

ISO 9001:2015 §8.7

ISO 9001:2015 §10.2

ISO 14001:2015 §10.2

V2 正式可外审版

SOP-08 不合格品控制与CAR-CAPA管理程序

v2

Lithera 程序文件 v2 — 主责: Robert

文件信息	内容
文件编号	LITHERA-SOP-08-V2-20260429
版次	v2 (首版正式可外审版)
制定部门	品质技术部
制定日期	2026-04-29
生效日期	2026-05-01
主责	Robert (CTO / 品质负责人)
配合	盛转红 (业务) / 王婧 (行政文管) / KC (总经理)
对标 ISO 9001:2015 条款	§ 8.7 不合格输出的控制; § 10.2 不符合与纠正措施
对标 ISO 14001:2015 条款	§ 10.2 不合格、纠正措施
对标 HCM 制度	HCM-02-08 隐患排查治理、HCM-02-09 事故报告
对标恒煦母版	QEP-20-A 不合格品管理、QEP-21-A 矫正管理
对标方法学	5 Why、鱼骨图 (Ishikawa)、8D 报告、FMEA
适用业务	化学品贸易 + 派员技术服务 (无生产)
文件审批	KC + Robert + Charles
保存期	10 年 (品质记录类)

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	框架版 (约 100 行)	Miku	KC
v2	2026-04-29	全篇	首版正式可外审版 : 扩充至完整流程 / 风险分级 / 8D 报告模板 / CAR/CAPA 闭环管理 / 客诉处理 / 法规上报	Miku + KC + Robert	KC + Robert

1. 目的 (Purpose)

本程序规范本公司发现**不合格品 (Non-Conforming Product)** 或**不符合事项 (Non-Conformity)** 之识别、隔离、评估、处置、纠正、预防、追踪与关闭之全流程，确保：

1. **风险拦截**：不合格品不流出本公司、不交付客户、不污染合格库存
2. **根因消除**：透过 CAR (纠正措施) + CAPA (纠正与预防措施) 切断再发生路径
3. **持续改进**：每件不合格事件成为体系改进养分，纳入管理评审输入
4. **客户保护**：客诉 24 小时内回应、72 小时内方案、重大客诉 7 天 8D 报告
5. **法规合规**：化学品安全事故依 HCM-02-09 §1 应急管理部 1 小时上报 + 24 小时书面
6. **业务连续性**：不合格事件不中断业务 (透过双源策略 + 替代方案)

业内痛点：传统化工贸易商之不合格处置多停留在「**退货 / 换货**」表面动作，根本原因分析 (RCA) 流于形式，导致同问题反复发生。本公司透过 Lithera 平台 + AI 辅助 5 Why / 鱼骨图分析 + 强制 30 天 NCR 关闭机制，将「同问题再发率」从业内 30%+ 降至 < 5%。

2. 适用范围 (Scope)

2.1 涵盖

- **进料不合格** (IQC 失败 → SOP-13 §7 衔接)
- **过程不合格** (代工厂混配过程发现 → 透过 SOP-10 派员监督回报)
- **储存不合格** (仓储期间发现变质 / 包装破损 / 库位不当)
- **出货不合格** (OQC 失败 → SOP-13 §6.2 衔接)
- **客诉** (客户反映品质 / 安全 / 文件 / 服务问题)
- **派员服务不合格** (派员现场发现客户产线问题归因本公司材料)
- **内部稽核不合格** (SOP-25 NCR)
- **管理评审发现的体系性不合格** (SOP-20)
- **法规变更导致原合规事项变成不合格**
- **环境事件** (化学品泄漏 / 污染 / 排放超标)

2.2 不涵盖 (Exclusion)

- **客户端产线问题非本公司材料引起** (如客户操作失误, 依 SOP-15 §4 沟通处置但不开 NCR)
- **供应商内部品质事件未影响本公司库存** (透过 SOP-09 评分扣分, 但不开本公司 NCR)
- **一般性建议或改善机会** (透过 SOP-30 统计 / 员工建议管道, 不开 NCR)

