中国质量认证中心认证技术规范

CQC GF KZS1001-2016

可追溯体系 要求

Traceability system——Requirements

2017-3-27 发布　　2017-4-5 实施

中国质量认证中心

目次

前言 4
1 范围 5
2 规范性引用文件 5
3 术语和定义 5
4 组织环境 6
4.1 组织及其环境 6
4.2利益相关方的需求和期望 6
5 领导作用 7
6 策划 7
6.1 风险和机会的评估 7
6.2 可追溯目标策划 7
7 支持 7
7.1 资源 7
7.2 人员和意识 8
7.3 沟通 8
7.3.1 总则 8
7.3.2 内部沟通 8
7.3.3 外部沟通 8
7.4 文件 8
8 运行 9
8.1 设计原则 9
8.2 设计的预备步骤 9
8.2.1 输入要求 9
8.2.2 组织在食品链中的位置 10
8.2.3 物料流向 10
8.3 设计过程 10
8.3.1 批次 10
8.3.2 追溯单元 10
8.3.3 追溯精度 11
8.3.4 外部追溯范围 11
8.3.5 追溯信息 11
8.3.6 标识与载体 12
8.3.7 追溯信息链 12
8.4 运行控制 12
8.4.1 相关方协作与沟通 12
8.4.2 信息管理 12
8.4.3 追溯响应 13
8.5 外包 13
9 绩效评价 13
9.1 可追溯测试 13
9.2 内部审核 14
9.3 评审 14

10 改进 14
参考文献 15

前言

本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

本标准由中国质量认证中心产品七部提出并归口。

本标准起草单位：中国质量认证中心。

本标准主要起草人：游安君、张永、姜南、奚利群、刘长虹、曾志斌、陈鹏、王吉谭、庞庆芳、王传娟、李国柱、曲丰发、闫明磊。

本标准为首次制定。

可追溯体系 要求

1 范围

本标准规定了可追溯体系策划、支持、运行、评价、改进要求。本标准为有下列需求的组织规定了产品可追溯体系要求：

a) 需要证实其建立并实施了符合相应目标的可追溯体系要求；

b) 通过产品可追溯体系的有效应用，实现组织相应的可追溯目标；

c) 本标准规定的要求适用于各种类型、不同规模和提供不同产品的食品链/产业链中各类组织。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本(包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 22005-2009 饲料和食品链的可追溯性 体系设计与实施的通用原则和基本要求

3 术语和定义

以下术语和定义适用于本标准。

3.1

可追溯性 tracebility

追溯物料在整个生产、加工和仓储、分销特定阶段流动的能力。

3.2

可追溯体系 traceablity system

能够维护关于产品及其成分在整个或部分生产与使用链上所期望获取信息的全部数据和作业。

[GB/T 22005-2009, 3.12 定义]

3.3

物料 material

构成组织供最终输出的产品及其任何组成成分。

注：包括生产过程的各种投入物：如种子、化肥、饲料、疫苗、原料、各种添加剂、内外包装材料。

3.4

批次 lot

相似条件下收获、加工、包装、仓储、运输、销售的某一产品单元的集合。

注 1：批次由组织按照预先建立的参数确定。

注 2：一批次产品也可缩为一个单一的单元产品。

3.5

追溯单元 traceable unit

需要对其来源、用途和位置的相关信息进行记录和追溯的物料的物理集合。

3.6

追溯精度 traceable precise

组织确定的某种物料最小的追溯单元。

3.6

外部追溯 external traceability

对确定的追溯单元从一个组织转交到另一个组织时进行追溯的行为。

[参考 GB/Z25008-2010, 3.2 定义]

3.7

内部追溯 internal traceability

一个组织在自身业务操作范围内对确定的追溯单元进行追溯的行为。

[参考 GB/Z25008-2010, 3.2 定义]

3.8

信息 information

有意义的数据。

3.9

文件 document

信息及其承载媒介。

4 组织环境

4.1 组织及其环境

组织应确定与其宗旨及其战略方向有关并影响可追溯体系实现预期结果能力的外部和内部事项。

组织应监视和评审有关这些外部和内部事项的信息。

4.2 利益相关方的需求和期望

由于影响或可能影响组织产品可追溯体系目标和绩效，组织应确定：

a) 与产品可追溯体系有关的利益相关方；

b) 与产品可追溯体系有关的利益相关方要求。

组织应监视和评审有关这些利益相关方及其相关要求的信息。

5 领导作用

组织管理层应为可追溯体系建立和实施确定可追溯体系目标（按照 6.2.2 的要求）、提供资源、确定职责和权限。

6 策划

6.1 风险和机会的评估

在进行可追溯体系的策划时，组织应考虑 4.1 条款中的事项和 4.2 条款中的要求，确定所需应对的风险和机会，并对其风险和机会进行评估，以确保可追溯体系可实现其所预期的结果。

