

云南省中药材种植养殖行业协会团体标准

T/YNZYC 0102—2023

云南省中药材追溯体系 第2部分： 通用要求

Yunnan Provincial Traceability System of Traditional Chinese Medicinal Materials
Part 2: General Requirements

2023 - 12 - 30 发布

2023 - 12 - 30 实施

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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由云南省中药材种植养殖行业协会提出并归口。

本文件起草单位：云南省中药材种植养殖行业协会、云南省商务厅、云南钰津供应链科技有限公司

本文件主要起草人：苏豹、陈晓虹、张艳芳、吕秀田、丁剑、张雪、李艳、尹容梅、李学芬、胡俩剑、杨辉

云南省中药材追溯体系 第2部分：通用要求

1 范围

本标准规定了云南省中药材追溯体系的术语和定义、建设原则、总体架构要求、基础技术要求、功能模块设计要求、运行维护要求以及安全性要求等内容。

本标准适用于云南省中药材追溯体系的设计，适用于企业、组织或机构开展中药材产品追溯管理工作。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 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

GB/T 22239 信息安全技术—网络安全等级保护基本要求

GB/T 25068 信息技术 安全技术 IT网络安全

GB/T 28452 信息安全技术 应用软件系统通用安全技术要求

GB/T 38154 重要产品追溯 核心元数据

GB/T 38158 重要产品追溯 产品追溯系统基本要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 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信息的全部数据和活动的产品追溯系统、追溯服务平台、追溯管理平台等组成的有机整体应符合 GB/T 22005。

3.2 追溯系统 traceability system

基于追溯码、相关软硬件设备和通讯网络，实现信息化管理并可获取追溯过程中相关数据的有机整体应符合 GB/T 38158。

3.3 追溯服务平台 radio frequency identification

由第三方组织提供，向政府、行业、企业和消费者提供追溯服务的追溯信息系统。

4 中药材追溯系统建设原则

4.1 统一设计、分布实施原则

统筹规划，统一设计其中有关交换与共享的部分，在系统建设过程中分步实施，保证系统快速见效，实现小步快跑的原则。

系统采用的信息分类编码、网络通信协议和数据接口标准必须严格执行国家有关标准和行业标准，系统中协同办公的公文格式严格按照国家标准进行开发。

4.2 先进技术架构原则

系统构成采用成熟、具有国内先进水平，并符合国际发展趋势的技术和设备。在设计过程中充分依照国际上的规范、标准，借鉴国内外目前成熟的主流硬件和业务系统的体系结构。

4.3 适用性原则

满足和贴近实际需要，采用简单、统一、易用的方式实现功能专业化。设计过程中充分利用现有资源，兼顾现实、考虑实效，在满足应用需求前提下，尽量降低建设成本。

4.4 易用性原则

系统设计确保最终用户易操作、易理解、易控制，管理用户端简单易用，方便系统管理员操作及后期维护。

4.5 可扩展性原则

在系统设计中，系统确保业务数据和业务逻辑的可扩展性，既要考虑目前需要，又要保证系统能满足将来发展的需要。主机平台和信息基础建设要能够伴随业务的不断发展变化而扩展。

4.6 安全性原则

按照国家有关计算机、网络安全规章规定，采取安全措施，保证数据在网络传输中的保密性。

主站侧安全性：

- 系统采取先进安全防范技术，保证系统安全稳定运行；
- 系统一旦发生突发性事件，要有安全应急功能；
- 要保证历史数据的完整性、可靠性、安全性和实时性等。

5 中药材追溯系统总体构架要求

5.1 构成要求

中药材追溯系统应按照种苗繁育、药材种植、产地初加工、购销存储等全过程环节构建，应具备用户层、应用层、管理层、服务层、数据层和云计算基础设施层六部分内容，此外还包含运行维护体系和安全保障体系。企业可以根据实际需求自行调整。

