



目次

前言	2
引言	3
1 范围	4
2 规范性引用文件.....	4
3 术语和定义.....	4
4 总则	5
5 透明工厂管理体系的建立和实施.....	6
5.1 基本要求.....	6
5.2 透明工厂生产流程的建立与确认.....	6
5.3 透明要素的确定.....	6
5.4 透明要素的监控.....	6
5.5 监测、监控设备的控制.....	7
5.6 透明工厂管理记录的建立、保持和控制.....	7
6 管理透明.....	8
7 信息透明.....	8
8 现场透明.....	8
9 溯源透明.....	9
10 内部审核、管理评审和持续改进.....	9
10.1 内部审核.....	9
10.2 管理评审.....	9
10.3 持续改进.....	9

前 言

本标准参考了GB/T 19001-2016《质量管理体系 要求》和GB/T 19538-2004《危害分析与关键控制点(HACCP)体系及其应用指南》等标准。

本标准由国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本标准主要起草单位：国家认证认可监督管理委员会认证认可技术研究所，中健安检测认证中心有限公司，中国农业科学院，中国中医科学院，国家食品安全风险评估中心，中国食品药品检定研究院，中国人民大学食品安全治理协同创新中心，中国食品工业协会，中国优质农产品开发服务协会，中国保健协会，中国中药协会，中国奶业协会。

本标准主要起草人：

引 言

为倡导透明食安，传递品质信任，创新食品药品监管方式，加快实现全程留痕，信息可追溯，让消费者买得放心，吃得安全，帮助组织实现食药产品的生产加工全过程透明化管理，保障食药安全，特制定本标准。

透明工厂管理体系以生产全过程可视化为手段，以“管理透明、信息透明、现场透明、溯源透明”为核心，通过自动化信息采集、动态监测控制、全过程溯源，从来料源头、生产加工过程、产品质量检测等进行可视化管理，确保组织在可视化环境下生产，实现食药产品全生命周期透明化管理。

本标准要求组织对食药产品的生产原料、种植/养殖、加工、包装、检测、仓储、物流配送等全过程信息进行公开化、透明化，以满足政府监管和公众监督的需求。

本标准融合了质量管理体系和危害分析与关键控制点（HACCP）体系的基本概念，对组织生产全过程、产品全生命周期进行可视化监测。组织实施本标准时，可与其他质量管理体系标准相结合，如质量、环境、职业健康安全、食品安全等管理体系要求。

透明工厂认证标准

1 范围

本标准规定了透明工厂管理体系建立和实施的通用要求。

本标准适用于不同组织、不同规模的食药产品生产加工组织。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款，对于本标准的应用是必不可少的。凡标注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件；凡不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

