

ISO 9001:2015 §8.6

ISO 9001:2015 §8.5.2

ISO 14001:2015 §8.1

V2 正式可外审版

SOP-13 品质检验管理程序 v2

Lithera 程序文件 v2 — 主责: Robert

文件信息	内容
文件编号	LITHERA-SOP-13-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)
对标 ISO 9001:2015 条款	§ 8.6 产品和服务的放行; § 8.5.2 标识和可追溯性
对标 ISO 14001:2015 条款	§ 8.1 运行控制
对标 HCM 制度	HCM-02-04 §3.1 进货环节、HCM-02-04 §3.4 运输环节、HCM-02-07 安全检查
对标恒煦母版	QEP-14-B 品质检验管理程序 (已通过 ISO 9001/14001 认证)
对标 GB/CNS 标准	GB/T 30000 系列 (GHS) / GB/T 16483-2008 (SDS 编写指南)
适用业务	化学品贸易 + 派员技术服务 (无生产)
不适用	过程检验 (IPQC) / 成品检验 (FQC) — 无自产线
文件审批	KC (总经理) + Robert (CTO) + Charles (董事长)
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 (≤ 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 / RACI / 判定准则 / KPI / 异常处置 / 表单 / 法规依据	Miku + KC + Robert	KC + Robert

1. 目的 (Purpose)

本程序规范本公司化学品**进料检验 (IQC, Incoming Quality Control)** 与**出货检验 (OQC, Outgoing Quality Control)** 之全流程, 确保:

- 品质风险拦截:** 所有进入本公司库存之化学品, 符合采购合同规格 + GHS / SDS 合规要求 + 客户要求
- 追溯链建立:** 每批化学品自供应商至客户全程可追溯 (批号双轨制)
- 危化品安全:** 依《危险化学品安全管理条例》(国务院令第 591 号) + 《化学品分类和标签规范》(GB/T 30000) 全程合规
- 客户交付保证:** 出货化学品 SDS、COA、GHS 标签、包装、数量四齐全
- 不合格品控管:** 发现不合格立即触发隔离 → SOP-08 不合格品 + CAR/CAPA 流程

业内痛点: 传统化工贸易商之 IQC / OQC 多为「一张纸 + 司磅」式表面检查, 难以拦截供应商批号波动、SDS 缺漏、追溯断链等隐患。本公司透过 Lithera 平台 + AI Compliance Advisor 自动化 IQC 验证 + 强制 OQC 复核, 将业内合规率从 < 30% 提升至 ≥ 95%。

2. 适用范围 (Scope)

2.1 涵盖

- 所有进入本公司库存之化学品 (含贸易品 + 配方原料 + 客户送样品 + 报废前留样)

- 所有出货化学品（含内销 + 出口）
- 派员技术服务携带至客户端之样品 / 试剂
- 客户客诉退回品（依 SOP-08 §2 处置前必先通过 IQC 复检）

2.2 不涵盖 (Exclusion)

- **过程检验 (IPQC)**：本公司无自营生产线，混配作业由代工厂（赛德 / 奇芯微）执行，混配过程之 IPQC 由代工厂依其品质体系执行（本公司透过 SOP-10 派员技术服务 + SOP-09 供应商管理监督）
- **成品检验 (FQC)**：同上，无自产成品
- **本公司自检测**：本公司不持有自有检测设备，所有量化检测项目均委托外部 CNAS 资质实验室执行（详见 SOP-14 外测委托管理程序，作为 ISO §7.1.5 监视和测量资源之替代方案）

2.3 使用情境

情境	触发	适用章节
供应商首批合作进货	新供应商首单	§ 5.1 + § 5.2.4 加严抽样
既有供应商例行进货	在册 A/B/C 级供应商	§ 5.1 例行抽样
客户送样品到货	客户测试用样品	§ 5.1.6 客户财产识别 + SOP-11
出货前 OQC	销售订单出货前	§ 6
派员前样品准备	Robert 派员至客户端	§ 6.5
客诉退货 IQC 复检	客户退货	§ 5.5 退货品 IQC
报废前留样	不合格品报废前	§ 7.4 留样管理