2.3 使用情境与触发点

情境	触发	适用章节
IQC 不合格	SOP-13 §5.4.3	§ 3 + § 4 + § 5
OQC 不合格	SOP-13 §6	§ 3 + § 4 + § 5
客诉接收	客户来电 / 邮件 / 微信 / LINE Bot	§ 6
重大客诉 (≥ RMB 10 万 或战略客户)	同上	§6 + §7 8D
化学品泄漏 / 安全事件	任何来源	§8 + HCM-02-09
法规处罚	政府机关通知	§ 9
环境事件	任何来源	§10 + ISO 14001
内审 NCR	SOP-25	§ 11

3. 术语和定义

术语	英文	定义
不合格	Non-Conformity (NC)	未满足要求
不合格品	Non-Conforming Product	未满足规格 / 法规 / 客户要求之产品
NCR	Non-Conformity Report	不合格报告, 记录单件不合格事件
CAR	Corrective Action Request	纠正措施请求, 针对 已发生 之不合格
CAPA	Corrective and Preventive Action	纠正与预防措施, 针对 潜在 之不合格
根本原因 (RCA)	Root Cause Analysis	透过 5 Why / 鱼骨图等方法找出真因
5 Why	Five Whys	连续追问 5 个「为什么」直到找到根因
鱼骨图	Ishikawa / Fishbone	6M 因素分析 (人 / 机 / 料 / 法 / 环 / 测)
8D 报告	8 Disciplines	重大客诉之 8 步骤标准处置报告
FMEA	Failure Mode and Effects Analysis	失效模式与影响分析 (事前预防)
让步接收	Concession Acceptance	不完全合格但客户书面同意接收 (详见 SOP-13 § 5.4.4)
重工	Rework	修复不合格品至合格状态
报废	Scrap	不合格品永久弃置
隔离	Quarantine	物理隔离不合格品避免误用 / 误出
召回	Recall	已交付客户之不合格品回收

4. 职责与权限 (RACI 矩阵)

4.1 RACI 矩阵

活动	Robert (CTO/品质)	盛转红 (业务)	王婧 (行政)	KC (总经理)	Charles (董事长)	客户
不合格识别	R	R	R	I	I	C
不合格隔离	A	R	I	I	I	—
NCR 开立	A+R	I	I	I	I	—
评估处置 (一般)	A+R	C	I	I	I	C
评估处置 (重大 ≥ RMB 5 万)	R	C	I	A	I	C
评估处置 (极重大 ≥ RMB 50 万 或法规)	R	I	I	C	A	C
客诉接收	I	R	R	I	I	R
客诉调查 (24-72h)	A+R	C	I	I	I	C
客诉回应 (48h 方案)	A	R	I	C	I	I
8D 报告 (≥ RMB 10 万)	A+R	C	C	C	I	I
根因分析 (5 Why / 鱼 骨)	A+R	C	I	I	I	—
纠正措施制定	R	C	I	C	I	—
预防措施制定	R	C	I	C	I	—
措施执行追踪	A+R	C	C	I	I	—
30 天关闭审核	A	I	I	C	I	—
法规事故 1h 内上报	C	I	I	A+R	I	—
法规事故 24h 书面上报	C	I	R	A	I	—
月度品质会议 (不合格 审视)	R	C	C	A	I	—
季度管理评审输入	R	I	I	A	I	—

活动	Robert (CTO/品质)	盛转红 (业务)	王婧 (行政)	KC (总经理)	Charles (董事长)	客户
年度 FMEA 演练	A+R	C	I	C	I	—

4.2 各角色具体职责

4.2.1 Robert (CTO / 品质负责人 / NCR 主责)

- 接收所有不合格资讯 (IQC / OQC / 客诉 / 内审 / 派员)
- 24 小时内开立 NCR
- 主持根因分析 (5 Why / 鱼骨)
- 制定 + 追踪 CAR / CAPA
- 主笔 8D 报告
- 月度品质会议主持
- 不合格趋势分析

4.2.2 盛转红 (业务)

- 客诉初步接收 (24h 内)
- 客户沟通中介
- 业务面影响评估
- 不合格品物理隔离协助
- 退货 / 换货执行

4.2.3 王婧 (行政 / 文管)

