



可追溯管理体系 要求

Traceability management system — Requirements

2026-05-20 发布

2026-05-20 实施

信安认证中心有限公司 发布

目录

前 言	II
引 言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 组织环境	1
5 领导作用	2
6 策划	3
7 支持	4
8 运行	5
9 绩效评价	6
10 改进	7
附录A（资料性）追溯体系建设原则	8
附录B（资料性）追溯信息内容	9
参考文献	10

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件依据GB/T 38159—2019《重要产品追溯 追溯体系通用要求》的核心技术要求，并结合GB/T 19001—2016《质量管理体系 要求》所确立的管理体系通用框架和原则编制。

本文件的结构如下：

- 第1章至第3章及第8章参照GB/T 38159—2019的适用范围、术语定义和追溯体系技术要求；
- 第4章至第7章、第9章至第10章参照GB/T 19001—2016的管理体系框架和通用管理原则，结合可追溯管理体系的特点进行了适应性调整；
- 术语定义参照GB/T 38155—2019《重要产品追溯 追溯术语》。

本文件作为认证依据用技术规范，仅供认证机构开展可追溯管理体系认证使用。本文件的使用者应注意识别所引用标准的现行有效版本。

本文件由信安认证中心有限公司提出并归口。

本文件起草单位：信安认证中心有限公司

本文件主要起草人：吴硕、黄名、严自成、侯文龙、张珍珍、潘运

引 言

0.1 总则

本文件旨在为组织建立、实施、保持和持续改进可追溯管理体系提供要求。可追溯管理体系是组织确保产品可追溯性、履行追溯主体责任、提升供应链透明度和风险管理能力的重要基础。

本文件所规定的可追溯管理体系要求，遵循PDCA（策划—实施—检查—改进）循环的管理理念，并与ISO管理体系标准的高阶结构保持一致，便于组织将可追溯管理体系与现有的质量管理体系、环境管理体系等进行整合实施。

0.2 可追溯管理体系与其他管理体系的关系

本文件所规定的可追溯管理体系可与组织现有的其他管理体系（如质量管理体系、食品安全管理体系等）协同运行。组织在已建立质量管理体系的基础上，可依据本文件将可追溯管理要求融入现有管理框架，无需另建独立的管理体系文档体系。

本文件第4章至第7章、第9章至第10章的管理体系通用要求，参照了GB/T 19001—2016《质量管理体系 要求》所确立的管理原则和方法。建议使用者结合GB/T 19001—2016理解并实施本文件的管理体系要求。

可追溯管理体系 要求

1 范围

本文件规定了可追溯管理体系的要求，使组织能够建立、实施、保持和持续改进可追溯管理体系。

本文件适用于任何类型、不同规模和提供不同产品的食品链/产业链中各类组织实施可追溯管理体系认证活动，包括不限于食用农产品、食品、药品、农业生产资料、特种设备、危险品、稀土产品等重要产品供应链中任何组织，无论其规模、类型和所提供的产品种类。

本文件的所有要求是通用的。如果本文件的任何要求因组织及其产品的性质而不适用，可以考虑对其进行删减，但删减仅限于第8章中那些不影响组织确保产品可追溯性的能力和责任的要求。

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 38159- 2019 重要产品追溯 追溯体系通用要求