3. 术语和定义

术语	英文	定义
IQC	Incoming Quality Control	进料检验：化学品入库前之品质检验
OQC	Outgoing Quality Control	出货检验：化学品出库前之最终品质放行检验
IPQC	In-Process Quality Control	过程检验：生产 / 混配过程之检验（本公司不适用）
FQC	Final Quality Control	成品检验：自产成品之最终检验（本公司不适用）
CoA	Certificate of Analysis	化学品分析合格证书，由供应商出具
SDS	Safety Data Sheet	化学品安全技术说明书（依 GB/T 16483-2008 必含 16 节）
GHS	Globally Harmonized System	全球化学品统一分类与标签制度（中国对应 GB/T 30000）
批号双轨制	Dual-batch Tracking	同时记录供应商批号 + Lithera 内部批号，建立追溯链
抽样计划	Sampling Plan	依 GB/T 2828.1（抽样检验程序）订定之抽样数量与判定准则
AQL	Acceptable Quality Level	可接受质量水准，本公司化学品采用 AQL 0.65（高于业内一般 1.0）
让步接收	Concession Acceptance	不完全合格但客户书面同意接收之处置（HCM-02-09 § 3）
NCR	Non-Conformity Report	不合格报告（详见 SOP-08）
COC	Certificate of Conformance	出货合格证书（本公司发给客户之 OQC 通过证明）

4. 职责与权限

4.1 RACI 矩阵

活动	Robert (CTO/品质)	盛转红 (业 务/仓储)	王婧 (行 政/文管)	KC (总 经理)	外部检测机构
进料抽样执行	R	C	I	I	—
IQC 判定 (合 格/不合格)	A+R	I	I	I	C
外测委托决策	A+R	I	I	I	R (执行检测)
不合格品隔离	A	R	I	I	—
让步接收审批 (中风险)	C	I	I	A	—
让步接收审批 (高风险)	C	I	I	C	—
					Charles (董事 长) : A
OQC 抽样执行	R	C	I	I	—
OQC 判定	A+R	I	I	I	—
放行授权 (出 货)	A+R	I	I	I	—
QC 报告归档	C	I	R+A	I	—
月度 IQC / OQC 数据分析	R	I	C	A	—
抽样计划修订	R	C	I	A	—

R = Responsible 执行 / A = Accountable 最终负责 / C = Consulted 咨询 / I = Informed 知会

4.2 各角色具体职责

4.2.1 Robert (CTO / 品质负责人)

- 执行所有 IQC + OQC 抽样与判定
- 决定外测委托 (SOP-14 触发)
- 不合格品处置决策 (NCR 开立 → SOP-08)
- 客诉技术回应与 8D 报告主笔
- 抽样计划月度复审 + 年度修订
- 派员技术服务前样品复核
- 月度品质会议主持

4.2.2 盛转红 (业务 / 兼职仓储管理员)

- 协助进料外观核对、司磅、文件齐备性初查
- 不合格品物理隔离 (贴红色标签 + 移到隔离区)
- 出货前包装核对
- 客户回访收集品质反馈

4.2.3 王婧 (行政管理 / 文管)

- IQC / OQC 报告归档 (依 SOP-07 文件控制)
- 外测报告留档 (10 年保存期)
- 月度品质数据汇总报告
- 客户 COC 出具与发送

4.2.4 KC (总经理)

- 让步接收中风险案核准 (影响金额 RMB 1-5 万)
- 抽样计划重大调整核准
- 重大客诉 (影响金额 \geq RMB 10 万 或战略客户) 8D 报告终审
- 季度品质评审主持

