



中华人民共和国认证认可行业标准

RB/T 011—2019

食品生产企业可追溯体系建立和 实施技术规范

Technical specifications for traceability system establishment and
implementation of food manufacturing enterprises

2019-06-26 发布

2019-07-01 实施

中国国家认证认可监督管理委员会 发 布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本标准起草单位：中国质量认证中心、中检集团溯源技术服务有限公司、山东鲁花集团有限公司。

本标准主要起草人：张永、奚利群、王吉谭、王成杰、李蓓、孙东伟、陈鹏、史戈峰、韩智、杨旭、段银琴、姜新杰。

食品生产企业可追溯体系建立和 实施技术规范

1 范围

本标准规定了食品生产企业可追溯体系的建立、实施和测试要求。

本标准适用于指导食品生产企业可追溯体系的建立和实施,也可用于食品生产企业可追溯体系的评价。

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

GB/T 22005—2009 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。为了便于使用,以下重复列出了GB/T 22005—2009 中的一些术语和定义。

3.1

物料 material

企业最终输出的产品及任何组成成分。

注:任何组成成分包括:主料、辅料、添加剂、加工助剂、内包装和外包装、中间产品等。

3.2

可追溯性 traceability

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。

注:改写 GB/T 22005—2009,定义 3.6。

3.3

可追溯体系 traceability 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,定义 3.12]

3.4

追溯单元 traceable unit

需要对其来源、用途和位置的相关信息记录并追溯的某种物料的集合。

注:改写 GB/Z 25008—2010,定义 3.1。

3.5

外部追溯 external traceability

对确定的追溯单元从一个企业转交到另一个企业时进行追溯的行为。

注:改写 GB/Z 25008—2010,定义 3.2。

3.6

内部追溯 internal traceability

一个企业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。

注：改写 GB/Z 25008—2010，定义 3.3。

4 可追溯体系目标的确定

企业应确定可追溯体系目标并形成文件。可追溯体系目标确定时应考虑利益相关方的需求、行业和产品特性，可追溯体系目标宜：

- a) 支持企业质量和食品安全目标；
- b) 满足特定法律法规要求；
- c) 满足顾客和(或)消费者要求；
- d) 有助于确定物料的来源或历史；
- e) 有助于实现产品的可追溯性，提高可追溯能力；
- f) 便于实现产品的撤回；
- g) 便于识别和确定食品链中的责任；
- h) 满足企业内部经营管理的需求。

5 可追溯体系建立

5.1 原则

企业应按照本章要求的步骤和顺序建立可追溯体系，应遵循一定的原则，确定预备步骤，策划可追溯体系建立过程中的关键要素。

5.2 总则

企业在建立可追溯体系过程中应遵循以下原则：

- a) 应确保企业的可追溯体系满足相关的法律法规的要求；
- b) 应根据产品所处的行业特性，考虑可操作性，合理确定物料追溯范围，但至少应能向前追溯到物料供应商，向后追溯到产品的直接接收者；
- c) 企业的可追溯信息化系统应与其质量管理、财务管理、采购管理、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) 可追溯体系是企业管理的重要组成部分，应纳入企业的管理体系之中统筹考虑。

5.3 建立可追溯体系的预备步骤

5.3.1 确认可追溯体系的范围

企业应确认可追溯体系的范围并形成文件。范围应包括可追溯体系覆盖的法律责任主体、食品链所处位置、产品、生产场所。

5.3.2 确定输入要求

企业应根据所确定的可追溯体系目标，充分识别可追溯体系建立过程中与可追溯性相关的输入要求，至少应包括：

- a) 企业质量和(或)食品安全目标的要求；

- b) 法律法规要求;
- c) 顾客和(或)消费者明示或隐含的要求;
- d) 物料供应商的可追溯体系水平。

5.3.3 明确物料流向

5.3.3.1 物料活动可分为以下 6 种,企业应保证对物料流向识别的完整性:

- a) 物料的移动,如物料的接收、入库及在工序之间流动等;
- b) 物料的储存过程,如物料的长期存放或在加工过程中在某个区域的跨批次使用的短时间存放;
- c) 物料的混合,如配料的添加等;
- d) 物料的转化加工,如发酵、浓缩;
- e) 物料的再循环、物料的返工等;
- f) 物料的销毁。

5.3.3.2 企业应针对每种物料,明确其在本企业内部的流向,宜通过工艺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、返工点。

5.4 策划可追溯体系关键要素

5.4.1 批次

5.4.1.1 物料进货批次

企业应根据物料的类别和特点通过文件方式明确所有物料的进货批次定义及编码规则。进货批次定义及编码宜能区分采购物料的品种、供应商、进货日期信息,对于预包装物料,还应能区分物料的生产日期。

5.4.1.2 成品批次

企业应通过文件方式明确所有预期提供客户的成品的批次定义及编码规则。成品批次定义及编码宜能区分成品品种、生产或(包装)日期、工厂代码、生产线代码、生产班组代码等信息。

5.4.1.3 中间产品批次

适用时企业应根据产品生产特点,明确中间产品的批次定义及编码规则。

5.4.2 最小追溯单元

5.4.2.1 企业应分别针对采购物料和成品确定最小追溯单元并形成文件。最小追溯单元应考虑风险、实施成本、可操作性等因素,以批次为基础进行确定。

5.4.2.2 采购物料最小追溯单元的确定应根据采购物料的性质及其包装和运输方式具体考虑:

- a) 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。应特别考虑当同一进货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;
- b) 当采购物料为植物性初级农产品的散装物料时(包括野生采集),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;
- c) 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;
- d) 当采购物料为其他性质的产品时(如微生物类制品等),企业应根据具体产品确定追溯单元。

5.4.2.3 中间产品的最小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确定。

5.4.2.4 企业应确定预期交付给客户的终产品的最小追溯单元。

5.4.3 内部追溯范围

企业应在物料采购、物料验收、物料储存、生产加工、成品包装、成品储存、成品发货等企业内部管理全过程进行追溯。在食品链范围内,针对采购物料,向前至少实现能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后续直接接收者。内部追溯范围应形成文件。

5.4.4 外部追溯范围

5.4.4.1 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成品向后的外部追溯范围,外部追溯范围应形成文件。

5.4.4.2 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向前的外部追溯范围。

5.4.5 追溯信息

5.4.5.1 企业应针对确定的采购物料和成品最小追溯单元,结合产品类别、业务模式、可追溯体系的目标,确定最小追溯单元需要采集和保存的信息。确定的追溯信息应形成文件。

5.4.5.2 追溯信息种类一般贯穿产品生产加工的全过程,企业的追溯信息应与相关物料的进货批次和成品批次对应,针对批次产品,至少要包括以下信息:

- a) 供应商信息:企业应当记录采购物料涉及的供应商资质、联系方式等信息;
- b) 物料采购信息:企业应记录进货物料的接收、储存、投料、质量检测信息;
- c) 生产过程信息:企业应记录产品生产过程信息,至少包括全部生产工序所涉及的生产设备、生产参数、卫生控制、操作人员、质量检测等信息;
- d) 成品信息:成品的包装、储存、出库和运输和质量检测等信息;
- e) 客户信息:企业应当记录客户的相关信息。

5.4.6 标识与载体

5.4.6.1 追溯单元可通过标签和特殊标记等方式来标识,标识方法应通过文件方式明确。

5.4.6.2 追溯单元标识可采用条码(一维码或二维码)、无线射频标签(RFID)等可供自动识别的技术,或人工识读的数字和字母组合的编码。

5.4.6.2 编码优先采用国际或国内通用的或与其兼容的编码,企业宜统筹考虑编码,编码的对象宜包括各物料、供应商、经销商、企业自身及生产设备等。

5.4.6.3 标识载体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。

5.4.7 追溯信息链

5.4.7.1 企业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。

5.4.7.2 企业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,以构建有效信息链。

5.4.7.3 企业宜可将产品名称、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。

5.4.7.4 企业应通过文件方式明确其追溯信息链的构建过程和结果。

5.4.8 追溯时间

企业应按照法律法规、企业内部管理要求确定不同产品在企业内部的追溯时间并形成文件,追溯时

间应与追溯信息相对应。

注：追溯某批次产品的部分信息和生产加工过程全部信息所需要的时间是不同的。

5.5 可追溯体系文件和记录

5.5.1 企业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、保存及更改的要求，确保文件处于有效控制。

5.5.2 可追溯体系相关的记录应保持清晰、易于识别和检索，保存期限应满足相应的法律法规要求。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。

6 可追溯体系实施

6.1 相关方协作与沟通

6.1.1 企业应确保可追溯体系各相关方之间的协作与信息畅通。

6.1.2 企业应识别可能导致信息传递中断、传递不畅通、信息损坏、信息丢失的因素并确定相应的应对措施。

6.1.3 企业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。

6.2 供应商可追溯能力管理

企业应对物料供应商提出书面的可追溯的管理要求，并对其可追溯能力实施定期评审，以确保企业可追溯体系目标的实现。

6.3 信息管理

6.3.1 信息采集

宜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。

6.3.2 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，企业应明确当二者发生不一致时的真实性鉴别方式。企业应按照法规要求，根据产品保质期特点和信息的存储方式规定信息的存储时间。

6.3.3 信息传递

企业应明确企业内部、企业与外部相关方之间的信息传递的职责、信息传递方式。

6.3.4 信息查询

企业应明确内部信息的查询权限和查询方式等内容。

6.4 追溯响应

6.4.1 确定响应方案

企业应建立针对内部和外部相关方响应方案。响应方案应明确响应要求，内容包括职责、响应流程、报告要求等内容，企业与供应商、客户、经销商等食品链各外部方的协作职责和流程。

6.4.2 响应实施

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

7 可追溯测试

7.1 企业应建立可追溯测试方案并形成文件,内容至少包括测试目的、范围、频次、方法、职责、策划的要求和测试效果评价方式。

7.2 企业应按策划的时间间隔实施可追溯测试,至少每6个月测试一次。

7.3 企业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和符合性:

- a) 可追溯体系建立预备步骤分析完整性和合理性;
- b) 可追溯体系关键要素策划的合理性,如批次定义、最小追溯单元;
- c) 可追溯体系实施与策划要求的符合性;
- d) 追溯演练用时;
- e) 追溯信息的完整性;
- f) 物料的最小追溯单元;
- g) 物料的实际追溯范围。

7.4 企业应根据法律法规、顾客要求、管理体系审核结果、可追溯测试结果进行分析,针对企业存在的不符合分析原因并确定应对措施,不断改进企业的可追溯体系,增加产品的可追溯能力。

参 考 文 献

- [1] GB/T 22000—2006 食品安全管理体系 食品链中各类组织的要求
 - [2] 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
-