GB/T 38155—2019 重要产品追溯 追溯术语

GB/T 19001- 2016 质量管理体系 要求

3 术语和定义

3.1 可追溯管理体系 traceability management system

组织用于建立可追溯管理方针、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。

3.2 追溯体系 traceability system

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续性要素。

3.3 追溯单元 traceability unit

需要对其历史、应用情况或所处位置的相关信息记录、标识并可追溯的单个产品、同一批次产品或同一品类产品。

3.4 追溯参与方 traceability participant

在追溯体系中，从事与生产、加工、包装、仓储、运输、配送、销售、消费（使用）等活动相关业务的组织或个人。

4 组织环境

4.1 理解组织及其环境

组织应确定与其宗旨和战略方向相关并影响其实现可追溯管理体系预期结果能力的内外部因素，包括但不限于：

- a) 供应链上下游环境的变化；
- b) 追溯技术发展水平；
- c) 与产品追溯相关的法律法规和政策变化；
- d) 市场监管环境的变化。

组织应对这些外部和内部因素的相关信息进行监视和评审。

4.2 理解相关方的需求和期望

组织应确定与可追溯管理体系相关的利益相关方及其要求，包括但不限于：

- a) 监管部门对产品追溯的合规要求；
- b) 消费者对产品追溯信息的获取需求；
- c) 供应链上下游组织的追溯信息衔接和交换要求。

组织应监视和评审这些相关方及其相关要求的信息。

4.3 确定可追溯管理体系的范围

组织应确定可追溯管理体系的边界和适用性，以确定其范围。确定范围时，组织应确定追溯对象、追溯单元以及追溯环节，并考虑：

- a) 4.1 所提及的各种外部和内部因素；
- b) 4.2 所提及的相关方要求；
- c) 组织的产品和服务；

组织应保持可追溯管理体系范围的成文信息。

4.4 可追溯管理体系及其过程

组织应按照本文件的要求，建立、实施、保持和持续改进可追溯管理体系，确定体系所需的过程及其相互作用，并确保这些过程的有效运行和控制。

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式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承担最终责任；
- b) 确保制定可追溯管理方针和目标，并与组织战略方向一致；
- c) 确保将可追溯管理要求融入组织的业务过程；
- d) 确保提供可追溯管理体系所需的人力、技术和资金等资源；
- e) 推动可追溯管理体系的持续改进。

5.2 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；
- b) 为制定可追溯管理目标提供框架；
- c) 包含遵守追溯相关法律法规和标准的承诺；
- d) 包含持续改进可追溯管理体系的承诺；

- e) 适宜时，可为有关相关方所获取；
- f) 可追溯管理方针应作为成文信息予以保持，并在组织内得到沟通和理解。

5.3 职责和权限

最高管理者应确保相关角色的职责和权限在组织内得到分配、沟通和理解，并应：

- a) 指定追溯管理负责人，并明确规定其职责和权限；
- b) 确保各追溯参与方明确其在追溯体系中的职责与要求；
- c) 确保建立能够快速有效地向最高管理者报告重大追溯事件和产品召回的过程；
- d) 定期评审追溯体系，确保其有效和高效地保持并持续改进。

追溯管理负责人应负有以下职责：

- a) 组织制定和实施追溯计划，并监视其执行情况；
- b) 组织建立、运行、维护和改进追溯系统；
- c) 组织开展追溯演练和追溯培训；
- d) 向最高管理者报告追溯体系的运行绩效以及改进的机会。

组织应确保承担可追溯管理职责的人员知晓其职责，并具备履行相应职责的能力。

6 策划

6.1 应对风险和机遇的措施

组织在策划可追溯管理体系时，应确定需要应对的风险和机遇，包括但不限于：

- a) 供应链中断或追溯信息缺失的风险；
- b) 追溯系统数据安全风险；
- c) 追溯信息不真实、不完整引发的合规风险；
- d) 追溯技术更新带来的机遇；
- e) 通过追溯体系提升品牌信誉的市场机遇。

组织应策划应对这些风险和机遇的措施，并将措施融入可追溯管理体系过程，并评价这些措施的有效性，以确保可追溯管理体系可实现其所预期的结果。

6.2 可追溯管理目标及其实施策划。

组织应在相关职能、层次和可追溯管理体系所需的过程上建立追溯目标，目标应：

- a) 与追溯方针一致；
- b) 可测量（可行时）；
- c) 考虑适用的法律法规和顾客要求；
- d) 予以监视；
- e) 予以沟通；
- f) 适当时予以更新。