4.2.5 Charles (董事长)

- 让步接收高风险案核准 (影响金额 \geq RMB 5 万 或涉法规风险)
- 重大不合格品事件最终决策

5. IQC 进料检验流程

5.1 主流程图

```
??????  
?????  
?????????????h ???  
?????  
????????????????????  
?????  
????????????SDS / COA / ??????????  
?????  
????????????SOP-08 §1  
?????  
????????????SOP-13 §5.2  
?????  
[Robert ??????]  
?????  
????????SOP-14  
?????  
????????????????????  
?????  
????????????GHS ??????  
????????????  
????????SOP-08 §1-2 ???  
?????  
[QC ?????]—????type=qc_report  
?????  
?????
```

5.2 抽样计划

5.2.1 抽样依据

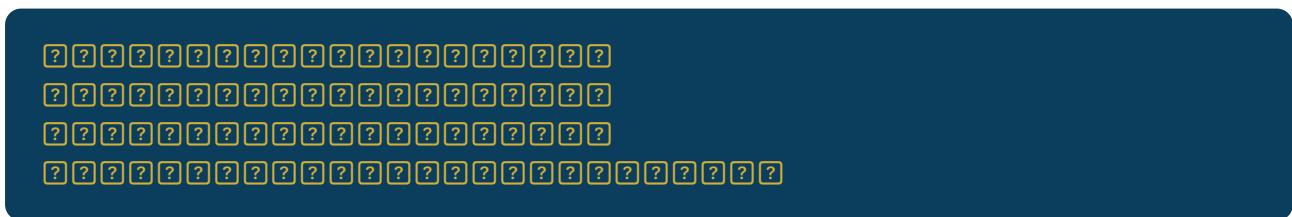
依 **GB/T 2828.1-2012** 计数抽样检验程序 + 本公司 AQL 标准:

化学品风险等级	AQL 水准	检验严格度
高风险（剧毒 / 强腐蚀，如 HF）	AQL 0.40	加严检验
中风险（易燃 / 急性毒，如 1,3,5-均三甲苯、1,3-二氧五环）	AQL 0.65	正常检验
低风险（一般化学品，如苯甲醇、柠檬酸、Vit-C）	AQL 1.0	正常检验

5.2.2 抽样数量（每批次）

批次数量	中风险抽样	高风险抽样	备注
≤ 5 桶 / IBC	全检	全检	含外观 + 文件
6-25 桶	5 桶	8 桶	随机抽
26-90 桶	8 桶	13 桶	随机抽
91-150 桶	13 桶	20 桶	随机抽
ISO Tank (10-25T 大柜)	全柜全检文件 + 抽 3 处取样	全柜全检 + 抽 5 处取样	上 / 中 / 下分层取样
散装罐车 (≥ 5T)	全检文件 + 罐内 3 处取样	全检 + 罐内 5 处	同上

5.2.3 单一容器抽样位置（散装 / 大桶）



5.2.4 加严检验情境

下列情境触发**加严检验**（提高抽样数量 1.5 倍 + 必送外测）：

1. **新供应商首批合作**（前 3 批加严）
2. **既有供应商批号变更**（如百亿特批号 240501 → 240502 之第 1 批）
3. **既有供应商连续 2 批 IQC 边缘合格**（CoA 数据接近规格下限）
4. **客诉触发**（客户反映品质问题之同供应商同产品下批）
5. **法规变更后首批**（如 GB/T 30000 修订）

- 6. **运输异常**（包装破损 / 标签脱落 / 温度超标）
- 7. **供应商品质事故警报**（应急管理部 / 同业通报）

5.2.5 减量检验情境

下列情境可触发**减量检验**（抽样数量降至 50%）：

- 1. 既有 A 级供应商连续 12 批 IQC 全合格
- 2. 该供应商 ISO 9001 认证有效 + 其内部 IQC 数据可追溯
- 3. KC 书面核准

