

Kode Lot Ketertelusuran

Tujuan aturan Ketertelusuran Makanan adalah memastikan Elemen Data Utama (*Key Data Element*, KDE) dapat dipertahankan di seluruh rantai pasokan untuk penelusuran yang lebih efisien dan efektif sekaligus memberikan fleksibilitas kepada perusahaan dalam sistem penelusuran yang ada.

Kode lot ketertelusuran (*traceability lot code*, TLC) merupakan komponen tak terpisahkan dari persyaratan aturan. Kode ini ditautkan ke KDE lain yang diperlukan, termasuk Sumber TLC, yang menyediakan lokasi fisik tempat kode lot ketertelusuran untuk makanan FTL ditetapkan.

Mewajibkan dokumentasi kode lot ketertelusuran dan sumber kode lot ketertelusuran memungkinkan FDA mengidentifikasi sumber makanan lebih cepat – dengan memungkinkan FDA melewati tahapan dalam rantai pasokan, menautkan makanan ke perusahaan yang menanganinya, dan pada akhirnya mengarahkan FDA kembali ke sumber makanan selama penyelidikan wabah.

Berikut penjelasan lebih dekat tentang kode lot ketertelusuran, sumber kode lot ketertelusuran, dan referensi sumber kode lot ketertelusuran.

Apakah kode lot ketertelusuran itu?

Kode lot ketertelusuran adalah deskriptor, sering berupa alfanumerik, yang digunakan untuk mengidentifikasi lot ketertelusuran secara unik dalam catatan sumber kode lot ketertelusuran (didefinisikan di bawah ini). Kode ini serupa dengan yang saat ini disebut 'lot' atau 'kode lot' oleh industri.

Kecuali entitas terkait dikecualikan dari aturan tersebut, kode lot ketertelusuran ditetapkan ketika makanan dikemas pertama kali (untuk komoditas pertanian mentah yang tidak diperoleh dari kapal penangkap ikan), diterima oleh penerima pertama di darat (untuk makanan yang diperoleh dari kapal penangkap ikan), atau diubah. Setelah TLC ditetapkan, TLC harus tetap sama seiring pergerakan makanan melalui rantai pasokan; TLC hanya dapat diubah jika makanan diubah.

Apa saja contoh kode lot ketertelusuran?

Beberapa inisiatif ketertelusuran yang didukung industri makanan menawarkan praktik dan standar terbaik untuk mengidentifikasi banyak makanan secara unik menggunakan kombinasi pengenalan produk unik secara global, kode lot internal yang ditetapkan perusahaan, dan kode tanggal standar. Contoh lainnya mencakup tanggal Julian, kode lot, kode kelompok, atau kode produksi lainnya. Informasi ini, jika digabungkan, dapat digunakan sebagai kode lot ketertelusuran, dengan ketentuan memenuhi definisi "kode lot ketertelusuran" dalam aturan akhir. Di bawah ini beberapa contoh kode lot ketertelusuran:

Contoh kode lot ketertelusuran

(01)04562135785133
(17)140704 (10) DE-456

Contoh GS1-128

475123C

kode 6 digit + surat untuk menyatakan lokasi penanam/produksi

BFCA179A152023213

1. 2. 3. 4. 5.

1. Nama perusahaan
2. Lokasi produksi
3. Produk
4. Penanam
5. Tanggal Julian

1147D2023213

1. 2. 3.

1. Kode produk
2. Fasilitas
3. Tanggal Julian

134AD5607

Kode alfanumerik acak yang dihasilkan sistem ketertelusuran perusahaan

Sumber Kode Lot Ketertelusuran

Apakah sumber kode lot ketertelusuran itu?

Sumber kode lot ketertelusuran mengacu pada lokasi fisik tempat makanan diberi kode lot ketertelusuran. Dalam situasi tertentu, Aturan Ketertelusuran Makanan memerlukan dokumentasi baik *deskripsi lokasi untuk sumber kode lot ketertelusuran, maupun referensi sumber kode lot ketertelusuran.*

Deskripsi lokasi adalah informasi kontak utama untuk lokasi tempat makanan ditangani, khususnya nama bisnis, nomor telepon, alamat lokasi fisik (atau koordinat geografis), dan kota, Negara Bagian, dan kode pos untuk lokasi dalam negeri dan informasi serupa untuk lokasi di luar negeri, termasuk negara. Oleh karena itu, deskripsi lokasi untuk sumber kode lot ketertelusuran merupakan informasi kontak utama untuk tempat makanan tersebut diberi kode lot ketertelusuran.