组织应保持追溯目标的成文信息。

在策划如何实现追溯目标时，组织应确定：

- a) 做什么；
- b) 需要什么资源；
- c) 由谁负责；
- d) 何时完成；
- e) 如何评价结果。

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管理体系所需的人力、基础设施、技术及财务等资源。

7.2 能力

组织应：

- a) 确定在其控制下从事影响可追溯管理体系绩效的人员所需具备的能力；
 - b) 基于适当的教育、培训或经历，确保这些人员具备所需能力；
 - c) 适当时，采取措施获得所需能力，并评价所采取措施的有效性；
 - d) 保留适当的成文信息，作为能力的证据。
- 组织应开展追溯培训，使相关人员获得充分的培训，从而具有正确实施追溯体系的能力。

7.3 意识

组织应确保在其控制下工作的人员知晓：

- a) 可追溯管理方针和目标；
- b) 自身对可追溯管理体系有效性的贡献；包括改进绩效和益处；
- c) 不符合可追溯管理体系要求的后果。

7.4 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，包括沟通内容、时机、对象和方式。

7.5 成文信息

7.5.1 总则

组织的可追溯管理体系应包括：

- a) 本文件要求的成文信息；
- b) 组织确定的为确保可追溯管理体系有效性所必需的成文信息。

注：不同组织的可追溯管理体系成文信息的多少与详略程度可以不同，取决于组织的规模、活动类型、产品特点、过程及其相互作用的复杂程度以及人员的能力。

7.5.2 创建和更新

组织在创建和更新成文信息时，应确保：

- a) 适当的标识和说明（如标题、日期、作者、编号）；
- b) 适当的格式和媒介；
- c) 适当的评审和批准。

7.5.3 成文信息的控制

组织应控制本文件所要求的成文信息，以确保：

- a) 在需要的场合和时机可获得并适用；
- b) 得到充分保护（如防止泄密、不当使用或完整性受损）。

为控制成文信息，适用时组织应进行下列活动：

- a) 分发、访问、检索和使用；
- b) 存储和防护，包括保持可读性；
- c) 更改控制（如版本控制）；

d) 保留和处置。

组织应识别和控制所确定的来源于外部的、对可追溯管理体系策划和运行所必需的成文信息。

8 运行

8.1 运行的策划和控制

组织应策划、实施和控制满足追溯目标所需的过程，并按照 6.1 的规定实施应对风险和机遇的措施。

组织应控制计划的变更，评审非预期变更的后果，必要时采取措施减轻不利影响。

组织应确保外包的追溯活动（如委托外部机构实施追溯系统开发、运维或数据存储）受控。

8.2 追溯单元与追溯码

组织应结合产品特点、追溯成本和追溯要求，合理确定追溯单元，并对每个追溯单元进行唯一标识。

组织应为追溯单元编制唯一的追溯码，并确保追溯码与追溯信息准确关联。

组织应确保追溯码的标识管理清晰、可识别，宜具有防伪功能，并采用适当的方式（如商品条码、二维码、物联网标识等）加施于产品或产品包装等载体上。

组织应保持追溯单元与追溯码确定及标识管理的成文信息。

8.3 追溯信息

组织应确定并采集可追溯管理体系所需的基本追溯信息和扩展追溯信息，确保追溯信息覆盖供应链相关环节。

追溯信息可包括产品生产经营主体信息、产品信息、初级生产信息、加工信息、包装信息、仓储信息、运输信息、配送信息、销售信息、消费使用信息、追溯码编码信息、标识管理信息、交易信息、应急管理信息等。

注：追溯信息内容可参照附录 B 的示例。

组织应确保追溯信息的全面性、真实性和合规性，并对追溯信息的采集、记录、传输、存储进行管理，确保其可检索、可追溯和可验证。

8.4 追溯系统的运行与维护

组织应建立并运行满足可追溯管理需要的追溯系统。追溯系统可包括产品追溯系统、追溯服务平台和追溯管理平台，可以在一个系统或平台中实现，也可以分布在不同的系统或平台中实现。

