



## FDA FSMA 食品追溯追踪最终规则 视频演示：食品追溯追踪规则介绍：产品供应链示例

观看网址：<https://youtu.be/ZcSBvLQ6p6M>

[Slide] 根据“食品追溯追踪规则”的要求，生产、加工、包装或贮存《食品追溯追踪清单》(FTL) 上的食品的人员应保存食品供应链中的某些重大追溯追踪事件（简称 CTE）的具体信息——称为关键数据元素（简称 KDE），并提供给其供应链伙伴。这一框架性要求是有效追踪食品的基础。

[Slide] 以下示例是一个供零售出售的新鲜黄瓜的供应链。**新鲜黄瓜**包含在《食品追溯追踪清单》中，因此，其供应链上的所有机构都在“食品追溯追踪规则”的规定范围内。接下来，我们将介绍这个供应链中需要关键数据元素的重大追溯追踪事件。

[Slide] 这个例子中，黄瓜由农场种植，但农场并不对黄瓜进行采收、冷却或包装。因此，农场主不需要维持与种植黄瓜有关的关键数据元素。

[Slide] 采收黄瓜的人，即本例中承包采收的**采收商**，必须保存与采收黄瓜有关的关键数据元素。他们还必须向黄瓜的**初始包装商**直接提供（或通过供应链提供）某些关键数据元素。

[Slide] 然后，黄瓜被送到位于异地的**冷却商**。冷却商必须保存与黄瓜冷却有关的“关键数据元素”，他们还必须向初始包装商发送某些关键数据元素。这些关键数据元素的要求只适用于在包装前被冷却的 FTL 食品。不一定全都是这种情况。例如，一些农场的产品在田间地头包装，此时的产品在包装前没有冷却。在这种情况下，不需要冷却的关键数据元素。

[Slide] 接下来，黄瓜被送到包装厂进行包装。这是第一次对黄瓜进行包装，所以包装厂是**初始包装商**。作为初始包装商，包装厂必须保存与他们包装黄瓜有关的关键数据元素。这些关键数据元素包括关于黄瓜的采收和冷却的信息。如上一张幻灯片中所示，包装厂会掌握这些信息，因为采收商和冷却商发送了这些信息。

初始包装商还必须为新鲜黄瓜分配一个“**追溯追踪批号**”（简称 TLC）。TLC 是一个描述符，通常是字母和数字的组合，用于在企业的记录中唯一性地标识一个追溯追踪批次。给食品分配追溯追踪批号的地方被称为“追溯追踪批号来源”。FDA 能够通过 TLC 在企业内部以及整个供应链中发现关联。如果我们掌握了 TLC，并知道是由谁分配的，我们就可以在疾病爆发调查期间直接找到该机构；有助于 FDA 更快地识别受污染的食品；并可帮助减轻更多的疾病，直至挽救生命。

只有少数供应链活动可以分配 TLC，这包括：您对生鲜农产品进行初始包装（如本例所示）、您首次在陆地上接收渔船上的食品，或是您对《食品追溯追踪清单》上的食品进行转化。在企业的记录中，追溯追踪批号必须与该批食品相关的关键数据元素相关联。

这些黄瓜包装好并分配 TLC 后，包装厂要把它们送到产品加工商，由后者进行再包装，以便供零售销售。包装厂必须保存与将新鲜黄瓜**运输**到供应链上的下一个环节 — 产品加工商有关的“关键数据元素”。包装厂还应将许多这样的关键数据元素发送给产品加工商。

[Slide] 产品加工商从包装厂接收新鲜黄瓜。产品加工商必须保存他们接收新鲜黄瓜的“**接收 KDE**”。他们所需要的“接收 KDE”应包含的大部分信息会由包装厂发给他们。

在本示例中，产品加工商要对黄瓜进行再包装，以便供零售销售。再包装属于**转化**事件，产品加工商必须保存“转化 KDE”。由于这是一个转化事件，所以产品加工商是 TLC 来源，必须给再包装的黄瓜分配 TLC。产品加工商必须保存包含运入的、将由他们再包装的黄瓜的追溯追踪匹批号的记录，并将该信息与他们分配给经过再包装的新批次黄瓜的追溯追踪匹批号相关联。这一点很重要，因为再包装在以往一直是追溯追踪出现中断的地方。

这些黄瓜的再包装完成后，产品加工商将把它们送到配送中心，然后配送到零售店。产品加工商必须保存与将新鲜黄瓜**运输**到配送中心有关的“关键数据元素”，并将许多这样的关键数据元素发送给配送中心。

[Slide] 配送中心从产品加工商收到再包装的新鲜黄瓜。因此，配送中心必须保留他们所收到的新鲜黄瓜的**接收 KDEs**。他们所需要的“接收 KDE”应包含的大部分信息会由将由产品加工商发给他们。配送中心不同于初始包装商或产品加工商，其不是 TLC 源，因此**不得**给食品分配新的 TLC。

由于配送中心（简称 DC）将把黄瓜运送到零售店，DC 必须保存与将黄瓜**运输**到供应链的下一个环节 — 零售食品机构有关的“关键数据元素”，DC 还应将许多这样的关键数据元素发送给零售食品机构。

[Slide] 零售食品机构从配送中心收到经过再包装的新鲜黄瓜。零售食品店必须保存其所收到的新鲜黄瓜的**接收 KDE**。他们所需要的这些接收 KDE 的大部分信息将由配送中心发送给他们。

[Slide]此外，本规则所适用的所有机构都必须保存一份《**追溯追踪计划**》。在检查时，或在疾病爆发调查的情况下，《追溯追踪计划》可以帮助 FDA 了解某个企业的追溯追踪记录。《追溯追踪计划》应包含以下内容：

- 说明保存本规则所需要的记录的规程。
- 说明用于识别由您制造、加工、包装或贮存的《食品追溯追踪清单》上的食品的规程。对农场来说，这包括您种植的《食品追溯追踪清单》上的任何食品。
- 说明您如何对追溯追踪的批号进行分配（如果适用）；
- 有关您的《追溯追踪计划》和记录的问题的联络人；以及
- 显示您种植或饲养 FTL 上食品的地区的农场地图。

在本示例中，因为黄瓜由农户种植，农户的追溯追踪计划必须包括一张**农场地图**，显示他们每块黄瓜地的位置和名称。农户不必与供应链中的其他任何人分享这张农场地图。但农场主必须在调查期间向 FDA 提供该地图。

[Slide] 保存供应链的每个重大追溯追踪事件中的“关键数据元素”至关重要，也是本规则所要求的。如果疾病爆发真的发生，这能确保 FDA 能够快速有效地通过供应链追踪被污染的食品。FDA 可以更迅速地向公众提供关键信息，并与受影响的企业合作，从市场上清除任何受污染的产品，避免更多的疾病，直至拯救生命。

有关本最终规则各项规定的更多信息请见我们的网站：[www.fda.gov](http://www.fda.gov)。