- NCR 编号配发 + 归档
- CAR / CAPA 进度追踪表维护
- 月度数据汇总
- 法规事故书面上报准备
- 客诉数据库维护

4.2.4 KC (总经理)

- 中风险案核准 (RMB 5-50 万)

- 重大客诉 8D 报告终审
- 法规事故 1h 上报当事人
- 季度管理评审主持
- 年度 FMEA 演练核准

4.2.5 Charles (董事长)

- 极重大案核准 (≥ RMB 50 万 或重大法规风险)
- 重大事故对外公告决策
- 体系性不合格之策略调整决策

5. 不合格品 4 阶段处置流程

5.1 主流程图

1. 不合格品发生
 2. 不合格品发现
 3. 不合格品识别
 4. 不合格品隔离
 5. 不合格品描述
 6. 不合格品调查
 7. 不合格品原因分析
 8. 不合格品纠正措施
 9. 不合格品纠正措施实施
 10. 不合格品纠正措施验证
 11. 不合格品纠正措施效果
 12. 不合格品纠正措施总结
 13. 不合格品纠正措施归档
 14. 不合格品纠正措施反馈
 15. 不合格品纠正措施改进
 16. 不合格品纠正措施持续
 17. 不合格品纠正措施完善
 18. 不合格品纠正措施优化
 19. 不合格品纠正措施提升
 20. 不合格品纠正措施卓越

?????

????NCR + ??????????????

5.2 阶段 1：识别 + 隔离 (24h 内)

5.2.1 识别动作

发现者 (任何员工) 24 小时内: 1. 立即停止使用 / 出货 / 派员该批 2. 拍照存证 (外观 / 标签 / 异常处) 3. 录入 Lithera 平台 type=ncr, 状态 = identified 4. 通知 Robert (电话 + 微信 + 平台同时三管道) 5. Robert 24h 内确认接收并指派 NCR 编号

5.2.2 NCR 编号规则

NCR- {YYYY} - {??}, 例: NCR-2026-001

每年元旦重新编号; 流水号不复用。

5.2.3 隔离要求

不合格类型	隔离动作
进料 IQC 不合格	移到「进料隔离区」+ 红标 + 上锁
仓储发现	原库位封存 (红色封条) + 系统标识
出货 OQC 不合格	移回仓储隔离区 + 调换批次
已出货客户发现	通知客户暂停使用 + 协调退回 (运费本公司承担)
派员现场发现	派员立即暂停服务 + 取样送回
化学品泄漏 / 安全事件	启动 HCM-04-01 综合应急预案 (详见 §8)

5.2.4 标识管控

红色「不合格」标签 (QEF-08-01) 含: - NCR 编号 - 不合格描述 (一句话) - 发现日期 / 发现人 - 数量 / 批号 - 处置方向 (待评估 / 退货 / 让步 / 报废) - Robert 签字

红色标签贴牢主体 + 容器 + 仓位卡 三处。

5.3 阶段 2: 评估 + 决定处置 (≤ 5 工作日)

5.3.1 评估维度

Robert 评估下列维度:

维度	关键问题
影响范围	单批 / 多批 / 整个供应商 / 整个产品线?
影响金额	直接损失 + 间接 (客户索赔 / 法规罚款)
责任归属	供应商 / 内部 / 客户 / 物流?
法规风险	是否涉及强制法规 (如危化品 SDS / GHS)
客户影响	已交付? 客户产线影响? 是否启动召回?
环境影响	是否泄漏 / 污染? 需 HCM-04 应急?
可修复性	重工可行? 让步接收可行?

