

# 条码与信息系统

Bar Code & Information System

## 国家食品（产品）安全追溯平台

[www.chinatrace.org](http://www.chinatrace.org)



ISSN 1004-9274



# 中国商品信息服务平台

www.gds.org.cn



编码中心官网查询



全球商品数据同步

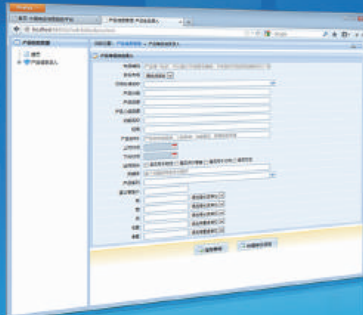


手机扫描查询

## 及时通报商品编码信息 便有机会享受更多服务



网络优先搜索



网店快速开设

操作步骤:

1 访问www.gds.org.cn

3 激活条码卡

2 输入条码卡号、密码登录

4 填报商品编码信息

为更好地服务中国商品条码系统成员，宣传、推广您的商品条码与编码信息，中国商品信息服务平台不断拓展合作伙伴，为您创造更多机会与收益！

请认真阅读《中国商品信息服务平台服务协议》。

# 编码连接你我 感受智慧生活



请关注  
编码中心官方微信

中國物品編碼中心



400-7000-690



www.gs1cn.org

广告

# 国家食品安全追溯平台

www.chinatrace.org



## ☑ 开放性

可兼容不同行业追溯子系统

## ☑ 国际性

支持与200多个国家追溯信息共享

## ☑ 标准性

使用GS1 XML 和EDI 实现数据统一格式

## ☑ 灵活性

自定义追溯模板，实现对不同行业的追溯

## ☑ 易用性

操作简单，易学易用

## ☑ 实用性

防伪 防窜货

iPhone客户端

苹果商店 



Android客户端

安卓市场 



欢迎咨询：贾建华：010-84295421, jiajh@ancc.org.cn

张峙：010-84295411, zhangzh@ancc.org.cn



# 中国条码技术与应用协会

1991年12月中国条码技术与应用协会（英文缩写：CABC）成立，是经国家民政部批准，在全国范围内由从事条码技术研究、设计、生产、使用和管理单位、团体和个人自愿组织成立的全国范围的专业性、技术性、非营利性的社会组织，具有独立法人资格。多年来，协会团结和组织有关团体及个人，通过科研开发、生产、贸易相结合，推广条码技术，扩大应用领域及水平；协调、促进行业与政府主管部门的交流与沟通；开展国内外交流合作，发挥桥梁及纽带作用；对条码从业人员以及条码使用商家及企业提供培训、技术支持和解决方案；在相关行业及领域开展有关条码知识的研讨会，推动了条码新技术在我国的应用与发展，为繁荣社会主义市场经济发挥作用，为促进高质量发展战略提供服务。

## 欢迎加入协会

- ▶ 第一时间获悉行业相关资讯；
- ▶ 及时掌握行业相关政策及动态；
- ▶ 参与研讨交流，提升企业技能与管理水平；
- ▶ 迅速提高企业在行业中的地位！
- ▶ 入会、合作、咨询，请联系协会秘书处：[cabc@ancc.org.cn](mailto:cabc@ancc.org.cn)

<http://www.cabc.net.cn>

# 移动互联网时代的商品名片

权威认证



操作方便



推广无忧



条码微站是中国物品编码中心面向商品条码系统成员推出的一项增值服务，企业只需在中国商品信息服务平台完善产品信息即可自动生成微站，便于消费者通过扫描条码、二维码访问企业微站，随时随地查看企业全部产品，实现产品防伪、在线销售。



扫一扫二维码  
关注条码微站

## 应用示范

1 印刷商品二维码



2 手机打开扫一扫



3 了解商品详情



自助建站



网络直销



二维码定制



产品分享



数据分析



中国物品编码中心

北京市东城区安定门外大街138号 皇城国际中心B座3-6层 100011  
T 400-7000-690 E info@ancc.org.cn W www.ancc.org.cn

