

福建东南标准认证中心有限公司

编号： CTS-SEC-005-2025



消费品可追溯管理体系认证技术规范

版权声明

本文件放置于网站：www.fjsec.com，版权归福建东南标准认证中心有限公司（SEC）所有。

未经 SEC 书面授权准许，禁止任何单位和个人复制、传播、发行、汇编、改编、翻译或以其他方式对本文件再创作等，侵权必究。

2025 年 6 月 20 日发布

2025 年 6 月 20 日实施

福建东南标准认证中心有限公司

消费品可追溯管理体系认证技术规范

1 范围

本规范规定了消费品可追溯管理体系的要求，包括体系的建立、实施、保持和改进，适用于消费品供应链中所有组织，无论其规模、类型和所提供的消费品种类，旨在确保消费品在整个生命周期内具有可追溯性，以满足相关方对消费品质量、安全及合规性的要求。

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 39017-2020 《消费品追溯 追溯体系通则》

ISO 9000 《质量管理体系 基础和术语》

3 术语和定义

3.1 消费品：主要但不限于为个人使用而设计、生产的产品，包括产品的组件、零部件、附件、使用说明和包装（引自 GB/T 39017-2020）。

3.2 可追溯性：追溯所考虑对象的历史、应用情况或所处位置的能力（基于 ISO 9000 相关定义）。

3.3 追溯体系：支撑维护产品及其成分在整个供应链或部分生产和使用环节所期望获取包括产品历史、应用情况或所处位置等信息的相互关联或相互作用的一组连贯性要素（引自 GB/T 39017-2020）。

3.4 追溯单元：需要对其历史、应用情况或所处位置的相关信息进行记录、标识并可追溯的单个产品、同一批次产品或同一品类产品（引

自 GB/T 39017-2020）。

3.5 管理体系：组织用于建立方针、目标以及实现这些目标的过程的相互关联或相互作用的一组要素（基于 ISO 9000 定义）。

4 组织环境

4.1 理解组织及其环境

组织应确定与其消费品可追溯管理体系宗旨和战略方向相关并影响其实现可追溯管理预期结果能力的各种外部和内部因素。

组织应对这些内部和外部因素的相关信息进行监视和评审，以确保其可追溯管理体系能够适应变化。

4.2 理解相关方的需求和期望

由于相关方对组织稳定提供具有可追溯性的消费品的能力具有影响或潜在影响，组织应确定：

a) 与消费品可追溯管理体系有关的相关方，如顾客、供应商、监管机构、员工、消费者等。

b) 以上相关方的要求，例如顾客对消费品溯源信息的查询需求、监管机构对可追溯数据保存期限的要求等。

组织应监视和评审这些相关方的信息及其相关要求，确保可追溯管理体系能够满足这些需求和期望。

4.3 确定可追溯管理体系的范围

消费品供应链组织应明确可追溯管理体系的边界和适用性，以确定其范围。在确定范围时，组织应考虑：

a) 4.1 中提及的各种外部和内部因素。

b) 4.2 中提及的相关方的要求。

c) 组织的消费品种类、生产流程、供应链环节等。

若本规范的全部要求适用于组织确定的可追溯管理体系范围，组织应实施本规范的全部要求。

消费品供应链组织的可追溯管理体系范围应作为成文信息，可获得并得到保持。该范围应描述所覆盖的消费品类型、供应链环节等，如果组织确定本规范的某些要求不适用于其范围，应说明理由，且这些不适用的要求不应影响组织确保消费品可追溯性的能力和责任。

