

ISO 9001:2015 §8.5.6

V2 正式可外审版

SOP-32 客户产品认可管理程序 v2

Lithera 程序文件 v2 — 主责: Robert + 盛转红

文件信息	内容
文件编号	LITHERA-SOP-32-V2-20260429
版次	v2
主责	Robert (CTO) + 盛转红 (业务)
对标 ISO 9001:2015	§ 8.5.6 更改控制
来源	Lithera 自主新增 (半导体客户特有 FAI / PPAP / PSO / PCN)
适用	半导体级化学品对客户 (赛德 / 恒煦 / 呈显等) 之认证
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 FAI / PPAP / PSO / PCN 流程

1. 目的

本程序规范本公司化学品在客户产线之认可流程，包括：

- FAI (First Article Inspection)** 首件试样
- PPAP (Production Part Approval Process)** 生产件批准
- PSO (Process Sign-Off)** 制程符合性认证
- PCN (Process Change Notification)** 制程变更通知

确保客户对本公司化学品之品质 / 制程 / 变更全程可控。

2. 适用范围

涵盖： - 半导体客户（赛德 / 恒煦 / 呈显 / 奇芯微 / 等） - 战略客户首次合作之认可 - 既有客户产品 / 制程变更 - 新产品推广（如 DMPA 配方 CMP）

3. 术语和定义

术语	定义
FAI	First Article Inspection 首件检验
PPAP	Production Part Approval Process 生产件批准程序（汽车业 IATF 16949 标准）
PSO	Process Sign-Off 制程符合性认证
PCN	Process Change Notification 制程变更通知（半导体业惯例）
认证书	客户书面认可文件

???

?????

6. PPAP / PSO

6.1 触发情境

- 客户为汽车业 / 高规格半导体业
- 客户合约要求 PPAP / PSO

6.2 文件要求 (PPAP 18 项 — 汽车业标准)

依客户要求提供： 1. 设计资料 2. 工程变更文件 3. 客户工程批准 4. 设计 FMEA 5. 制程流程图 6. 制程 FMEA 7. 控制计画 8. MSA (量测系统分析) 9. 尺寸结果 10. 材料 / 性能测试结果 11. 初始制程研究 12. 合格的实验室证明 13. 外观批准报告 14. 样品产品 15. 标准样品 16. 检验辅助 17. 客户特定要求 18. 零件提交保证书 PSW

6.3 PSO 流程

类似 FAI 但加严： - 客户审厂 (如代工厂混配) - 持续 3 批量产验证 - 客户工程师签认

7. PCN (制程变更通知)

7.1 触发情境

- 配方变更
- 关键供应商变更
- 制程参数变更
- 包装变更
- 标签 / 标识变更

8. 客户审厂（如适用）

如客户要求审厂： - 客户入厂程序配合 - 衔接 SOP-09 §6.4 访厂（角色互换） - 准备 ISO 9001 / 14001 体系文件 - KC + Robert 接待 - Lithera 平台 demo (合规嵌入式 ERP)

9. 量产监控（PPAP / PSO 后）

每月品质数据回报客户： - IQC 合格率 - OQC 合格率 - 客诉率 - CAPA 进度

10. KPI

KPI	目标
FAI 一次通过率	≥ 90%
PCN 60 天通知准时率	100%
客户认证书获取率	≥ 95%
客户审厂通过率	≥ 95%

11. 法规依据

- ISO 9001:2015 §8.5.6 更改控制
- IATF 16949:2016 (汽车业, 参考)
- AIAG PPAP Manual (参考)
- SEMI 半导体材料规范

12. 表单

表单	名称	保存
QEF-32-01	FAI 申请表	10 年
QEF-32-02	PCN 变更通知	10 年
QEF-32-03	客户认证书	10 年
QEF-32-04	PPAP 18 项文件	10 年
QEF-32-05	客户审厂记录	10 年

13. 关联

SOP	关联
SOP-13 IQC/OQC	FAI 检验
SOP-14 外测	外测送样
SOP-15 客户服务	客户互动
SOP-10 派员	派员陪样
SOP-09 供应商	供应商变更 → PCN
SOP-08 不合格	FAI 不合格

14. 培训

#	课程	时长
1	本程序	4h
2	PPAP 18 项	4h
3	客户审厂应对	4h
	合计	12h

15. 审批

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