减量期间一旦发现任何不合格立即恢复正常检验 6 批。

5.3 IQC 检验项目（化学品适用）

5.3.1 文件核对（必检 100%）

项目	判定准则	不合格处置
供应商危险化学品经营许可证复印件	在有效期内 + 经营范围涵盖该品	拒收 + 通知供应商补正
产品质量合格证（CoA）	由供应商出具 + 签章 + 批号对应	拒收 + 必送外测核实
SDS (GB/T 16483 16 节完整)	中文版 + 16 节齐全 + 制作日期 ≤ 3 年	拒收 + 通知补正
GHS 安全标签	符合 GB/T 30000-2.1 / 30000-2.2 中文版	拒收 + 现场补贴禁出货
装箱单 / 提单	与采购合同一致	数量差异 > 1% 触发外测核重
批号	与 CoA / 标签三处一致	批号不一致拒收
生产日期 / 有效期	剩余有效期 ≥ 12 月（原料） / ≥ 6 月（成品）	不足拒收或减价处理
危险化学品运输证（运输商持有）	含本品 UN 编号	不符通知运输商整改

5.3.2 外观检查 (必检 100%)

项目	检验方法	不合格处置
包装完整性	目视 + 触摸 (无破损 / 凹陷 / 漏液)	立即隔离 + 拍照存证 + NCR
容器 / 标签清晰度	目视 (无污损 / 模糊 / 脱落)	不合格不准入库
颜色 / 透明度	目视 (与 SDS 描述一致)	异常立即取样外测
异味	嗅闻 (带防护, 仅在通风良好处)	异常立即取样外测
沉淀 / 分层	静置后目视	异常立即取样外测 + 摇晃后再观
温度	温度计 (须符合 SDS 储存温度要求)	超标立即处置 (升温 / 降温 / 退回)

5.3.3 数量核对 (必检 100%)

- **桶装 / IBC:** 清点数量 + 抽 3 个上磅秤
- **散装罐车 / ISO Tank:** 地磅司磅 (皮重 + 毛重 → 净重)
- **数量差异判定:**
 - $\leq 0.5\%$: 合格 (运输蒸发 / 残留正常范围)
 - $0.5\%-1.0\%$: 可接受但记录 + 通知供应商
 - $1.0\%-3.0\%$: 必送外测核重 + 触发供应商绩效扣分
 - $\geq 3.0\%$: 不合格 (数量短缺) + NCR + 退回 / 补货

5.3.4 化学品快检 (适用项目)

依品类不同执行不同快检 (设备由 SOP-14 外测合作实验室提供, 本公司不自有):

化学品类型	快检项目	设备 / 试剂	判定
易燃液体 (甲苯类)	闪点	闪点测试仪 (外送)	与 SDS 一致 $\pm 2^{\circ} \text{C}$
酸 / 碱	pH 值	pH 试纸 / pH 计	与 CoA 一致 ± 0.5
有机溶剂	折射率	Abbe 折光仪 (外送)	与 CoA 一致 ± 0.005
醇类	比重 / 密度	密度计	与 CoA 一致 $\pm 0.005 \text{ g/cm}^3$
HF (剧毒)	浓度	离子色谱 (外送 100%)	不容许误差范围由客户决定
光刻胶	黏度 + 固含量	黏度计 + 烘烤称重 (外送)	与 CoA 一致 $\pm 5\%$

5.3.5 外测必送项目

下列项目**必须外送 CNAS 资质实验室** (依 SOP-14) :

1. **HF 浓度** (剧毒, 本公司不自检)
2. **新供应商首批所有规格项** (建立基线)
3. **客诉复验** (第三方仲裁)
4. **法规规定必检项** (如 ROHS / REACH 出口欧美)
5. **客户合同特别要求项** (如赛德要求蚀刻液之金属杂质 $\leq 0.1 \text{ ppm}$)
6. **加严检验情境之化学项** (§ 5.2.4 触发后)

外测时限: 紧急 24h (费率 2 倍) / 标准 3-5 工作日 / 加急 1-2 工作日。

5.4 IQC 判定准则

5.4.1 合格 (Pass)

