

《食品生产质量管理数据规范》国家标准

征求意见稿

编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

本标准制定任务列入国家标准化管理委员会 2021 年国家标准制修订项目计划，计划号：20213381-T-469，本标准由全国食品质量控制与管理标准化技术委员会（SAC/TC313）归口。本标准起草工作由国家药品监督管理局信息中心（中国食品药品监管数据中心）牵头承担。

（二）主要工作过程

1.成立标准起草组

2020 年 2 月，国家药品监督管理局信息中心（中国食品药品监管数据中心）依托科技部项目，在前期调研的基础上成立了标准起草组，启动标准的编写工作，明确了任务分工，确定标准编制原则，制定了相应的编制计划，开始标准的正式研制工作。

2.形成标准草案

2020 年 2 月-2020 年 6 月，标准起草组通过进一步调研，收集整理了食品生产质量管理技术和数据规范相关资料并进行分析，研究了食品生产过程产生汇聚的数据规范。通过座谈、问题调查、专家咨询等多种调研方式，以食品生产管理为主要依据，梳理了食品生产质量管理过程中存在的突出问题。2020 年 6 月，标准起草组根据研究成

果和收集整理的资料，经过多次讨论后形成《食品生产质量管理数据规范》《食品流通质量管理数据规范》推荐性国家标准项目建议书及标准建议稿并报国家标准化管理委员会进行申请。

3.通过标准立项评审答辩

2020年8月，通过山东国家技术标准技术评审中心组织召开的食品消费品等领域国家标准立项评审，与会专家对《食品生产质量管理数据规范》《食品流通质量管理数据规范》进行逐条审议，对标准制定过程中遇到的问题进行了深入交流研讨，确定了标准主要内容。会后，起草工作组根据立项评估答辩会议专家意见对标准内容进行分析 and 总结，进一步修改完善，形成《食品生产质量管理数据规范》标准内容。

4.召开标准研讨会

标准起草组于2020年8月至2023年5月间在立项前后多次召开《食品生产质量管理数据规范》标准研讨会，邀请了全国食品质量控制与管理标准化技术委员会(SAC/TC313)有关专家对关键环节进行指导，指出需要完善的内容。会后对标准的相关内容进行多次修改，对相关结构、内容进行了调整，对内容进行了详细分类，完成标准一致性研讨，形成《食品生产质量管理数据规范》标准征求意见稿，并编写编制说明。

二、标准编制原则和主要内容的确定

(一) 编制原则

本标准的制定依据以下原则：

1. 科学适用性原则

在借鉴国内外相关标准、资料以及已有经验的基础上，遵循科学性的标准编制的要求，对标准的关键性指标进行了科学设置和合理分析，运用科学严谨的方法建立本标准。

2. 先进性原则

在借鉴国内外相关标准、资料以及已有经验的基础上，综合考虑我国食品生产过程实际情况，助力食品企业数字化转型，反映科学技术的先进成果和先进经验。

3. 与相关标准协调一致、完整性原则

在标准的制定过程中严格遵循国家有关方针、政策、法规和规章，标准的编写规则及表述按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则第 1 部分：标准的结构和编写规则的要求》要求编写。部分内容参考了《食品生产质量控制规范与管理技术规范》相关内容，与标准内容相一致。

（二）标准名称

由于目前食品产业数字化升级背景下食品生产全过程都有对信息数据的标准化需求，不仅仅局限在质量管理领域，且数据规范与信息记录的相关要求也是企业需要统一实施的，因此拟将标准名称改为《食品生产信息数据记录技术规范》。

（三）标准主要内容

本标准主要章节内容如下：

1. 范围

本文件规定了食品生产企业（以下简称企业）在食品生产中进行质量管理所涉及的数据中文名称、说明、数据类型、值域等内容，具体包括：食品生产者信息、产品关联信息、生产设施设备关联信息（日常信息）、原辅料、包装材料关联信息、生产场所信息、原辅料贮存关联信息、加工过程信息、半成品贮存信息、加工检查信息、检验检测信息、成品贮存关联信息等。通过对生产各环节关键信息进行梳理，形成规范化和标准化的数据，提高企业食品生产企业生产过程质量管理信息化建设数据质量，特别是相关产品数据库的建设，为企业内部、企业之间、企业与政府间数据互联互通提供便捷。