GB/T 19000-2016 质量管理体系 基础和术语

GB/T 19001-2016 质量管理体系 要求

GB/T 19538-2004 危害分析与关键控制点(HACCP)体系及其应用指南

GB/T 27341-2009 危害分析与关键控制点(HACCP)体系 食品生产企业通用要求

3 术语和定义

GB/T 19000-2016 中确立的相关术语和定义适用于本标准。

3.1 透明工厂 transparent factory

在生产过程中，按照本标准的要求，对产品的生产原料、种植/养殖、加工、包装、检测、仓储、物流配送等全过程信息进行公开化、可视化的组织。

3.2 透明工厂管理体系 transparent factory management system

在组织生产过程中运用管理透明、信息透明、现场透明、溯源透明方式对组织进行指挥和控制的管理体系。

3.3 透明要素 transparent factor

生产过程的输入源、输入、活动、输出、输出接收方中，所有影响产品或服务质量的的过程或过程要素。

3.4 关键限值 critical limit

区分可接收或不可接收的指标。

3.5 投入品 input

生产过程中使用到的所有物质，包括原料、辅料或其他添加物。

3.6 流程图 flow diagram

生产制造某种特定产品所用的步骤或操作的顺序的系统表达。

3.7 管理透明 transparent management

对生产过程中的管理制度、操作、人员、文件、记录等进行透明化的管理。

3.8 信息透明 information transparency

将组织生产过程中所形成的信息，以视频、图片、文字等方式通过第三方信息管理平台，进行采集、传输、存储、发布和控制的透明化管理手段。

3.9 现场透明 transparent production site

根据本标准要求，对生产环境、场所、设备、人员、工序、工艺及生产操作进行透明化展示。

3.10 溯源透明 transparent traceability

组织在第三方监督下形成的溯源过程。

4 总则

组织应按照本标准的要求，建立、实施、保持和持续改进透明工厂管理体系，包括所需的过程及其相互作用，在必要的范围和程度上，组织应保持成文信息以支持过程运行，同时保留成文信息以确信其过程按策划进行。

这些成文信息应包括：

- a) 形成文件的透明工厂管理体系的方针和目标；
- b) 透明工厂管理手册；
- c) 本标准所要求的形成文件的程序和记录；
- d) 组织为确保透明工厂管理过程的有效策划、运行和控制所需的文件。

组织应根据现有内部资源的能力和局限，确定并提供所需的资源，包括需要从外部供方获得

的资源，以建立、实施、保持和持续改进透明工厂管理体系。包括建立透明工厂需要配备的人员及与透明工厂管理体系相适应的基础设施。

5 透明工厂管理体系的建立和实施

5.1 基本要求

组织应策划并运行透明工厂管理体系实现与保障所需的过程。

应系统地识别、评估和控制所有影响产品质量安全的过程或过程要素，以确保体系有效运行。

组织应确保实现对识别出的过程或过程要素在第三方信息平台上公开。

5.2 透明工厂生产流程图的建立

5.2.1 应在组织透明工厂管理体系的范围内，根据生产过程制定流程图，流程图应包括：

- a) 每个生产步骤及其相应的特定操作；
- b) 这些步骤之间透明化管理的内容、顺序和相互关系；
- c) 生产过程中可能产生质量安全风险的因素；

5.2.2 每个生产环节的特定操作场景和生产信息应在流程图中说明，并提供监测和预警点位图。

5.2.3 应对所有透明化管理的操作步骤在操作的所有阶段和时间内进行验证，确认与流程图的一致性，并在必要时改进流程图。

5.3 透明要素的确定

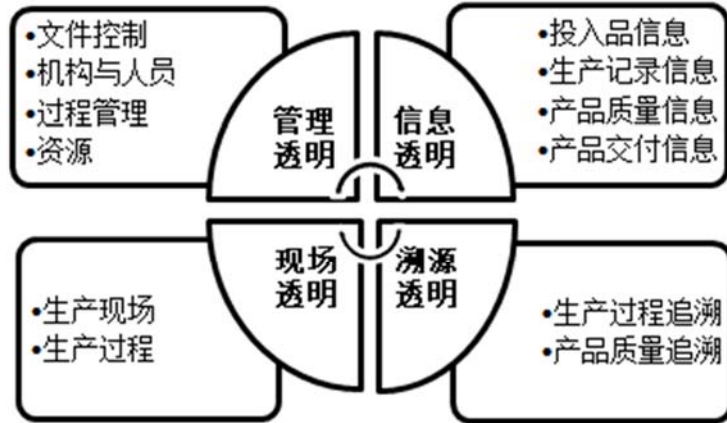
5.3.1 组织应通过管理透明、信息透明、现场透明和溯源透明方法，对生产过程中输入源、输入、活动、输出、输出接收方进行识别并确认所有影响产品质量安全的过程或过程要素，这些过程或过程要素将作为监视和测量的透明要素。透明要素的识别及确定可以参考附录 A。

5.3.2 组织应对每个透明要素建立关键限值，关键限值的建立应科学、直观、易于监测，通常采用的指标包括温度、时间、湿度、PH 值、压力等。

5.4 透明要素的监控

5.4.1 应针对每个透明要素制定并实施有效的监控计划，在其计划中应明确：

- a) 监控对象;
- b) 监控方法;



