



产品可追溯管理体系 认证技术规范


文件编号：CTS TBGL026-2026

版本号：B/2

受控状态： ()

编写：技术部

审核：张辉根 

批准：周春阳 

首次发布：2022-12-20发布

首次实施：2022-12-20

修订实施日期：20260423

江西腾标认证有限公司

目录

1. 范围	3
2. 规范性引用文件	3
3. 术语和定义	3
4. 组织环境	3
4.1. 理解组织及其环境	3
4.2. 理解相关方的需求和期望	4
4.3. 确定 产品可追溯管理体系 范围	4
4.4. 产品可追溯管理体系 及其过程	4
5. 领导作用	5
5.1. 领导作用和承诺	5
5.2. 方针	5
5.3. 组织的岗位、职责和权限	6
6. 策划	6
6.1. 应对风险和机遇的措施	6
6.2. 产品可追溯管理体系 目标及其实现的策划	7
6.3. 变更的策划	7
7. 支持	7
7.1. 资源	7
7.2. 能力	7
7.3. 意识	8
7.4. 沟通	8
7.5. 成文信息	8
8. 运行	9
8.1. 运行策划和控制	9
8.2. 产品可追溯体系的设计与建立	9
8.3. 追溯信息的采集与记录	10
8.4. 监测与预警	10
8.5. 追溯信息的管理与查询	10
8.6. 追溯演练与召回管理	10
8.7. 外部提供过程、产品和服务的控制	11
8.8. 追溯信息的安全与保密	11
9. 绩效评价	11
9.1. 监视、测量、分析和评价	11
9.2. 内部审核	11
9.3. 管理评审	12
10. 改进	12
10.1. 不合格与纠正措施	12
10.2. 持续改进	13
11. 其他	13

1. 范围

本文件规定了组织建立、实施、保持和持续改进 产品可追溯管理体系 的要求。本文件适用于：

- 1) 组织建立、实施、保持和改进 产品可追溯管理体系 ；
- 2) 认证机构对组织进行 产品可追溯管理体系 认证。

2. 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用必不可少。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 19001-2016/ISO 9001:2015 质量管理体系 要求
- GB/T 19000-2016/ISO 9000:2015 质量管理体系 基础和术语
- GB/T 22000-2006/ISO 22000:2005 食品安全管理体系 食品链中各类组织的要求

注：认证审核时引用文件的有效性以审核实施时现行有效的最新版本为准。

3. 术语和定义

GB/T 19000-2016以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1. 产品可追溯性

通过记录的标识，追溯产品的历史、应用情况或所处位置的能力。

3.2. 追溯单元

在供应链中可被单独追溯和跟踪的单个产品、批次或产品组。

3.3. 批次

在相同条件下生产或加工的，具有相同特性和预期用途的一定数量的产品。

3.4. 唯一标识

用于识别和区分每个追溯单元的唯一代码、编号或标记（如条形码、二维码、RFID标签、序列号）。

3.5. 追溯信息

与产品可追溯性相关的数据，包括但不限于产品标识、生产日期、批次号、原料来源、加工过程、检验结果、物流信息等。

3.6. 召回

从市场上撤回或收回已交付给顾客的不合格或潜在不安全产品的行动。

3.7. 追溯演练

为验证追溯体系的有效性而进行的模拟追溯活动。

3.8. 最高管理者

在最高层指挥和控制组织的一个人或一组人。

4. 组织环境

4.1. 理解组织及其环境

组织应建立并保持程序，以确定与其宗旨和战略方向相关并影响其实现 产品可追溯管理体系 预期结果的能力的各种外部和内部因素。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，并保留成文信息。

- 1) 外部因素：法律法规要求（如《产品质量法》、《食品安全法》、《药品管理法》等）、监管机构要求（如市场监督管理局、海关、行业主管部门）、行业标准与规范、供应链复杂性、顾客对可追溯性的要求、市场竞争环境、技术发展趋势等。
- 2) 内部因素：组织的价值观、文化、知识、规模、活动类型、产品和服务、生产流程、设施设备状况、资源状况（人力、财力、技术）、以往安全事故记录等。

