

团 体 标 准

T/GITIF XXX—2018

电子信息企业产品可追溯性管理信息化要求

标准英文名称

（征求意见稿 2018 年 10 月）

目 次

前言..... II

引言..... III

1 范围..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 术语、定义和缩略语..... 1

 3.1 术语和定义..... 1

 3.2 缩略语..... 2

4 基本原则..... 2

 4.1 总则..... 2

 4.2 基本原则..... 2

5 基本要求..... 2

 5.1 承诺..... 2

 5.2 策划和实施..... 3

 5.3 监视和改进..... 3

附录 A 企业产品可追溯性承诺框架..... 5

 A.1 承诺维度..... 5

 A.2 承诺框架..... 5

 A.3 承诺内容..... 5

附录 B 产品可追溯性管理信息化成熟度模型..... 6

参考文献..... 8

前 言

本标准依据GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》的规则编写。

本标准的某些内容可能涉及专利，本标准的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由广东省电子信息联合会提出并归口。

本标准主编单位：工业和信息化部电子第五研究所、广州赛宝认证中心服务有限公司、珠海迈科智能科技股份有限公司。

本标准参编单位：

本标准主要起草人：

本标准首次发布。

引 言

不同行业的产品可追溯性有其独特性，如：需求不同、追溯手段和程度不同，成本有差异等，同行业的企业间的产品追溯实现方式可能也不一样，信息化与产品可追溯性管理融合的方式和程度也不同。本标准的要求并不是要统一所有企业的产品可追溯性管理信息化方法，而是提供一套针对电子信息企业通过信息化促进有效和高效地实现产品可追溯的共性原则和基本要求。

为推动电子信息企业在满足法律法规要求、顾客要求以及企业内部要求等方面实现产品质量的有效追溯和高效追溯，探索促进信息化与产品可追溯性管理升级结合的实施路径，广东省电子信息联合会组织制定了本团体标准要求。

本标准规定了信息化与产品可追溯性管理融合的应用原则和基本要求，推动企业在有可追溯要求时高效地实现可追溯。

电子信息企业产品可追溯性管理信息化要求

1 范围

本标准和相关电子信息企业提供了以下方面的要求：

- a) 企业在产品可追溯性管理中适当应用、维护和改进信息化，以有效且高效地实现其满足产品可追溯性要求（适用法律法规要求、顾客要求、自身要求等）的承诺；
- b) 通过持续改进产品可追溯性管理与信息化的融合，不断提升企业质量可追溯性能力。

本标准规定的所有要求为企业信息化与其产品可追溯性管理相融合的通用要求，是建立在企业产品可追溯性具体要求基础之上的管理要求，是对企业产品可追溯性具体要求的补充。

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，仅所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 19000-2016 质量管理体系 基础和术语

ISO 9001:2015 质量管理体系 要求

GB/T 23020-2013 工业企业信息化和工业化融合评估规范

《关于加快推进信息化与工业化深度融合的若干意见》（工信部联信〔2011〕160号）

3 术语、定义和缩略语

3.1 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1.1

可追溯性 Traceability

追溯客体的历史、应用情况或所处位置的能力。

注1：当考虑产品或服务时，可追溯性可涉及：

- a) 原材料和零部件的来源；
- b) 加工的历史；
- c) 产品或服务交付后的分布和所处的位置，以及应用情况。

注2：改写 GB/T 19000—2016，定义 3.6.13。

3.1.2

追溯单元 Traceable unit

需要对其来源、用途、位置和应用情况的相关信息记录并追溯的单个产品或同一批次产品。

注：改写 GB/Z 25008—2010，定义 3.1。

3.1.3

内部追溯 Internal traceability

一个企业在自身业务操作范围内对追溯单元进行跟踪和（或）溯源的行为。内部追溯主要针对一个企业内部各环节间的联系。

注1：追溯包括跟踪（tracking）和溯源（tracing）两个方面。

注2：跟踪是指从供应链的上游至下游，跟踪追溯单元运行路径的能力。

注3：溯源是指从供应链下游至上游识别追溯单元来源的能力。

注4：改写GB/Z 25008—2010，定义3.3。

3.1.4

外部追溯 External traceability

对追溯单元从一个企业转交到另一个企业时进行跟踪和（或）溯源的行为。外部追溯是供应链上企业之间的协作行为。

注：改写GB/Z 25008—2010，定义3.2。

3.2 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

FIFO:先进先出 (First In, First Out)

