

ISO 14001:2015 §6.1.3

V2 正式可外审版

SOP-21 法令规章与其他要求鉴别管理程序 v2

Lithera 程序文件 v2 — 主责: Robert + KC

文件信息	内容
文件编号	LITHERA-SOP-21-V2-20260429
版次	v2
主责	Robert (CTO) + Compliance AI Advisor + KC
对标 ISO 14001:2015	§ 6.1.3 合规义务
对标恒煦母版	QEP-26-A 法令规章与其他要求鉴别管理程序 (强化 AI 监控)
适用	Lithera 全部经营活动相关法规
保存期	永久 (合规类)

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: 完整法规清单 + AI 实时监控 + 影响评估 + 培训触发

1. 目的

本程序规范本公司**法律法规与其他要求**之识别、追踪、传达、合规义务管理，确保：

1. **合规零行政处罚**：年度处罚 = 0
2. **法规变更跟进**：重大变更 24h 通知 + 30 天培训完成
3. **客户合规要求满足**：客户合同合规条款 100%
4. **行业自律遵守**：行业协会标准
5. **法规前瞻**：识别即将变更之法规（如 NMP 禁用），抢占转换窗口

业内痛点：化工贸易商之法规跟进多为「**事后被动**」（被处罚才知道法规变了）。本公司透过 ① **AI Compliance Advisor** 24/7 监控应急管理部 / 海关 / 商检 / 环保部门公告 ② **月度法规清单更新** ③ **24h 重大变更通知** ④ **30 天全员培训**，把行政处罚率从业内 5% + 降至 0。

2. 适用范围

涵盖： - **国家法规**（《产品质量法》 / 《危化品安全管理条例》 / 等） - **行业标准**（GB/T 30000 / 16483 / 50016 / 等） - **国际公约**（GHS / REACH / ROHS / 等） - **客户合规要求**（合约附件） - **行业自律**（化工协会规范） - **本公司自愿承诺**（如 ESG / 节能减排）

3. 术语和定义

术语	定义
合规义务	法律法规 + 其他自愿性承诺
强制性法规	国家强制（违反触法律责任）
推荐性标准	国家推荐（非强制）
客户合规要求	客户合约附件的合规条款
法规清单	本公司适用之法规一览（QEF-21-01）

4. 职责 (RACI)

活动	Robert	KC	王婧	全员	蔡坤旺律师
AI 法规监控	A+R (AI 协助)	C	I	I	I
法规清单维护	R	C	C	I	C
影响评估	R	A	I	I	C
文件更新触发	R	C	C	I	I
全员培训	C	C	R	I	I
合规自评	R	C	C	I	I
重大变更应对	R	A	I	I	C
行政处罚应对	C	A	C	I	R

5. AI 法规实时监控 (核心创新)

5.1 监控来源

AI Compliance Advisor 每日扫描:

5.3 月度法规清单更新

每月底 Robert + AI 共同更新法规清单 (QEF-21-01) : - 新增条目 - 修订条目 (旧版本归档) - 失效条目 - 评估每条对本公司之影响等级

6. 关键法规清单 (节录 — 详 QEF-21-01 完整版)

6.1 危化品 / 安全 (核心)

- 《危险化学品安全管理条例》 (国务院令 591)
- 《危险化学品经营许可证管理办法》 (应急部 55 号令)
- 《安全生产法》
- 《职业病防治法》
- 《突发事件应对法》
- GB 50016 建筑设计防火规范
- GB 18218 危险化学品重大危险源辨识
- GB/T 30000 GHS 中国版
- GB/T 16483 SDS 编写指南
- GB 15258 化学品安全标签
- HJ 651 危险废物鉴别标准

6.2 产品 / 品质

- 《产品质量法》
- 《消费者权益保护法》
- 《标准化法》
- ISO 9001 / 14001 / 17025 / 19011 / 22301

6.3 财务 / 税务

- 《会计法》
- 《公司法》
- 《合同法》 / 《民法典》

- 《增值税暂行条例》
- 《企业所得税法》
- 《发票管理办法》

6.4 进出口

- 《对外贸易法》
- 《海关法》
- 《进出口商品检验法》
- 《出口退税管理办法》
- INCOTERMS 2020

6.5 人事 / 职业健康

- 《劳动合同法》
- 《劳动法》
- 《职业病防治法》

6.6 反垄断 / 反不正当竞争

- 《反垄断法》
- 《反不正当竞争法》
- 《电子商务法》

6.7 国际 / 出口客户合规

- 欧盟 REACH (化学品注册评估授权与限制)
 - 欧盟 RoHS (限用有害物质)
 - 美国 EPA TSCA
 - 日本 化审法
 - 台湾 GHS (CNS 15030)
-

- 一般法规变更 → 季度培训
- 法规相关考核合格率 100%

9. 合规自评

9.1 季度合规自评

每季 Robert 主持合规自评： - 法规清单全数对照 - 实际执行符合性 - 缺口识别 - 改善行动

9.2 年度第三方合规审查

每年聘外部机构（律师事务所 / 顾问公司）执行年度合规审查 → 出具报告 → 改进。

9.3 行政处罚应对

如收到行政处罚通知： 1. 立即通报 KC + 蔡坤旺律师 2. 评估处罚类型 + 金额 3. 决定是否申诉（律师评估） 4. 改正 + 整改报告 5. 触发 CAPA (衔接 SOP-08) 6. 纳入次次管理评审

10. KPI

KPI	目标
法规合规率	100%
重大变更 24h 通知率	100%
行政处罚件数	= 0 / 年
法规清单月度更新率	100%
培训合格率	100%
季度合规自评完成率	100%

11. 法规依据（本程序之法规依据）

- ISO 14001:2015 §6.1.3
- ISO 9001:2015 §4.2 相关方需求
- 《立法法》

12. 表单

表单	名称	保存
QEF-21-01	适用法律法规清单	永久
QEF-21-02	法规变更通知	永久
QEF-21-03	影响评估表	永久
QEF-21-04	季度合规自评报告	永久
QEF-21-05	年度合规审查报告	永久
QEF-21-06	行政处罚记录 + 整改报告	永久

13. 关联

SOP	关联
SOP-04 §6.1	风险登录
SOP-07 文件控制	文件更新
SOP-08 不合格	行政处罚 → CAPA
SOP-20 管理评审	合规义务作为评审输入
SOP-22 教育训练	法规培训
SOP-25 内审	合规内审
HCM-02-04 §3.1	进货合规

14. 培训

#	课程	时长
1	本程序	4h
2	关键法规通览	8h
3	AI Compliance Advisor 操作	2h
	合计	14h

每月新法规变更通知 + 季度合规培训。

15. 审批

角色	签字
Miku + Robert	—
KC + Charles	—
蔡坤旺律师（审核法规清单）	—