图一：透明工厂管理方法

- c) 监控频次;
- d) 监控人员。

5.4.2 监控对象应包括每个透明要素涉及的所有关键限值。监控方法应能准确、及时地监测关键限值实时状态。

5.5 监测、监控设备的控制

5.5.1 组织应配备与透明工厂管理体系相适应的监测、监控设施设备，以确保所有的透明要素信息能够及时的获取和上传。

5.5.2 组织应适时对监控设施设备进行校准和验证，当发现设备不符合要求时，采取适当的纠正或纠正措施，并对以往监测、监控结果的有效性进行评价。

5.6 透明工厂管理记录的建立、保持和控制

5.6.1 组织应根据本标准要求，对各透明要素的监测、监控结果形成成文信息，并以适当的方式保存和控制。

5.6.2 透明工厂监测、监控的记录应符合以下方面的要求:

- a) 过程运行的记录保持完整性，相关过程的记录之间具有关联性;
- b) 过程运行记录包括能够证实过程符合性的关键特征;

-
- c) 过程运行结果的记录包括能够证实过程有效性的关键特性；
 - d) 过程之间接口的记录包括输入输出信息的链接关系；
 - e) 注明过程运行的地点、操作者、日期和时间。
 - f) 本标准所要求的形成文件的记录，应实时上传，并在产品有效期后至少保存 3 年。

6 管理透明

6.1 组织应建立完整的透明工厂管理体系，并实现对生产加工过程中的管理制度、操作、人员、文件和记录等透明化。

6.2 管理透明应包含但不限于以下内容：

- 1) 建立、保持和控制透明工厂管理体系文件；
- 2) 成立透明生产管理工作小组，配备与透明工厂管理体系所必需的人员，明确各岗位职责；
- 3) 对本标准 5.2、5.3 条款中形成的透明要素，应建立相应的关键限值，包括质量标准及操作规程等；
- 4) 对生产过程中的管理措施和结果，保留成文信息。

7 信息透明

7.1 信息透明应配备实施信息采集、传输、存储、发布和控制的管理场所及其设施设备。

7.2 信息透明应包含但不限于以下内容：

- 1) 组织内外部环境信息的透明，如国家法律法规要求、市场监督信息、客户需求、客户反馈及内部质量信息等；
- 2) 投入品（包括原料、辅料或其它添加物）的来源信息透明，包括供应商、生产基地、生产过程、采购凭证、质量报告等；
- 3) 投入品的使用信息透明，包括用量、规格等；
- 4) 质量信息透明，组织应能提供产品符合接收准则的依据，并保留成文信息；
- 5) 组织对产品所明示或隐含的承诺在生产过程中所必需的信息。

8 现场透明

8.1 现场透明要求组织建设与之相适应的生产过程可视化的设施和设备。

8.2 组织按照本标准 5.2、5.3 条款确定透明要素，确认需要透明的生产现场范围：

- 1) 生产现场透明，以视频、图片、文字等信息方式展示现场环境、设施设备等；
- 2) 生产过程透明，组织应对生产或服务提供的工艺流程中所识别和确认的所有过程或过程要素进行透明化监控或监视。

8.3 组织应在基于风险控制的基础上，建设符合安全卫生的透明车间、参观导视系统及其相关辅助设施。

9 溯源透明

9.1 组织应在第三方监督下进行生产全过程质量追溯，并保留成文信息。

9.2 溯源透明应至少满足以下要求：

- 1) 满足产品到原料，原料到产品的双向追溯。
- 2) 能追溯到产品生产全过程各透明要素的关键限值；
- 3) 能追溯到产品各环节的物流配送信息。

10 内部审核、管理评审和持续改进

10.1 内部审核

组织应按照策划的时间间隔进行内部审核，以评价有关管理体系要求是否符合本标准的要求，确认所有要求是否得到有效的实施和保持。

10.2 管理评审

最高管理者应按照策划的时间间隔对组织的管理体系进行评审，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。

10.3 持续改进

组织应根据内部审核和管理评审的结果，确定是否存在需求和机遇，这些需求应作为持续改进的一部分加以应对，以持续改进透明工厂管理体系的适宜性、充分性和有效性。

附录 A

(资料性附录)

透明要素的确认及透明的范围示例