4 基本原则

4.1 总则

实施本标准的企业应根据要求（包括法律法规、顾客、自身等）对企业产品可追溯性的范围、程度、效果和效率进行承诺，并向企业内外部公布。

为追求持续有效且高效地实现其承诺，企业应策划、实施、维持、改进其产品可追溯性管理与信息化融合的过程或系统。

4.2 基本原则

产品可追溯性管理与信息化的融合原则为：

4.2.1 企业产品可追溯性应基于满足要求；

4.2.2 虽然信息化不是企业实现产品可追溯的必要条件，但企业应通过可追溯性管理与信息化的有效融合来有效且高效地满足产品可追溯要求；

4.2.3 企业应科学地推动信息化与产品可追溯性管理的融合，保证产品追溯过程/体系的合理、有效和高效。

5 基本要求

5.1 承诺

企业应识别其产品可追溯性要求。

在有可追溯要求时，企业应控制、记录并保留产品的唯一性标识，并在此基础上书面向企业内外声明其产品可追溯性的承诺。

企业为实现其承诺应组织评审产品追溯实现过程和支持过程，评价并确定适当的信息化融合需求，并实施质量可追溯性管理信息化以改进过程有效性和效率。

注：企业承诺应基于一定的框架，见附录A。

5.1.1 产品可追溯性管理信息化战略

最高管理者应制定、实施和保持在满足要求的基础上运用信息化手段提升可追溯能力的战略，战略应：

- a) 与企业的宗旨和环境相适应，并支持其经营战略方向；
- b) 包括满足适用要求的承诺；
- c) 包括持续改进的承诺；
- d) 为制定产品可追溯性管理信息化承诺提供框架。

5.1.2 可追溯范围

企业应明确产品可追溯的边界和适用性（如产品结构维度、时间维度、过程维度等），确定相应的追溯单元，策划并实施相应的标识和记录，并与适当的信息系统有效关联。

注：如电子信息硬件产品可根据整机、电路板、零部件或元器件等设置追溯范围。

5.2 策划和实施

企业应策划如何通过信息化与企业质量可追溯体系的融合以满足要求并高效地实现其承诺。信息化内容可包括以下方面：

- a) 追溯信息内容；
- b) 追溯信息编码与标识；
- c) 追溯信息保存和共享。

企业应根据产品的特点和实际需要选择合适的标识方法；

- a) 成型：如铸件、模锻件、注塑件、橡胶件等，将标识通过成型模具制作在产品上；
- b) 印记：如钢印、胶印、铅（铝）封印、密封印等；
- c) 涂敷：如用涂漆、喷塑、书写等方法制作彩色、文字、符号等；
- d) 附带：是在相关的文件（如流程卡）上对产品进行标识，并随产品同步流转，或将标识制作在标签、套管、标牌、铭牌等载体上，再以粘贴、挂系或固定的方法附加在产品上或相关区域；
- e) 其他形式的标识，如化学腐蚀、电子标识、刻字等。

企业在实施产品质量追溯时可根据相关法律法规、商业惯例或合同的要求，利用追溯流程采取适当行动对追溯单元实施追溯。

5.3 监视和改进

5.3.1 监视

企业应监视、测量、评价产品可追溯性的绩效、有效性和效率，以确定是否满足实现承诺的要求，包括：

- a) 定期通过用例测试质量可追溯性，以确定是否能满足要求并实现其承诺，以及实现效果和效率；
- b) 在有可追溯需求情况下，启动和完成产品质量追溯的绩效；

注：当发生以下情况时，企业可启动追溯：

- 1) 正在生产或销售的产品被发现或确认存在严重缺陷或质量问题，有危及人身、财产安全危险的；
- 2) 已经售出的产品出现质量安全问题或事故的；
- 3) 顾客要求的；
- 4) 具有法律法规规定的其他需求。

- c) 企业产品可追溯性管理信息化成熟度评价。企业应按照策划的时间间隔对其可追溯性管理信息化满足要求和承诺的成熟度水平进行评价。

注：可基于行业、产业或联盟建立更加具体的可追溯性管理信息化成熟度模型用于评价，见附录B。

5.3.2 改进

企业应基于监视和测量结果确定和选择改进机会，并采取必要措施以满足要求和实现承诺。

附 录 A
(规范性附录)
企业产品可追溯性承诺框架

A.1 承诺维度

企业产品可追溯性承诺可基于以下维度：

- a) 产品结构维度；
- b) 时间维度；
- c) 过程维度等。

A.2 承诺框架

企业需基于要求选择可追溯性关键特性进行公开承诺，可考虑覆盖以下方面：

- a) 追溯范围，如追溯起点和终点，内部追溯、外部追溯，追溯信息内容等；
- b) 追溯程度，如最终产品、零部件、元器件或材料；
- c) 可追溯历史，如记录保存时间、可追溯时间等；
- d) 追溯效果和效率，如在多长时间内实现质量问题的历史追溯。

A.3 承诺内容

可借鉴的实现产品可追溯要求的信息一般如：

- a) 产品名称、型号、图（代）号；
- b) 研制阶段（如模样 M、初样 C、正样 Z、定型 D 等）；
- c) 关键件、重要件；
- d) 紧急放行、例外放行；
- e) 产品状态（如成品、半成品等）；
- f) 检验和试验状态（如待检、合格、不合格、待定等）；
- g) 所处工序；
- h) 质量状况；
- i) 生产批次或编号；
- j) 生产单位；
- k) 生产者；
- l) 检验者；
- m) 制造日期、检验日期；
- n) 保管期（库存期）；
- o) 产品处置、使用和防护；
- p) 安全警示；
- q) 其他内容。