# 条码与信息系统

2022年第2期 总第168期

主管单位 国家市场监督管理总局  
主办单位 中国物品编码中心  
编辑 《条码与信息系统》编辑部  
出版发行 《条码与信息系统》编辑部

主 编 孔洪亮  
副 主 编 郭哲明  
执行主编 郭哲明  
责任编辑 翟亚丽  
栏目编辑 李朝霞  
新媒体编辑 高 明  
美术编辑 商秋平  
高 明  
综合部 武 炜  
市场部 高 明



中国自动识别技术杂志社微信公众号

## 版权声明

1. 来稿凡经本刊使用,即付稿酬并奉寄样刊。本刊同时通过官方网站和微信号进行数字发行,还包括许可中国知网、维普资讯、中邮阅读以数字化方式复制、汇编、发行、信息网络传播本刊全文。所有署名作者向本刊提交文章、照片及其他作品发表之行为视为同意将刊用来稿用于已获得本刊许可的网站进行网络传播,本刊向作者所付稿酬已包含作者授权本刊通过中国知网等网站对其作品进行网络传播的报酬。

如作者对上述声明有异议,请在投稿时说明,本刊将按作者说明处理;作者投稿时如无特殊说明的,视为同意上述声明。

2. 本刊的所有文章、照片及其他作品,均为本刊合法拥有版权或有权使用的作品。本刊登载的未署名照片的版权归本刊编辑部版权所有。本刊文章、照片及其他作品未经署名作者及本刊的书面授权,不得以转载、复印、制作各种电子出版物或以其他任何方式使用。违反本声明者,本刊将追究其法律责任。

# 目 次

## GS1系统

- 03 助力社会共治 守护美食之都  
——GS1标准助力顺德食品安全智慧监管 王文等
- 06 GS1在门票数字化管理中的应用 王少然等
- 08 基于GS1系统的宜宾芽菜质量追溯平台 范宇等

## 产品追溯

- 13 采用条码技术全程实现白酒监管  
——贵州酱香型白酒质量安全追溯体系 刘桔等
- 16 家禽应用条码微站溯源 黄丽琼等

## UDI专栏

- 18 深圳多措并举 积极推进医疗器械唯一标识应用 郭静文等
- 20 企业实施UDI中常见问题 梁 靓

## 系统建设

- 22 智能化升级检索系统在专利检索中发挥优势 贾 宁

## 商品信息服务

- 26 商品信息源数据采集步骤 张继恩等
- 28 商品源数据标准化采集 刁瑞强等
- 30 编码信息通报常见问题解答 谢 意

## 人才培养

- 31 GS1系统在鲜奶冷链物流中的应用 胡绪进等

新闻热线 010-84295670/71  
 广告热线 010-84295667  
 发行热线 010-84295667  
 传 真 010-84295675  
 投稿邮箱 zazhishe@ancc.org.cn  
 地 址 北京市东城区安定门外大街138号  
       皇城国际B座4层中国物品编码中心  
 邮 编 100011  
 网 址 www.aidchina.com.cn

发行范围 国内公开发行  
 连续出版物号 ISSN 1004-9274  
                   CN 11-3150/TN  
 印 刷 廊坊市金虹宇印务有限公司  
 定 价 每期15.00元 全年90元  
 广告经营许可证 京东工商广登字20170006号