全部下列条件满足: - 文件核对全 - 外观检查全 - 数量核对差异 $\leq 0.5\%$ - 化学品快检 (如执行) 全 - 外测 (如必送) 报告通过

→ 进入 § 5.6 入库流程

5.4.2 让步接收 (Concession Acceptance, CA)

部分不符合规格但客户/本公司可接受: - 数量差异 0.5-1.0% (仅供应商扣分, 本公司可入库) - 外观瑕疵不影响功能 (如桶身印刷瑕疵但内容物合格) - 规格边缘合格 (如纯度 99.0% 规格下限 99.5% 但客户表示可用)

5.6 入库流程

IQC 合格后:

1. 贴 Lithera 内部批号标签: LITHERA-`{????}`-`{??}`-`{??}` - 例: LITHERA-MES-202605-001 (2026 年 5 月第 001 批均三甲苯)
2. 贴 GHS 安全标签 (如供应商标签符合 GB/T 30000 可保留)
3. 录入 Lithera 平台 type=inbound (自动建立追溯链)
4. 分配库位 (依 § 5.6.1)
5. 司磅记录归档
6. 通知盛转红入库 + 王婧应付款触发

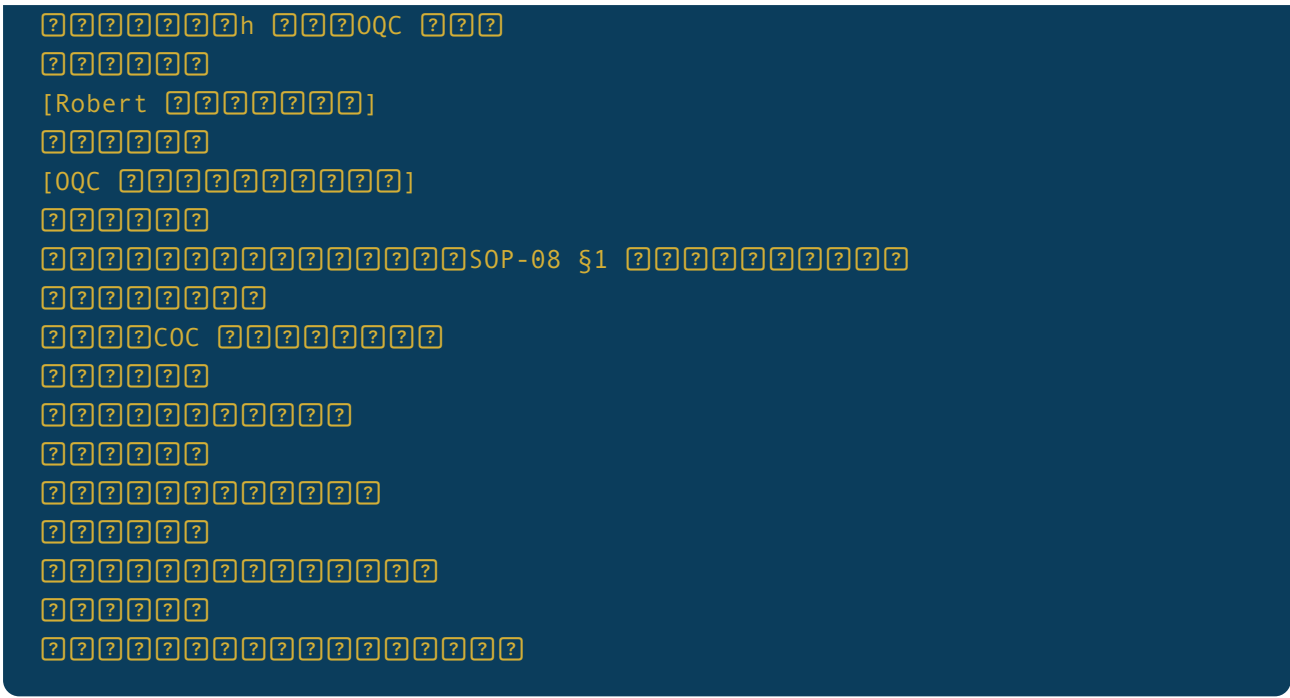
5.6.1 库位分配规则 (HCM-02-04 §3.2)

