

ISO 9001:2015 §9.2

ISO 14001:2015 §9.2

V2 正式可外审版

## SOP-25 内部稽核管理程序 v2

Lithera 程序文件 v2 — 主责: KC + 互审

文件信息	内容
文件编号	LITHERA-SOP-25-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 / 稽核长 )
配合	Robert / 王婧 / 全员
对标 ISO 9001:2015 条款	§ 9.2 内部审核
对标 ISO 14001:2015 条款	§ 9.2 内部审核
对标恒煦母版	QEP-19-A 内部稽核管理程序
对标方法学	ISO 19011:2018 管理体系审核指南
适用业务	Lithera 全公司 QMS / EMS / HCM
文件审批	KC + Robert + Charles
保存期	10 年

## 文件变更履历表

版序	日期	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**内部稽核 (Internal Audit)** 之策划、执行、报告、追踪之全流程，确保：

1. **体系符合性**：QMS / EMS 符合 ISO 9001:2015 + ISO 14001:2015 标准要求
2. **执行有效性**：实际执行符合 SOP 文件
3. **NCR 闭环**：发现的不合格事项 30 天内关闭
4. **持续改进**：稽核发现纳入管理评审输入
5. **外审准备**：年度内审 → 半年累积 → Q1 模拟外审 → Q2 正式外审 (2027)

业内痛点：传统化工贸易商之内审多为「**应付外审 + 走过场**」，稽核员审核自己工作（球员兼裁判）+ 抽查抽到合格的、避开问题的。本公司透过**互审机制**（KC / Robert / 王婧互不审自己范围）+ 强制 5% 随机抽查 + AI 辅助异常侦测，将「内审 NCR 检出率」从业内 < 5% 提升至  $\geq 15\%$ 。

### 2. 适用范围

#### 2.1 涵盖

- ISO 9001 全条款（§ 4-10）执行
- ISO 14001 全条款（§ 4-10）执行
- HCM 危化品安全制度执行
- 33 份 SOP 实际执行（与文件之差距）
- 26 份 HCM 文件实际执行

- 表单与记录之完整性
- 法规合规
- 客户合同要求执行

## 2.2 不涵盖

- 财务稽核（由会计师事务所外部稽核执行）
- 税务稽核（由税务师事务所执行）
- 人事稽核（由王婧 + KC 自行执行）

## 3. 术语和定义

术语	英文	定义
内部稽核	Internal Audit	由本公司内部稽核员执行之稽核
稽核员	Auditor	经训练 + 取得资格之内部稽核员
被稽核方	Auditee	被稽核之部门 / 流程 / 人员
稽核准则	Audit Criteria	稽核所依据之标准（ISO / SOP / 法规）
稽核范围	Audit Scope	本次稽核覆盖的部门 / 流程
稽核证据	Audit Evidence	稽核员收集到的文件 / 纪录 / 观察
<b>NCR</b>	Non-Conformity Report	不符合事项报告
观察事项	Observation	不构成 NCR 但有改进空间之事项
改善建议	Opportunity for Improvement	主动建议改进

## 4. 职责与权限

### 4.1 RACI

活动	KC (稽核长)	Robert	王婧	被稽核部门	Charles
年度稽核计划	<b>A+R</b>	C	C	I	C
内审员任命	<b>A+R</b>	I	I	I	C
稽核执行	<b>R (互审)</b>	<b>R (互审)</b>	<b>R (互审)</b>	<b>R (被稽核)</b>	I
NCR 开立	<b>R</b>	<b>R</b>	<b>R</b>	I	I
NCR 处置	C	C	C	<b>R</b>	I
NCR 关闭审核	<b>A</b>	C	C	I	I
稽核报告	<b>A+R</b>	<b>R</b>	<b>R</b>	I	I
报告交付管理评审	<b>R</b>	I	I	I	<b>A</b>

### 4.2 互审机制 (关键)

ISO §9.2.2 规定「应避免审核员审核个人自己的工作」。Phase 0 团队 5 人, 互审分配:

内审员	不审自己之范围
<b>KC</b>	不审 §5 领导力 / §9.3 管理评审 / 总经理决策
<b>Robert</b>	不审 §8.5 / §8.7 / §10.2 品质相关 / 派员服务
<b>王婧</b>	不审 §7.5 文件控制 / 财务 / 人事
<b>盛转红</b>	不审业务 / 采购 / 仓储

→ 实务做法: 每次内审前 KC 制定**稽核员分配表**, 确保每位被稽核范围由非主责者审核。

Phase 1 后聘**外部认证机构内审员**协助交叉审核 (增加客观性)。

## 5. 内审员资格

### 5.1 资格要求

项目	要求
学历	大专以上（化工 / 品管 / 相关）
经验	ISO 体系工作 $\geq$ 1 年
训练	内审员训练课程 $\geq$ 16 小时（ISO 9001 + 14001）
考核	通过笔试（ $\geq$ 80 分）+ 案例演练
持续	每年复训 8 小时

### 5.2 Phase 0 内审员名单

姓名	资格状况
KC	KC 30 年 ISO 经验, 通过认证 (拟)
Robert	待训练 (5 月排程)
王婧	待训练 (5 月排程)

### 5.3 训练计画

5 月内完成 KC + Robert + 王婧 ISO 9001/14001 内审员训练 (16h) , 由认证机构 ( SGS / TUV / Bureau Veritas 任一 ) 执行。

---



## 6.3 计画通知

计画发布前 30 天通知被稽核部门 + Lithera 平台 type=audit\_plan 公告。

# 7. 稽核执行

## 7.1 主流程

????????  
????  
????????????????????  
????  
????????????????????????????  
????  
????????????????????????????  
????  
????????????????????????  
????  
????????????????????  
????  
[NCR ??]  
????  
????????????????????  
????  
??????????  
????  
??????????

## 7.2 准备阶段 (稽核前 7 天)

稽核员准备： - 稽核检核表 (QEF-25-02, 依稽核范围客制) - 历史 NCR / 客诉 / 改善案 - 上次稽核发现 (如有) - 相关 SOP / WI / 表单 - 相关法规清单

## 7.3 开会议 (30 分钟)

参加：稽核员 + 被稽核主管 + 关键员工

议程： - 稽核目的 / 范围 / 准则 - 时程 - 沟通管道 - 隐私 / 保密 - Q&A

## 7.4 文件审

稽核员审视： - 文件版本是否最新（依 SOP-07） - 文件是否签字 + 盖章 - 文件是否被员工使用（非束之高阁） - 受控文件清单是否完整

## 7.5 现场审

稽核员现场检视： - 实际工作流程 vs SOP 文件 - 员工是否知晓相关 SOP - 现场环境（仓储 / 实验室 / 办公）符合性 - 设备状态（如校验期效） - PPE 配置 + 使用 - 紧急应变设施可用性

## 7.6 抽查（关键 — 5% 强制）

**强制随机抽查 5% 纪录**（避免「抽样偏好」）：

类别	抽查样本
IQC 报告	5% × 季度数量（如季度 100 笔，抽 5 笔）
OQC 报告	同上
出货记录	同上
客诉处理	全部（数量少）
NCR / CAPA	全部
供应商评分	全部 A 级 + 50% B 级
派员服务报告	全部
培训记录	5%

抽查方式：**Lithera 平台随机数生成器**（避免人为偏好）。

## 7.7 提问技巧

稽核员使用 6 大提问技巧（依 ISO 19011）：

技巧	例子
开放式	「请描述你处理客诉的流程」
封闭式	「这份 SDS 是不是 16 节完整？」
引导式	「依 SOP-13 §5.2.4，新供应商首批应如何处理？」
反问	「如果今天供应商批号变更，你会怎么做？」
假设	「如果出现 IQC 不合格，下一步是什么？」
证据要求	「请给我看上一笔 IQC 记录」