# 目次

## 条码质量

- 36 上海地区商品条码印制情况分析 刘芳苓
- 38 福建条码印刷质量分析与建议 王航环
- 41 商品条码符号设计与印制质量控制 董津生

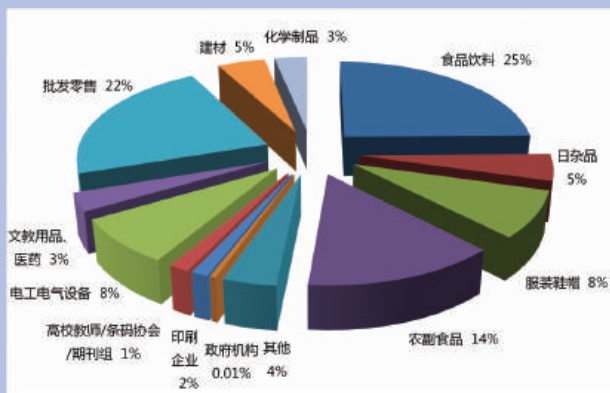
## 成员沙龙

- 44 小小条码助力核酸检测 黄国焯 李
- 46 急企业所急 高效服务暖人心 栾中一
- 47 热线互动 徐可

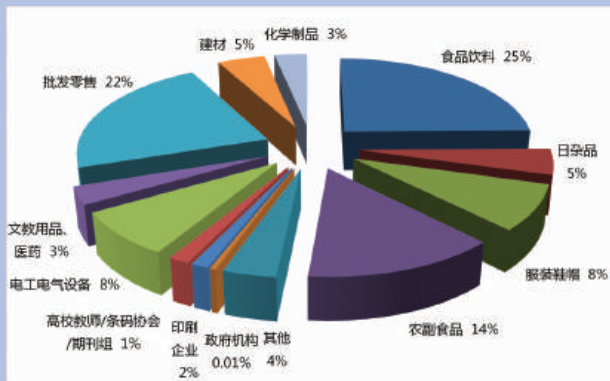
## 48 地方传真



《条码与信息系统》杂志发行用户分配图



《中国自动识别技术》杂志发行用户分配图





# 助力社会共治 守护美食之都

## ——GS1 标准助力顺德食品安全智慧监管

中国物品编码中心 王文 张文梅 贾建华 方方

食品安全是民生大计,是关乎人民群众身体健康和生命安全的重要社会课题。自2015年起,广东省顺德区依托中国物品编码中心(以下简称编码中心)的技术和支持,先行先试,大胆探索,采用GS1标准,以《食品安全法》出台为契机,以食品安全电子化追溯为切入点,探索建立顺德食品安全社会共治项目。实现了食品供应链全过程电子追溯,构建了“来源可查、过程可控、去向可追、责任可究”的全链条食品安全追溯体系,历经五年试点建设,取得了较为成功的经验。

### 顺德食品安全社会共治

广东顺德是联合国教科文组织认定的“世界美食之都”,是美食领域经久不息的“网红”城市,顺德食品安全也成为公众关注的焦点。当地食品花样众多、经营方式灵活,食品生产经营单位超4万家,涉及海鲜水产、活禽活畜、肉类制品、生鲜蔬菜、特色小吃等众多品类。在食品安全监管工作实施中,存在监管对象多、面积广、环节复杂等特点,传统的监管方式无法实现食品安全源头治理和全链条风险管控,很难满足当地食品安全监管的需要和新形势下智慧监管的要求。

顺德食品安全社会共治项目是佛山市顺德区市场监督管理局(以下简称顺德市监局)积极应对食品安全监管的复杂形势,联合卫生健康、农业农村、交通运输等政府主管部门,与编码中心共同推进,在广东率先实

施以GS1标准为基础的食品安全追溯项目,建立贯穿食品生产、销售、餐饮全链条、全过程、全闭环食品安全保障机制,形成食品安全“行业自律、政府监管、社会监督”的良好社会共治局面。

编码中心作为该项目的主要技术支持单位,基于大量产品追溯成功经验,依托国家食品安全追溯平台,结合顺德的实际情况,从顶层设计、标准技术、平台支撑、数据应用入手,实现了预包装食品、小作坊、农贸市场、餐饮等重点食品领域的全链条追溯和顺德食品安全社会共治监管体系建设。

### GS1 标准与产品追溯

GS1标准是全球通用的商务语言,通过唯一标识、准确采集和自动共享产品、位置和资产等重要信息,实现整个供应链各节点数据的高效交换。目前成功应用于全球150多个国家和地区的200多万家企业,是一套全球化、开放式的跨行业国际标准。通过GS1标准中商品条码与标准化数据的结合运用,形成产品的全链条追溯信息,是保障食品安全的一种重要手段,已有60多个国家和地区采用GS1标准进行追溯,受到各国政府、行业组织和企业的高度重视。

自2000年开始,编码中心率先开展国际追溯政策、法规和标准的技术跟踪,并把追溯概念引入国内,经过二十年不懈努力,在标准制定、项目建设、应用推



广等方面都取得了一定的成绩,承担了《重要产品追溯追溯码编码规范》等多个追溯国家标准和行业标准的制订工作,建成国家食品安全追溯平台,开展对外追溯合作,有效地推进了我国追溯体系建设。在全国建立了上百个应用试点,涵盖肉禽、果蔬、水产及地方特色食品等众多产品品类,积累了大量产品质量追溯成功经验,为地方政府开展食品安全监管工作提供了重要技术支撑。

