHERA-SOP-01 ~ SOP-33 ( 程序文件 24 份 )
- LITHERA-WI-\* ( 作业指导书系列 )
- LITHERA-FRM-\* ( 表单系列 )

---

## 第三章 术语和定义

---

本手册采用以下术语：

- **ISO 9000:2015** 中之术语与定义
- **ISO 9001:2015** 中之术语与定义
- **ISO 14001:2015** 中之术语与定义
- 各程序文件中之专有术语定义

补充本公司专属术语：

术语	定义
<b>Lithera 平台</b>	本公司自行运营之 AI 辅助工作平台 (lithera.empryon.ai) ，含 5 AI Advisor、表单系统、工作板、SOP 中心、报表中心
<b>AI Advisor</b>	本公司开发之 5 个领域专家 AI ( 财务 / 合规 / 战略 / 采购 / 供应链 ) ，辅助决策与判断
<b>派员技术服务</b>	本公司派遣 know-how 持有人员至客户产线，协助配方混配、流程指导，但不参与生产管理
<b>代工厂</b>	与本公司签约执行混配作业之第三方工厂 (如赛德、奇芯微)
<b>三权分立</b>	录单 / 审批 / 付款 由不同人员执行之内控机制
<b>A/B/C/D 级 供应商</b>	依季度评分体系分级之供应商等级 (A 战略 / B 主力 / C 备选 / D 黑名单)

## 第四章 组织环境

### 4.1 理解组织及其环境 (ISO 9001:2015 §4.1 / ISO 14001:2015 §4.1)

#### 4.1.1 公司简介

光蚀纪（成都）半导体材料有限公司成立于 2025 年，立足成都，服务全中国半导体产业链。本公司以「贸易 + 派员技术服务」双轨模式经营，结合 KC ( 总经理 ) 30+ 年半导体光刻、湿制程经验与 AI 辅助决策平台，为客户提供半导体级化学材料及配方调配技术服务。

## 4.1.2 主要产品与服务

类别	产品 / 服务	备注
化学品贸易	苯甲醇 (Benzyl Alcohol, CAS 100-51-6)	非危化品, 可立即贸易
	1,3,5-均三甲苯 (Mesitylene, CAS 108-67-8)	危化品, 待经营许可证
	柠檬酸 (Citric Acid)	食品级 / 工业级
	氢氟酸 HF	剧毒, 待经营许可证
	显影液 / 蚀刻液 / 剥光阻剂 / 电镀液 / 助黏剂	视客户需求扩展
派员技术服务	配方混配现场指导	至赛德 / 奇芯微等代工厂
	制程问题排除	客诉技术回应
	客户人员培训	半导体湿制程 know-how

## 4.1.3 内外部因素分析 (SWOT)

### 优势 (Strengths)

- KC 半导体业 30+ 年实务经验 (CAO 赛德、CTO 恒煦)
- AI 平台 (lithera.empryon.ai + 5 AI Advisor) 赋能小团队作大企业事
- 与赛德 (半导体产线主力客户)、恒煦 (电子化学品)、呈显 (先进显示) 建立合作关系
- 团队精干高效 (5 人 + AI), 决策链短

### 劣势 (Weaknesses)

- 资本规模有限 (Phase 0 = RMB 530 万), 不自营生产
- 危险化学品经营许可证尚未取得 (浙里办进行中)
- 仓储基础设施待建 (化学品分仓 / 双锁 / 应急)
- 国际化经验集中于 KC 一人, 团队需培养

### 机会 (Opportunities)

- 中国半导体国产化政策红利
- 客户对「贸易 + 技术服务」一体化需求上升

- 国际原料供应链不稳，国产替代需求扩大
- 与代工厂（奇芯微、赛德）共生模式可复制

### **威胁 (Threats)**

- 国际化学品大厂（默克、三菱化学）品牌优势
- 中美贸易战影响原料进口
- 危化品法规趋严，合规成本上升
- 客户集中度风险（前 3 大客户 > 60% 营收）

## 4.2 理解相关方的需求和期望 (ISO 9001:2015 §4.2 / ISO 14001:2015 §4.2)

相关方	主要需求与期望	本公司回应
<b>股东</b> ( Charles + 张管青 + Robert )	公司获利、财务透明化、专利资产、可持续发展、ESG	月度财报 + 季度董事会 + AI 平台数据透明
<b>员工</b> (5 人初创团队)	薪资福利、学习发展、工作环境安全、合法劳动条件、职业成长	派员行为规范 + 教育训练制度 ( SOP-05 ) + 职业健康安全 ( SOP-30 )
<b>顾客</b> (赛德 / 恒煦 / 呈显 / 奇芯微等)	产品品质、SDS / COA 合规、交期准时、价格合理、技术服务、客制化能力、应急响应	品质保证 (SOP-08) + 客户服务 ( SOP-15 ) + 派员技术服务
<b>供应商</b> (百亿特 / 重庆合佳 / 衢州聚化等)	长期合作关系、货款准时、订单稳定、技术沟通、合规符合	供应商管理 (SOP-09) + 财务三权分立 (SOP-06)
<b>政府机关</b> (应急管理 / 海关 / 税务 / 商检)	法规合规、危化品安全、税务诚信、环保达标、行政配合	合规义务管理 (SOP-22) + Compliance AI Advisor 实时监控
<b>金融机构</b> (银行 / 投资人)	财务透明、信用记录、合规经营、增长预期	月结流程 + 三大财务报表 (财务报告中心)
<b>保险公司</b>	风险管理、安全记录	风险登录表 + 营运持续性 ( SOP-26 )
<b>物流商</b> (江苏化运、危化品运输)	准确文件、合规标识、应急配合	出口流程 (SOP-03) + 标识与追溯 ( SOP-25 )
<b>第三方检测机构</b> ( SGS / TUV / 商检院)	准确委托、配合标准	外测委托管理 (SOP-14)
<b>客户终端</b> (半导体晶圆厂)	产品最终品质 / 安全	通过客户层层传导, 本公司须确保溯源完整

## 4.3 确定 QMS 的范围 (ISO 9001:2015 §4.3 / ISO 14001:2015 § 4.3)

### 4.3.1 范围声明书

**本公司质量管理体系 (QMS) 适用范围:**

半导体级化学品之贸易 (含进口、采购、仓储、销售、出口) 与配方调配技术服务 (派员至代工厂或客户产线)。

**本公司环境管理体系 (EMS) 适用范围:**

本公司因贸易、仓储、运输、派员等活动所衍生之环境冲击。

### 4.3.2 不适用条款 (详见第一章 § 1.3)

经评审, 明确排除以下条款:

- **§ 8.3 设计和开发** — 不进行新化学配方之设计开发
- **§ 8.5.1 (部分) 生产和服务提供的控制** — 不自营生产线
- **§ 7.1.5 监视和测量资源** — 不自行检测, 全数外送