6.2 可追溯目标策划

6.2.1 在确定可追溯体系的目标时，组织应考虑：

a) 组织宗旨及其战略方向；

b) 利益相关方的要求；

c) 组织的产品和行业特性。

6.2.2 组织应确定可追溯体系的目标，组织的可追溯体系目标可包括但不限于以下方面：

——支持食品安全和（或）质量目标；

——满足顾客和（或）消费者要求；

——满足当地、区域、国家或国际法规或政策；

——确定物料的来源或历史；

——实现产品的撤回或召回；

——识别食品链/产业链中的责任；

——便于验证有关产品的特定信息；

——与利益相关方或消费者沟通信息；

——提高组织的效率、生产力和盈利能力；

——满足市场经营管理的需求。

7 支持

7.1 资源

组织应确定并提供建立、实施、保持和持续改进可追溯体系所需的资源，包括标准、技术、资金、软件及其系统、设备设施、人员、网络环境。

7.2 人员和意识

7.2.1 组织应确定在其控制下工作、可能影响其可追溯体系建立和实施的人员所应具备的能力。

7.2.2 组织应确保在组织控制下工作的相关人员应意识到可追溯目标及他们对可追溯能力提升的贡献，包括改进绩效的益处。

7.3 沟通

7.3.1 总则

组织应确定与可追溯体系相关的内部和外部相关方的沟通对象、职责、权限、内容、方式、时机等内容。

7.3.2 内部沟通

组织应：

a) 在组织的各层次及职能间进行沟通，建立沟通过程，适宜时，包括对体系设计的变更；

b) 确保沟通过程能让在组织控制下工作的相关人员对可追溯绩效做出贡献。

7.3.3 外部沟通

为确保获得充分的可追溯信息，组织应制定、实施和保持有效的措施，以便与下列各方进行沟通，从而确保食品链可追溯体系的有效性。实施沟通的人员应接受适当培训，沟通结果应予以记录和保存。

a）食品链相关组织；

b）分销商；

c）政府食品安全管理部门；

d）消费者；

e）对追溯体系有效性有影响的其他外部组织。

7.4 文件

7.4.1 可追溯体系文件应包括：

a)可追溯体系目标；

b)产品物料流向；

c)组织在食品链中的位置；

d)产品批次定义；

e)最小追溯单元；

f)追溯范围；

g)追溯信息要求;

h)标识和编码定义;

i)追溯响应方案;

j)信息和数据管理要求;

k)可追溯体系职责;

l)可追溯体系所需记录;

7.4.2 组织应明确可追溯体系相关文件的编制、评审、批准、发放、传阅、作废、回收、储存、更改的要求。

7.4.3 记录应保持清晰、易于识别和检索，保存期限应满足相应的法规要求。采用电子信息手段存储的，应建有备份系统。

注：记录的形式可以是纸质文件、电子记录或信息化系统。

8 运行

8.1 设计原则

可追溯体系在设计过程中应遵循以下原则：

a）应确保组织的可追溯体系满足相关的法律法规的要求；

b）应根据产品所涉及食品链的特点，考虑可操作性，合理确定追溯范围，但至少应能向前追溯物料供应商，向后追溯到产品的直接接收者；

c）组织的可追溯信息化系统应与其质量管理、财务管理、仓储管理、市场管理等~~经营~~管理信息系统统筹规划，有效衔接（适用时）；

d）可追溯体系是组织质量安全管理体系的必要组成部分，应纳入到组织质量安全管理体系之中统筹考虑;

e)基于检验检测认证技术的原则;