注：

- ① 这些因素可能包括需要考虑的正面和负面要素或条件。
- ② 考虑来自于国际、国内、地区或当地的各种法律法规、技术、竞争、市场、文化、社会和经济环境的因素，有助于理解外部环境。
- ③ 考虑与组织的价值观、文化、知识和绩效等有关的因素，有助于理解内部环境。

4.2. 理解相关方的需求和期望

- 4.2.1. 由于相关方对组织稳定提供符合顾客要求及适用法律法规要求的产品和服务的能力具有影响或潜在影响。
- 4.2.2. 组织应监视和评审 产品可追溯管理体系 相关方的信息及其相关要求：
- 4.2.3. 相关方包括但不限于：
 - 1) 内部相关方：员工、管理层、股东、工会。
 - 2) 外部相关方：政府及监管机构（市场监督、海关、卫健、农业等）、顾客、消费者、供方和承包商、物流服务商、行业协会、认证机构、媒体、保险公司。
- 4.2.4. 组织应建立、实施并保持程序，以识别相关方，并促其参与到与 产品可追溯管理体系 相关的已识别的议题中。组织应保留促进相关方参与所产生的输出作为成文信息。与相关方的沟通应为一个持续的过程，而组织应保留沟通记录。

4.3. 确定 产品可追溯管理体系 范围

- 4.3.1. 组织应确定 产品可追溯管理体系 的边界和适用性，以确定其范围。
- 4.3.2. 在确定范围时，组织应考虑：
 - 1) 在4.1.理解组织及其环境中提及的各种外部和内部因素；
 - 2) 在4.2理解相关方的需求和期望中提及的相关方的要求；
 - 3) 组织的活动、产品、服务、场所和部门。
- 4.3.3. 如果本标准的全部要求适用于组织确定的 产品可追溯管理体系 范围，组织应实施本标准的全部要求。
- 4.3.4. 组织应编制并保持 产品可追溯管理体系 范围的成文信息。该范围应明确界定管理体系覆盖的边界和适用性，经最高管理者批准后生效。该范围应描述所覆盖的产品和服务类型，如果组织确定本标准的某些要求不适用于其 产品可追溯管理体系 范围，应说明理由。
- 4.3.5. 只有当所确定的不适用的要求不影响组织确保其产品和服务合格的能力或责任，对增强顾客满意也不会产生影响时，方可声称符合本标准的要求。

4.4. 产品可追溯管理体系 及其过程

- 4.4.1. 组织应按照本技术规范的要求，建立、形成文件、实施、保持和持续改进 产品可追溯管理体系 ，

包括所需过程及其相互作用。组织应保留管理体系成文信息（如管理手册）。

4.4.2. 组织应确定 产品可追溯管理体系 所需的过程及其在整个组织中的应用，且应：

- 1) 确定这些过程所需的输入和期望的输出；
- 2) 确定这些过程的顺序和相互作用；
- 3) 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；
- 4) 确定这些过程所需的资源并确保其可获得；
- 5) 分配这些过程的职责和权限；
- 6) 按照6.1条款的要求应对风险和机遇；
- 7) 评价这些过程，实施所需的变更，以确保实现这些过程的预期结果；
- 8) 改进过程和 产品可追溯管理体系 。

4.4.3. 在必要的范围和程度上，组织应：

- 1) 保持成文信息以支持过程运行；
- 2) 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

5.1.1. 总则

最高管理者应通过以下方面，提供证据以证实其对 产品可追溯管理体系 的领导作用和承诺。最高管理者应保留履行上述职责的记录（如会议纪要、批准文件等）：

- 1) 对 产品可追溯管理体系 的有效性负责；
- 2) 确保制定 产品可追溯管理体系 的方针和目标，并与组织环境相适应，与战略方向相一致；
- 3) 确保 产品可追溯管理体系 要求融入组织的业务过程；
- 4) 促进使用过程方法和基于 产品可追溯管理体系 的思维；
- 5) 确保 产品可追溯管理体系 所需的资源是可获得的；
- 6) 沟通有效的培训管理和符合 产品可追溯管理体系 要求的重要性；
- 7) 确保 产品可追溯管理体系 实现其预期结果；
- 8) 促使人员积极参与，指导和支持他们为 产品可追溯管理体系 的有效性作出贡献；
- 9) 推动改进；
- 10) 支持其他相关管理者在其职责范围内发挥领导作用。