5.3.2 处置选项（详细判定准则）

处置	适用情境	判定准则	责任人	审批
退货供 应商	IQC 不合格 + 责任 明确在供应商	供应商书面承认 + 物 流可退	盛转红执行	Robert
让步接 收	边缘合格 + 客户/本 公司可接受	§5.4.4 SOP-13 + 客户书面同意	Robert	KC (中) / Charles (高)
重工	包装更换 / 重新检 验 / 标签补正	重工后能达原规格	Robert + 盛 转红	Robert
内部降 级	不合格但可作内部 用途	试验用 / 留样用 + 不 出货	Robert	KC
报废	无法修复 / 变质 / 严重污染	物理报废 + 文档报废	Robert + 王 婧双签	KC (一般) / Charles (≥ RMB 5 万)
客户退 换货	已出货发现 / 客户 开 NCR	合约条款 + 客诉处置	KC + Robert	KC
召回	多客户 / 多批已出 货 + 重大风险	安全 / 法规 / 战略客 户	KC + Robert + 法务	Charles

5.3.3 报废执行流程

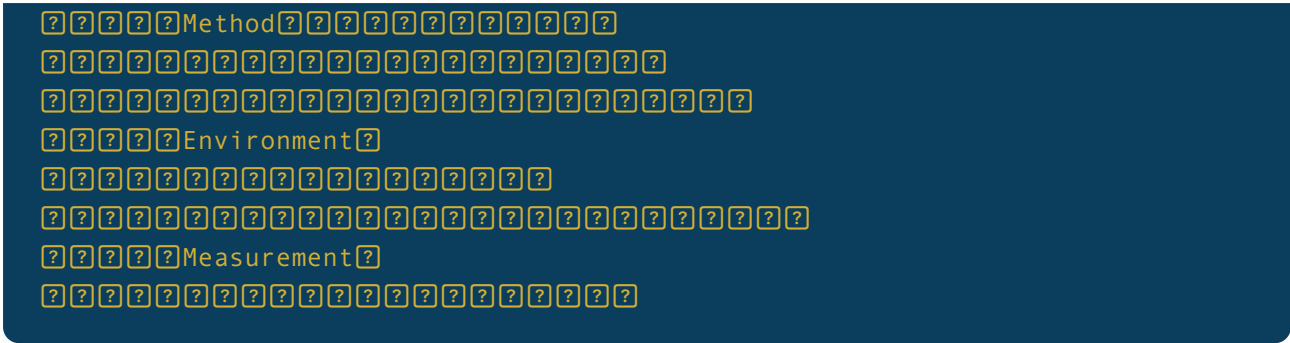
确定报废后： 1. 双签报废单（Robert + 王婧 + KC 核准） 2. 移到「**报废待处理区**」 3. **危化品报废委托资质单位**（依 HCM-02-04 §3.5 + GB 18599 危险废物处置） 4. 留**转移联单 5 联**（生产 / 运输 / 处置 / 环保 / 本公司） 5. 财务报废核销（王婧） 6. Lithera 平台关闭 NCR + 财务模组冲销

报废化学品**严禁倾倒入河川 / 一般垃圾 / 焚烧。**

5.3.4 召回流程（重大事件）

如多客户 / 多批已出货且发现重大风险：

1. **第 1 小时**：KC + Charles 决策启动召回
2. **第 1-4 小时**：王婧 + 盛转红查清流向（Lithera 平台 type=outbound 反查）
3. **第 4-24 小时**：通知所有可能受影响客户（电话 + 邮件 + 微信）
4. **第 24-72 小时**：客户配合回收 + 物流调度
5. **第 72-168 小时（7 天）**：8D 报告完成



方法 C : FMEA (事前预防用, 详见 § 13.3)

5.4.3 CAR 制定要求

每个 CAR 必含:

字段	要求
原因 (Cause)	真因 (5 Why / 鱼骨图)
措施 (Action)	具体可执行 (SMART 原则)
责任人 (Owner)	单一名字 (不可「相关部门」)
期限 (Deadline)	具体日期 (30 天内)
验证方法 (Verification)	如何确认有效
验证人 (Verifier)	不同于责任人

5.4.4 CAR 关闭准则

CAR 关闭必须满足: 1. 措施已执行 (有证据) 2. 验证有效 (连续 3 批 / 30 天 / 至下次稽核) 3. 文档化 (流程改善 / SOP 更新 / 培训记录) 4. Robert 审核 + 关闭

未达标 → 延长追踪 + 调整措施。

5.5 阶段 4: CAPA 预防措施 (90 天内关闭)

5.5.1 CAPA 适用范围

针对潜在之不合格 → CAPA (纠正与预防措施 = 消除潜在原因, 避免初次发生)