f)组织应定期评审本标准 8.2 条款的各项内容，确保可追溯体系设计过程满足组织要求。

8.2 设计的预备步骤

8.2.1 输入要求

组织应根据所确定的可追溯体系目标,考虑本标准 4.1 和 4.2 的要求,充分识别体系设计应输入要求并形成文件。

8.2.2 组织在食品链中的位置

组织应识别和确认自身在食品链中的位置，明确产品及其可追溯体系相关的所有物料供应商和顾客等相关方。

8.2.3 物料流向

8.2.3.1 物料的活动性质关系到追溯单元的产生和消亡，物料在食品链的活动可以分为以下几种，组织应保证识别的完整性：

a)物料的移动；

b)物料的储存过程；

c)物料的混合；

d)物料的转化加工,如发酵、浓缩等；

e)物料的销毁。

8.2.3.2 组织应针对每种物料，明确其在本组织内部的流向，宜通过流程图图示的方法明确物料流向，并形成文件，物料流向应包括各种存储、返工等工序点。

8.3 设计过程

8.3.1 批次

组织应考虑所处食品链环节及组织产品工艺特点合理确定物料的采购批次、产品批次和过程产品批次。

8.3.2 追溯单元

8.3.2.1 确定追溯单元时，应以“同一质量特征单元”为基本原则，即具备相同质量特性的物品，同时考虑实施成本、可操作性等因素后予以确定。

8.3.2.2 当物料发生移动、储存和销毁时，不产生新的追溯单元，当物料发生混合、转化加工时，新产生一个追溯单元。

8.3.2.3 采购物料追溯单元应根据采购物料的性质及其包装和运输方式具体考虑：

——当采购物料为植物性初级农产品的散装物料时,追溯单元宜是同一个筒仓的采购物料或同一质量等级的采购物料；

——当采购物料为动物性初级农产品时，如生猪、毛鸡，追溯单元宜为出栏批次，畜类鼓励追溯

到个体。对于水产品，追溯单元宜为捕捞批次；

——当采购物料为生产加工类的预包装物料时，如白糖、面粉、植物油，追溯单元宜为采购物料进货批次和生产批次的综合。应特别考虑当同一生产批次采购物料分不同生产日期进货时，应能区分不同的供应商、进货日期和生产批次。

8.3.2.4 半成品的追溯单元应考虑物料的移动、混合、转化加工及物料的销毁等情况。

8.3.2.5 成品追溯单元应至少宜为成品批次，鼓励根据自身条件提升至更高精度,如托盘、包装箱或单品等最小销售单元。

8.3.3 追溯精度

组织应考虑不同客户要求，分别确定每种采购物料和成品的追溯单元类别及追溯精度。

8.3.4 外部追溯范围

8.3.4.1 外部追溯至少实现向前追溯到所有采购物料（各种原料、投入物及包装材料等）的供应商、向后必须追溯到产品的直接接收者。

8.3.4.2 应根据产品类别、原材料成分、质量安全风险、供应商可追溯能力、业务模式、可追溯体系要实现的目标，成本等因素综合确定产品的外部追溯范围。

8.3.4.3 应基于具体物料的质量安全风险、供应商的可追溯能力评估确定采购物料的外部追溯范围确定。

注 1：一般农产品质量安全风险较高，可控性差，采购物料向初级生产环节追溯的需求较大。

8.3.5 追溯信息

8.3.5.1 组织应根据确定的追溯单元，结合产品类别、业务模式、可追溯体系的目标，确定需要的追溯信息。

8.3.5.2 组织的追溯的信息种类应包括采购物料的信息、供应商的信息、组织内部生产过程的信息、产品交付的信息，物料的质量信息、物料检测信息、操作者的信息、物料运输过程信息、产品销售过程信息、顾客信息等，组织应确定各产品的具体追溯信息，形成文件。

8.3.5.3 组织应对直接供应商所提供产品特性的信息提出明确的追溯要求，以实现对接收产品的身份和来源的识别。

8.3.5.4 销售过程信息宜涵盖产品配送、暂存和分销阶段物流流向信息，必要时候包括配送和分销阶段

储存环境及温度信息的追溯。

8.3.6 标识与载体

8.3.6.1 追溯单元应明确可追溯信息的标识方法，标识方法包括标签、标记和标注等标识载体来标识。标识的数据载体可以是一维条码（如商品条码）、二维码或无线射频标签（RFID）等自动识别载体，也可是印刷在标签或包装物上的可人工识读的数字和字母组合的编码。

8.3.6.2 编码优先采用国际或国内通用的或与其兼容的编码，如通用的国际物品编码体系 GS1，组织宜统筹考虑编码，编码的对象宜包括各物料、供应商、经销商、组织自身及生产设备等。

