

ISO 9001:2015 §9.3

ISO 14001:2015 §9.3

V2 正式可外审版

## SOP-20 管理审查作业程序 v2

Lithera 程序文件 v2 — 主责: KC

文件信息	内容
文件编号	LITHERA-SOP-20-V2-20260429
版次	v2 ( 首版正式可外审版 )
制定部门	总经理室
制定日期	2026-04-29
生效日期	2026-05-01
主责	KC ( 光蚀纪总经理 )
配合	Robert / 盛转红 / 王婧 / Charles
对标 ISO 9001:2015 条款	§ 9.3 管理评审
对标 ISO 14001:2015 条款	§ 9.3 管理评审
对标恒煦母版	QEP-03-A 管理审查作业程序
适用业务	Lithera 全公司 QMS / EMS
文件审批	KC + Robert + Charles
保存期	10 年

## 文件变更履历表

版序	发行日期	变更内容	制定者
v1	2026-04-28	框架版	Miku
v2	2026-04-29	首版正式可外审版	Miku + KC

### 1. 目的

本程序规范本公司**最高管理者 (KC)** 定期评审品质环境管理体系 (QMS / EMS) 之**适宜性、充分性、有效性**之流程, 确保:

- 战略对齐**: QMS / EMS 与公司战略方向 (年营收 1 亿目标 + 2027 Q2 ISO 外审 + DMPA 法规前瞻) 一致
- 绩效闭环**: 所有 KPI 数据 → 评审 → 决议 → 改进
- 风险可控**: 定期评估 § 6.1 风险登录之有效性 + 调整应对
- 资源充足**: 评估资源 (人 / 设施 / 资金 / 系统) 充分性
- 持续改进**: 每次评审输出至少 3 项具体改进决议
- 法规跟进**: 识别法规变更 + 调整体系

业内痛点: 传统化工贸易商之管理评审多沦为「**应付外稽 + 形式会议**」, 决议无追踪、无落地。本公司透过 Lithera 平台 + AI 自动汇集评审输入资料 + 决议强制追踪关闭 + 季度高频评审, 将「**评审决议关闭率**」从业内 30%+ 提升至  $\geq 95\%$ 。

### 2. 适用范围

#### 2.1 涵盖

- 季度管理评审** (每年 4 次, 每季末第 2 周举行)
- 年度战略评审** (每年 12 月, 整年总结 + 次年策略)
- 特殊评审** (如重大客诉 / 法规变更 / 重大业务变化触发)

## 2.2 涵盖范围

QMS ( ISO 9001 ) + EMS ( ISO 14001 ) + HCM 危化品安全 三体系全部纳入评审。

## 3. 术语和定义

术语	定义
管理评审 (Management Review)	最高管理者对 QMS/EMS 适宜性、充分性、有效性之系统性审查
适宜性 (Suitability)	QMS/EMS 是否仍适合本公司业务
充分性 (Adequacy)	QMS/EMS 是否覆盖所有应控制事项
有效性 (Effectiveness)	QMS/EMS 是否达成预期结果
管理评审输入 (Inputs)	评审所需之事实、数据、报告
管理评审输出 (Outputs)	评审产生之决议、措施、资源调整

## 4. 职责与权限

### 4.1 RACI

活动	KC ( 主席 )	Robert	盛转红	王婧	Charles
评审计划制定	<b>A+R</b>	C	I	C	I
评审输入资料收集	C	<b>R</b>	<b>R</b>	<b>R</b>	I
主持季度评审	<b>A+R</b>	C	C	C	I
主持年度战略评审	<b>R</b>	C	C	C	<b>A</b>
决议追踪	<b>A</b>	C	C	<b>R</b>	I
决议关闭审核	<b>A+R</b>	C	C	I	I

## 4.2 评审委员会

角色	必参 / 选参
主席: KC ( 总经理 )	必参
委员: Robert ( CTO )	必参
委员: 盛转红 ( 业务 )	必参
委员: 王婧 ( 行政 / 文管 )	必参
顾问: Charles ( 董事长 )	季度选参 / 年度必参
列席: 法务 ( 蔡坤旺律师 )	必要时
列席: 外部顾问	必要时 ( 认证前一年请认证机构 )

## 5. 评审频率与议程

### 5.1 频率

类型	频率	主席	时长
季度管理评审	每年 4 次 ( Q1/Q2/Q3/Q4 末月第 2 周 )	KC	半天
年度战略评审	每年 1 次 ( 12 月最后一周 )	KC + Charles	全天
特殊评审	触发驱动	KC	半天

## 5.2 季度评审议程

### 上午：体系绩效（3h）

时段	议题	主讲
09:00-09:15	上次决议追踪	王婧
09:15-10:00	品质绩效（IQC/OQC/客诉/CAR/CAPA）	Robert
10:00-10:30	中场休息	
10:30-11:00	业务绩效（订单 / 客户满意度）	盛转红
11:00-11:30	财务绩效（成本 / 毛利 / 现金流）	王婧
11:30-12:00	法规变更 + 风险更新	KC

### 下午：决议 + 改进（3h）

时段	议题	主讲
13:30-14:30	体系适宜性 / 充分性 / 有效性讨论	全体
14:30-15:30	改进机会识别	全体
15:30-16:30	决议 + 资源调整 + 责任人 + 期限	KC
16:30-17:00	总结 + 次次评审议程预告	KC