5.5.2 评估类似风险点

CAR 完成后，评估： - 同根因还可能影响哪些其他产品 / 供应商 / 流程？ - 同模式过去 12 月有几次发生？ - 客诉趋势是否揭示系统性问题？ - 内审 / 管评是否发现关联事项？

5.5.3 CAPA 制定原则

CAPA 比 CAR 更宽： - 流程改善（修订 SOP / 标准） - 制度修订（修订手册 / 政策） - 培训（全员或特定岗位） - 系统升级（Lithera 平台规则修订） - 设备升级（供应商端 / 仓储端） - 供应商管理升级（评分标准 / 准入条件）

5.5.4 CAPA 关闭准则

CAPA 关闭必须满足： 1. 类似事件再发率 $\leq 5\%$ 2. 90 天内关闭（特殊延期需 KC 核准）
3. 纳入下次内审 / 管评追踪验证

6. 客诉处理流程

6.1 客诉接收（24 小时内）

任何员工接收客诉立即： 1. 记录客户来电时间 / 渠道 / 内容（QEF-08-04） 2. 微信 / 电话 / 邮件回复客户：「已收到，48 小时内给方案」 3. Lithera 平台建任务（type=task，priority=P0，关联 NCR） 4. 通知 Robert（含照片 / 视频 / 客户描述）

6.2 客诉分级

级别	判定	处置
● 一般客诉	小问题 / 易解决 / 单一批 / < RMB 1 万	盛转红 + Robert 处置
● 重要客诉	影响客户产线 / RMB 1-10 万	KC 介入 + Robert 主导
● 重大客诉	\geq RMB 10 万 / 战略客户 / 安全事件	8D 报告 + Charles 介入
🚨 极重大	召回 / 法规罚款 / 媒体曝光	全员动员 + 法务（蔡坤旺律师）

6.3 客诉调查 (48-72 小时内)

Robert 调阅： - 该批次 IQC / OQC 报告 - 留样 (S 7.4 SOP-13) - 出货记录 + 物流流程 - 供应商资料 + 同批其他客户反馈 - 内部检验记录 - 派员服务记录 (如有)

6.3.1 客诉真因 4 类归属

归属	责任	处置方向
本公司材料问题	本公司	退货 / 换货 / 折让 + CAR
客户使用问题	客户	解释 + 教育 + 派员协助
物流问题	物流商	物流商赔偿 + 本公司协调
责任不明	共同	第三方仲裁 (送外测)

6.4 客诉回应 (48 小时内)

Robert / 盛转红回复客户： - 真因初判 - 解决方案 (含时间表) - 客户配合事项 - 后续追踪计画

6.5 客诉关闭

客户书面 / 微信确认满意 → 关闭客诉记录。

如客户不满 → 升级 KC / Charles。

6.6 客诉数据库

王婧维护客诉数据库 (QEF-08-05)，含所有历史客诉，支持： - 趋势分析 (同客户 / 同产品 / 同问题) - 客户满意度追踪 - CAPA 触发依据

7. 8D 报告 (重大客诉用)

7.1 触发条件

重大客诉触发 8D 报告： - 单笔金额 > RMB 10 万 OR - 战略客户 (赛德 / 恒煦 / 呈显 / 奇芯微 / 北京至毅) OR - 涉及安全 / 法规 OR - KC 指定

D8 [?] [?] [?] [?] [?] [?] [?] [?] [?] [?] [?] [?] [?] [?] Team Recognition & Close [?]
 [?] [?] [?] [?] [?] [?] [?] [?] [?] [?]
 [?] [?] [?] [?] [?] [?] [?] [?] [?] [?] [?] [?]
 [?] [?] [?] [?] [?] [?] [?] [?] [?] [?] [?] [?] [?] [?] [?] [?]
 [?] [?] [?] [?] [?] [?] [?] [?] [?] [?] [?] [?] [?] [?] [?] [?]

8D [?] [?] [?] [?] [?] Robert
 8D [?] [?] [?] [?] [?] KC
 [?] [?] [?] [?] [?] [?] [?] [?] [?] [?] [?]