排除评审记录: QEF-M01-04-A (不适用条款排除评估表)

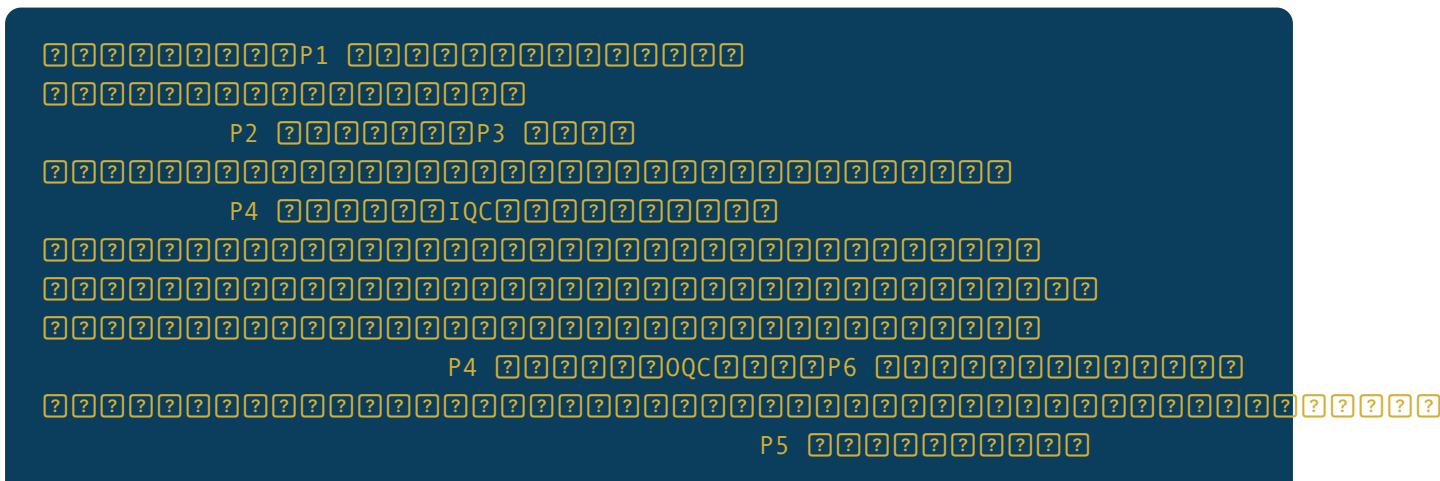
## 4.4 QMS 及其过程 (ISO 9001:2015 §4.4 / ISO 14001:2015 § 4.4)

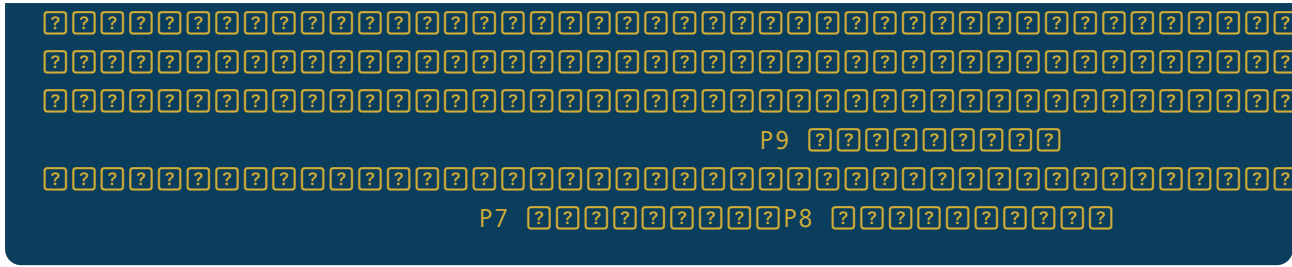
### 4.4.1 主要过程清单 (Process Inventory)

本公司之 QMS 包含以下 9 大主过程, 每个过程之输入、输出、责任人、KPI 与相关程序文件如下:

#	过程名称	输入	输出	责任人	KPI	相关程序
P1	客户管理	客户询价 / 市场需求	报价单 / 合约	盛转红	询价转化率 ≥ 30%	SOP-02、SOP-15
P2	采购管理	销售订单 / 安全库存	采购单 / 入库	盛转红 + 王婧	准时入库率 ≥ 95%	SOP-01、SOP-09
P3	仓储管理	入库通知 / 出库申请	库存数据 / 防护	盛转红	库存准确率 ≥ 99.5%	SOP-12、SOP-21
P4	品质管理 ( IQC + OQC )	入库样品 / 出货样品	QC 报告 / 放行单	Robert	IQC 合格率 ≥ 98%	SOP-08、SOP-13
P5	派员技术服务	客户技术请求	现场指导 / 报告	Robert + 派员	客诉率 < 1%	SOP-10、SOP-15
P6	出货 / 出口管理	销售订单 / 客户需求	出货 / 报关 / 退税	王婧 + 盛转红	OTD ≥ 95%	SOP-03
P7	财务管理	销售 / 采购 / 报销	三大财务报表 / 税务申报	王婧	月结日 ≤ 5 日	SOP-06
P8	人员管理	招聘需求 / 培训需求	适任员工	王婧 + KC	离职率 < 15%	SOP-05、SOP-23
P9	管理评审与改进	9.1 监测数据 / 9.2 内审	改进决议	KC	改进案完成率 ≥ 95%	SOP-08、SOP-31

#### 4.4.2 过程互动图





### 4.4.3 过程绩效监控

每路由 KC 主持「品质会议」检视上述 9 大过程之 KPI 达成情况；每季度纳入「管理评审」（详见第九章 §9.3）。

## 第五章 领导作用

### 5.1 领导作用和承诺 (ISO 9001:2015 §5.1 / ISO 14001:2015 §5.1)

#### 5.1.1 总则

最高管理者（KC，光蚀纪总经理）通过以下方面证实其对品质环境管理体系的领导作用与承诺：

1. 对品质环境管理体系之有效性负责
2. 确保制定品质环境体系的方针和目标，并确保其与组织的战略方向和组织环境相一致
3. 确保将品质环境管理体系的要求融入到公司的业务过程
4. 促进使用过程方法及基于风险的思维
5. 确保品质环境管理体系所需资源的获得
6. 沟通有效的品质环境管理和符合品质环境管理体系要求的重要性
7. 确保品质环境管理体系达到其预期的结果
8. 鼓励、指导和支持员工提高品质环境管理体系的有效性
9. 促进持续改进
10. 在其责任范围内，支持其他相关管理者履行相关领域的领导作用

## 5.1.2 以顾客为关注焦点

最高管理者通过下列要求展现以顾客为关注焦点之承诺：

- 确定、理解并持续满足顾客的需求和适用的法律法规要求
- 评估并应对那些可能影响产品和服务符合性以及增强顾客满意度的能力的风险和机遇
- 维持以增强顾客满意度为关注焦点
- 5 AI Advisor 协助快速回应客户需求