注：本标准使用的“业务”一词可广义地理解为涉及组织存在目的的核心活动，无论是公有、私有、营利或非营利组织。

5.1.2. 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：

- 1) 确定、理解并持续地满足顾客要求以及适用的法律法规要求；
- 2) 确定和应对风险和机遇，这些风险和机遇可能影响产品和服务合格以及增强顾客满意的能力；
- 3) 始终致力于增强顾客满意。

5.2. 方针

5.2.1. 制定 产品可追溯管理体系 方针

最高管理者应制定、形成文件、实施和保持 产品可追溯管理体系 方针应经最高管理者批准，并保留批准记录：

- 1) 适应组织的宗旨和环境并支持其战略方向；
- 2) 为建立 产品可追溯管理体系 目标提供框架；
- 3) 包括满足适用 产品可追溯管理体系 要求（如法律法规、监管要求、相关方要求）的承诺；
- 4) 包括持续改进 产品可追溯管理体系 的承诺；
- 5) 包括预防 安全事故、保护人员安全和健康的承诺。

5.2.2. 沟通 产品可追溯管理体系 方针应：

- 1) 可获取 产品可追溯管理体系 并保持成文信息；
- 2) 产品可追溯管理体系 在组织内得到沟通、理解和应用；
- 3) 适宜时， 产品可追溯管理体系 可为有关相关方所获取。

5.3. 组织的岗位、职责和权限

- 5.3.1. 最高管理者应以文件形式明确并分配 产品可追溯管理体系 相关岗位的职责、权限。组织应保留岗位职责分配表，并确保相关人员知晓。
- 5.3.2. 最高管理者应指定一名或多名管理者，不论其是否负有其他职责，应使其具有以下方面的岗位、职责和权限，以确保：
 - 1) 产品可追溯管理体系 符合本技术规范的要求；
 - 2) 协调与 产品可追溯管理体系 有关的内部和外部沟通，确保各过程获得其预期输出；
 - 3) 报告 产品可追溯管理体系 的绩效以及改进机会（见9.1. 监视、测量、分析和评价），特别是向最高管理者报告；
 - 4) 确保在整个组织中提高对 产品可追溯管理体系 重要性的意识；
 - 5) 确保在策划和实施 产品可追溯管理体系 变更时保持其完整性。

6. 策划

6.1. 应对风险和机遇的措施

- 6.1.1. 在策划 产品可追溯管理体系 时，组织应考虑到4.1. 理解组织及其环境所提及的因素和4.2理解相关方的需求和期望所提及的要求，并确定需要应对的风险和机遇，以：
 - 1) 确保 产品可追溯管理体系 能够实现其预期结果；
 - 2) 增强有利影响；
 - 3) 预防或减少不利影响（如产品混淆、无法追溯、召回失败）；
 - 4) 实现持续改进。
- 6.1.2. 组织应建立并保持合规义务登记册，以识别和跟踪与 产品可追溯管理体系 相关的法律法规、标准及其他要求；
- 6.1.3. 组织应策划：
 - 1) 应对这些风险和机遇的措施；
 - 2) 在 产品可追溯管理体系 过程中整合并实施这些措施（见4.4. 条款）；
 - 3) 评价这些措施的有效性。
- 6.1.4. 应对措施应与风险和机遇对产品和服务符合性的潜在影响相适应。
 - 1) 应对风险可选择规避风险，为寻求机遇承担风险，消除风险源，改变风险的可能性或后果，分担风险，或通过信息充分的决策而保留风险。
 - 2) 机遇可能导致采用新实践、推出新产品、开辟新市场、赢得新顾客，建立合作伙伴关系、利用新技术和其他可行之处，以应对组织或其顾客的需求。