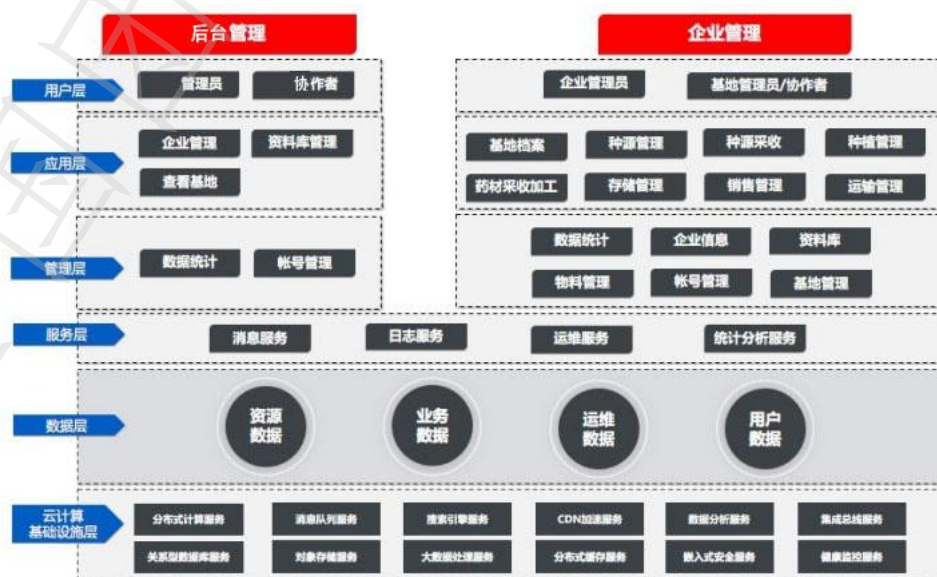


图1 中药材追溯系统总体构架图

5.1.1 用户层

根据具体用户需求，对中药材追溯系统有明确需求的所有用户提供统一的信息查询、质量追溯等服务支持，为不同用户提供不同系统界面，使不同的用户完成不同的功能。

5.1.2 应用层

对于各项数据资源的具体应用，应提供对追溯主体管理、追溯基地管理、种源信息管理、种植信息管理、采收加工信息管理、存储信息管理、销售信息管理、运输管理、追溯查询等业务功能。

5.1.3 管理层

对各项数据资源进行监督管理，包括由第三方组织进行数据统计、账号监督管理；追溯主体的数据统计，企业信息、数据库和账号管理等。

5.1.4 服务层

面向供应链各环节企业，应向初级生产、加工、流通、消费（使用）供应链节点，提供产品追溯服务，连接供应链上下游环节，打造互联互通的追溯链条。

5.1.5 数据层

数据层提供系统的核心数据，并为其上层提供数据支持。数据层应由资源数据、业务数据、运维数据以及用户数据等模块组成。

5.1.6 云计算基础设施层

数据层提供系统的核心数据，并为其上层提供数据支持。数据层应由资源数据、业务数据、运维数据以及用户数据等模块组成。

5.1.7 运行维护体系

应建立完善的运维服务制度和流程，运用先进成熟的运维管理技术，建立高质量的运维服务团队，维护系统稳定与高效运行。

5.1.8 安全保障体系

信息安全保障体系应贯通系统的各层面，信息安全为系统各层提供安全服务，主要涉及安全管理、安全协议等方面内容。

5.2 设计要求

- a) 系统的网络基础应基于网络技术建设，网络设备、结构、布缆、组网等应符合 GB/T 38158 的要求。
- b) 主机、存储和安全设备应符合 GB/T 25068、GB/T 28452 的要求。
- c) 数据库设计（表、字段、键等）和管理（数据的读取、校验、审核等）应保证数据的一致性、完整性和安全性。
- d) 数据内容及代码应符合 GB/T 38154 的要求，数据交换应符合 GB/T 38158 的要求。

6 中药材追溯系统基础技术要求

6.1 数据采集要求

应对现有信息系统进行建设与改造；应采用业务信息登记、数据加工合成、数据对接抽取等数据采集方式；应采集产品在供应链流转过程中产生的相关追溯数据。

6.2 信息交换要求

信息交换的数据接口应符合云南省中药材追溯基础共性标准：第3部分：数据接口规范相关对接技术要求，要求未明确规定的，应参照相关技术要求并结合实际情况，自行制定数据接口标准。