## GS1 标准在顺德食品安全社会共治中的成功应用

### 统筹布局,积极推进顶层设计科学化

针对顺德食品行业特点,从打造全场景、全业务、全流程食品安全追溯体系出发,规划顶层布局。深入分析当地食品安全责任主体、追溯客体对象、追溯业务节点、追溯数据共享等重点问题,确立“一码支撑、一网追溯、一站监管、一扫溯源”系统架构,打造覆盖食品“生产加工、小作坊、农贸市场、商业餐饮、单位食堂”全领域监管模式。一码支撑,将全球通用的GS1编码作为顺德追溯监管体系的底层技术,实现追溯对象与责任主体的唯一标识,支持供应链各节点追溯数据的自动采集与共享;一网追溯,根据食用油、海鲜、猪肉、烧腊等食品生产和流通特点,充分考虑了不同品类的独特关键控制点和追溯环节,打造“预包装+散装”的追溯网络集群,实现覆盖全品类的追溯网络;一站监管,利用大数据技术,聚合各品类生产信息和流通数据,动态统计分析,实时掌握全区食品基本情况、台帐情况、检验情况、风险情况,实现一站式、全过程动态监管;一扫溯源,基于商品条码+批次信息,形成统一的溯源信息查询通道,供消费者随时了解食品生产、加工、销售各节点信息,支持公众对食品安全的全程监督。

### 标准引领,积极推进监管内容规范化

编码中心与顺德市监局联合行业协会和重点企业,基于GS1体系,加强标准制定,针对人民群众最为

关心、政府部门重点关注的小作坊、食用油、生猪及海鲜等经营场所和产品品类,先后制定了《佛山市小作坊集中加工信息化全链条追溯操作规范》《食用油追溯体系建设与管理规范》《熟食集中加工信息化全链条追溯》《生猪全链条追溯技术规范》《顺德鱼生全产业链管控技术规范》等多项标准,规范了食品生产加工过程、工艺技术指标、关键质量控制节点;明确了特殊经营场所操作规程、信息化管理要求。这些标准的发布实施,严格规范了食品生产经营活动,明确了食品生产流通全过程的工作节点,为食品安全的“源头控制”“过程控制”和“终端控制”建立了基础。

### 重点突破,积极推进监管领域多元化

农贸市场、小作坊等经营场所因产品多、散、乱,进货渠道杂、加工灵活随意,缺乏有效的质量管理手段,一直是智慧监管工作中的难点;另外,在当前疫情防控的关键时期,进口冷链食品成为安全风险隐患重要节点。面对这些问题,编码中心与顺德市监局深入研究,因地制宜、因企施策,破解监管痛点、难点,实现多元化领域的数字监管。一是农贸市场。推动顺德区200家农贸市场的标准化编码,利用厂商识别代码标识农贸市场,通过全球位置码(GLN)标识市场摊位,采用商品条码标识在售农产品,解决对市场主体、责任主体、追溯对象的准确识别与统一管理,结合质量快检、电子结算、食安保险信息,实现农贸产品全链条数字化追溯。二是小作坊。针对小作坊散装食品,分配影子条码,配合销售小票上的追溯二维码,可以实现监管部门对销售商户、商品种类、生产日期的快速识别与判定,发生质量问题能够准确摸清来源、快速处置。三是进口冷链食品。将食品安全管控节点前移,对进口冷链食品按照有境外条码直接关联、无境外条码入境赋码进行标准化管理,并记录冷链产品基本情况、产品流向、核酸检测、检验检疫、批次等信息,保障进口冷链食品质量安全、可控。

### 技术创新,积极推进监管系统专业化

编码中心基于国家食品安全追溯平台,结合顺德食品特点,考虑不同品类的生产过程、工艺、配方等复杂情况,采用以“商品条码+批次”为追溯索引,引入新型信息化技术,建设顺德食品追溯监管系统。一是采用模板技术,支持全品类食品追溯数据采集。采用系统模板、自主配置功能满足不同行业的追溯数据管理需求。二是引入区块链技术,保障追溯数据的真实可信。通过加密数据结构来验证与存储数据,利用分布式共识算法记录追溯节点数据,并进行实时存证,保障追溯数据安全可靠。三是开发追溯图谱,支持数据全局分析。实现对原料与产品的全景画像和多维追溯,动态分析原料来龙去脉,掌握原料使用情况、产品流向情况,进行精准管理和召回。四是提供追溯效果评价,支持分级监管。采用GS1全球追溯评价准则(GTC),对原料、关键控制点、检验情况等各项指标进行综合加权评估,判定企业风险等级,便于监管部门进行分级监管。五是打通节点数据,实现追溯数据全程共享。按照ISO IEC 19987-2017《信息技术·EPC信息服务(EP-CIS)标准》为各产品批次生成符合国际认证的EPCIS事件,关联供应链上下游节点信息,生成全过程数据。