## 5.2 品质环境方针 (ISO 9001:2015 §5.2 / ISO 14001:2015 §5.2)

### 5.2.1 品质方针

「以技术 **know-how** 为客户创造良率，以原料品质为客户保证安全，以持续改善为公司创造未来。」

### 5.2.2 环境方针

「符合法规，节能减碳，预防污染，持续改善。」

### 5.2.3 品质承诺

提供符合法规的产品，掌握准确的交付时间；达成尽善尽美的品质，提供具竞争力的价格；以专业派员技术服务赢得客户信任。

### 5.2.4 环境承诺

由环境政策制定、规划、实际运作，进行检查与矫正措施与管理评审，达成持续改进之绩效。化学品仓储、运输、派员现场作业之环境冲击全周期管理。

### 5.2.5 方针沟通

- 公告于 Lithera 平台首页 (lithera.empryon.ai)

- 公司微信群定期复述（每月 1 次）
- 新员工入职培训必修（SOP-23 教育训练）
- 季度管理评审中评审方针适宜性

签发：KC（光蚀纪总经理） 生效：2026-05-01

## 5.3 组织内的岗位、职责和权限（ISO 9001:2015 §5.3 / ISO 14001:2015 §5.3）

### 5.3.1 组织架构

Charles  
KC CAO  
Robert  
- QC +  
- SOP/ISO -  
know-how -

### 5.3.2 角色职责权限矩阵 (RACI)

职责	KC	Robert	盛转红	王婧	Charles
品质环境方针签发	<b>A</b>	C	I	I	<b>A</b>
QMS 体系维护	<b>A</b>	<b>R</b>	C	C	I
管理评审主持	<b>R</b>	C	C	C	I
内审	<b>A</b>	<b>R</b>	I	C	I
客户合约审查	<b>A</b> ( > RMB 100 万)	C	<b>R</b>	C	I
采购合约审查	<b>A</b> ( > RMB 50 万)	C	<b>R</b>	C	I
供应商准入	<b>A</b>	<b>R</b>	<b>R</b>	C	I
IQC / OQC 判定	I	<b>R</b>	C	I	I
派员技术服务	<b>A</b>	<b>R</b>	I	I	I
不合格品处置	<b>A</b>	<b>R</b>	C	I	I
客诉回应	<b>A</b> (重大)	<b>R</b>	C	C	I
财务月结	<b>A</b>	I	C	<b>R</b>	I
银行付款	<b>A</b> ( > RMB 1 万 双签)	I	I	<b>R</b>	<b>A</b> ( > RMB 10 万 三签)
文件控制	<b>A</b>	C	I	<b>R</b>	I
教育训练	<b>A</b>	C	I	<b>R</b>	I
紧急事件应变	<b>A</b>	<b>R</b>	<b>R</b>	C	I
法规变更监控	<b>A</b>	<b>R</b>	C	C	I

R = Responsible 执行 / A = Accountable 负责 (最终签字) / C = Consulted 咨询 / I = Informed 知会

### 5.3.3 各部门职责

#### 5.3.3.1 总经理室 (KC)

- 制定公司战略与年度计划
- 主持月度业务会议、季度管理评审、年度战略会议
- 客户重大合约最终签核 (> RMB 100 万)
- 银行付款双签 / 三签
- ISO 体系最高负责人

#### 5.3.3.2 品质技术部 (Robert 主责)

**QC 工作:** - IQC 进料品质检验 (依 SOP-13) - OQC 出货品质检验 - 不合格品判定与处置 (SOP-08) - 客诉技术回应与 8D 报告

**技术服务:** - 派员现场配方混配指导 - 客户产线问题排除 - 技术 know-how 维护与更新 - 半导体湿制程培训内训

**ISO 主责:** - 品质环境手册与程序文件维护 - 内审执行 - 持续改进推动

#### 5.3.3.3 业务部 (盛转红 主责)

**采购:** - 询价 / 比价 / 议价 - 采购合约签订 - 供应商关系维护 - 入库验收协调

**销售:** - 客户询价回应 - 报价单制作 - 销售合约签订 - 客诉初步接收

**仓储:** - 化学品分类储存 - 库存监控 - 出货协调

**出口:** - HS Code 申报 - SDS / COA 文件准备 - 报关行协调 - 退税资料准备

#### 5.3.3.4 行政管理部 (王婧 主责)

**财务:** - 应收应付管理 - 月度结帐 - 三大财务报表编制 - 税务申报 - 银行付款执行 - 报销审核

**人事:** - 招聘 / 任用 / 异动 - 教育训练规划 - 绩效考核 - 员工档案管理

**文件管制:** - 文件版本管理 (依 SOP-07) - 受控文件清单维护 - 文件归档与销毁 - ISO 文件中心维护

**内控:** - 三权分立监控 - 银行帐户管理 - U 盾保管 - 现金管理

### 5.3.4 5 AI Advisor 角色

本公司创新引入 5 AI Advisor 辅助决策，每个 Advisor 由 Claude Sonnet 4.6 驱动，对应特定领域：

Advisor	功能	调用情境
Compliance Advisor	法规合规咨询	危化品、出口、SDS、GHS 问题
Procurement Advisor	采购策略	询价、议价、双源、风险评估
Supply Chain Advisor	供应链管理	库存、物流、风险、仓储
Strategy Advisor	战略规划	市场、客户、定价、扩张
Finance Advisor	财务 / 税务	报销、税务、汇率、内控

AI Advisor 仅为决策辅助工具，最终决策仍由人类负责人签核。所有 AI Advisor 之回应均记录于 Lithera 平台，纳入 QMS 文件化信息管理。

## 第六章 策划

### 6.1 应对风险和机遇的措施 (ISO 9001:2015 §6.1 / ISO 14001:2015 §6.1)

#### 6.1.1 总则

本公司在策划品质环境管理体系时，应考虑 § 4.1 提及的内外部因素和 § 4.2 提及的相关方需求，以确定需要应对的风险和机遇，进而：

- 给予保证品质环境管理体系可以实现达成其预期结果
- 提高所要的正面效果
- 减少或防止预期外之负面效果（包括潜在会影响公司之外部环境状况）
- 持续改进达成改善率

6.1.2 风险登录表 (节录)