化学品类型	库位	距离要求
易燃液体 (Cat 1-3)	A 区 (防爆电器 + 二次围阻)	距氧化剂 $\geq 5m$
氧化剂	B 区	距易燃 $\geq 5m$ + 距还原剂 $\geq 5m$
还原剂	C 区	距氧化剂 $\geq 5m$
酸 (盐酸 / 硫酸 / HF)	D 区 (耐酸地坪)	距碱 $\geq 5m$
碱 (氢氧化钠等)	E 区	距酸 $\geq 5m$
剧毒 (HF / 氰化物)	F 区 (双锁双人 + 监视器)	独立分库
一般化学品 (苯甲醇 / 柠檬酸 / Vit-C)	G 区	一般要求

6. OQC 出货检验流程

6.1 主流程图

????????
??????



6.2 OQC 检验项目

6.2.1 文件齐备性 (必检 100%)

文件	出货前必备
销售合同 / 订单 PDF	✓
SDS (中文版, 必要时双语)	✓
COA (含本批 Lithera 内部批号 + 供应商原批号)	✓ (双批号制)
GHS 安全标签	✓
COC (出货合格证书)	✓
装箱单 / 提单	✓
内销发票 / 出口报关单	✓ (依销售方向)
内贸: 危险化学品销售许可证副本	✓
出口: HS Code / 退税资料 / 国际运输证明	✓ (出口)
客户特殊文件要求 (如赛德要求 PCN)	✓ (视客户)

6.2.2 实物检查 (抽样依 § 5.2 OQC 抽样计划)

项目	检验方法	判定
包装完整性	目视 + 触摸	无破损 / 漏液 / 凹陷
标签清晰度	目视	GHS 标签贴牢 + 内部批号清晰
数量	司磅 + 清点	与销售订单一致 ± 0.5%
外观	目视	与 IQC 入库时一致 (无异味 / 沉淀 / 变色)
储存条件符合性	检视库位环境	温度 / 湿度 / 通风符合 SDS
客户专属包装要求	依合同	如客户指定包装尺寸 / 颜色

6.2.3 出货时点品质再次确认

OQC 抽样如果距 IQC 入库时间 > 30 天, **必须取样外测**验证储存期间无变质。

6.3 COC (出货合格证书)

王婧依 OQC 通过后开立 **COC (QEF-13-08)**, 含:

- COC 编号: LITHERA-COC- {???} - {??}
- 本公司公章
- 销售订单关联
- 客户名称 + 收货地址
- 化学品全称 + CAS + UN 编号
- 净重 / 数量
- Lithera 内部批号 + 供应商原批号 (双轨追溯)
- 生产日期 + 有效期
- 关键规格 (与 CoA 一致)
- 检验结果摘要 (合格 ✓)
- 签发人 (Robert + 王婧) + 日期

COC 随货发送 + Lithera 平台留档 (10 年)。

6.4 出口 OQC 加值要求

出口至台湾 / 海外之化学品 OQC 必须加严：

1. **SDS 双语版** (中英对照, 依 GHS Rev.10)
2. **CAS / UN / HS Code 三号一致性核对**
3. **国际运输文件** (IMO / IATA 危险品申报)
4. **目的地国家进口许可** (如客户提供)
5. **包装符合 UN 包装规范** (含 Y / X / Z 等级标识)

6.5 派员前样品准备 OQC

Robert 派员至客户端 (如赛德 / 奇芯微) 携带样品 / 试剂之 OQC :

1. 样品来源标记 (IQC 留样 / 既有库存 / 特调)
2. 样品包装 (小容器 + 防漏 + GHS 标签缩小版)
3. 派员 NDA 确认 (避免技术 know-how 外泄)
4. 客户端到货核对 (盛转红回访验证客户签收无异常)