6.3 数据存储要求

应存储产品在供应链流通过程中的追溯主体、种源、种植、加工、销售、运输等信息，信息应保留产品有效期2年以上。

6.4 信息共享要求

企业追溯信息应能够向公众和供应链企业开放共享；应满足日常访问并发要求和可持续服务要求。

6.5 中药材追溯系统程序流程图

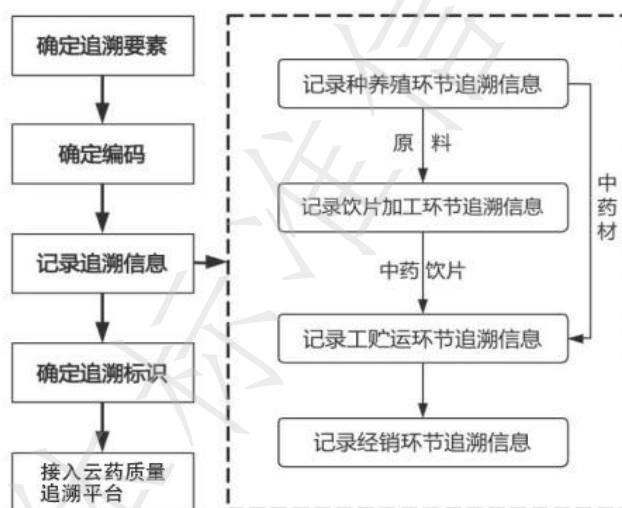


图2 中药材追溯系统程序流程图

7 功能模块设计要求

产品追溯系统应具备追溯主体管理、种植信息管理、加工信息管理、仓储信息管理、检测信息登记、编码管理、追溯查询、数据上报管理等功能模块。

7.1 追溯主体管理要求

应对中药材追溯相关企业，提供备案、验证、检索等功能，追溯主体包括种植企业、生产经营企业。企业主体备案信息主要包括但不限于企业代码、企业名称、统一社会信用代码、业务范围、生产/经营许可证号、企业地址、法人、联系人等。企业编码确保全国唯一性。

功能应包括但不限于追溯主体备案信息登记、修改、审核等功能。应支持备案信息变更权限设置及同步变更控制。

7.2 种植信息管理要求

应对中药材原料整个种植过程的追溯信息进行采集和上传，主要包括对生产基地的认证、中药材种植过程关键控制点的溯源信息记录、投入品使用管理、产品原料追溯批次管理等，确保中药材在种

植环节的责任可追溯。

功能应包括种植责任主体信息备案、企业生产基地生产资料认证与审核、中药材过程的关键控制点溯源信息采集及上传、中药材原料批次管理等。

7.3 加工信息管理要求

应对加工主体记录、加工原料登记、检测记录、加工过程关键控制点追溯信息采集和上传，确保加工责任主体信息与加工环节追溯信息上传至管理平台。

功能应包括加工责任主体记录、加工原料登记、加工过程关键控制点追溯信息采集和上传、中药材检测报告管理等。

7.4 仓储信息管理要求

应对仓储经营主体备案、仓储地资料认证与审核、原料库存台账统计与出入库管理，确保仓储物流环节的流通追溯信息能上传至追溯平台。

7.5 流通信息管理要求

应对企业上游原料供应商、下游渠道经销商等流通经营主体进行备案，确保经营主体信息与流通环节追溯信息稳定上传至追溯平台。

功能应包括供货商、经销商备案管理、质量检测管理、流通节点进销存管理、流通环节追溯信息采集及上传、数据查询及汇总管理、数据接口管理等。

7.6 检测信息登记要求

应具备检测信息登记功能；包括检测样本信息（检验单号，检验方式，检验机构）、检验员、检测日期、检测结果、检测报告等。

7.7 编码管理要求

根据实际需求，对产品品种分类细化与编码；追溯码应参考云南省中药材追溯体系 第3部分：追溯接口规范 编码规范。

7.8 追溯查询要求

应具备追溯查询功能，建立公众查询平台，可通过查询终端、计算机设备、移动终端以扫码、输入等方式实现追溯信息的查询，为企业提供展示平台，为消费者提供交流平台，通过二维码查询模式，直观获取中药材产品种植、生产、加工、销售、质检等全过程生产追溯信息。

7.9 数据上报管理要求

应对追溯数据进行集中上报，上报内容应包括数据查询与统计分析、问题数据反馈、异常数据预警等内容，信息上报至云南省中药材质量追溯平台。

8 运行维护要求

- a) 应建立运行维护、应急预案等制度；建立稳定的运维队伍，落实运维责任；
- b) 应做好应急处理预案，对系统运行故障及时做出响应并详细排查故障原因，做好善后；
- c) 应配备专人进行信息系统的管理和维护，并开展业务知识、系统使用操作等相关培训。

9 安全性要求

平台安全性要求应符合 GB/T 22239 标准规定的二级要求。

全国团体标准信息平台