#	风险类别	风险描述	等级	缓解措施	责任人	复审周期
R1	法规	危化品经营许可证未取得	● 高	浙里办申请进行中; Phase 0 先做非危化品 (苯甲醇) + 借用合规供应商资质	KC + 王婧	月
R2	法规	危化品法规趋严 (591 号令修订)	● 中	Compliance AI Advisor 实时监控; 订阅应急管理部公告	Robert	季
R3	客户	客户违约 / 拒收	● 中	合约违约罚则 + 月结帐期 + 帐期监控 (SOP-06)	盛转红 + 王婧	月
R4	供应链	供应商品质不稳	● 中	双源策略 (衢州聚化 + 邵武 / 多家) + 季度评分 (SOP-09)	盛转红	季
R5	供应链	供应商单点失败	● 低	关键原料强制双源 (HF / 苯甲醇 / 均三甲苯)	盛转红	季
R6	财务	客户坏帐	● 中	帐期阶梯催收 (SOP-06) + 律师函 (蔡坤旺)	王婧 + KC	月
R7	安全	化学品仓储事故	● 高	双锁双人 + 应急预案 (SOP-30) + 仓储分库 (SOP-12)	Robert + 盛转红	月
R8	安全	化学品运输事故	● 中	委托资质危运公司 + 保险 + GPS 监控	王婧	月
R9	派员	派员技术 know-how 外泄	● 中	配方黑盒化 + 派员行为规范 (SOP-05 §5) + NDA	KC	季
R10	人员	关键员工离职	● 中	KC know-how 文档化 + 5 AI Advisor 部分自动化 + 知识图谱 (SOP-23)	KC	季
R11	客户	大客户集中度过高	● 中	主动开发 B 级客户 (呈显 / 奇芯微 / 中小厂); 前 3 大客户 ≤ 60% 营收	KC + 盛转红	季
R12	环境	化学品泄漏污染地下水	● 高	仓储防漏二次围阻 + 事故应急预案 + 环保保险	Robert	月
R13	环境	VOC 排放	● 中	选用密闭包装 / 降低换气次数 / 备案	Robert	季



活动	环境因素	环境冲击	等级
化学品仓储	危化品挥发 / 泄漏	大气污染 / 土壤污染	显著
化学品运输	道路事故泄漏	大气 / 水体污染	显著
派员现场	VOC 接触 / 防护具废弃	职业暴露 / 固废	显著
办公室运营	电力消耗 / 纸张消耗	间接温室气体	一般
包装材料	危化品包装废弃	危废	显著
报废化学品	过期 / 不合格品处置	危废	显著

### 6.1.5 合规义务

- **法令规章鉴别管理程序** ( SOP-22 ) — 由 Robert + Compliance AI Advisor 维护合规清单
- 月度更新; 季度评审; 年度全面盘点
- 法规变更触发 SOP 修订 (依 SOP-07 文件控制)

## 6.2 品质环境目标及其实现的策划 (ISO 9001:2015 §6.2 / ISO 14001:2015 §6.2 )

### 6.2.1 品质目标 (2026 年度)

#	目标	测量方法	数据来源
Q1	客诉案件 ≤ 2 件 / 月	客诉记录	Lithera 平台 type=feedback
Q2	出货准时达交率 ≥ 95% / 月	出货 vs 计画交期	Lithera 平台 type=shipping
Q3	IQC 合格率 ≥ 98%	QC 报告	Lithera 平台 type=qc_report
Q4	OQC 合格率 ≥ 99%	QC 报告	Lithera 平台 type=qc_report
Q5	顾客满意度 ≥ 8 / 10 (NPS)	季度问卷	客服记录
Q6	派员服务客户满意度 ≥ 9 / 10	派员后回访	客服记录
Q7	内审不符合事项关闭率 30 天内 100%	NCR 追踪	Lithera 平台 type=ncr
Q8	CAPA 改善案完成率 ≥ 95%	改善案	Lithera 平台 type=capa
Q9	文件版本管控正确率 100%	文件抽查	SOP-07 抽查

### 6.2.2 环境目标 (2026 年度)

#	目标	测量方法
E1	化学品泄漏事故 = 0 件	事故记录
E2	危废合规处置率 100%	处置记录
E3	办公室单位人员能源消耗较 2025 减少 5%	电费帐单
E4	法规符合性稽核通过率 100%	内审报告
E5	无环保行政处罚	政府公告

### 6.2.3 目标展开

每个目标由 KC 在年度战略会议指派责任部门，订定季度展开计画，月度追踪。详见《环境目标与方案管理程序》（SOP-25）。

## 6.3 变更的策划 (ISO 9001:2015 §6.3)

当出现品质环境管理体系需变更的需求时（见 § 4.4），公司应有计划和系统的方式进行变更，并确保此变更符合品质环境管理体系及法令规章。

公司应考虑： - 变更目的和任何潜在的后果 - 品质环境管理体系的完整性 - 资源的可获得性 - 职责和权限的分配或再分配

变更触发情境包括：组织架构调整、新业务扩展、法规重大变更、客户特殊要求、ISO 标准升版（如 ISO 9001:2026）。

变更流程依《文件与记录控制程序》（SOP-07）。

参考资料： - 风险登录表 QEF-M01-06-A - 法令规章与其他要求鉴别管理程序（SOP-22） - 紧急事件应变及风险管理程序（SOP-30）

---

## 第七章 支持

### 7.1 资源 (ISO 9001:2015 §7.1 / ISO 14001:2015 §7.1)

#### 7.1.1 总则

公司应确定及提供所需的资源（人力资源、基础设施、工作环境等），以实行和维持品质环境管理体系之各项流程得以建立、实施、保持并持续改进。

#### 7.1.2 人员

公司制定《教育训练管理程序》（SOP-23）以适当之教育、训练、技术及经验为基础，由各单位高层订定所需技能，依《人员技能需求表》（QEF-23-01）来执行。

## Phase 0 团队配置:

岗位	人员	岗位关键技能
总经理	KC 张管青	半导体产业 30+ 年; ISO know-how ; AI 平台战略
CTO / 品质负责人	Robert	半导体湿制程; 品质管理; 派员技术服务
业务负责人	盛转红	化学品采购销售; 客户关系; 危化品法规
行政负责人	王婧	财务; 人事; 文件管制; CAS 准则
AI 副驾	Miku ( 5 AI Advisor 集合体)	法规 / 财务 / 战略 / 采购 / 供应链

### 7.1.3 基础设施

类别	现况 (Phase 0)	Phase 1 规划
办公室	成都租赁办公空间	维持
仓储 (非危)	临时合作仓	自建非危化品仓
仓储 (危化)	借用合规仓 (待经营许可证)	自建分库 + 双锁
Lithera 平台	lithera.empryon.ai ( 运行中 )	持续升级
办公设备	MacBook + 个人手机	维持
物流车辆	委托资质危运	维持委托

### 7.1.4 过程运行环境

公司提供: - 整洁、安全的办公环境 - 化学品仓储符合《建筑设计防火规范》(GB 50016) - 派员现场必要 PPE (手套、口罩、护目镜、防化服) - 紧急洗眼器、淋浴器 (仓储区) - 通讯稳定 (确保 Lithera 平台连线)

### 7.1.5 监视和测量资源 **✗**【明确排除】

详见第一章 § 1.3 不适用条款声明。本公司**不自行检测**，所有 IQC / FQC 项目委托第三方 (SGS / TUV / 商检院 / 客户实验室) 执行。

