

ISO 9001:2015 §7.1.5 (替代)

V2 正式可外审版

SOP-14 外测委托管理程序 v2

Lithera 程序文件 v2 — 主责: Robert

文件信息	内容
文件编号	LITHERA-SOP-14-V2-20260429
版次	v2
主责	Robert (CTO / 品质)
对标 ISO 9001:2015	§ 7.1.5 监视和测量资源 (取代 — 因本公司不自测)
来源	Lithera 自主新增 (取代恒煦 QEP-18 量测仪器校正)
适用	所有委托外部 CNAS 资质实验室之检测
保存期	10 年

文件变更履历表

版序	日期	内容
v1	2026-04-28	框架版
v2	2026-04-29	首版正式可外审版: 完整委托流程 + CNAS 选择 + 留样 + 数据治理

1. 目的

本公司**不自有检测设备**，所有量化检测项目均委托外部 CNAS 资质实验室执行。本程序规范外测委托之全流程，确保：

1. **资质合规**：仅委托具 CNAS 资质之实验室
2. **结果可信**：方法 + 标准 + 报告格式标准化
3. **可追溯**：每笔外测可追到原始样品 + 报告
4. **法规合规**：作为 ISO §7.1.5 之**有效替代方案**
5. **成本可控**：建立合作实验室 + 议价 + 紧急加急

业内做法：化工贸易商多自有简易实验室。Lithera 选择「**全部外送**」策略，理由：① Phase 0 资本有限不自建实验室 ② CNAS 实验室客观性 / 仲裁力高 ③ 透过 SOP-14 严格管控外测，作为 §7.1.5 替代。

2. 适用范围

涵盖：- **IQC 外测**（衔接 SOP-13 §5.3.5 必送项） - **OQC 外测**（出口 / 客户特殊要求） - **客诉调查**（第三方仲裁） - **新原料验证**（建立基线） - **法规合规检测**（ROHS / REACH / 环境监测） - **派员现场快速检测**（紧急加急）

3. 术语和定义

术语	定义
CNAS	中国合格评定国家认可委员会（实验室资质）
CMA	中国计量认证（强制资质，国内法律纠纷必备）
ISO 17025	检测和校准实验室能力的通用要求（国际）
送样	将样品送至检测机构
留样	留存样品供后续比对 / 复检
加急	紧急加急（24h 内出报告）

4. 职责 (RACI)

活动	Robert	王婧	KC
外测需求识别	R	I	I
实验室选择	R	C	I
委托合同	C	R	C
送样执行	R	I	I
报告审核	R	C	I
数据归档	C	R	I
异常处理	R	I	C

5. 实验室选择

5.1 资质要求 (必备)

- **CNAS 认可** (国内 + 国际可信)
- **CMA 认证** (强制 — 国内法律仲裁必备)
- **行业经验** (化学品 / 半导体材料专长)
- **报告时效** (标准 ≤ 5 工作日 / 加急 ≤ 24h)

5.2 候选实验室白名单 (QEF-14-01)

实验室	主营	资质	状态
SGS (瑞士通用公证)	综合 + 国际	CNAS + CMA + 17025	待签框架协议
TUV (德国)	综合 + 国际	CNAS + CMA + 17025	待签
Bureau Veritas (法国)	综合 + 国际	CNAS + CMA + 17025	待签
商检院 (地方)	国内贸易仲裁	CMA	待签
客户实验室 (赛德 / 恒煦 / 等)	客户专属	视客户	议定

5.3 选择决策

情境	优先实验室
IQC 例行	商检院 / 本地 CMA
出口检测 (欧美客户)	SGS / TUV / BV
客诉仲裁	第三方 (双方议定)
法规检测	政府指定
紧急 (≤ 24h)	选有加急服务者

6. 委托流程

1. 客户提出检测需求
 2. 实验室接单
 3. 客户送样
 4. 实验室检测
 5. 实验室出具报告
 6. 客户确认报告
 7. 客户付款
 8. 实验室归档
 9. 客户反馈

8. 报告审核

Robert 收到报告 24h 内： - 比对委托规格 - 数据合理性（与历史比 + 行业 benchmark） - 报告格式完整（含实验室签章 / CNAS 编号） - 异常 → 立即触发： - 复检（同实验室 + 第二实验室双盲） - SOP-08 不合格流程 - 通知供应商 / 客户

9. 数据治理

每笔外测数据归档： - Lithera 平台 type=external_test 主存 - 关联：批号 / 供应商 / 客户 / IQC/OQC 报告 - 纸本签字版（10 年） - 实验室原始报告 PDF

10. 成本管理

10.1 单价范围（参考）

检测项	一般	加急	紧急 (24h)
单一规格项	RMB 200-500	× 1.5	× 2-3
多项组合	RMB 1,000-3,000	× 1.5	× 2-3
全分析	RMB 5,000-15,000	× 1.5	× 2-3

10.2 月度预算

王婧每月底统计外测费用，纳入财务报告。

11. KPI

KPI	目标
外测报告准时率	≥ 95%
外测复检率	< 5%
CNAS 资质实验室占比	100%
报告异常触发处置准时率	100%

12. 法规依据

- ISO 9001:2015 §7.1.5 (替代)
- ISO 17025:2017 检测和校准实验室能力
- CNAS 认可准则
- CMA 强制要求
- 《产品质量法》 第三方检测义务

13. 表单

表单	名称	保存
QEF-14-01	合作实验室白名单	持续
QEF-14-02	外测委托单	10 年
QEF-14-03	实验室合同	10 年
QEF-14-04	外测费用月度报告	5 年

14. 关联

SOP	关联
SOP-13 IQC/OQC	外测触发
SOP-08 不合格	异常衔接
SOP-09 供应商	实验室也是供应商
SOP-19 追溯	外测数据追溯

15. 培训

#	课程	时长
1	本程序	4h
2	取样 + 留样实务	4h
3	报告审核	4h
	合计	12h

16. 审批

角色	签字
Miku + Robert	—
KC + Charles	—