6.2. 产品可追溯管理体系 目标及其实现的策划

6.2.1. 组织应针对相关职能、层次和 产品可追溯管理体系 所需的过程建立 产品可追溯管理体系 的目标。

1) 产品可追溯管理体系 目标应：

- ① 与 产品可追溯管理体系 方针保持一致；
- ② 可测量（如可行，如追溯成功率、信息完整率、召回响应时间）；
- ③ 考虑适用的要求；
- ④ 予以监视；
- ⑤ 予以沟通；
- ⑥ 视情况予以适时更新。

2) 组织应保持有关 产品可追溯管理体系 目标的成文信息。

6.2.2. 策划如何实现 产品可追溯管理体系 目标时，组织应确定：

- 1) 要做什么；
- 2) 需要什么资源；
- 3) 由谁负责；
- 4) 何时完成；
- 5) 如何评价结果。

6.3. 变更的策划

当组织确定需要对 产品可追溯管理体系 进行变更时，变更应按所策划的方式实施。组织应考虑：

- 1) 变更目的及其潜在后果；
- 2) 产品可追溯管理体系 的完整性；
- 3) 资源的可获得性；
- 4) 职责和权限的分配或再分配。

7. 支持

7.1. 资源

7.1.1. 总则

- 1) 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 产品可追溯管理体系 。组织应保留资源评估与配置的记录。
- 2) 组织资源包括：人力资源、基础设施（标识设备、信息系统、数据库、扫描设备等）、过程运行环境、监视和测量资源、财务资源、技术资源、信息等。
- 3) 组织应考虑：
 - ① 现有内部资源的能力和局限；
 - ② 需要从外部供方获得的资源。

7.1.2. 人员

组织应确定并配备所需的人员，以有效实施 产品可追溯管理体系 ，并运行和控制其过程。关键岗位应明确任职要求并保留人员资质证明。

7.2. 能力

7.2.1. 组织必须：

- 1) 确定在其控制下工作的人员所需具备的能力，这些人员从事的工作影响 产品可追溯管理体系 绩效和有效性；
 - 2) 基于适当的教育、培训或经验，确保这些人员是具备所需的能力；
 - 3) 适用时，采取措施以获得所需的能力，并评价措施的有效性；
 - 4) 保留适当的成文信息作为人员能力的证据；
 - 5) 每年至少一次对能力需求进行评审。
- 7.2.2. 适用措施可包括对在职人员进行培训、辅导或重新分配工作，或者聘用、外包胜任的人员。

7.3. 意识

组织应通过培训、宣传、会议等方式，确保在其控制下工作的人员知晓以下内容。组织应保留培训记录和培训签到表。

- 1) 产品可追溯管理体系 的培训方针
- 2) 与 产品可追溯管理体系 相关的培训目标；
- 3) 组织对 产品可追溯管理体系 有效性的贡献，包括改进绩效的益处；
- 4) 不符合 产品可追溯管理体系 认证技术规范要求的后果；
- 5) 在 产品可追溯管理体系 过程中个人的角色和职责；
- 6) 报告 产品可追溯管理体系 和潜在危险相关的程序。

7.4. 沟通

7.4.1. 组织应确定与 产品可追溯管理体系 相关的内部和外部沟通，包括但不限于：

- 1) 沟通什么；
- 2) 何时沟通；
- 3) 与谁沟通；
- 4) 如何沟通；
- 5) 谁来沟通。

7.4.2. 组织应建立、实施和保持程序，以确保在安全事故或紧急情况期间与内外部相关方（如员工、监管机构、周边社区、媒体）进行有效沟通。组织应保留沟通记录（如通知、报告、会议纪要）。

7.5. 成文信息

7.5.1. 总则

- 1) 组织的管理体系成文信息必须包括 产品可追溯管理体系 认证技术规范要求的文件及组织确定的 产品可追溯管理体系 有效运行所需的文件。
- 2) 对于不同组织， 产品可追溯管理体系 成文信息的多少与详略程度可以不同，取决于：
 - ① 组织的规模，以及活动、过程、产品和服务的类型；
 - ② 过程及其相互作用的复杂程度；
 - ③ 人员的能力。