## 7.8 闭会议

稽核员通报发现： - 良好实践（赞扬） - 观察事项（不构成 NCR 但建议改进） - NCR（不合格事项）

被稽核方有机会反驳（提供证据 / 解释）。

## 8. NCR 开立与处置

### 8.1 NCR 等级

等级	判定	处置时限
重大 NCR ( Major )	体系性失效 / 重大风险 / 法规违规	立即整改 + 7 天内提矫正方案
一般 NCR ( Minor )	单项不符合 / 局部失效	30 天内关闭
观察事项 ( Observation )	改善空间 / 潜在风险	90 天内回应
改善建议 ( OFI )	主动改进机会	自行评估

### 8.2 NCR 编号

AUDIT-NCR- {YYYY} - {??} , 例: AUDIT-NCR-2026-001

### 8.3 NCR 处置 (衔接 SOP-08)

被稽核部门收到 NCR 后: 1. 触发 SOP-08 §5 不合格品处置流程 (CAR + CAPA) 2. 30 天内提矫正方案 3. 实施 + 验证 4. 稽核员关闭审核

### 8.4 关闭准则

NCR 关闭必须: - 措施已执行 (证据) - 验证有效 (连续 X 批 / Y 天) - 文档化 - 稽核员现场复查 - 关闭报告

---

## 9. 稽核报告

### 9.1 内容

每次稽核结束后 7 天内, 稽核员组长出具《稽核报告》(QEF-25-03), 含: - 稽核目的 / 范围 / 准则 - 稽核员清单 - 稽核期间 / 地点 - 良好实践 - 观察事项 - NCR 清单 - 综合评估 (满意 / 有改进空间 / 不满意) - 建议 - 下次稽核重点

### 9.2 分发

- KC (必)
- 被稽核部门主管 (必)
- Robert (必)
- 王婧 (归档)
- Charles (年度总结报告)

### 9.3 归档

- Lithera 平台 type=audit\_report
  - 纸本签字版 (10 年)
- 

## 10. 与管理评审之衔接

每次内审报告**必为下次管理评审之输入** (依 SOP-20 §6.1 #8)。

KC 在管理评审中： - 检视 NCR 关闭率（KPI 之一） - 评估稽核发现的体系性问题 - 决议体系修订方向

## 11. AI 辅助内审（创新）

### 11.1 AI Compliance Advisor

每次内审前，AI 自动扫描 Lithera 平台数据，识别异常： - IQC 合格率突降 - 客诉集中某产品 / 客户 - CAR 关闭超期 - 供应商评分波动 - 法规变更未跟进

→ 稽核员根据 AI 提示重点抽查。

### 11.2 AI 抽样

Lithera 平台随机抽样器（基于 SHA-256 hash）确保抽样真随机，避免人为偏好。

## 12. KPI

KPI	目标	频率
年度稽核计画完成率	100%	年
NCR 30 天关闭率（一般 NCR）	100%	季
重大 NCR ( Major ) 件数	< 3 件 / 年	年
同问题再发率	< 5%	年
内审员训练完成率	100%	年

## 13. 法规依据

- ISO 9001:2015 §9.2
- ISO 14001:2015 §9.2
- ISO 19011:2018 管理体系审核指南

- 《产品质量法》

## 14. 表单与记录

表单	名称	责任人	保存
QEF-25-01	年度稽核计画	KC	永久
QEF-25-02	稽核检核表	稽核员	10 年
QEF-25-03	稽核报告	稽核组长	10 年
QEF-25-04	NCR 报告	稽核员	10 年
QEF-25-05	NCR 关闭报告	稽核员	10 年
QEF-25-06	内审员资格档	王婧	持续

## 15. 与其他 SOP 之关联

SOP	关联点
SOP-04 §9.2	本程序为 §9.2 之具体执行
SOP-08 CAR/CAPA	NCR 处置衔接
SOP-20 管理评审	内审报告作为评审输入
其他所有 SOP	内审对象

## 16. 培训要求

#	课程	时长
1	ISO 9001:2015 内审员训练	16h
2	ISO 14001:2015 内审员训练	8h
3	ISO 19011 审核技巧	8h
4	本程序 + 实操	4h
	<b>合计</b>	<b>36h</b>

每年复训：8h。

## 17. 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-25-V2-20260429 · v2 · 共 10 页 · 保存 10 年