7. 不合格品处置 (与 SOP-08 衔接)

7.1 隔离

不合格品立即： - 贴 **红色「不合格」标签** (QEF-13-09) - 移至「**不合格品隔离区**」 (独立库位 + 标识) - 系统标识：Lithera 平台 type=qc_report 状态 = `fail`

7.2 NCR 开立

Robert 24 小时内开立 NCR-`{年}`-`{流水}`，触发 **SOP-08 §3** 流程。

7.3 处置选项

处置	适用	责任人
退货供应商	IQC 不合格 + 责任在供应商	盛转红执行 + Robert 协调
让步接收	详见 § 5.4.4	视等级
重工 (极少)	包装更换 / 重新检验	Robert
内部降级使用	仅供试样 / 留样	Robert + KC 核准
报废	无法修复	Robert + 王婧 双签 + KC 核准
客户退换货	OQC 不合格但已出货发现	KC + Robert 协调 + 王婧记录

7.4 留样管理

每批化学品 IQC 入库时**取留样 100-500g / mL** (视品类), 保存于「**留样柜**」
(HCM-02-04 §3.2 规定温度), 保存期: - 中风险化学品: 6 个月 - 高风险 (HF / 剧毒): 12 个月 - 客户客诉复验后: 1 年

留样用途: 客诉复检 / 法律纠纷举证 / 内部品质追踪。

8. 绩效指标 KPI

8.1 IQC KPI

KPI	计算公式	目标	频率	异常处置
IQC 合格率	合格批次 / 总进料批次 × 100%	≥ 98%	月	< 98% 触发供应商重新评估
IQC 周期时间 (货到 → 入库判定)	实际 / 24 小时	≤ 24h (一般) / ≤ 4h (急单)	月	超时分析瓶颈
外测准时率	外测如期完成 / 总外测 × 100%	≥ 95%	月	< 95% 评估实验室
退货率	IQC 退货批 / 总进料批 × 100%	≤ 1%	月	> 1% 触发供应商考核
让步接收率	让步批 / 总进料批 × 100%	≤ 3%	月	> 3% 加严抽样
批号追溯完整率	双批号正确率 / 抽查样本 × 100%	100%	季度抽查	< 100% 立即整改

8.2 OQC KPI

KPI	计算公式	目标	频率
OQC 合格率	合格出货 / 总出货 × 100%	≥ 99%	月
客户验收一次通过率	客户首次签收无异议 / 总出货 × 100%	≥ 99%	月
SDS 完整率	出货时 SDS 16 节齐全 / 总出货 × 100%	100%	月
COC 出具准时率	出货前 COC 已出具 / 总出货 × 100%	100%	月
出货后客诉率	客诉案件 / 总出货 × 100%	≤ 1%	月

8.3 综合 KPI

KPI	计算公式	目标
品质事件率	$(\text{NCR} + \text{客诉} + \text{让步}) / \text{总订单} \times 100\%$	$\leq 5\%$
CAPA 30 天 关闭率	$30 \text{ 天内关闭} / \text{总开立} \times 100\%$	100%

9. 法规 / 标准依据

9.1 国际标准

- **ISO 9001:2015** § 8.6 产品和服务的放行 / § 8.5.2 标识和可追溯性 / § 8.7 不合格输出的控制
- **ISO 14001:2015** § 8.1 运行控制
- **ISO 17025** (参考, 外测实验室需具)

9.2 国家标准 / 法规

- 《中华人民共和国产品质量法》
- 《危险化学品安全管理条例》(国务院令第 591 号)
- 《危险化学品经营许可证管理办法》(国家应急管理部令第 55 号)
- **GB/T 30000 系列** 化学品分类和标签规范 (GHS 中国对应版)
- **GB/T 16483-2008** 化学品安全技术说明书 编写指南
- **GB/T 2828.1-2012** 计数抽样检验程序 (抽样计划依据)
- **GB/T 6379** 测量方法的精密度
- 《化学品安全标签编写规定》(GB 15258)