4.4 可追溯管理体系及其过程

消费品供应链组织应按照本规范的要求，建立、实施、保持和持续改进可追溯管理体系，包括所需过程及其相互作用。

消费品供应链组织应确定可追溯管理体系所需的过程及其在整个组织中的应用，且应：

a) 确定这些过程所需的输入（如原材料追溯信息、生产记录等）和期望的输出（如可追溯报告、追溯码等）。

b) 确定这些过程的顺序和相互作用，例如原材料采购过程与生产过程在追溯信息传递上的衔接。

c) 确定和应用所需的准则和方法（包括监视、测量和相关绩效指标），以确保这些过程的有效运行和控制，如设定追溯信息记录的准确性指标。

d) 确定这些过程所需的资源（如追溯系统软件、标识设备、专业人员等）并确保其可获得。

e) 分配这些过程的职责和权限，明确各部门和人员在可追溯管理中的职责。

f) 应对与可追溯管理相关的风险和机遇，如数据泄露风险、追溯技术升级机遇等。

g) 评价这些过程，实施所需的变更，以确保实现预期结果。

h) 持续改进过程和可追溯管理体系。

在必要的范围和程度上，组织应保持成文信息以支持过程运行，并保留成文信息以确信其过程按策划进行。

5 领导作用

5.1 领导作用和承诺

最高管理者应通过以下方面，证实其对可追溯管理体系的领导作用和承诺：

a) 对可追溯管理体系的有效性负责。

b) 确保制定可追溯管理体系的方针和目标，并与组织环境相适应，与战略方向相一致。

c) 确保可追溯管理体系要求融入组织的业务过程，如将追溯信息采集纳入生产流程。

d) 促进使用过程方法和基于风险的思维进行可追溯管理。

e) 确保可追溯管理体系所需的资源是可获得的。

f) 沟通有效的可追溯管理和符合可追溯管理体系要求的重要性。

g) 确保可追溯管理体系实现预期结果，如消费品能够被成功追溯。

h) 促使人员积极参与、指导和支持他们为可追溯管理体系的有效性做出贡献。

i) 推动可追溯管理体系的改进。

j) 支持其他相关管理者在其职责范围内发挥领导作用。

5.2 以顾客为关注焦点

最高管理者应通过确保以下方面，证实其以顾客为关注焦点的领导作用和承诺：

a) 确定、理解并持续满足顾客对消费品可追溯性的要求以及适用的法律法规要求。

b) 确定和应对风险与机遇，这些风险与机遇可能影响消费品可追溯性以及增强顾客满意能力。

c) 始终致力于增强顾客对消费品可追溯性的满意程度。

5.3 方针

5.3.1 制定可追溯管理方针

最高管理者应制定、实施和保持可追溯管理方针，该方针应：

a) 适应组织的宗旨和环境并支持其战略方向。

b) 为建立可追溯管理目标提供框架。

c) 包括满足适用要求（如法律法规、顾客要求）的承诺。

d) 包括持续改进可追溯管理体系的承诺。

5.3.2 沟通可追溯管理方针

可追溯管理方针应：

a) 可获得并保持成文信息。

b) 在组织内得到沟通、理解和应用。

c) 适宜时，可为有关相关方所获取。

5.4 组织的岗位、职责和权限

最高管理者应确保组织内与可追溯管理相关岗位的职责、权限得到分配、沟通和理解。最高管理者应分配职责和权限，以：

a) 确保可追溯管理体系符合本规范的要求。

b) 确保各可追溯过程获得其预期输出。

c) 报告可追溯管理体系的绩效以及改进机会，特别是向最高管理者报告。

d) 确保在整个组织中推动以顾客为关注焦点，满足顾客对可追溯性的需求。

e) 确保在策划和实施可追溯管理体系变更时保持其完整性。

6 策划

6.1 应对风险和机遇的措施

在策划可追溯管理体系时，消费品供应链组织应考虑到 4.1 所提及的因素和 4.2 所提及的要求，确定需要应对的风险和机遇，以：

a) 确保可追溯管理体系能够实现其预期结果。

b) 增强有利影响，如利用先进追溯技术提高效率。

c) 预防或减少不利影响，如防止追溯信息丢失。

d) 实现改进。

消费品供应链组织应策划应对这些风险和机遇的措施，并在可追溯管理体系过程中整合并实施这些措施，评价这些措施的有效性。应对措施应与风险和机遇对消费品可追溯性的潜在影响相适应。

6.2 可追溯管理目标及其实现的策划

消费品供应链组织应对可追溯管理体系所需的相关职能、层次和过程设定可追溯管理目标。可追溯管理目标应：

- a) 与可追溯管理方针保持一致。
- b) 可测量，如规定在一定时间内追溯成功率达到特定百分比。
- c) 考虑到适用的要求。
- d) 与确保消费品可追溯性以及增强顾客满意相关。
- e) 予以监视。
- f) 予以沟通。
- g) 适时更新。

消费品供应链组织应保留有关可追溯管理目标的成文信息。

策划如何实现其可追溯管理目标时，消费品供应链组织应确定：

- a) 要做什么，如建立追溯信息采集点。
- b) 需要什么资源，如购买追溯系统。
- c) 由谁负责，如指定生产车间的追溯信息管理员。
- d) 何时完成，如在三个月内完成追溯系统的上线。
- e) 如何评价结果，如通过检查追溯信息的完整性来评价。

6.3 变更的策划

当消费品供应链组织确定需要对可追溯管理体系进行变更时，变

更应按所策划的方式实施。组织应考虑：

a) 变更目的及其潜在后果，如变更追溯码格式可能导致的信息查询问题。

b) 可追溯管理体系的完整性。

c) 资源的可获得性。

d) 责任和权限的分配或再分配。

7 支持

7.1 资源

7.1.1 总则

消费品供应链组织应确定并提供所需的资源，以建立、实施、保持和持续改进可追溯管理体系，考虑现有内部资源的能力和局限以及需要从外部供方获取的资源。

7.1.2 人员及设施要求

消费品供应链组织应设置本组织内各环节的消费品追溯管理人员，负责组织内各环节消费品追溯体系的实施。

消费品供应链组织应对本组织消费品追溯管理人员进行系统培训，培训内容包括但不限于追溯操作规程、追溯体系的评价和改进等，使其能够掌握消费品追溯的相关要求；应适当对各环节其他工作人员进行培训，使其能够了解消费品追溯的相关要求。