Apa contoh deskripsi lokasi untuk sumber TLC?

Salah satu contohnya dapat terlihat seperti ini:

FreshFood, Inc.
 123 Main Street
 Anytown, PA 19123
 (555) 123-9876

Referensi Sumber Kode Lot Ketertelusuran

Apakah referensi sumber kode lot ketertelusuran itu?

Referensi sumber kode lot ketertelusuran adalah metode alternatif untuk memberikan akses kepada FDA ke deskripsi lokasi untuk sumber kode lot ketertelusuran. Contoh referensi sumber kode lot ketertelusuran termasuk, namun tidak terbatas pada, Nomor Registrasi Fasilitas Makanan FDA untuk sumber kode lot ketertelusuran atau alamat web yang memberikan deskripsi lokasi kepada FDA untuk sumber kode lot ketertelusuran.

Apa saja contoh referensi sumber kode lot ketertelusuran?

Jika perusahaan memilih menggunakan referensi sumber kode lot ketertelusuran, mereka dapat mengaturnya sedemikian rupa sehingga akan menjaga kerahasiaan informasi bisnis mengenai pemasok. Sebagai contoh, jika perusahaan menggunakan alamat web sebagai referensi sumber kode lot ketertelusuran, situs web terkait dapat menggunakan tahapan keamanan yang wajar, seperti hanya dapat diakses melalui alamat email pemerintah, dengan ketentuan bahwa FDA memiliki akses ke informasi tersebut tanpa biaya dan tanpa penundaan. Dua contoh di bawah ini:

Contoh Referensi Sumber TLC:
Nomor Registrasi Fasilitas Makanan FDA:
#11111111111

Contoh Referensi Sumber TLC:
Alamat web:
www.freshfoodinc.com/rQyw62dz3

Mengapa informasi ini penting?

Mewajibkan dokumentasi kode lot ketertelusuran dan sumber kode lot ketertelusuran memungkinkan FDA mendapatkan sumber makanan lebih cepat – dengan memungkinkan FDA melewati tahapan dalam rantai pasokan, menautkan makanan ke perusahaan yang menanganinya, dan pada akhirnya mengarahkan FDA kembali ke sumber makanan selama penyelidikan wabah.

Kode lot ketertelusuran (*traceability lot code*, TLC) membantu memastikan identifikasi makanan yang akurat ketika bergerak melalui rantai pasokan, dan Sumber TLC menyediakan lokasi fisik tempat kode lot ketertelusuran untuk makanan FTL ditetapkan. Kedua KDE ini akan meningkatkan kemampuan kita untuk mengidentifikasi makanan dan lokasi tertentu yang terlibat dalam peristiwa kontaminasi dan menentukan cakupan peristiwa penarikan kembali yang tepat.

Apa lagi yang perlu saya ketahui?

Bagaimana seharusnya perusahaan mendefinisikan lot ketertelusuran?

Aturan Ketertelusuran Makanan tidak menentukan cara tertentu bagi perusahaan untuk mendefinisikan lot ketertelusuran; melainkan aturan tersebut memberikan fleksibilitas kepada perusahaan dalam menentukan hal yang termasuk dalam lot ketertelusuran. Kami mencatat bahwa lot ketertelusuran yang lebih kecil dapat menyebabkan lebih sedikit makanan yang terdampak apabila terjadi penarikan.

Aturan tersebut mewajibkan TLC dan Elemen Data Utama (*Key Data Element*, KDE) lainnya yang diperlukan harus ditautkan ke setiap lot ketertelusuran. Keterkaitan dapat dicapai dengan menampilkan kode lot ketertelusuran pada dokumen referensi yang disimpan perusahaan untuk mendokumentasikan KDE yang diperlukan. Contohnya, kode lot ketertelusuran dapat muncul pada daftar muatan atau faktur, yang juga memuat KDE lainnya. Bagi perusahaan yang menyimpan catatan secara elektronik, keterkaitan dapat dicapai dengan memasukkan kode lot ketertelusuran pada baris yang sama pada lembar kerja atau basis data yang mendokumentasikan KDE yang diperlukan untuk peristiwa penelusuran.

Bagaimana seharusnya perusahaan mendefinisikan kode lot ketertelusuran?