9.3 行业标准

- **SEMI** 半导体材料规范 (适用半导体级化学品)
- **赛德 SEED 客户品质规范** (客户合同附件)
- **恒煦电子 (台湾) 品质规范** (客户合同附件)

10. 表单与记录

表单编号	表单名称	用途	责任人	保存期
QEF-13-01	IQC 抽样计划	各品类抽样数量与判定准则	Robert	永久（程序文件类）
QEF-13-02	IQC 检验记录	每批 IQC 实际执行结果	Robert	10 年
QEF-13-03	OQC 检验记录	每批 OQC 实际执行结果	Robert	10 年
QEF-13-04	让步接收申请单	§ 5.4.4 让步审批	Robert + KC/ Charles	10 年
QEF-13-05	退货品复检记录	§ 5.5 退货品 IQC	Robert	10 年
QEF-13-06	留样登记表	§ 7.4 留样管理	Robert	留样期满后 5 年
QEF-13-07	外测委托单	触发 SOP-14	Robert	10 年
QEF-13-08	COC 出货合格证书	§ 6.3 客户随货	王婧 + Robert	10 年
QEF-13-09	红色不合格标签	§ 7.1 隔离	Robert + 盛转红	—
QEF-13-10	月度 IQC/OQC 数据汇总	§8 KPI 报告	王婧	10 年
QEF-13-11	季度品质评审会议纪录	KC 主持评审	王婧	10 年

所有电子记录主存于 **Lithera 平台 type=qc_report**，纸本签字版同步留档（依 SOP-07 文件控制）。

11. 与其他 SOP 之关联

关联 SOP	关联点
SOP-01 化学品采购流程	采购单触发 IQC 任务
SOP-02 化学品销售流程	销售订单触发 OQC 任务
SOP-03 化学品出口流程	出口 OQC 加值要求 (§ 6.4)
SOP-04 ISO 9001/14001 品质环境手册	§ 8.6 放行之具体执行
SOP-07 文件与记录控制	QC 记录归档
SOP-08 不合格品 + CAR/CAPA	不合格品衔接 (§ 7)
SOP-09 供应商管理	IQC 数据回馈供应商评分 (§ 8.1)
SOP-10 派员技术服务	派员前样品 OQC (§ 6.5)
SOP-12 仓储管理	IQC 后入库 (§ 5.6)
SOP-14 外测委托管理	外测触发 (§ 5.3.5)
SOP-18 产品识别与追溯	批号双轨制 (§ 5.6)
SOP-25 内部稽核	抽查 IQC/OQC 记录
SOP-29 绩效量测与监督	KPI 月度数据上报
HCM-02-04 危险化学品安全管理	§ 3.1 进货环节 / § 3.4 运输环节
HCM-02-07 安全检查制度	IQC 安全检查融合

12. 培训要求

新员工 / 转岗至品质部之人员，须完成下列培训才得独立执行 IQC / OQC :

#	课程	时长	考核方式
1	本程序 (SOP-13 v2) 通读	4h	口试
2	GHS 16 节 SDS 解读	4h	笔试
3	抽样计划应用 (GB/T 2828.1)	4h	案例演练
4	Lithera 平台 type=qc_report 操作	2h	实操
5	不合格品识别与隔离实习	4h	现场实操
6	危化品安全 (HCM-02-04 进货 / 储存)	4h	笔试
7	PPE 使用与紧急应变 (HCM-02-10 + HCM-04-*)	2h	实操
8	外测委托流程 (SOP-14)	2h	案例演练
	合计	26h	通过所有考核才认证

每年复训: 8h (更新法规 + 新案例分享)。

13. 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-13-V2-20260429 版次：v2 (首版正式可外审版) 共 11 页
(A4 / 双面) 保存期：10 年 (程序文件类)