7.3 8D 关键里程碑

时点	必达里程碑
客诉 24h	D1 团队 + D2 问题
客诉 72h	D3 ICA
客诉 7 天	D4 RCA + 完整 8D 初稿交客户
客诉 14 天	D5 PCA
客诉 30 天	D6 验证
客诉 60 天	D7 预防
客诉 90 天	D8 关闭

8. 化学品安全事件应变

8.1 衔接 HCM-04 应急预案

化学品安全事件（泄漏 / 火灾 / 中毒 / 爆炸）发生：

1. 立即触发 **HCM-04-01 综合应急预案** (HCM 体系)
2. 同时开 NCR (本程序流程)
3. 双线并行： - **HCM-04 处置线**：救人 → 控制 → 隔离 → 应急局上报（详见 HCM 文件） - **本 SOP-08 线**：原因调查 → CAR / CAPA → 体系改进

8.2 化学品事故 NCR 加严要求

加严项目	要求
NCR 开立	1 小时内 (一般 24h 加严至 1h)
隔离	立即 (不等评估) + 现场封锁
Robert 到场	必到场 (除非生命危险)
KC 到场	重大事故必到
法规上报	1h 应急管理部 + 24h 书面 (HCM-02-09 §1)
8D 报告	强制启动 (无论金额)
召回	视情况启动 (同批已出货必须)
媒体应对	KC 统一对外, 禁止员工私自回应

9. 法规上报

9.1 触发条件

下列情境必须上报政府机关:

情境	上报机关	时限
重大化学品泄漏 / 火灾 / 中毒 / 爆炸	应急管理部 + 公安 + 消防	1h 电话 + 24h 书面
化学品事故造成人员伤亡	同上 + 卫健委	同上
重大环境污染	生态环境部	1h 电话 + 24h 书面
危险化学品流向不明	应急管理部	24h
危险化学品被盗 / 抢劫 / 遗失	公安 + 应急	立即
检验检疫违规	海关 + 商检	24h
出口/进口违规	海关	24h
安全许可证依规变更	应急管理部	7 天
客户产品安全事件涉本公司材料	应急 + 市场监督	24h

9.2 上报流程

1. KC 电话上报 (1h 内)
2. 王婧准备书面报告 (24h 内)
3. Robert 提供技术资料
4. 法务 (蔡坤旺律师) 审核书面文件
5. 配合政府调查
6. 处罚 / 整改 / 关闭

9.3 上报后续

- 处罚 → 财务记账 (§ 5.3.4 报废金额) + 季度评审
 - 整改 → 强制 CAPA + 关闭后政府复检
 - 信用扣分 → 影响危化品经营许可证续证 (每年评估)
-

10. 环境事件处置

10.1 ISO 14001 §10.2 衔接

环境事件（化学品泄漏污染 / VOC 排放 / 危废误处置）：

1. 触发 HCM-04-04 泄漏应急预案
 2. 开 NCR (本程序)
 3. 同时启动 ISO 14001 §10.2 不合格 / 纠正措施
 4. 评估对环境冲击（短期 / 长期）
 5. 必要时通知周边 + 政府
 6. 修复 + 监测后续 6-12 月
-

11. 内部稽核 NCR

SOP-25 内审发现 NCR 衔接：

1. 内审员开立 NCR (QEF-08-02)
 2. 责任部门 30 天内提 CAR
 3. 关闭后内审员复核
 4. 纳入下次管评输入
-

12. 月度品质会议

每月第一个周一上午，Robert 主持：

12.1 议程

1. 上月不合格品统计（数量 / 金额 / 类型）
2. 客诉趋势分析
3. CAR / CAPA 进度（开立 / 关闭 / 延期）
4. 同问题再发率
5. 改善案分享

6. 本月预警 + 重点关注

7. 出席者: Robert (主持) + 盛转红 + 王婧 + KC (必要时)