Aturan Ketertelusuran Makanan tidak menentukan cara khusus bagi perusahaan untuk menetapkan TLC. Dalam Rencana Ketertelusuran Anda, perusahaan harus memberikan deskripsi proses yang digunakan untuk menetapkan TLC (misalnya, tanggal Julian ditambah kode produk, kode yang dihasilkan secara acak, dll.) pada makanan dalam Daftar Ketertelusuran Makanan, jika berlaku.

Kapan perusahaan harus menetapkan kode lot ketertelusuran?

Perusahaan harus menetapkan kode lot ketertelusuran ketika mereka:

- Awalnya mengemas komoditas pertanian mentah (*raw agricultural commodity*, RAC) selain makanan yang diperoleh dari kapal penangkap ikan;
- Melakukan penerimaan makanan pertama di darat yang diperoleh dari kapal penangkap ikan; atau
- Mengubah makanan.

Perusahaan tidak boleh menetapkan kode lot ketertelusuran baru ketika melakukan aktivitas lain (misalnya, pengiriman). Namun, jika menerima makanan dari orang yang dikecualikan dari aturan ini, Anda harus menetapkan kode lot ketertelusuran (kecuali Anda adalah perusahaan ritel makanan atau restoran) - [21 CFR 1.1345\(b\)](#).

Apakah saya perlu mencantumkan TLC pada label produk atau kemasan produk?

Tidak, aturan terakhir tidak mewajibkan TLC dicantumkan pada label makanan atau kemasan makanan. TLC dapat dikirimkan ke penerima makanan berikutnya dengan berbagai cara, seperti melalui daftar muatan, pemberitahuan pengiriman di muka (*advance shipment notice*, ASN), dalam email terpisah, atau dengan menyematkan informasi dalam kode respons cepat (*quick response*, QR) yang tertera pada kemasan makanan atau pada dokumen terkait. Informasi tersebut tidak harus secara fisik menyertai makanan yang dikirimkan ke penerima tetapi harus diberikan sedemikian rupa sehingga penerima makanan dapat menyimpan catatan yang harus disimpan berdasarkan aturan.

Untuk Mendapatkan Informasi Selengkapnya

Contoh cara TLC dan deskripsi lokasi untuk sumber TLC (atau referensi sumber TLC) dapat muncul pada faktur atau daftar muatan, lihat contoh-contoh berikut. Contoh-contoh ini hanya untuk tujuan ilustrasi dan bukan satu-satunya cara untuk dapat menyajikan Elemen Data Utama ini. Meskipun contoh-contoh ini memuat seluruh KDE

Pengiriman yang diperlukan untuk keperluan ilustrasi, [21 CFR 1.1455\(g\)](#) menyatakan bahwa Anda tidak harus menyimpan seluruh informasi yang diwajibkan oleh aturan dalam satu kumpulan catatan. Namun, rencana ketertelusuran Anda harus menunjukkan format dan lokasi catatan yang harus Anda simpan berdasarkan aturan, sesuai dengan [§ 1.1315\(a\)\(1\)](#).