### 数据联动,积极推进监管体系智能化

综合利用食品生产、销售、餐饮各节点信息,加强各类监管数据深度整合、统计分析,支撑食品安全智能化监管应用。一是有效支持了经营企业的质量自控。直观呈现食品的原料入库、生产加工、产品检测、销售出货以及配送售卖各环节的电子化追溯数据,确保了食品原材料从进货查验到市场终端销售的整个过程清晰、明确,原料、成品、销售数量一一对应,帮助企业做好过程控制,保障食品质量。二是有效支持了市场监管部门的全程监督。第一时间掌握食品的生产、库存、在售情况,并且基于移动执法系统,集监管信息实时录入、专项检查分配、名单筛选、统计数据自动分析等功能于一体,实现食品全过程电子化、自动化监管。三是有效支持了消费群体的公众监督。消费者可凭食品追

溯码,随时通过电脑、手机APP和查询机等多种方式查询食品的来源、检疫检验报告、加工时间、出厂检验、销售流向等信息,及时发现食品安全隐患和危害因素,掌握食品质量情况。

顺德食品安全社会共治项目帮助企业满足了法律法规的要求,强化了政府的监管力度,实现了消费者的社会监督,为全国各省市地方政府和企业依托信息化手段开展食品安全社会共治提供了良好示范。目前,该项目覆盖食品企业23775家、产品358076种,追溯信息达6948740条;梳理出高风险企业88家、中风险企业9758家、低风险企业14524家;食品质量抽查样本82900份,合格率达98.28%。项目的成功实施也对今后探索如何提升我国食品生产加工企业质量安全管理水平,完善我国食品质量安全监管体系,落实生产企业产品质量安全责任主体意识,推进食品产业振兴和发展、规范食品安全监督与管理,具有十分重要的意义,极具推广价值。下一步,编码中心将继续助力顺德食品安全社会共治项目的深入实施,按照顺德高质量发展的工作部署,以食品安全“社会共治”为路径,以数据支撑、标准引领为手段,进一步完善覆盖食品生产、销售、餐饮,以及食用农产品环节的全链条、全过程、全闭环的智慧监管模式,健全与“世界美食之都”品牌地位相适应的食品安全保障机制。

顺德“食品安全社会共治项目”已经成为我国“数智合治”食品安全监管新模式的典范,2020年更是成功入选GS1全球追溯案例集,为全球的食品质量追溯与监管工作贡献了“中国智慧”。该项目的成功实施,又一次验证了GS1标准在食品安全追溯监管工作中的重要作用,也让我们看到,编码中心作为国内权威、国际领先的编码机构,在我国食品安全追溯领域发挥的独特作用,是我国质量提升和政府监管不可或缺的中坚力量。未来,我们将致力于在统一智慧标准、夯实智慧基础、整合智慧资源、加强智慧协同等方面发挥作用,助力我国智慧监管事业不断发展。

# GS1 在门票数字化管理中的应用

河北省标准化研究院 王少然 许春

随着社会信息化、数字化以及移动通信技术的高速发展,加之新冠疫情常态化防控机制的影响,电子门票市场需求逐渐加大,门票数字化发展成为必然。以商品条码、手机二维码、RFID无接触识别、人脸识别等为技术支撑的电子门票推广,还有地铁扫码进站、会议刷卡进场、高铁刷卡进站、景区扫码登记等,传统纸质门票在逐渐向电子门票转化。

## GS1 系统

GS1 系统全称“全球统一标识系统”,由国际物品编码组织管理,GS1 系统包括 GS1 编码体系、GS1 数据载体体系和 GS1 数据交换体系。GS1 编码体系是 GS1 系统的核心,可为流通领域中贸易项目、物流单元、位置、资产、服务关系等提供唯一标识。GS1 数据载体承载编码信息,用于自动数据采集与电子数据交换。GS1 数据交换体系主要通过 GS1 标准实现产品主数据、业务交易数据和物理事件数据共享。GS1 具有系统、科学、全球统一和可扩展的特性。