委托管理依《外测委托管理程序》(SOP-14)：- 选择具 CNAS 资质之实验室 - 委托合同明定方法、标准、报告格式 - 检测报告纳入 QC 文件留档

### 7.1.6 组织的知识

公司维护以下组织知识：

知识类别	来源	维护方式
半导体湿制程 know-how	KC + Robert 个人经验	文档化 + 派员行为规范
配方调配技巧	Robert + 客户回馈	SOP-10 派员技术服务程序
客户偏好	历史合约 / 互动	Lithera 平台 contact 档
供应商 know-how	历史合作	Lithera 平台 contact 档 + SOP-09
ISO 体系	KC 30 年经验 + 本手册	本手册 + 24 份 SOP
AI Prompt 工程	Empryon 团队	5 AI Advisor 持续优化

## 7.2 能力 (ISO 9001:2015 §7.2 / ISO 14001:2015 §7.2)

公司确保从事影响 QMS / EMS 绩效之人员皆具备相应能力：

- 依《人员技能需求表》评估
- 安排教育训练 (SOP-23)
- 训练后能力验证
- 建立人员技能档案
- 必要时聘用外部专家或外包

特殊岗位证照要求：

岗位	必要证照
危化品采购 / 销售	危化品业务员资质 (领证后)
仓库管理员	危化品仓储管理员证
内审员	内审员资格证 (年度训练)
派员技术服务	内部技术认定 + 客户端临时通行证

## 7.3 意识 (ISO 9001:2015 §7.3 / ISO 14001:2015 §7.3)

公司依据各部门的工作需求进行不同的培训，并令员工意识到：

- 品质环境方针与目标
- 与其工作有关联的重要环境因素及实质或潜在环境影响
- 对品质环境管理体系有效性的贡献与改进之处
- 不符合品质环境管理体系要求可能导致之后果 (包括法律责任)

新员工入职必修课程清单 (SOP-23)：

1. ISO 9001 / 14001 体系导览 (本手册)
2. 危化品基础安全 (591 号令)
3. Lithera 平台操作 (5 AI Advisor + 表单系统)
4. 派员行为规范 (SOP-05 §5)
5. 紧急事件应变 (SOP-30)

## 7.4 沟通 (ISO 9001:2015 §7.4 / ISO 14001:2015 §7.4)

### 7.4.1 总则

公司确保与品质环境管理相关之内外部沟通需求。

## 7.4.2 内部沟通

频率	形式	参与者	主题
每日	微信群 + Lithera 工作板	全员	即时业务沟通
每周一	周会 (30 分钟)	全员 + KC	上周回顾 + 本周计画
每月底	月度品质会议	KC + Robert + 业务	品质 KPI / NCR / CAPA
每季度	管理评审	KC 主持, 全员参加	9.3 输入 / 输出
每年	战略会议	KC + 股东	年度战略 + 预算

## 7.4.3 外部沟通

对象	频率	形式
客户	每日 / 月	邮件 / 微信 / 电话 / 派员
供应商	每月 / 季	邮件 / 电话 / 访厂
政府机关	季 / 年 / 临时	政府窗口 / 网上平台 / 公文
投资人	月 / 季	月报 / 董事会
媒体	临时	KC 统一对外 (避免误传)

详见《沟通管理程序》(SOP-28)。

## 7.5 文件化信息 (ISO 9001:2015 §7.5 / ISO 14001:2015 §7.5)

### 7.5.1 总则

本公司须依据 ISO 9001:2015 及 ISO 14001:2015 国际标准的要求建立书面化文件, 维持且持续改善品质环境管理体系所需的过程。

## 7.5.2 创建与更新

在创建与更新文件化信息时，公司应确保适当的：

- 标识与说明（如标题、日期、作者、参考文件编号 LITHERA- $\{TYPE\}$ - $\{NUMBER\}$ - $V\{VER\}$ - $\{YYYYMMDD\}$ ）
- 形式（如语言：简体中文为主，英文用于国际客户；软件版本：Microsoft Word / Markdown）
- 载体（电子档为主，存于 Lithera 平台 + NAS 备份；纸本仅用于签核留档）
- 评审和批准（依 SOP-07 §3 文件生命周期）

## 7.5.3 文件化信息的控制

公司管制品质环境管理体系和标准要求之文件化信息以确保：

- 各部门皆可获得适用文件信息（透过 Lithera 平台 SOP 中心 lithera.empryon.ai/sop）
- 予以妥善保护（防止泄密、不当使用或不完整）
- 控制其分发、存取、检索、使用、储存和保存（包括保持其可读性）、变更控制（如版本控制）、保留与处置
- 鉴别外来文件（客户标准 / 供应商资料）并加以管制

详见《文件与记录控制程序》（SOP-07）。

---

# 第八章 运行

## 8.1 运行的策划与控制 (ISO 9001:2015 §8.1 / ISO 14001:2015 §8.1)

公司之运行策划与控制必要流程（参阅 §4.4 及《环境作业管制管理程序》SOP-29），符合提供产品与服务的要求，借由：

- 确定产品和服务的要求（依客户需求 + 法规）
- 制定过程规范、产品和服务的接收标准（IQC / OQC 标准）
- 订定达成产品与服务符合性，以及提供产品特定之资源

- 根据规范实施过程控制（依各 SOP）
- 确定、保持与保留必要范围和程度的纪录（Lithera 平台所有单据）
- 确认过程已依计划被执行（KPI 监控）
- 实现产品与服务符合其要求

## 8.2 产品和服务的要求（ISO 9001:2015 §8.2）+ 应急准备和响应（ISO 14001:2015 §8.2）

### 8.2.1 顾客沟通

公司透过下列方式与顾客沟通：

- Lithera 平台联络（lithera.empryon.ai）
- 业务直接联系（盛转红 / Robert）
- 微信 / 邮件 / 电话
- 季度回访
- 派员现场服务

沟通内容包括：产品资讯、询价回应、合约审查、订单确认、变更通知、客诉处理、紧急情况通报。

### 8.2.2 产品和服务要求的确定

接到客户询价时，公司必须确定：

- 产品规格（CAS / 纯度 / 包装规格）
- 法律法规要求（出口须 SDS 16 节 / 国内须 GHS 标签）
- 客户特定要求（含交期、付款条件、SDS / COA 要求）
- 必要的售后服务（含派员技术服务、退货 / 换货政策）