Contoh Kode Lot Ketertelusuran

Contoh Faktur Pengiriman

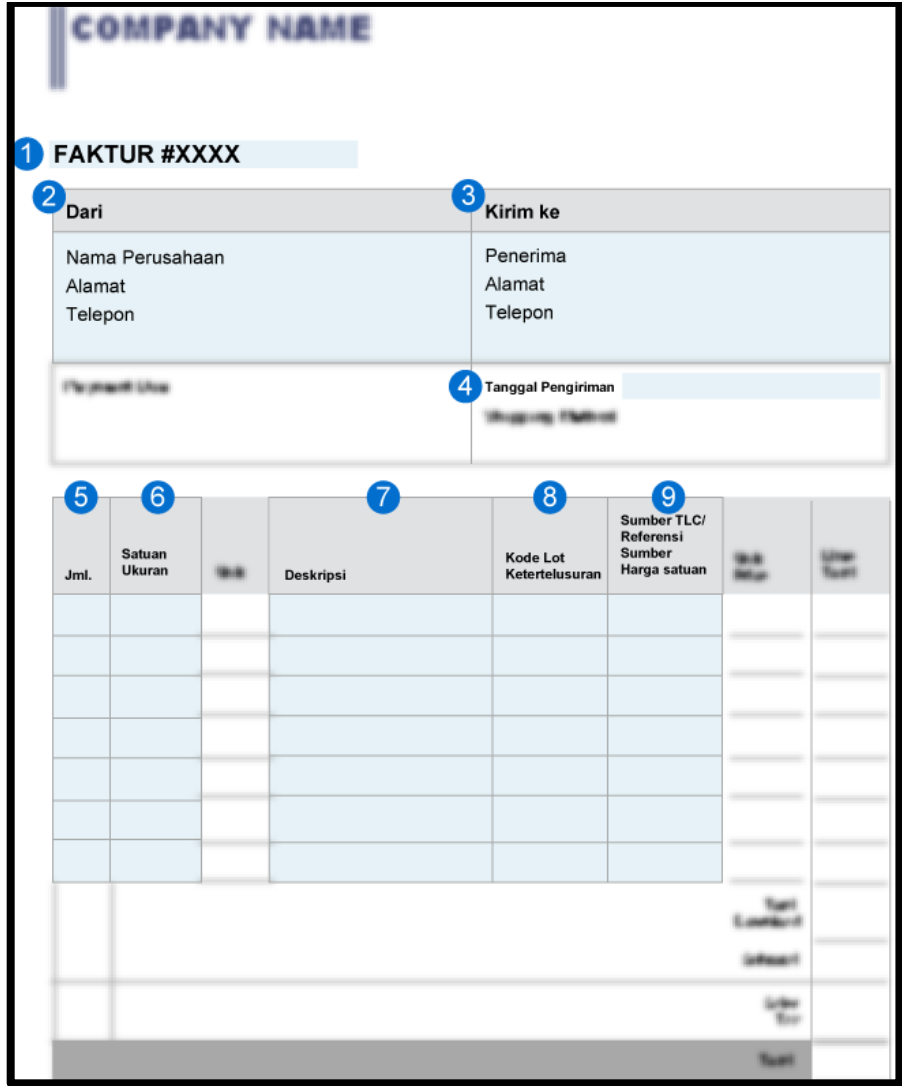
Ini adalah contoh faktur yang dapat digunakan untuk mencatat dan membagikan seluruh Elemen Data Utama (*Key Data Element*, KDE) yang diwajibkan oleh Aturan Ketertelusuran Makanan untuk Peristiwa Penelusuran Pengiriman Penting ([§ 1.1340](#)). Kolom pada dokumen ini yang dapat digunakan untuk mencatat KDE Pengiriman yang diperlukan diidentifikasi dengan angka. Kunci dari angka-angka tersebut ditunjukkan di bawah faktur. Anda harus mengacu pada aturan untuk mendapatkan informasi pasti yang diperlukan.

Sebagai contoh, dokumen ini menunjukkan bahwa kolom “Kirim ke” dapat digunakan untuk memenuhi [persyaratan](#) untuk menyimpan dan memberikan deskripsi lokasi bagi penerima makanan berikutnya (selain pengangkut). Jika Anda memilih untuk memenuhi persyaratan ini pada kolom “Kirim ke” dari faktur, kolom tersebut harus mencantumkan seluruh informasi yang [diperlukan](#) untuk KDE ini, misalnya, nama bisnis, nomor telepon, alamat lokasi fisik (atau koordinat geografis), dan kota, Negara Bagian, dan kode pos untuk lokasi dalam negeri (dan informasi serupa untuk lokasi di luar negeri) untuk lokasi pengiriman makanan.

Memasukkan kode lot penelusuran (*traceability lot code*, TLC) pada faktur merupakan salah satu cara menautkan TLC ke KDE lain yang diperlukan.

Meskipun contoh ini memuat ruang untuk seluruh KDE Pengiriman yang diperlukan untuk keperluan ilustrasi, [21 CFR 1.1455\(g\)](#) menyatakan bahwa Anda tidak harus menyimpan seluruh informasi yang diwajibkan oleh aturan dalam satu kumpulan catatan. Rencana ketertelusuran Anda harus menunjukkan format dan lokasi catatan yang harus Anda simpan berdasarkan aturan, sesuai dengan

[§ 1.1315\(a\)\(1\)](#). Sesuai dengan faktur biasa, contoh ini juga menyertakan ruang untuk informasi yang tidak diwajibkan oleh Aturan Ketertelusuran Makanan.’