规范生产数据记录信息，有助于食品生产企业大数据管控，进一步约束接入企业内部的各类系统记录数据的规范性，提升企业内部数据利用价值和效率；有助于企业生产质量关键环节、关键岗位管理人员及时掌握发现和分析食品生产过程中异常信息做出响应，以及正在开展数字化转型的大中型食品企业关键岗位责任人，包括生产企业法定代表人、食品生产总监和食品安全员对企业生产过程产生数据的管控和履职能力的提升，例如：特殊食品生产企业“三类人员”（企业主要负责人、食品安全总监、食品安全员）建设与本企业相适应的生产质量管理体系，定期自查时涵盖的数据范围；有助于食品生产企业进一步加强全过程质量管理，包括生产场所管理能力、设施设备管理能力、记录检查能力、检验能力、企业数据系统/企业数字化管理系统等信息化系统建设能力的提升，例如供应商、原辅料、包装材料、采购验收贮存，半成品检验储存、成品出厂检验等监测数据的检查和

记录,有利于数据溯源,一定意义上实现企业对产品生产质量的追溯,降低能耗,为生产高质量产品奠定基础。同时,本文件规定了数据记录相关要求,标准仅对数据记录的基础信息做规范,包括数据的维护、管理等,建议企业建立相关制度规范(如有需要),以确保其真实性、完整性及有效性,同时确定可以使用调取人员的范围,以确保数据使用环节可信可控。

最终,有助于食品生产企业自身形成数据积累,以适应中国式现代化高质量发展对食品生产质量管理的要求,打造可信数据的信任体系,提升公众对企业的信任度。

2. 规范性引用文件

列出了标准中规范性引用的标准清单。

3. 术语和定义

该部分主要对“原料”和“食品质量管理”等定义进行阐释。

4. 数据基本原则与要求

(1) 一般要求

食品生产企业在生产加工全过程中所产生的数据,并对数据进行技术规范要求,以保证生产信息数据记录的质量,便于数据信息的分析、查阅和交互。食品生产信息数据记录包括:食品生产者信息、产品关联信息、生产设施设备关联信息(日常信息)、原辅料、包装材料关联信息、生产场所信息、原辅料贮存关联信息、加工过程信息、半成品贮存信息、加工检查信息、检验检测信息、成品贮存关联信息。食品生产企业在建立企业数据系统/企业数字化管理系统等信息化系

统（以下简称系统）中与本文件数据类型一致的内容应按照本文件规定的内容进行描述。

食品生产信息数据记录应遵循合规性、真实性、行业必要性和实用性等原则，数据的采集、管理应符合相关法律法规的规定。

（2）数据边界

本文件所涉及数据均为企业内部依权限收集汇聚的生产加工过程信息，企业应遵循合规性、真实性、行业必要性和实用性等原则，根据食品生产实际和食品生产质量要求完善生产加工环节所需要的关键数据记录。