### 8.2.3 产品和服务要求的评审

公司在向顾客承诺提供产品和服务的要求前执行评审：

- 报价单 → Robert + 王婧 评审
- 合约 / 订单 → Robert + 王婧 + KC (> RMB 100 万) 评审

- 合约 / 订单的变更 → 同上

评审重点：

- a. 顾客规定之要求（品名、规格、交期、售后服务） b. 非顾客指定但本公司必要的要求 c. 产品适用之法令与法规要求 d. 本公司考量所需之任何附加要求

评审结果记录于 Lithera 平台 type=quote / type=sale / type=contact。

### 8.2.4 产品和服务要求的更改

合约 / 订单变更时，公司应：

- 确保相关文件化信息得到修订
- 通知相关人员变更要求
- 评估变更对资源 / 法规 / 风险之影响

### 8.2.5 应急准备和响应（ISO 14001:2015 §8.2）

公司依《紧急事件应变及风险管理程序》（SOP-30）计画、实施、保持对潜在紧急情况进行响应：

- 化学品泄漏 / 火灾 / 中毒 / 爆炸
- 道路运输事故
- 自然灾害（水灾 / 地震）
- 信息安全事故
- 派员现场意外

应急联络人清单（SOP-30 附录）。

## 8.3 设计和开发 **✗**【明确排除】

详见第一章 § 1.3 不适用条款声明。

本公司不进行新化学配方之设计开发；所有产品均为既有规格之贸易品。客户特殊配方需求由客户研发团队主导，本公司仅提供原料 + 派员混配指导。

如未来扩展配方研发，将取消排除并补充对应程序文件。

## 8.4 外部提供的过程、产品与服务的控制 (ISO 9001:2015 § 8.4)

### 8.4.1 一般要求

公司确保外部供应过程、产品与服务符合指定的要求。详见《供应商管理程序》(SOP-09) + 《采购管理程序》(SOP-01)。

### 8.4.2 控制程度及类型

公司确认外部提供之过程、产品与服务，不会对组织持续提供合格产品与服务给客户之能力有不良影响。控制程度依风险评估：

供应商类型	控制类型	频率
A 级战略	实地访厂 + 签 SLA + 月度对帐 + 季度评分	季 / 年
B 级主力	资质审查 + 月度评估	月 / 季
C 级备选	资质审查 + 不定期询价	不定期
代工厂 (混配)	实地访厂 + NDA + 派员监督	每次派员
物流商 (危运)	资质审查 + 保险 + GPS 监控	每次出货
第三方检测	CNAS 资质审查 + 比对评估	半年

### 8.4.3 提供给外部供方的信息

提供给外部供方的信息含：

- 产品规格 / 服务要求
- 批准产品 / 服务 / 方法 / 过程之要求
- 人员能力要求 (含资质)
- 与公司互动要求
- 控制和监视外部供方的绩效要求
- 适用的检验和验证活动

详见《采购管理程序》(SOP-01) + 《供应商管理程序》(SOP-09)。

## 8.5 生产和服务提供 (ISO 9001:2015 §8.5)

### 8.5.1 生产和服务提供的控制 ⚠️【部分排除】

详见第一章 § 1.3 不适用条款声明。本公司**不自营生产线**；混配作业由代工厂（赛德 / 奇芯微）执行。

本公司之服务提供（派员技术服务）依《派员技术服务管理程序》（SOP-10）控制：

- 派员资格认定
- 派员前任务说明会
- 派员现场行为规范（SOP-05 §5）
- 派员日报 / 周报回传
- 派员后客户回访
- 派员经验回馈纳入 know-how

代工厂混配监督依《外部供方控制》（§ 8.4 + SOP-09）。

### 8.5.2 标识和可追溯性 (ISO 9001:2015 §8.5.2)

本公司依《产品识别与追溯性管制程序》（SOP-19）对所有化学品执行：

- 批号管制（供应商批号 + 内部批号双轨）
- SDS 16 节随货附送
- COA 检测报告随货附送
- GHS 标签符合 GB/T 30000
- 出货流向记录（追溯至客户）
- 召回机制（如发现异常）

化学品追溯链：供应商 → 入库 → 仓位 → 出货 → 客户 → 客户产线（如可追踪）

### 8.5.3 顾客或外部供方的财产 (ISO 9001:2015 §8.5.3)

公司应小心运用属于顾客或外部供方的财产：

- 客户送样品（用于试样 / 配方调整）
- 客户寄存物资（特殊包装容器）
- 供应商提供之促销物 / 设备

使用情况登记于《顾客 / 供应商财产一览表》（QEF-M01-08-A）。

如发生财产遗失、损坏或不适用情况，立即通知客户 / 供应商并保存记录。

#### **8.5.4 防护 (ISO 9001:2015 §8.5.4)**

本公司依《仓储管理程序》（SOP-12）存放化学品，确保经由内部流程至交货期间，保持产品和服务符合要求：

- 标识：每个仓位 / 容器贴 GHS 标签
- 搬运：依危化品搬运规范，禁止野蛮搬运
- 包装：符合《化学品分类、警示标签和警示性说明安全规范》
- 储存：分类分库（氧化 / 还原 / 酸 / 碱 / 剧毒 / 易燃 / 易挥发）
- 防护：双锁 / 二次围阻 / 紧急洗眼器 / 监视器
- 库存周转：FIFO 原则；过期前 30 天预警

#### **8.5.5 交付后的活动 (ISO 9001:2015 §8.5.5)**

公司满足与产品和服务相关之交付后活动的各项要求，含：

- 派员技术服务（详见 SOP-10）
- 客诉处理（详见 SOP-08 §3）
- 退货 / 换货（依合约条款）
- 保固期内问题排除
- 客户教育（半导体湿制程培训）

#### **8.5.6 更改控制 (ISO 9001:2015 §8.5.6)**

公司控制服务提供过程中之变更（如客户产线临时调整、原料供应商变更）：

- 变更前书面通知客户
- 变更后追踪客户反馈
- 文件化变更记录

## 8.6 产品和服务的放行 (ISO 9001:2015 §8.6)

公司在适当阶段实施所策划的安排，以验证产品和服务的要求已得到满足：

- IQC ( 进料 ) : 每批入库前由 Robert 抽样检验 + 外测 ( 如需 )
- OQC ( 出货 ) : 出货前 Robert 复核 SDS / COA / 标签 / 包装完整性
- 放行授权: Robert 签字 (OQC 通过) → 王婧开立出货单 → 物流提货

任何不符合要求之产品 / 服务不得放行，进入 § 8.7 不合格输出控制。

放行记录保存于 Lithera 平台 type=qc\_report , 保存期 10 年。

## 8.7 不合格输出的控制 (ISO 9001:2015 §8.7)

公司依《不合格品管理程序》(SOP-08 §1-2) 执行：

- 识别 + 隔离 (贴红色「不合格」标签)
- Robert 评估处置 (退货 / 让步接收 / 重工 / 报废)
- 通知客户 (如涉及客户产品)
- 保留处置记录

详见 SOP-08。

---

# 第九章 绩效评价

## 9.1 监视、测量、分析和评价 (ISO 9001:2015 §9.1 / ISO 14001:2015 §9.1)

### 9.1.1 总则

公司对监视、测量、分析与评价改善过程制定了下列相关程序：

- 《品质检验管理程序》(SOP-13)
- 《派员技术服务管理程序》(SOP-10)
- 《客户服务管理程序》(SOP-15)