7.5.2. 创建和更新

在创建和更新成文信息时，组织应确保适当的标识和说明(如标题、日期、作者、索引编号)、格式(如语言、软件版本、图表)、载体(如纸质的、电子的)以及评审和批准，以保持适宜性和充分性。

7.5.3. 成文信息的控制

组织应建立并保持成文信息控制程序，以确保：在需要的场合和时机，均可获得并适用；予以妥善保护。组织应保留成文信息分发、变更、处置的记录。

- 1) 应控制 产品可追溯管理体系 所要求的成文信息，以确保：
 - ① 在需要的场合和时机，均可获得并适用；
 - ② 予以妥善保护(如防止泄密、不当使用或缺失)。
- 2) 为控制成文信息，适用时，组织应进行下列活动：
 - ① 分发、访问、检索和使用；
 - ② 存储和防护，包括保持可读性；
 - ③ 更改控制(如版本控制)；
 - ④ 保留和处置。
- 3) 对于组织确定的策划和运行 产品可追溯管理体系 所必需的来自外部的成文信息，组织应进行适当识别，并予以控制。
- 4) 对所保留的、作为符合性证据的成文信息应予以保护，防止非预期的更改。

注：对成文信息的“访问”可能意味着仅允许查阅，或者意味着允许查阅并授权修改。

8. 运行

8.1. 运行策划和控制

8.1.1. 组织应策划、实施和控制满足 产品可追溯管理体系 所需的全过程，并实施第6章所确定的措施，组织必须通过以下措施对所需的过程进行策划、实施和控制。组织应保留运行策划的输出。

- 1) 确定 产品可追溯管理体系 的工作要求，建立下列内容的准则：
 - ① 过程准则（如标识规则、批次划分准则、信息记录要求）；
 - ② 产品可追溯管理体系 工作的接收准则（如追溯信息完整性要求、追溯响应时间要求）：
 - a. 确定 产品可追溯管理体系 所需的资源；
 - b. 按照 产品可追溯管理体系 准则实施过程控制；
 - ③ 在必要的范围和程度上，确定并保持、保留成文信息
 - ④ 确信过程已经按策划进行；
 - ⑤ 证实 产品可追溯管理体系 工作符合要求。

8.1.2. 策划的输出应适合于组织的运行。

8.1.3. 组织应控制策划的变更，评审非预期变更的后果，必要时，采取措施减轻不利影响。组织应确保外包过程受控。

8.2. 产品可追溯体系的设计与建立

8.2.1. 总则

组织应根据风险评估结果、法律法规要求和顾客要求，设计并建立覆盖产品全生命周期的可追溯体系。该体系应明确追溯的范围、深度、精度和响应时间。

8.2.2. 追溯单元与批次划分

组织应确定并定义追溯单元（如单个产品、批次、生产日期、订单号等）。应建立批次划分准则，确保批次内产品具有同质性，且批次间可清晰区分。

8.2.3. 产品标识

- 1) 组织应建立并实施产品标识系统，确保在接收、生产、加工、储存、交付等所有阶段，对产品进行唯一性标识，并明确标识状态（如待检、合格、不合格、已发货）。
- 2) 标识方式可包括条形码、二维码、RFID标签、批次号、序列号等。

3) 组织应保留标识系统的实施记录。

8.2.4. 追溯信息要求

1) 组织应确定需要记录和保存的追溯信息，至少应包括：

- ① 原料/零部件信息（来源、批次、接收日期、检验结果）；
- ② 生产过程信息（加工日期、工序、设备、操作人员、关键参数）；
- ③ 检验信息（检验结果、合格判定）；
- ④ 物流信息（仓储位置、发货日期、客户信息、运输方式）；
- ⑤ 产品交付信息（交付日期、数量、客户）。