消费品供应链组织应为消费品追溯信息的采集、保存和共享提供必要的设施。

7.1.3 过程运行环境

组织应确定、提供并维护所需的环境，以运行可追溯过程，如确保持续追溯信息的服务器房温度、湿度适宜，防止设备故障导致信息丢失。

7.1.4 监视和测量资源

当利用监视或测量来验证可追溯信息的准确性和完整性时，组织应确定并提供所需的资源，以确保结果有效和可靠。这些资源应适合所开展的监视和测量活动的特定类型，并得到维护。组织应保留适当的成文信息，作为监视和测量资源适合其用途的证据。

当要求测量溯源时，测量设备应对照能溯源到国际或国家标准的测量标准进行校准和（或）检定，予以标识以确定其状态，并加以保护防止校准状态失效。

7.1.5 组织的知识

组织应确定必要的知识，以运行可追溯过程，并确保消费品可追溯性。这些知识应予以保持，并能在所需的范围内得到。

组织的知识可基于内部来源（如以往追溯管理的经验、失败和成功案例的教训）和外部来源（如相关的标准、行业最佳实践、从顾客或供应商处获取的知识）。

7.2 意识

组织应确保其控制下工作的人员知晓：

- a) 可追溯管理方针。
- b) 相关的可追溯管理目标。
- c) 他们对可追溯管理体系有效性的贡献，如准确记录信息对成

功追溯的重要性。

d) 不符合可追溯管理体系要求的后果，如追溯信息错误可能导致消费品无法追溯。

7.3 沟通

组织应确定与可追溯管理体系相关的内部和外部沟通，包括：

- a) 沟通什么，如追溯信息的变更。
- b) 何时沟通，如在原材料供应商变更时及时沟通相关追溯信息。
- c) 与谁沟通，如与下游经销商沟通消费品的追溯码规则。
- d) 如何沟通，如通过电子数据交换或书面文件。
- e) 由谁负责。

7.4 文件管理要求

消费品供应链组织应制定并完善消费品追溯管理制度，包括但不限于消费品质量追溯制度、消费品追溯标识管理制度、消费品召回管理制度、消费品追溯流程图等。消费品供应链组织应对管理文件实施如下控制：

- a) 文件发布前进行审核和批准；
- b) 确保在文件使用处可获得相应文件的有效版本；
- c) 确保文件得到有效实施；
- d) 必要时对文件进行更新，并明确标注文件的更改和修订状态。

8 运行

8.1 制定追溯计划

消费品供应链组织应根据追溯单元特性制定追溯计划，并考虑计

划与供应链组织其他管理体系的兼容性。追溯计划应包括追溯体系的目标、适用消费品、追溯范围和程度、追溯单元标识和载体等内容。

8.2 人员与培训

消费品供应链组织应明确追溯工作组人员名单及其职责，并向其有效传达。应指定和实施培训计划，对追溯工作组人员进行培训，组织学习追溯工作相关技术和制度，并对培训过程进行记录。

8.3 追溯演练

消费品追溯系统应按照自身功能、自身规定的时间间隔实施追溯演练，以保证追溯体系有效运转并发现存在问题。

9 改进

9.1 评价与改进

消费品供应链组织应确定追溯体系的评价内容和关键指标，对消费品追溯系统进行评价，并根据评价发现的问题进行纠正，保证消费品按照追溯体系不断进行改进。

9.2 内部审核

消费品供应链组织应按计划的时间间隔进行内部审核，以提供信息，确定管理体系：

- a) 是否符合；
 - 1) 组织自身对管理体系的要求；
 - 2) GB/T 39017 的要求。
- b) 是否得到有效实现和维护。

组织是否：

c) 规划、建立、实现和维护审核方案（一个或多个），包括审核频次、方法、责任、规划要求和报告。审核方案应考虑相关过程的重要性和以往审核的结果；

d) 定义每次审核的审核准则和范围；

e) 选择审核员并实施审核，确保审核过程的客观性和公正性；

f) 确保将审核结果报告至相关管理层；

保留文件化信息是否作为审核方案和审核结果的证据。

9.3 管理评审

消费品供应链组织最高管理者层应按计划的时间间隔评审组织的可追溯体系，以确保其持续适宜性、充分性和有效性。

管理评审应考虑以下内容：

a) 以往管理评审措施的状态状况；

b) 与管理体系有关的外部 and 内部因素的变化；

c) 可追溯性绩效的信息，包括在以下方面的趋势：

1) 不符合项及纠正措施；

2) 监视和测量评价结果；

3) 审核结果。

d) 持续改进的机会。

管理评审的输出应包括与持续改进机会相关的决定以及可能存在的对管理体系变更的需求，并且还包括：

a) 对管理体系范围的变化；

b) 对管理体系有效性的改进；

c) 资源需求;

d) 管理体系的变更。

组织应保留存档信息作为管理评审结果的证据。

亚林复制