- 《内部稽核管理程序》（SOP-27）
- 《绩效量测与监督管理程序》（SOP-31）
- 《统计管理程序》（SOP-28）

### 9.1.2 顾客满意度 + 合规性评价

#### 顾客满意 (ISO 9001:2015 §9.1.2)

公司透过下列方式评估顾客满意度：

- 季度满意度问卷 (NPS)
- 客诉率追踪 (每月)
- 派员服务后回访
- 长期合作客户访谈 (KC 亲自)
- AI Advisor 自动整理客户互动情绪分析

#### 合规性评价 (ISO 14001:2015 §9.1.2)

依《法令规章与其他要求鉴别管理程序》（SOP-22）： - 月度更新法规清单 - 季度合规性自评 - 年度第三方合规审查（如需）

### 9.1.3 分析与评价

依《统计管理程序》（SOP-28），分析数据评价以下方面：

- 产品和服务的合格率
- 顾客满意度
- 品质环境管理体系的绩效与有效性
- 策划是否得到有效实施
- 应对风险和机遇所采取的措施之有效性
- 外部供方的绩效
- 品质环境管理体系改进的需求

## 9.2 内部审核 (ISO 9001:2015 §9.2 / ISO 14001:2015 §9.2)

### 9.2.1 总则

内部审核必须**定期实施**及视需要进行不定期性审核，请参考《内部稽核管理程序》(SOP-27)，以确保品质环境管理体系是否：

- 符合 ISO 9001:2015 及 ISO 14001:2015 国际标准的要求
- 符合品质环境管理体系的要求
- 有效地实施与保持

### 9.2.2 内部审核方案

公司应：

- 策划审核时，必须考量被审核活动与地点的情况与重要性及先前审核的结果
- 审核方案包括频率（每年至少 1 次完整内审 + 季度部分内审）、方法、职责、策划要求与报告
- 审核的准则、范围、频率和方法必须予以界定
- 审核员的选择与审核执行必须确保审核过程的客观性及公平性。**应避免审核员审核个人自己的工作**
- 攸关审核之策划、实施、结果报告与纪录保持的权责与需求依据 SOP-27

Phase 0 内审员安排： - KC (不审自己 = 不审 § 5.3 总经理职责) - Robert (不审自己 = 不审 § 8.5 / § 8.7) - 王婧 (不审自己 = 不审 § 7.5 / § 9.3 财务) - Phase 1 后聘外部认证机构内审员协助交叉审核

## 9.3 管理评审 (ISO 9001:2015 §9.3 / ISO 14001:2015 §9.3)

### 9.3.1 总则

最高管理者 (KC) 必须**每季**审查公司之品质环境管理体系，依《管理审查作业程序》(SOP-21) 执行，以确保其持续之适宜性、充裕性及有效性。

### 9.3.2 管理评审输入

管理评审应考虑：

a. 以前管理评审采取的措施之状况 b. 与品质环境管理体系相关的外部 and 内部因素的变化 c. 品质环境管理体系绩效和有效性之信息，包括下列方面之趋势： - 顾客满意度和有关相关方的反馈 - 品质环境目标实现的程度 - 过程绩效以及产品和服务的合格情况 - 不符合事项及纠正措施 - 监视和测量结果 - 审核结果 - 外部供方的绩效 d. 资源之充分性 e. 因应风险与机遇所采取措施之有效性（见 6.1） f. 改进的机会 g. 显著环境因素之变化 h. 合规义务之状况

### 9.3.3 管理评审输出

管理评审的输出必须包括与下列项目有关的决定和措施：

- 改进的机会
- 品质环境管理体系所需之变更资源需求
- 品质环境管理体系持续适合性、充裕性及有效性之总结
- 对公司的策略方向之任何影响
- 环境目标未实现时如果需要决定采取的措施

公司应保留作为管理评审结果证据之文件化信息。

参考资料：

- 派员技术服务管理程序（SOP-10）
  - 品质检验管理程序（SOP-13）
  - 客户服务管理程序（SOP-15）
  - 内部稽核管理程序（SOP-27）
  - 统计管理程序（SOP-28）
  - 矫正管理程序（SOP-08）
-

## 第十章 改进

---

### 10.1 总则 (ISO 9001:2015 §10.1 / ISO 14001:2015 § 10.1)

公司为确保产品符合要求，减少不良品，制定《矫正管理程序》（SOP-08 §3-4）确定选择改进之机会（参照 9.1、9.2 及 9.3 节），采取必要措施，满足顾客要求与强化顾客满意。

此应包括：

- 改进产品与服务以满足要求并关注未来之需求与期望
- 纠正、预防或减少不良影响
- 改进品质环境管理体系之绩效与有效性

注：改进范例可包括纠正、纠正措施、持续改进、突破性变革、创新或重组。

### 10.2 不合格与纠正措施 (ISO 9001:2015 §10.2 / ISO 14001:2015 § 10.2)

公司须建立《矫正管理程序》（SOP-08 §3）应对各方面的不符合事项，包括：

- a. 对不合格做出应对： - 采取管制措施予以控制与纠正 - 处置产生之后果（包括减缓负面的环境冲击）
- b. 评估是否需要采取措施，以消除不合格之原因，避免其再发生或在其他情况下发生： - 评审和分析不合格 - 确定不合格的原因（5 Why / 鱼骨图） - 确定是否存在或可能发生类似的不合格
- c. 实施所需之措施
- d. 评审采取之纠正措施的有效性
- e. 必要时更新策划期间确定的风险和机遇
- f. 必要时变更品质环境管理体系

详见 SOP-08 §3 CAR / §4 CAPA / §5 客诉处理 / §6 8D 报告。

## 10.3 持续改进 (ISO 9001:2015 §10.3 / ISO 14001:2015 § 10.3)

公司持续改进品质环境管理体系的适宜性、充分性和有效性。公司考虑分析和评价的结果以及管理评审的输出，以确定是否存在需要作为持续改进部分的需求或机遇。

持续改进机制：

- 月度品质会议 (Robert 主持)
  - 季度管理评审 (KC 主持)
  - 年度战略评审 (KC + 股东)
  - 5 AI Advisor 持续学习并优化建议品质
  - 客户回馈即时纳入改进案
  - 同业 benchmark ( KC + Strategy Advisor )
-