2) 组织应保留追溯信息清单或数据字典。

8.3. 追溯信息的采集与记录

8.3.1. 信息采集

组织应在各关键控制点（如原料接收、生产投料、工序转换、成品入库、发货）采集并记录追溯信息。信息采集应及时、准确、完整。

8.3.2. 信息记录

组织应保留追溯信息的成文信息。记录应清晰、易于识别和检索。记录保存期限应符合法律法规和顾客要求，且应长于产品的保质期或预期使用寿命。

8.4. 监测与预警

1) 组织应建立并实施追溯系统监控机制，对追溯数据的完整性、及时性进行监测。

2) 当系统出现异常（如信息记录缺失、标识扫描率下降）时，应启动预警程序，及时处理和纠正，防止不合格品流出。

3) 组织应保留异常处理记录。

8.5. 追溯信息的管理与查询

8.5.1 信息管理

组织应建立追溯信息管理系统（如ERP、MES、WMS等），确保信息的有效存储、备份和安全。应防止信息丢失、损坏或未经授权的修改。

8.5.2 信息查询

1) 组织应具备快速查询和追溯的能力。

2) 应能根据产品标识（如批次号、序列号）向前追溯（从成品到原料）和向后追溯（从原料到成品）。

3) 应规定追溯查询的响应时间。

4) 组织应保留追溯查询记录。

8.6. 追溯演练与召回管理

8.6.1 追溯演练

组织应定期（如每年至少一次）进行追溯演练，以验证追溯体系的有效性。演练应模拟实际追溯场景，并评估追溯的完整性和响应时间。演练结果应形成报告，并作为改进的依据。

8.6.2 召回管理

组织应建立并实施产品召回程序，明确召回启动条件、召回流程、职责分工、沟通机制和后续处理措施。当发生需要召回的情况时，组织应能迅速启动召回程序，有效控制受影响产品。组织应定期进行召回模拟演练，验证召回程序的有效性，并保留演练记录。

8.7. 外部提供过程、产品和服务的控制

组织应确保外部提供的过程、产品和服务（如原料采购、外包加工、物流服务）符合产品可追溯管理体系的要求。

组织应：

- 1) 向外部供方明确追溯要求（如标识方式、信息记录要求、信息格式、响应时间）；
- 2) 评价和选择外部供方，确保其具备满足追溯要求的能力；
- 3) 对外部供方的追溯绩效进行监视和评价；
- 4) 对涉及追溯信息记录和系统运维的外包活动，明确控制要求和责任划分。

8.8. 追溯信息的安全与保密

组织应建立追溯信息的安全与保密管理程序，确保：

- 1) 追溯信息不被未授权访问、篡改或泄露；
- 2) 信息系统应设置访问权限控制；
- 3) 与外部供方交接追溯信息时应采取加密等安全措施。

9. 绩效评价

9.1. 监视、测量、分析和评价

9.1.1. 总则

- 1) 组织应建立并保持监视、测量、分析和评价的程序，明确：
 - ① 需要监视和测量什么（如追溯成功率、信息完整率、追溯响应时间、演练完成率、目标实现情况等）；
 - ② 需要什么方法进行监视、测量、分析和评价的方法，以确保结果有效；
 - ③ 确保用于监视与测量的资源（如扫描设备、软件）的准确性；
 - ④ 何时实施监视和测量；
 - ⑤ 何时对监视和测量的结果进行分析和评价。
- 2) 组织应保留监视和测量记录。
- 3) 组织应评价产品可追溯管理体系的绩效和有效性，并保留适当的成文信息，以作为结果的证据。

9.1.2. 合规性评价

- 1) 组织应根据法规要求（如《产品质量法》、《食品安全法》等）和相关方对产品可追溯管理体系的要求，建立、实施并保持程序，以定期评价组织对适用法律法规、标准及其他要求的遵守情况。
- 2) 合规性评价应至少每年进行一次，并保留合规性评价报告作为成文信息。
- 3) 合规性评价应由指定部门或人员组织实施，评价结果应报告最高管理者。

9.2. 内部审核

9.2.1. 组织应按照策划的时间间隔（至少每年一次）进行内部审核。

9.2.2. 组织应建立并保持内部审核方案，审核员应具备相应能力且不得审核自己的工作。以提供有关产品可追溯管理体系是否符合本技术规范的要求，以及是否得到有效实施和保持的信息：