8.3.6.3 标识载体应随同追溯单元共同流动，直到可追溯单元被消耗或销毁。可附在追溯单元外包装或者随附文件中，应保证标识和载体不对产品造成污染。

8.3.7 追溯信息链

组织应根据确定物料流向、不同阶段物料的标识方法及载体特性，结合纸质的记录表格或电子化的信息系统记录实现追溯信息的传递。

组织在纸质记录或信息系统字段设计环节，应根据物料流向和确定的追溯信息要求，增强信息的关联性，以构建有效的记录链,形成完整的信息链。

注 1：一般可将地块编号、养殖舍编号、产品名称、订单编号、生产日期、生产线编号、罐（仓）编号、运输车辆编号及生产批次等信息等作为记录表格的关联信息。

8.4 运行控制

8.4.1 相关方协作与沟通

8.4.1.1 组织应确保可追溯体系各相关方之间的协作与信息畅通。

8.4.1.2 组织应识别可能导致信息传递的不畅通或信息损坏、丢失或不完整，组织应排除所有的障碍因素，控制影响信息传递不稳定过程的各种因素，以及采取相应的措施。

8.4.2 信息管理

8.4.2.1 信息采集

在综合考虑技术条件、追溯单元特性和实施成本的前提下，鼓励采用信息化手段进行信息采集，信息采集应确保真实、准确和及时。

8.4.2.2 信息存储

纸质记录需及时归档，电子记录应定期备份。对于纸质记录和电子记录并行保存记录的情况，组织

应明确当二者发生不一致时的真实性鉴别方式。

8.4.2.3 信息传递

组织应明确内部各工序和部门及外部供应商和客户与组织之间信息的传递方式。应及时通过网络或纸质等方式传递给下一环节。

8.4.2.4 信息查询

组织应明确内部人员和外部相关方的信息查询途径和权限。鼓励组织使用信息化系统。

8.4.3 追溯响应

8.4.3.1 响应方案

响应方案应明确组织内部和外部的响应要求，明确当发生追溯请求时，组织内部不同部门的响应方案，明确响应流程、各部门职责、报告要求等内容及组织与供应商、 客户、经销商等食品链各外部方的协作职责和流程。

8.4.3.2 响应实施

组织应根据国家法律法规要求，根据追溯的结果，采取相应的措施，必要时实施撤回或召回。

8.5 外包

组织应确保相关方、外包过程的可追溯要求得到控制，组织应确保外部提供的外包过程可追溯管理相关的软件、信息系统等服务提供的控制。

9 绩效评价

9.1 可追溯测试

9.1.1 组织应建可追溯测试方案并形成文件，内容至少包括测试的频次、方法、职责、策划的要求和效果评价方式。

9.1.2 组织应按策划的时间间隔实施可追溯测试，以验证可追溯体系的有效相关性，通常情况下每6个月至少测试一次。

9.1.3 组织应在可追溯测试结果方面，针对以下内容进行定性或定量的评价，以判断其可追溯体系的有效性：

a)追溯时间；

b)产品追溯演练的回收率；

c)原材料和成品的实际追溯范围；

d)原材料和成品的最小追溯单元；

e)追溯信息完整性。

9.2 内部审核

组织应按策划的时间间隔完成内部审核，以评价可追溯体系满足所设定目标的有效性。

注：可追溯体系作为食品质量和安全管理体系的一部分，可将其内部审核纳入到食品质量和安全管理体系的内部审核。

9.3 评审

9.3.1 组织应按照预定的时间间隔，或是在目标和（或）产品或过程发生变化的时评审可追溯体系。

9.3.2 评审应包括但不限于：

a)可追溯测试结果；

b)可追溯的审核发现；

c)产品或过程的变更；

d)由其他组织提供的可追溯相关信息；

e)与可追溯相关的纠正措施；

f)与可追溯相关的顾客的反馈，包括投诉；

g)影响可追溯的新的或修订了的法规；

10 改进

组织应考虑可追溯体系评审的分析和结果、质量和安全相关管理体系管理评审的输出，确定并选择改进机会，采取必要措施，持续改进以确保可追溯体系的适宜性、充分性和有效性。

参考文献

[1] GB/T22000-2006 食品安全管理体系 适用于食品链中各类组织的要求
[2] GB/T22005-2009 饲料和食品链的可追溯性 体系设计与实施的通用原则和基本要求
[3] GB/Z25008-2010 饲料和食品链的可追溯性 体系设计与实施指南
[4] GS1 Traceability standard