组织应对追溯数据采集、传输、审核、分类存储进行管理，可包括数据传输、数据清洗、数据统计、数据分析、召回管理、信息发布等功能。

组织应确保追溯数据的存储安全，包括：

- a) 采用电子信息手段存储，并建立数据库数据备份和应用程序数据备份机制；
- b) 数据存储时限符合相关法规要求；
- c) 实现数据防篡改、完整性保护和有效性验证功能，防止数据泄露；
- d) 采用权限管理，确保不同用户对不同数据具有相应的访问权限。

组织应确保追溯系统与其他系统、平台之间的数据交换安全、有效，数据交换接口应提供接入验证机制，并提供数据传输过程中的隐私保护和防篡改功能。

8.5 追溯演练

组织应按照规定的间隔实施追溯演练，以保证追溯体系有效运转并发现问题。

追溯演练应包括：

- a) 模拟追溯：对某一追溯单元或批次实施模拟追溯，检验追溯链的完整性和追溯效率；
- b) 验证追溯信息：检验追溯信息的准确性、完整性和可获取性；
- c) 记录演练结果：记录演练过程、发现的问题和采取的改进措施。

组织应保持追溯演练计划和演练结果的成文信息。

8.6 召回管理

组织应建立并实施产品召回管理过程，以确保在发生质量、安全或合规问题时能够快速、准确地进行追溯和处置。

召回管理应包括：

- a) 规定触发召回的准则和启动程序；
- b) 通过追溯系统快速定位涉及产品及其流向；
- c) 按照相关法规要求实施召回并向相关方报告；
- d) 评估召回效果并采取纠正措施，防止类似问题再次发生。

组织应保持召回管理相关记录的成文信息。

9 绩效评价

9.1 监视、测量、分析和评价

组织应确定：

- a) 需要监视和测量的内容；
- b) 适用的监视、测量、分析和评价方法，以确保结果有效；
- c) 实施监视和测量的时机；
- d) 分析和评价监视和测量结果的时机。

组织应评价可追溯管理体系的绩效和有效性，可包括追溯目标的实现程度、追溯信息记录的及时率和准确率、追溯演练结果、召回处置的及时性和有效性等。

组织应保留适当的成文信息作为证据。

9.2 内部审核

组织应按策划的时间间隔进行内部审核，以提供可追溯管理体系是否符合本文件要求、是否得到有效实施和保持的信息。

组织应：

- a) 依据追溯过程的重要性和以往审核结果，策划、建立、实施和保持审核方案，包括审核准则、范围、频次和方法；
- b) 规定每次审核的准则和范围；
- c) 选择能确保审核过程客观、公正的审核员并实施审核；
- d) 确保将审核结果报告给相关管理者；
- e) 及时采取适当的纠正和纠正措施；
- f) 保留作为审核方案实施和审核结果证据的成文信息。

9.3 管理评审

最高管理者应按策划的时间间隔评审组织的可追溯管理体系，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。

管理评审应考虑：

- a) 以往管理评审措施的实施情况；
- b) 与可追溯管理体系有关的内外部因素的变化；
- c) 有关可追溯管理体系绩效的信息，包括追溯目标实现程度、追溯信息质量、追溯演练结果、召回管理情况、内部审核结果等；
- d) 资源是否充分；
- e) 相关方的反馈；
- f) 改进的机会。

管理评审的输出应包括与持续改进机会和可追溯管理体系所需的变更有关的决定和措施。

组织应保留作为管理评审结果证据的成文信息。

10 改进

10.1 总则

组织应确定改进的机会，并实施必要的措施，以实现其可追溯管理体系的预期结果。

10.2 不符合和纠正措施

当发生不符合时，组织应：

- a) 对不符合做出响应，控制和纠正不符合，处理其后果；
- b) 评价消除不符合原因的措施需求，防止再发生；
- c) 实施所需的措施；
- d) 评审所采取的纠正措施的有效性。