12.2 输出

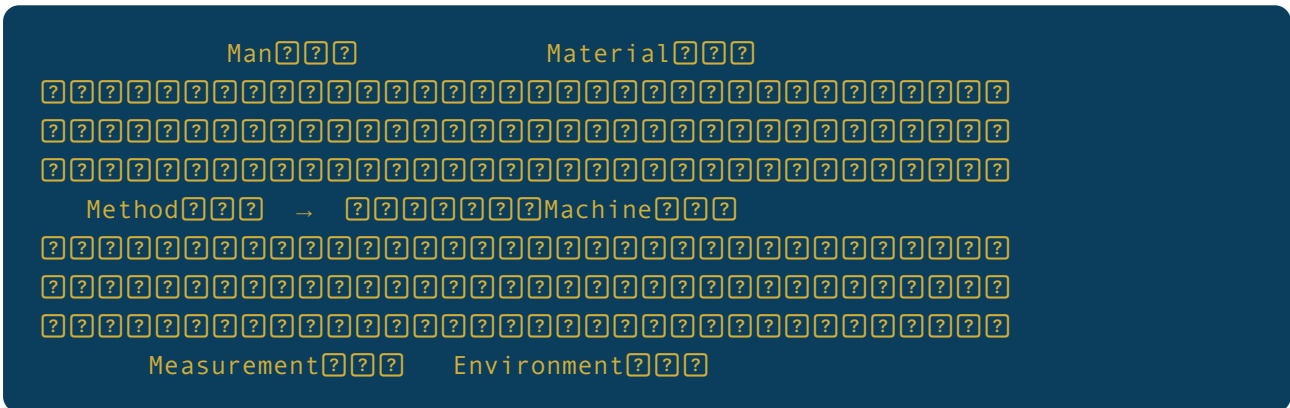
会议纪要 (QEF-08-07) + 行动项目清单 → Lithera 平台 type=task 派任。

13. 工具与方法

13.1 5 Why 模板

详见 §5.4.2 方法 A。

13.2 鱼骨图模板 (6M)



每个 M 至少列 3 个潜在因素。

13.3 FMEA (事前预防)

每年 Q1 执行 FMEA 演练, 针对: - 高风险化学品 (HF / 剧毒) - 关键过程 (IQC / OQC / 派员) - 高金额 / 高客诉历史项目

FMEA 评分 (1-10 分) : - **S (Severity) 严重度** = 失效后果严重度 - **O**

(**Occurrence**) 发生频率 = 失效发生频率 - **D (Detection) 侦测度** = 现行控制能侦测到失效之能力 (10 = 难侦测)

RPN (Risk Priority Number) = S × O × D

RPN	等级	处置
≥ 200	● 高风险	立即制定 CAPA
100-200	● 中风险	季度内制定 CAPA
< 100	● 低风险	监控

14. KPI 绩效指标

14.1 不合格品 KPI

KPI	计算公式	目标	频率	异常处置
NCR 开立准时率	24h 内开立 / 总 NCR × 100%	100%	月	< 100% 责任人扣分
CAR 30 天关闭率	30 天内关闭 / 总 CAR × 100%	≥ 95%	月	< 95% 列管理评审议题
CAPA 90 天关闭率	90 天内关闭 / 总 CAPA × 100%	≥ 90%	季	< 90% 同上
同问题再发率	6 月内再发 / 总关闭 × 100%	< 5%	季	> 5% 重新评估 CAPA
客诉率	客诉案件 / 总订单 × 100%	< 1%	月	> 1% 趋势分析
客诉首次回应时间	平均回应时间	< 4h	月	超时改善
客诉满意关闭率	客户满意 / 总关闭 × 100%	≥ 95%	季	< 95% 调整
8D 报告 7 天交付率	7 天内交付 / 总 8D × 100%	100%	案	< 100% 检讨

14.2 财务影响 KPI

KPI	计算公式	目标
不合格品损失率	不合格金额 / 总营业额 × 100%	≤ 1%
客诉赔偿率	客诉赔偿金额 / 总营业额 × 100%	≤ 0.5%
法规罚款	年度罚款	= 0