COMPANY NAME

1 **FAKTUR #XXXX**

2 Dari	3 Kirim ke
Nama Perusahaan	Penerima
Alamat	Alamat
Telepon	Telepon

Penyedia Jasa

4 **Tanggal Pengiriman**

Shipping Method

5 Jml.	6 Satuan Ukuran	7 Deskripsi	8 Kode Lot Ketertelusuran	9 Sumber TLC/ Referensi Sumber Harga satuan	Unit Baku	Unit Jual

Unit Baku
Unit Jual

1. Jenis dokumen referensi dan nomor dokumen referensi
2. Deskripsi lokasi untuk lokasi tempat Anda mengirimkan makanan
3. Deskripsi lokasi untuk penerima makanan berikutnya (selain pengangkut)
4. Tanggal Anda mengirimkan makanan
5. Jumlah makanan
6. Satuan ukuran makanan
7. Deskripsi produk untuk makanan
8. Kode lot ketertelusuran untuk makanan
9. Deskripsi lokasi untuk sumber kode lot ketertelusuran, atau referensi sumber TLC

Contoh Daftar Muatan #1

Ini adalah contoh daftar muatan yang dapat digunakan untuk mencatat dan membagikan seluruh Elemen Data Utama (*Key Data Element*, KDE) yang diwajibkan oleh Aturan Ketertelusuran Makanan untuk Peristiwa Penelusuran Pengiriman Penting ([§ 1.1340](#)). Kolom pada dokumen ini yang dapat digunakan untuk mencatat KDE Pengiriman yang diperlukan diidentifikasi dengan angka. Kunci dari angka-angka tersebut ditunjukkan di bawah daftar muatan. Anda harus mengacu pada aturan untuk mendapatkan informasi pasti yang diperlukan.

Sebagai contoh, dokumen ini menunjukkan bahwa kolom “Ke” dapat digunakan untuk memenuhi [persyaratan](#) untuk menyimpan dan memberikan deskripsi lokasi bagi penerima makanan berikutnya (selain pengangkut). Jika Anda memilih untuk memenuhi persyaratan ini pada kolom “Ke” dari BOL, kolom tersebut harus mencantumkan seluruh informasi yang [diperlukan](#) untuk KDE ini, misalnya, nama bisnis, nomor telepon, alamat lokasi fisik (atau koordinat geografis), dan kota, Negara Bagian, dan kode pos untuk lokasi dalam negeri (dan informasi serupa untuk lokasi di luar negeri) untuk lokasi pengiriman makanan.

Memasukkan kode lot ketertelusuran (*traceability lot code*, TLC) pada daftar muatan merupakan salah satu cara untuk menautkan TLC ke KDE lain yang diperlukan.

Meskipun contoh ini memuat ruang untuk seluruh KDE Pengiriman yang diperlukan untuk keperluan ilustrasi, [21 CFR 1.1455\(g\)](#) menyatakan bahwa Anda tidak harus menyimpan seluruh informasi yang diwajibkan oleh aturan dalam satu kumpulan catatan. Rencana ketertelusuran Anda harus menunjukkan format dan lokasi catatan yang harus Anda simpan berdasarkan aturan, sesuai dengan

[§ 1.1315\(a\)\(1\)](#). Sesuai dengan daftar muatan biasa, contoh ini juga menyertakan ruang untuk informasi yang tidak diwajibkan oleh Aturan Ketertelusuran Makanan.

1 Daftar Muatan #XXXX

2 TANGGAL: _____

3 KE

Penerima Barang
 Jalan
 Tujuan
 Kota/Negara Bagian/Kode Pos
 Nomor Telepon:

4 KE DARI

Pengirim
 Jalan
 Asal
 Kota/Negara Bagian/Kode Pos
 Nomor Telepon:

5 JML DAN SATUAN UKURAN **6 DESKRIPSI PRODUK** **7 KODE LOT KETERTELUSURAN** **8 SUMBER TLC/REFERENSI SUMBER TLC** INTL CHARGES

5	6	7	8	INTL	CHARGES

RENT C.O.D.	C.O.D. AMOUNT	C.O.D. FEE PREPAID COLLECT
TO ADDRESS	Signature of handler	TOTAL CHARGES
SHIPPER	CARRIER	DATE
PER	PER	DATE