（3）数据使用

企业可根据不同需求对数据进行传播和使用。例如限于企业内部对数据的使用，以及根据企业间协议规定可用于交换的数据和法律法规规定需要提供给监管部门的数据的使用。

（4）数据管理

本文件仅对数据记录基础信息做规范，数据的维护、管理等，应建立相关要求，以确保其真实性、完整性及有效性（如有需要）。具体包括以下几点要求：

i. 生产信息记录

生产信息的记录与生成应包括记录日志信息，即何人、何时、做了何事；

操作人员应定期对数据的精确性、真实性、原始性及能够识别无效或改变的信息数据；

新数据的记录不应覆盖原始数据。

ii. 生产信息的存档与查阅

系统生成的生产信息数据能生成准确、完整的电子记录副本；

生产信息记录易于查阅，在保存期内可随时被调出查阅；

生产信息具有可再现性，建议定期备份；

生产信息建议保存在数据库中，不宜以数据文件形式储存；

生产信息保存期限不得少于2年。

iii. 生产信息的管理

企业可对不同管理人员设置权限分级，根据不同权限对数据进行操作；

定期对数据采集情况进行检查，以保证数据输入的有效性；

对需要加密的数据进行加密，以防止无权限者读取信息。

5. 数据范围和基本分类

该部分包括了企业在食品生产加工各环节进行质量管理所涉及的数据，包括食品生产过程中所涉及的、产生的与质量管理有关的适用于生产质量管理的系统建设，为系统开发建设和维护人员、数据管理使用人员提供内容及表达格式参考。

6. 数据内容及表达格式要求

该部分规定了食品生产者信息、产品关联信息、生产设施设备关联信息（日常信息）、原辅料、包装材料关联信息、生产场所信息、原辅料贮存关联信息、加工过程信息、半成品贮存信息、加工检查信息、检验检测信息、成品贮存关联信息等 11 部分内容。对每部分的

数据内容都进行了数据项说明，具体包括：

(1) 中文名称：食品数据项的中文名称。

(2) 说明：对食品数据项含义的解释。

(3) 数据类型：根据类型产生器对它进行运算的类型，在进行计算、存储、传输等操作时需要对数据类型进行明确的定义和处理，包括字符型、数值型、日期型、布尔型、二进制文件等。

(4) 示例：根据中文名称对食品数据项进行的示例说明。

(三) 主要技术内容的依据与确定过程

在本标准研究和内容确定过程中，编制组系统、全面调研了食品生产质量管理相关文献资料、法律法规政策、标准，并对相关政府部门、相关企业体进行了充分调研和交流，对标准内容进行逐一核对，保证标准的一致性和实用性。

三、试验验证的分析、综述报告。技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益

按照相关要求，本标准拟邀请相关企业对标准进行试用，验证标准的适用性和可行性。全面落实《中共中央 国务院关于构建数据基础制度更好发挥数据要素作用的意见》，标准实施后将规范食品生产企业生产过程质量管理所产生的数据记录，使企业内部、企业间、监管部门与企业间数据交换、数据共享更便捷，顺应经济社会数字化转型发展趋势，推动数据要素供给调整优化，提高数据要素供给数量和质量。建立数据可信流通体系，增强数据的可用、可信、可流通、可追溯水平，产生社会和经济双重效益。

通过标准的制定，让企业、关键环节人员对食品生产质量关键环节核心数据有更深入的认识，进而掌控数据、发现风险并提高生产效率。通过企业对内部数据汇聚要求的不断提升，促进数据质量的提高和应用，助推产业升级，推动产业高质量发展。通过相关标准制定，进一步提高生产企业在数据规范性方面的把控，提高产品竞争力，适应国内国际新的形式的变化。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

本标准为首次制定标准，不涉及国际国外标准采标情况。

五、与有关法律、行政法规及相关标准的关系

与现行相关法律、法规、规章及标准协调一致，符合国家现行法律、法规、规章和相关国家标准的要求。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准制定过程中无重大分歧意见。

七、涉及专利的有关说明

本标准不涉及专利。

八、实施国家标准的要求，以及组织措施、技术措施、过渡期和 实施日期的建议等措施建议

本标准在贯彻实施上，建议率先在实施食品生产质量管理数据规范的企业中应用实施，并逐渐推广到行业内其他企业积极实施本标准；并将实施过程中出现的问题和好的改进建议反馈标准起草组以便进

一步对本标准的修订完善。本标准为推荐性国家标准。建议本标准批准发布后的 6 个月开始实施。

九、废止现行有关标准的建议

无。

十、其他应当说明的事项。

无。

《食品生产质量管理数据规范》

国家标准起草组

2023 年 5 月