附 录 B (规范性附录)

产品可追溯性管理信息化成熟度模型

产品可追溯性管理信息化成熟度可以采用评价的方式把定性的要求转换成定量或相对定量的结果，以推动持续改进和能力提升。

评价最终得出企业实施产品可追溯性管理信息化的有效性和效率以及可追溯性成熟度水平方面的意见或判断。评价通常由企业的管理者来实施或外部机构实施。

评价也可用于测量企业实现其承诺的情况，并可重新评价这些承诺是否持续适宜。

成熟度评价通常需要基于一个模型方法，本附录所描述的评价方法旨在提供一个简单易行的案例方法，以确定企业产品可追溯性管理信息化相对的成熟程度并识别改进机会。

一个成功实现承诺的企业，应该是通过活动和过程的有效和高效运行来持续稳定达到目标的。通过对这些活动、过程、要求、绩效、效率等设定不同的成熟度等级，形成规范或标准是成熟度模型的基础。

如：

评价要素	成熟度等级				
	等级1	等级2	等级3	等级4	等级5
要素1	准则1				准则1
	基本等级				最佳实践
要素2	准则2				准则2
	基本等级				最佳实践
要素3	准则3				准则3
	基本等级				最佳实践

基于成熟度等级分类，对产品可追溯性管理信息化的不同维度设定相关评估项，可以对企业状况进行整体“体检”以确定最终成熟度状况，最终状况应基于评价结果进行分析。

如：电子信息企业产品可追溯性管理信息化成熟度评估表示例

等级 评估项	5	4	3	2	0
产品检验状态管理	有适宜的检验状态的标识/标签随同产品流动（包括待检、已检合格、已检待处理/不合格等）。标识方式可防止产品流动中标签/标识的遗失或覆盖。	有适宜的检验状态的标识/标签随同产品流动（包括待检、已检合格、已检待处理/不合格等）。标识方式存在部分中断、遗失或覆盖风险。	有适宜的检验状态的标识/标签随同产品流动。	已检合格产品缺合格标识/标签或类似风险较大。	无标识。
产品个体标识/批次管理如何	要求的情况下，每个产品均有唯一性的永久标识（包括厂家代码、生产日期、批次号等），可方便地实现每个加工过程和原材料/零件的追溯（尤其当顾客有明确的标识和追溯的要求时）。	每批产品均有唯一性的永久标识（包括厂家代码、生产日期、批次号等），可方便地实现每个加工过程和原材料/零件的追溯（尤其当顾客有明确的标识和追溯的要求时）。	根据不同顾客要求分别建立标识和追溯制度并实施，根据需要分别实现了满足其要求的每个/批产品的标识和追溯。	有时不能实现对全过程的追溯。	标识不完整、无追溯性。
追溯范围和程度如何	出现用户产品投诉的时候，能根据产品标识号码或代码等追溯单个产品的所有生产过程信息；能立即查明它的：原料供应商、操作机台、操作人员、经过的工序、生产时间日期和关键的工艺参数。 同一条生产线需要混合组装多种型号产品的时候，能否自动校验和操作提示以防止工人部件装配错误、产品生产流程错误、产品混装和货品交接错误。		出现用户产品投诉的时候，能根据产品标识号码或代码等追溯这批产品的所有生产过程信息；能立即查明它的：原料供应商、操作机台、操作人员、经过的工序、生产时间日期和关键的工艺参数。		追溯范围和追溯信息少，关键信息无法追溯。
重要件/关键件	两小时可追溯出来，包括构成零件等全部需追溯的内容。	2-24 小时。	24 小时以上。	3 天内。	不能追溯出来。
一般产品/零件	管理台账包括月、日的产品/部件生产履历，清楚区分班次/班组的生产履历。		可追溯到管理台账，包括了月、日的生产履历。	可追溯到管理台账，但只统计到月或周。	没有管理台账。
批次产品的尾数管理	尾数产品的放置场所明确，遵守 FIFO，可实施追溯管理（如建立了管理台账等）。	尾数产品的放置场所明确，遵守 FIFO，可实施追溯管理（如建立了管理台账等），但 FIFO 执行有欠缺。	放置场所明确，无追溯，采用混批管理。	部分标识缺失。	无明确标识。

参 考 文 献

- [1] GJB 726A-2004 产品标识和可追溯性要求.
 - [2] GB / T 36061-2018 电子商务交易产品可追溯性通用规范.
 - [3] GB/Z 25008—2010 饲料和食品链的可追溯性体系设计与实施指南.
 - [4] DB15/T 641-2013 食品安全追溯体系设计与实施通用规范.
-