## 5.3 年度战略评审议程（全天）

### 上午：体系总结

- 年度 KPI 总结
- 年度战略目标达成评估
- ISO 9001 / 14001 准备进度

### 下午：次年战略

- 次年商业目标
- 次年 QMS/EMS 重点改进

- 资源规划
- 风险展望
- Charles 总裁讲话

## 6. 评审输入 (依 ISO 9001:2015 §9.3.2)

### 6.1 必含 14 项输入

#	输入	责任人	来源 SOP
1	上次评审采取的措施之状况	王婧	§ 7.4 决议追踪表
2	与 QMS/EMS 相关的外部 and 内部因素的变化	KC	SWOT / 法规变更
3	顾客满意度和反馈	盛转红	SOP-15 §5
4	品质环境目标实现的程度	Robert + 王婧	SOP-04 §6.2
5	过程绩效以及产品和服务的合格情况	Robert	SOP-13 KPI
6	不符合事项及纠正措施	Robert	SOP-08 数据
7	监视和测量结果	Robert	SOP-29
8	审核结果	KC	SOP-25 内审报告
9	外部供方的绩效	盛转红	SOP-09 §7
10	资源之充分性	王婧 + KC	财务 + HR
11	应对风险与机遇所采取措施之有效性	KC	SOP-04 §6.1
12	改进的机会	全体	各种来源
13	显著环境因素之变化	Robert	SOP-23
14	合规义务之状况	KC + 王婧	SOP-21

## 6.2 输入资料模板

每次评审前 7 天，王婧汇集所有输入到 Lithera 平台

type=management\_review\_input : - KPI Dashboard 自动汇总 - 不合格品 / 客诉清单 - 法规变更摘要 - 资源使用报告 - 风险登录最新版

KC + Robert 评审前研读。

## 7. 评审输出 (依 ISO 9001:2015 §9.3.3)

### 7.1 必含 5 类输出

#	输出	落地动作
1	改进的机会	Lithera 平台 type=task 派任 + 期限
2	QMS/EMS 所需之变更	触发 SOP-07 文件控制变更流程
3	资源需求	王婧 / KC 提交预算修订
4	体系持续适合性、充裕性、有效性之总结	评审纪录正式声明
5	环境目标未实现时之措施	EMS 专项行动计画

### 7.2 决议格式

每条决议含： - 决议描述 - 责任人（单一名字） - 完成期限（具体日期） - 验证方法 - 验证人（不同于责任人） - 资源需求

例：

```
Q2-005  
DMPA NMP SOP  
SOP  
Robert  
h × 5 RMB 10,000
```

## 8. 评审纪录与归档

### 8.1 必含内容

每次评审纪录 (QEF-20-01) 必含: - 日期 / 地点 / 出席人 - 议程 - 各议题讨论摘要 - 决议清单 - 下次评审日期 - 主席签字

### 8.2 归档

- Lithera 平台 type=management\_review 主存
  - 纸本签字版归档 (10 年)
  - 公司内部 NAS 备份
- 

## 9. 决议追踪

### 9.1 追踪表

王婧维护《管理评审决议追踪表》(QEF-20-02), 含所有未关闭决议。

### 9.2 月度追踪

每月底王婧检视决议进度: - 已完成 → 验证 → 关闭 - 进行中 → 提示责任人 - 延误 → 通报 KC + 重新评估

### 9.3 关闭准则

- 措施已执行
- 验证有效
- 文档化
- KC 审核签字关闭

### 9.4 下次评审追踪

下次评审第 1 议程必为「[上次决议追踪](#)」(详见 § 5.2)。

---

## 10. 特殊评审触发

### 10.1 触发条件

下列情境触发特殊评审（不等季度）： - 重大客诉（ $\geq$  RMB 10 万）发生 - 法规重大变更（如 NMP 全面禁用） - 重大业务变化（如 Lithera 接手恒煦代理权） - 重大投资 / 撤资决策 - ISO 外审准备 - 组织重大变动（如关键人员离职）

### 10.2 召开

KC 决定召开 → 通知 → 7 天内举行 → 结果纳入下次季度评审。

## 11. 与其他 SOP 之关联

关联 SOP	关联点
SOP-04 §9.3	本程序为 §9.3 之具体执行
SOP-25 内审	内审报告作为评审输入（§6.1 #8）
SOP-08 CAR/CAPA	NCR/CAPA 关闭率作为评审输入（#6）
SOP-09 供应商	供应商绩效作为评审输入（#9）
SOP-15 客户服务	客户满意度作为评审输入（#3）
SOP-21 法令规章	法规变更作为评审输入（#14）
SOP-29 绩效量测	KPI 数据作为评审输入（#7）

## 12. KPI

KPI	目标	频率
季度评审准时召开率	100%	季
评审决议关闭率（下次评审前）	≥ 95%	季
评审输入资料完整率（14 项）	100%	季
改进机会识别数（每次评审）	≥ 3 项	每次

## 13. 法规依据

- ISO 9001:2015 §9.3 管理评审
- ISO 14001:2015 §9.3 管理评审

## 14. 表单与记录

表单	名称	责任人	保存
QEF-20-01	管理评审会议纪录	王婧	10 年
QEF-20-02	决议追踪表	王婧	10 年
QEF-20-03	评审输入汇总表	王婧	10 年

## 15. 文件审批

角色	姓名	签字	日期
制定	Miku + KC	_____	2026-04-29
核准	Charles	_____	2026-04-29

-----

文件结束 · LITHERA-SOP-20-V2-20260429 · v2 · 共 8 页 · 保存 10 年