# 附件 A : ISO 9001/14001 条文与 Lithera SOP 对照表

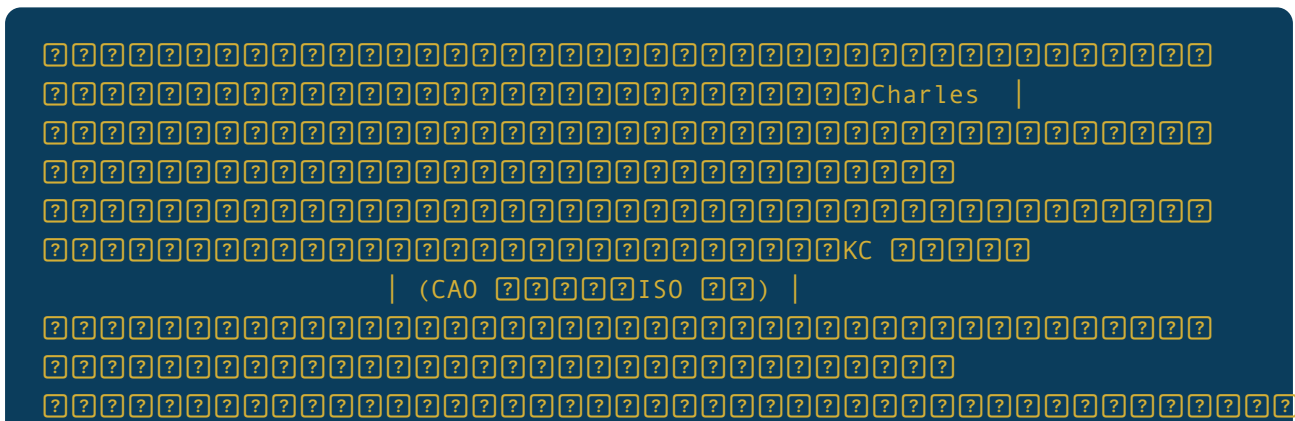
---

Lithera SOP	程序名称	ISO 9001 对应条文	ISO 14001 对应条文
SOP-01	化学品采购流程	8.4	-
SOP-02	化学品销售流程	8.2	-
SOP-03	化学品出口流程	8.5.5	-
<b>SOP-04</b>	<b>ISO 9001/14001 品质环境手册 (本文件)</b>	<b>全篇</b>	<b>全篇</b>
SOP-05	人事管理办法	7.1.2	7.1.2
SOP-06	财务管理制度	-	-
SOP-07	文件与记录控制	7.5	7.5
SOP-08	不合格品控制 + CAR/CAPA	8.7、10.2	10.2
SOP-09	供应商管理办法	8.4	8.4
SOP-10	派员技术服务管理	8.5、8.5.5	8.1
SOP-11	教育训练管理	7.1.2、7.2、7.3	7.2、7.3
SOP-12	仓储管理	8.5.4	8.1
SOP-13	品质检验管理 (IQC + OQC)	8.6	-
SOP-14	外测委托管理	7.1.5 (替代)	-
SOP-15	客户服务管理	8.2、9.1.2	9.1.2
SOP-16	合约审查管理	8.2.3	-
SOP-17	顾客与供应商财产管理	8.5.3	-
SOP-18	技术资料 / know-how 管控	7.1.6	-
SOP-19	产品识别与追溯性管制	8.5.2	-
SOP-20	营运持续性管理	6.3	6.3
SOP-21	管理评审作业	9.3	9.3
SOP-22	法令规章与其他要求鉴别	-	6.1.3

Lithera SOP	程序名称	ISO 9001 对应条文	ISO 14001 对应条文
SOP-23	教育训练管理	7.2	7.2
SOP-24	紧急事件应变及风险管理	6.1	6.1、6.1.1、8.2
SOP-25	先期环境审查管理	-	6.1.2
SOP-26	环境目标与方案管理	-	6.2
SOP-27	内部稽核管理	9.2	9.2
SOP-28	沟通管理	7.4	7.4
SOP-29	环境作业管制管理	-	8.1
SOP-30	紧急事件应变及风险管理	6.1	6.1、6.1.1、8.2
SOP-31	绩效量测与监督管理	9.1	9.1
SOP-32	统计管理	9.1.3	-
SOP-33	绿色产品管理	5.1	5.1
SOP-危化	危险化学品安全管理（另一 Miku 编写中）	-	-

## 附件 B : Lithera 组织架构图 + QMS 过程互动图

### B.1 组织架构图

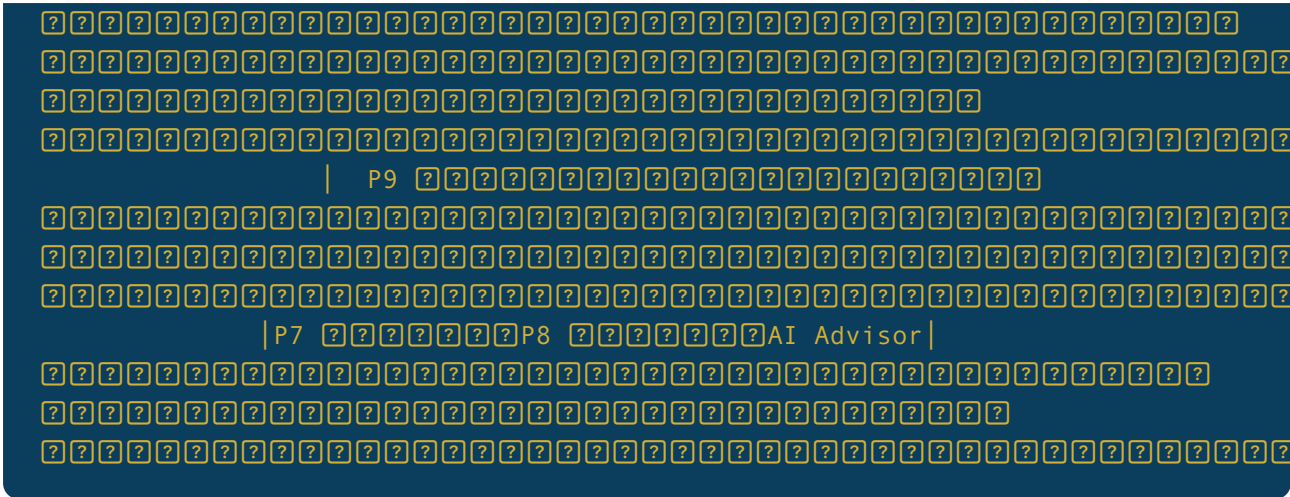


| Robert  
 - QC (IQC / OQC)  
 - SOP / ISO  
 - know-how  
 AI  
 AI Advisor  

Compliance	Procurement	Supply	Strategy	Finance
Advisor	Advisor	Chain	Advisor	Advisor
		Advisor		

## B.2 QMS 过程互动图

| P1  
 | P2 PR-PO-  
 | P4 IQC + P3  
 | P5  
 | P4 OQC + P6



## 文件审批

角色	姓名	签字	日期
制定者	张管青 (KC)	_____	2026-04-28
审核者	Robert	_____	2026-04-28
核准者	Charles ( 董事长 )	_____	2026-04-28
发行单位	总经理室	(管制章)	2026-05-01

## 文件结束

文件编号: LITHERA-QEM-01-V1-20260428 版次: v1 共 36 页 保存期: 永久 (手册类)