15. 法规 / 标准依据

15.1 国际标准

- **ISO 9001:2015** § 8.7 不合格输出的控制 / § 10.2 不符合与纠正措施 / § 10.3 持续改进
- **ISO 14001:2015** § 10.2 不合格、纠正措施 / § 10.3 持续改进
- **IATF 16949:2016** § 10.2 不合格 / 客诉 / 8D (汽车业, 参考)
- **AIAG-VDA FMEA Handbook** (FMEA 方法学)

15.2 国家法规

- 《产品质量法》 不合格品退换货义务
- 《合同法》 / 《民法典》 违约责任
- 《消费者权益保护法》 召回义务
- 《危险化学品安全管理条例》 (591 号) 事故上报
- 《突发事件应对法》 应急上报
- 《环境保护法》 环境事件上报
- 《刑法》 重大责任事故罪 / 危险物品肇事罪 / 危害公共安全罪

15.3 行业标准

- **ISO 8601** 时间格式 (NCR 编号)
- **GB/T 19580-2012** 卓越绩效评价准则 (国家标准)

16. 表单与记录

表单编号	表单名称	用途	责任人	保存期
QEF-08-01	红色不合格标签	§ 5.2.4 隔离	Robert + 盛转红	—
QEF-08-02	NCR 不合格报告	§ 5.2 主表	Robert	10 年
QEF-08-03	CAR 纠正措施单	§ 5.4	Robert	10 年
QEF-08-04	客诉接收单	§ 6.1	接收人	10 年
QEF-08-05	客诉数据库	§ 6.6	王婧	10 年 (电子)
QEF-08-06	8D 报告	§ 7.2	Robert	10 年
QEF-08-07	月度品质会议纪录	§ 12	王婧	10 年
QEF-08-08	CAPA 预防措施单	§ 5.5	Robert	10 年
QEF-08-09	报废申请单	§ 5.3.3	Robert + 王婧 + KC	10 年
QEF-08-10	危废转移联单	§ 5.3.3 危废处置	王婧	永久
QEF-08-11	召回通知 + 流向回收记录	§ 5.3.4	KC + 盛转红	10 年
QEF-08-12	FMEA 演练记录	§ 13.3	Robert	10 年
QEF-08-13	年度不合格品趋势报告	季度 / 年度	王婧 + Robert	10 年

17. 与其他 SOP 之关联

关联 SOP	关联点
SOP-09 供应商管理	IQC 不合格回馈供应商评分 (§ 5.3.2 退货)
SOP-13 IQC + OQC	§ 5.4.3 / § 6 不合格触发本程序
SOP-15 客户服务	客诉接收衔接
SOP-19 追溯	召回时反查流向
SOP-20 管理评审	月度数据 + CAR/CAPA 关闭率作为评审输入
SOP-25 内部稽核	内审 NCR 衔接
SOP-29 绩效量测	KPI 数据上报
HCM-02-08 隐患排查	不合格升级为隐患时切换处理体系
HCM-02-09 事故报告	安全事故衔接
HCM-04-01 ~ 04-05 应急预案	化学品安全事件双线启动

18. 培训要求

新进员工 / 转岗品质部 / 所有业务面对客户员工，须完成：

#	课程	时长	考核
1	本程序 (SOP-08 v2) 通读	4h	笔试
2	5 Why / 鱼骨图 / 8D 实操	8h	案例演练
3	客诉接收与沟通话术	4h	角色扮演
4	NCR 系统操作 (Lithera 平台)	2h	实操
5	化学品事故应变 (衔接 HCM)	4h	实操
6	法规上报流程	2h	笔试
	合计	24h	通过所有考核

每年复训: 8h (更新法规 + 重大客诉案例分享)。

每季 FMEA 实战演练 (Robert 主持)。

19. 文件审批

角色	姓名	签字	日期
制定	Miku (AI 副驾) + Robert	_____	2026-04-29
审核	Robert (CTO / 品质负责人)	_____	2026-04-29
审核	KC (光蚀纪总经理)	_____	2026-04-29
核准	Charles (董事长)	_____	2026-04-29
发行	总经理室 (管制章)	_____	2026-05-01

文件结束

文件编号: LITHERA-SOP-08-V2-20260429 版次: v2 (首版正式可外审版) 共 14 页
(A4 / 双面) 保存期: 10 年 (程序文件类)