组织应保留下列成文信息：不符合的性质、所采取的措施以及纠正措施的结果。

10.3 持续改进

组织应持续改进可追溯管理体系的适宜性、充分性和有效性。

组织应利用可追溯管理方针、管理目标、内部审核结果、管理评审输出、追溯演练结果和数据分析等信息，识别改进机会并采取相应措施。

附录A

（资料性附录）

追溯体系建设原则

组织可参照表 A.1 理解并应用追溯体系建设原则。

表A.1 追溯体系建设原则

原则	内涵解释	实施要点
合规性	可追溯管理体系建设应符合国家相关法规和标准的要求	识别并遵守产品追溯相关的法律法规、监管要求和标准规范，确保追溯体系合规运行
适宜性	应充分考虑产品特点和追溯特性，合理确定追溯单元	结合追溯成本和追溯要求确定追溯单元和追溯精度，平衡追溯成本与追溯效益
全链覆盖	追溯体系应覆盖供应链相关环节的追溯信息	覆盖初级生产、生产加工、包装、仓储、运输、配送、销售、消费（使用）等环节
真实完整	追溯信息应全面、真实和合规，并具备符合需求的追溯精确度	确保追溯信息记录真实准确、完整可查，可采用必要的防伪技术保障产品真实性
互联互通	应实现追溯数据在体系内的数据互联互通	制定标准规范，支持跨部门跨区域业务协同、资源整合、信息共享
责任明确	应明确各追溯参与方的职责与要求	制定相应规章对追溯参与方进行规范，落实各环节追溯责任
过程管理	追溯体系过程管理可采用策划、实施、评价、改进（PDCA）的原则	将PDCA 循环应用于追溯体系的建立、运行、评价和改进全过程
要素完备	追溯体系要素主要涵盖追溯对象、追溯法规标准、追溯信息、追溯相关硬件及设备、追溯相关软件、追溯参与方等	确保追溯体系各要素完整、协调，共同支撑追溯体系有效运行

注：追溯体系建设原则相互关联、相互支持，共同构成有效可追溯管理的基础。

附录B

(资料性附录)

追溯信息内容

组织可参照表B.1 确定供应链各环节的追溯信息。

表B.1 追溯信息内容（示例）

信息类别	追溯信息示例
产品生产经营主体信息	主体名称、统一社会信用代码、地址、联系方式、资质信息等
产品信息	产品名称、规格、型号、批次、生产日期、保质期等
初级生产信息	原料来源、种养殖信息、投入品使用信息、采收（屠宰）信息等
加工信息	加工工序、工艺参数、投料信息、半成品及成品检验信息等
包装信息	包装形式、包装材料、包装批次、包装日期等
仓储信息	仓库信息、入库出库记录、存储环境条件等
运输信息	物流责任主体、运输单元、运输环境信息、运输车辆牌号等
配送信息	配送责任主体、配送单号、配送日期、接收方信息等
销售信息	销售主体、销售日期、销售数量、销售去向等
消费使用信息	消费（使用）环节的相关反馈和使用情况等
追溯码编码信息	追溯单元编码、追溯码与追溯信息的关联等
标识管理信息	标识载体、标识加施位置、标识防伪信息等
交易信息	交易双方信息、交易时间、交易数量等
应急管理信息	应急事件相关信息、召回信息等

注：组织应根据产品特点、追溯要求和追溯环节的实际情况确定所需采集和记录的追溯信息。

参考文献

- [1] GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求
- [2] GB/T 38159—2019 重要产品追溯 追溯体系通用要求
- [3] GB/T 38155—2019 重要产品追溯 追溯术语
- [4] GB/T 19000—2016 质量管理体系 基础和术语
- [5] GB/T 19011—2021 管理体系审核指南