9.2.3. 在进行内部审核时，组织应：

- 1) 依据有关过程的重要性、对组织产生影响的变化和以往的审核结果，策划、制定、实施和保持审核方

案，审核方案包括频次、方法、职责、策划要求和报告；

- 2) 规定每次审核的审核准则和范围；
- 3) 选择审核员并实施审核，以确保审核过程客观公正；
- 4) 确保将审核结果报告给相关管理者；
- 5) 及时采取适当的纠正和纠正措施；
- 6) 保留成文信息，作为实施审核方案以及审核结果的证据。

注：相关指南参见 GB/T 19011。

9.3. 管理评审

最高管理者应按照策划的时间间隔（至少每年一次）对组织的 产品可追溯管理体系 进行评审。以确保其持续的适宜性、充分性和有效性，并与组织的战略方向保持一致。组织应保留管理评审会议纪要和输出的决定。

9.3.1. 管理评审输入

策划和实施管理评审时应考虑下列内容：

- 1) 以往管理评审所采取措施的情况；
- 2) 与 产品可追溯管理体系 相关的内外部因素的变化；
- 3) 有关 产品可追溯管理体系 绩效和有效性的信息，包括其趋势：
 - ① 追溯演练和召回事件情况；
 - ② 顾客反馈（包括投诉和追溯查询）；
 - ③ 外部供方的追溯绩效；
 - ④ 审核结果；
 - ⑤ 目标的实现程度；
 - ⑥ 不合格及纠正措施；
 - ⑦ 合规性评价的结果。
 - a. 资源的充分性；
 - b. 应对风险和机遇所采取措施的有效性；
 - c. 改进的机会。

9.3.2. 管理评审的输出应包括与下列事项相关的决定和措施：

- 1) 改进的机会；
- 2) 产品可追溯管理体系 所需的变更；
- 3) 资源需求。
- 4) 组织应保留成文信息，作为管理评审结果的证据。

10. 改进

10.1. 不合格与纠正措施

10.1.1. 当发生不合格项时（如追溯信息缺失、标识错误、追溯失败、演练未达标），组织应在规定时限内：

- 1) 对不符合项做出应对，并在适用时：
 - ① 采取措施以控制和纠正不符合项；
 - ② 处置后果。
- 2) 通过下列活动，评价是否需要采取措施，以消除产生不符合项的原因，避免其再次发生或者在其他场合发生：

- ① 评审和分析不符合项；
- ② 确定不符合项的原因；
- ③ 确定是否存在或可能发生类似的不符合项。

- 3) 实施所需的措施；
- 4) 评审所采取的纠正措施的有效性；
- 5) 需要时，更新在策划期间确定的风险和机遇；
- 6) 需要时，变更 产品可追溯管理体系 。

10.1.2. 组织应基于管理评审输出、内审结果、合规性评价等，制定改进计划并跟踪落实。

10.1.3. 纠正措施应与不符合项所产生的影响相适应，组织应保留成文信息，作为下列事项的证据：

- 1) 不符合项的性质以及随后所采取的措施；
- 2) 纠正措施的结果。

10.2. 持续改进

10.2.1. 组织应持续改进 产品可追溯管理体系 的适宜性、充分性和有效性。

10.2.2. 组织应考虑分析和评价的结果以及管理评审的输出，确定是否存在持续改进的需求或机遇，并将其作为持续改进变更管理的一部分加以实施。

11. 其他

11.1. 建立并保持程序

组织应形成文件化的程序文件，明确活动的目的、范围、职责、流程和要求。

11.2. 保留成文信息

组织应保存记录（如纸质或电子），以证明活动已按策划实施。记录应清晰、可追溯、便于检索。

11.3. 指定责任人

组织应在相关文件中明确具体岗位或人员的职责，并确保其知晓。

11.4. 时限要求

本文件中“定期”如无特别说明，默认为“至少每年一次”；“及时”指在合理可行的情况下尽快处理，最长不超过30日。