1. Jenis dokumen referensi dan nomor dokumen referensi
2. Tanggal Anda mengirimkan makanan
3. Deskripsi lokasi untuk penerima makanan berikutnya (selain pengangkut)
4. Deskripsi lokasi untuk lokasi tempat Anda mengirimkan makanan
5. Jumlah dan satuan ukuran makanan
6. Deskripsi produk untuk makanan
7. Kode lot ketertelusuran untuk makanan
8. Deskripsi lokasi untuk sumber kode lot ketertelusuran, atau referensi sumber TLC

Contoh Daftar Muatan #2

Ini adalah contoh daftar muatan yang dapat digunakan untuk mencatat dan membagikan seluruh Elemen Data Utama (*Key Data Element*, KDE) yang diwajibkan oleh Aturan Ketertelusuran Makanan untuk Peristiwa Penelusuran Pengiriman Penting (§ 1.1340). Kolom pada dokumen ini yang dapat digunakan untuk mencatat KDE Pengiriman yang diperlukan diidentifikasi dengan angka. Kunci dari angka-angka tersebut ditunjukkan di bawah daftar muatan. Anda harus mengacu pada aturan untuk mendapatkan informasi pasti yang diperlukan.

Sebagai contoh, dokumen ini menunjukkan bahwa kolom “Penerima Barang” dapat digunakan untuk memenuhi persyaratan untuk menyimpan dan memberikan deskripsi lokasi bagi penerima makanan berikutnya (selain pengangkut). Jika Anda memilih untuk memenuhi persyaratan ini pada kolom “Penerima Barang” dari BOL, kolom tersebut harus mencantumkan seluruh informasi yang diperlukan untuk KDE ini, misalnya, nama bisnis, nomor telepon, alamat lokasi fisik (atau koordinat geografis), dan kota, Negara Bagian, dan kode pos untuk lokasi dalam negeri (dan informasi serupa untuk lokasi di luar negeri) untuk lokasi pengiriman makanan.

Menyertakan kode lot ketertelusuran (*traceability lot code*, TLC) pada daftar muatan merupakan salah satu cara untuk menautkan TLC ke KDE lain yang diperlukan.

Meskipun contoh ini memuat ruang untuk seluruh KDE Pengiriman yang diperlukan untuk keperluan ilustrasi, 21 CFR 1.1455(g) menyatakan bahwa Anda tidak harus menyimpan seluruh informasi yang diwajibkan oleh aturan dalam satu kumpulan catatan. Rencana ketertelusuran Anda harus menunjukkan format dan lokasi catatan yang harus Anda simpan berdasarkan aturan, sesuai dengan § 1.1315(a)(1). Sesuai dengan daftar muatan biasa, contoh ini juga menyertakan ruang untuk informasi yang tidak diwajibkan oleh Aturan Ketertelusuran Makanan.

1 Daftar Muatan Laut #XXXX				
2 Tanggal				
3 Pengirim:		Shipping Number		
		Receiver <input type="text" value="ABC 123"/>		
4 Penerima Barang:		Web Reference Number <input type="text"/>		
		Temperature Control Range		
Bill To Party <input type="text"/>		Min °C Max °C		
Resealage By:	Perfor Receipt			
Unload	Perfor Loading			
Perfor Discharge	Perfor Delivery			
PARTICULAR FURNISHED BY SHIPPER				
5 Jml dan Satuan Ukuran	6 Deskripsi Kemasan dan Barang	7 Kode Lot Ketertelusuran	8 Sumber TLC/Referensi Sumber TLC	Original Weight in Kilos
Type of Bill Loading		PLEASE INDICATE REQUIREMENTS		
<input type="checkbox"/> Original	<input type="checkbox"/> Ocean Freight	<input type="checkbox"/> Prepaid	<input type="checkbox"/> Collect	Destination Terminal: <input type="checkbox"/> Prepaid <input type="checkbox"/> Collect
<input type="checkbox"/> Recons	Prepaid in whole Payable by:			
Special Instructions/Remarks				

1. Jenis dokumen referensi dan nomor dokumen referensi
2. Tanggal Anda mengirimkan makanan
3. Deskripsi lokasi untuk lokasi tempat Anda mengirimkan makanan
4. Deskripsi lokasi untuk penerima makanan berikutnya (selain pengangkut)
5. Jumlah dan satuan ukuran makanan
6. Deskripsi produk untuk makanan
7. Kode lot ketertelusuran untuk makanan
8. Deskripsi lokasi untuk sumber kode lot ketertelusuran, atau referensi sumber TLC