

ISO 9001:2015 §8.5.2

V2 正式可外审版

SOP-18 产品识别与追溯性管制程序 v2

Lithera 程序文件 v2 — 主责：盛转红 + Robert

文件信息	内容
文件编号	LITHERA-SOP-18-V2-20260429
版次	v2
主责	盛转红（仓储）+ Robert（品质）
对标 ISO 9001:2015	§ 8.5.2 标识和可追溯性
对标恒煦母版	QEP-23-C 产品识别与追溯性管制程序
法规依据	《危险化学品安全管理条例》(591) / GB 15258 / GB/T 30000
适用	所有化学品
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：完整双批号制 + GHS 标签 + 召回机制

1. 目的

本程序规范本公司**化学品全程追溯**机制，确保：

- 追溯链完整**：供应商 → 入库 → 仓位 → 出货 → 客户全程可追
- 召回快速**：发现批次异常 24h 内识别影响范围
- GHS 合规**：所有化学品贴 GB/T 30000 GHS 标签
- 法规合规**：危化品流向可追（依 591 号令）
- 客户支持**：客户客诉时可立即调阅完整追溯链

2. 适用范围

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 + 留样）。

3. 术语和定义

术语	定义
批号双轨制	同时记录供应商批号 + Lithera 内部批号
追溯链	从源头到终端之完整链路
召回	已交付客户之不合格品回收
GHS 标签	Globally Harmonized System 全球协调统一标签（GB/T 30000）
UN 编号	联合国危险货物编号

4. 职责 (RACI)

活动	盛转红	Robert	王婧	KC
入库识别	R	C	I	I
GHS 标签验证	C	R	I	I
内部批号配发	R	C	I	I
追溯链建立	R	C	I	I
出货识别	R	C	I	I
召回执行	R	C	C	A
召回决策	I	C	I	A+R

5. 批号双轨制

5.1 供应商批号

- 由供应商配发 (如百亿特批号 240501)
- 记录于 IQC 报告 + Lithera 平台
- 与供应商 CoA 一致

5.2 Lithera 内部批号

- 格式: LITHERA-**{???**}-**{??}**-**{??}**
- 例: LITHERA-MES-202605-001 (2026 年 5 月第 001 批均三甲苯)
- 物料编号:
 - **MES** = 1,3,5-均三甲苯
 - **DXL** = 1,3-二氧五环
 - **BAL** = 苯甲醇
 - **HF** = 氢氟酸
 - **VC** = 左旋维生素 C
 - **CMP** = CMP 抛光液

- **DMPA** = 二甲基丙酰胺
- **CIT** = 柠檬酸
- **EAS** = 蚀刻液
- **PR** = 光刻胶

5.3 双批号关联

- Lithera 平台 type=inbound 强制录入双批号
- 出货时 COC 含双批号
- 客户客诉时双批号可双向追

6. GHS 标签

6.1 必含 9 项 (依 GB/T 30000-2.1)

1. **产品标识** (化学名 / CAS)
2. **危险性象形图** (黄底黑边 9 种)
3. **信号词** (危险 / 警告)
4. **危险性说明** (H 短语)
5. **预防措施说明** (P 短语)
6. **供应商信息** (厂商 / 地址 / 电话)
7. **UN 编号**
8. **批号 + 生产日期**
9. **净重 / 容量**

6.2 标签验证 (IQC 时)

Robert IQC 抽查: - 9 项是否齐全 - 9 种象形图是否符合 GB/T 30000-2.2 - 中文 (内销) / 中英对照 (出口) - 标签贴牢 + 不可水洗

6.3 自动产生 GHS 标签

Lithera 平台依物料 + 批号 + 客户 自动产生 GHS 标签 PDF：- 内销版（中文） - 出口版（中英对照，依 GHS Rev.10）

7. 入库识别

```
?????
????
[Robert IQC??SOP-13?]
????
?????SOP-08 
????
??Lithera 
????
[GHS 
??]
????
[Lithera ?type=inbound]
????
????
????
????IQC 
??
????
????
????
????
????
????
????
```

8. 仓位识别

库位卡（QEF-12-07）必含：- 品名 + CAS - Lithera 内部批号 - 入库日期 - 效期 - 数量 - 责任人 - GHS 标签 mini 版

9. 出货识别

```
?????
????
```

[OQC SOP-13]
 + [SOP-08]
 - GHS
 - SDS
 - CoA
 - COC
 [Lithera type=outbound]

10. 召回机制

10.1 触发条件

- 发现批次异常 (IQC 或 OQC 后续)
- 客户客诉指向特定批
- 法规要求召回
- 供应商主动通报批次问题

10.2 召回流程 (24h / 72h / 7 天三阶段)

[Robert]

```
???\n[KC + Charles ????]\n???\n?24h ?\n?????Lithera ???type=outbound\n?????\n- Lithera ???type=recall ?????\n???\n?72h ?\n????????????????????????????????????????????\n????????????????????\n????????????????????\n?????\n?????\n- 8D ?????SOP-08 §7\n????????????????????SOP-08 §9\n????????\n????\n????????\n- CAR + CAPA ?????SOP-08\n????\n????
```

10.3 召回纪录

每次召回保存： - 召回原因 - 影响批次 + 数量 + 客户 - 回收数量 + 流失量 - 处置方式（报废 / 重工 / 退供应商） - 客户损失赔偿 - 改进措施 - 法规上报记录

11. 客户端追溯

如客户在客户端产线发现问题： - 客户提供其内部批号 - Lithera 平台反查双批号 → 识别 Lithera 内部批号 → 反查供应商批号 - 调阅留样 + IQC 报告 + OQC 报告 - 协助客户根因分析

12. KPI

KPI	目标
双批号正确率	100%
GHS 标签合规率	100%
召回响应时间（识别影响范围）	< 24h
召回完成时间	< 7 天
追溯查询响应（客户客诉时）	< 4h

13. 法规依据

- 《危险化学品安全管理条例》（591）
- GB/T 30000 GHS 中国版
- GB 15258 化学品安全标签编写规定
- GB/T 16483 SDS 编写指南
- ISO 9001:2015 §8.5.2

14. 表单

表单	名称	保存
QEF-18-01	批号追溯卡	10 年
QEF-18-02	召回通知单	10 年
QEF-18-03	客户流向一览表	10 年
QEF-18-04	召回结案报告	10 年

15. 关联

SOP	关联
SOP-12 仓储	库位
SOP-13 IQC/OQC	入库 / 出货
SOP-08 召回 (重大)	召回触发
SOP-17 know-how	客户配方追溯
HCM-02-04 §3.1	进货合规

16. 培训

#	课程	时长
1	本程序	4h
2	GHS 9 项标签	4h
3	召回模拟	4h
	合计	12h

17. 审批

角色	签字
Miku + 盛转红 + Robert	—
KC + Charles	—