

国家食品药品监管总局关于白酒生产企业建立质量安全追溯体系的指导意见

食药监食监一〔2015〕194号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局：

根据《中华人民共和国食品安全法》等法律法规规定，现就白酒生产企业建立质量安全追溯体系，提出如下指导意见。

一、工作目标

白酒生产企业通过建立质量安全追溯体系，真实、准确、科学、系统地记录生产销售过程的质量安全信息，实现白酒质量安全顺向可追踪、逆向可溯源、风险可管控，发生质量安全问题时产品可召回、原因可查清、责任可追究，切实落实质量安全主体责任，保障白酒质量安全。

二、基本原则

白酒生产企业建立质量安全追溯体系，应当遵循以下基本原则：一是企业建立。企业应当根据相关法律法规和食品药品监管部门要求，结合企业实际，建立质量安全追溯体系。二是部门指



导。食品药品监管部门根据有关法律法规，督促和指导白酒生产企业建立质量安全追溯体系。三是运行有效。白酒生产企业结合白酒生产过程复杂、生产周期和产品生命周期长的特点，保存记录信息，确保白酒质量安全追溯体系有效运行，并定期组织演练。

三、质量安全信息的记录

白酒生产企业建立质量安全追溯体系的核心和基础，是记录质量安全信息，包括产品、生产、设备、设施和人员等信息内容。

（一）产品信息。企业应当记录白酒产品的相关信息，包括产品名称、执行标准及标准内容、配料、生产工艺、标签标识等情况发生变化时，记录变化的时间和内容等信息。应当将使用的白酒产品标签实物同时存档。

（二）生产信息。信息记录覆盖白酒生产过程，重点是原辅材料进货查验、生产过程控制、白酒出厂检验等三个关键环节。

1. 原辅材料进货查验信息。企业应当建立白酒原料、食品添加剂、食品相关产品进货查验记录制度，记录质量安全信息。重点是粮谷、外购原酒、食用酒精、食品添加剂、加工助剂、直接接触酒体的包装材料等质量安全信息。

2. 生产过程控制信息。企业应当记录原辅材料贮存、投料、生产过程控制、产品包装入库及贮存等生产过程质量安全控制信



息。主要包括：一是原辅材料入库、贮存、出库、生产使用的相关信息；二是制曲、发酵、蒸馏、勾调、灌装的相关信息；三是自产原酒的入库、贮存、出库、生产使用、销售的相关信息；四是成品酒的入库、贮存、出库、销售的相关信息；五是生产过程检验的相关信息，包括每批产品原始检验数据并保存检验报告。

3. 出厂检验信息。企业应当建立白酒出厂检验记录制度，记录相关质量安全信息。

（三）设备信息。记录与白酒生产过程相关设备的材质、采购、安装、使用、清洗、消毒及维护等信息，并与相应的生产信息关联，保证设备使用情况明晰，符合相关规定。

（四）设施信息。记录与白酒生产过程相关的设施信息，包括原辅材料贮存车间及预处理车间、制曲车间、酿酒车间、酒库、勾调车间、包装车间、成品库、检验室等设施基本信息，以及相关的管理、使用、维修及变化等信息，并与相应的生产信息关联，保证设施使用情况明晰，符合相关规定。

（五）人员信息。记录与白酒生产过程相关人员的培训、资质、上岗、编组、在班、健康等情况信息，并与相应的生产信息关联，符合相关规定。明确人员各自职责，包括质量安全管理、技术工艺、生产操作、检验等不同岗位、不同环节的人员，特别



是制曲、配料、投料、发酵、蒸馏、原酒贮存、勾调、灌装、检验等关键岗位负责人，切实将职责落实到具体岗位的具体人员，记录履职情况。

四、质量安全信息记录与保存的基本要求

企业质量安全信息记录与保存，应当确保产品从原辅材料采购到产品出厂销售所有环节，都可有效追溯。

（一）质量安全信息记录基本要求。一是真实。能够实时采集的信息应当实时采集，确需后期录入的应当保留原始信息记录。二是准确。采集使用的设备设施能够准确采集信息。三是科学。根据生产过程要求和科技发展水平，设定信息的采集点、采集数据、采集频率等技术要求。四是系统。信息应当形成闭环，前后衔接，环环相扣，做到“五清晰”：原辅材料使用清晰、生产过程管控清晰、时间节点清晰、设备设施运行清晰、岗位履职情况清晰。

（二）质量安全信息保存基本要求。一是不能修改。企业在建立追溯体系中采集的信息，应当从技术上、制度上保证不能修改。二是不能灭失，确保信息安全。采用纸质记录存储的，明确保管方式；采用电子信息手段存储的，要有备份系统。无论采取



任何保存形式，都要明确保管人员职责，防止发生信息部分或全部损毁、灭失等问题。

五、企业建立、完善和实施质量安全追溯制度

白酒生产企业负责建立、完善和实施质量安全追溯制度，通过统一规范，严格管理，保障追溯体系有效运行。

（一）建立制度。企业应当建立白酒质量安全追溯制度，适用和涵盖企业组织实施追溯的人员，生产过程各个环节实施追溯的记录，追溯方式及相关硬件、软件运用，追溯体系实施等要求。企业可根据实际情况选择具体追溯方式，如采用条码、二维码、RFID 等。记录可采用纸质，或依托计算机等电子记录等形式。鼓励企业采用信息化手段采集、留存信息，不断完善质量安全追溯体系。

（二）组织实施。企业应当按照建立的质量安全追溯体系，严格组织实施。出现产品不符合相关法律、法规、标准等规定，或生产环节发生质量安全事故等情况，要依托追溯体系，及时查清流向，召回产品，排查原因，迅速整改；原辅材料发现质量问题，应当通报相关生产经营单位；如有人为因素，应当依法追究责任。企业建立、完善和实施追溯制度情况，应当向所在地县级食品药品监管部门报告。



（三）完善提高。在追溯体系实施过程中，企业应当及时分析问题、查找原因、总结经验，特别是对发生食品质量问题或发现制度存在不适用、有缺环、难追溯的情况，要及时采取有效措施，调整完善。企业的组织机构、设备设施、生产状况、管理制度等发生变化，应当及时调整追溯信息记录与保存的相应要求，确保追溯体系运行的连续性。

六、监管部门检查指导

地方食品药品监管部门根据相关法律法规和本指导意见，提出指导、监督白酒生产企业建立质量安全追溯体系的具体措施，督促企业落实质量安全主体责任，提高监管工作水平。

（一）试点示范，稳步推进。省级食品药品监管部门应当根据行政区域白酒生产企业实际，制定规划，做好指导、督促、推进和示范工作。可选择有代表性的白酒生产企业先行试点，逐步覆盖所有白酒生产企业。不断指导企业加强追溯信息化建设，重点是追溯技术平台建设，引导企业依托信息化手段，提升追溯体系实施水平。

（二）检查指导，取得实效。地方食品药品监管部门要对白酒生产企业建立质量安全追溯体系情况进行监督检查，对于没有建立追溯体系、追溯体系不能有效运行，特别是出现不真实信息



或信息灭失的，要依照相关法律法规等规定严肃处理。不断探索根据监管需要调用企业追溯信息的方式方法，提高监管工作的针对性和有效性，严防区域性、系统性白酒质量安全问题的发生。省级食品药品监管部门应当及时将白酒质量安全追溯体系实施情况分析总结，报告食品药品监管总局。通过大力推动企业建立追溯体系，提升白酒质量安全整体水平，保障我国白酒行业持续健康发展。

国家食品药品监管总局

2015 年 9 月 9 日