GS1 编码体系包括标识代码与附加属性代码。标识代码有全球贸易项目代码(GTIN)、系列货运包装箱

代码(SSCC)、供应链参与方位置代码(GLN)及全球服务关系代码(GSRN)等,附加属性代码用于对商品提供更详细的信息描述。电子门票可应用全球服务关系代码(GSRN)进行编码。

GS1 数据载体可分为一维条码(EAN/UPC 条码、ITF-14 条码、GS1-128 条码等)、二维码(GS1 DataMatrix、GS1 QR 码)、复合条码及 RFID 数据载体。电子门票数据载体可应用 GS1-128 条码、二维码以及 RFID 射频识别标签。

## 利用 GS1 实现门票全球唯一编码标识

应用 GS1 编码体系中的全球服务关系代码(GSRN)其应用标识符 AIs(8017,8018),可为售票单位发售的每张门票进行唯一编码,实现一人对应“一票一码”。消费者购票成功后,门票与消费者进行绑定,相关信息存储于门票管理系统,为门票数字化管理提供数据基础。例如,某售票单位的厂商识别代码为“6901234”,其全球服务关系代码编码为“(8018)690123400000000018”。图 1、图 2(见下页)分别展示



图1 GS1-128条码门票示例

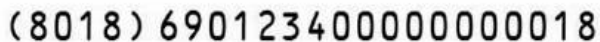


图2 QR码门票示例

了利用GS1-128条码、QR码实现门票唯一标识示例。

## GS1 实现门票数字化管理的优势

### 便捷入场检票

消费者入场检票时,工作人员利用手持PDA扫描一维条码或者二维码,通过扫码、识别可实现快速登记入场。若电子条码采用RFID射频识别标签制作,消费者携带门票通过入口闸机,即可实现无接触自动识别。消费者进场后相关信息均存储于系统后台。应用电子门票,整个检票过程便捷、迅速,减少了人员配备,降低操作失误率,并提高了入场效率。

### 消费者行为分析

应用GS1可为每一位购票消费者分配唯一的标识代码,通过系统后台数字化管理机制,可实时统计消费者购票、检票以及其他消费数据,帮助企业了解消费者、会员客户的偏好、特点以及意向需求等,实现精准的消费行为分析和个性化服务方案定制,有助于建立长期稳定的消费人群,提升消费者满意度,培养忠诚度高的消费者。

### 市场分析与决策制定

通过门票数字化管理,可随时查看系统后台各项统计报表,及时获取入场、出场等相关统计数据,通过综合分析后台数据信息,作出合理的市场营销计划,为

行业决策提供数据基础,真正实现大数据时代特有的数据信息价值。

### 门票防伪

应用GS1编码体系,为每位消费者分配全球唯一的编码,实现“一人、一票、一码”,并将数据信息存储于系统后台,同时,选用RFID作为防伪标签附在票面上,该门票便成为消费者独有的身份标识。当消费者携票进场时,闸机自动识别票面上的RFID标签,并调取系统后台信息,判断是否人票对应,门票检后即废,最终实现门票防伪。

### 数字营销

数字化时代,市场营销手段更倾向于通过网络媒体、社交平台实现,数字营销成为企业营销的一把利器。景区(会场)可应用“中国商品信息服务平台”中的“条码微站”服务实现数字营销。“条码微站”是基于GS1实现的商品一站式营销方案,通过“条码微站”可实现最新最全信息宣传与市场拓展,通过各大电商平台,发布营销信息。

### 门票信息异地传输共享

当前各景区(会场)采用的电子门票编码标准不一,这对于实现门票信息异地传输共享较为困难,不利于政府对各景区(会场)的监管。应用GS1建立完善的电子门票标准体系,为各相关企业获取标准化信息提供方便,从而实现相关企业间信息共享。这一优势对实现全球巡回演出、国际会议等活动的门票管理以及智慧旅游、智慧巡演等提供基础支撑。

将高效率、低成本的GS1技术应用于门票数字化管理中,告别传统纸质门票管理的繁琐低效,使门票管理工作走向数字化、自动化、标准化、规范化。应用GS1,可助力门票售检实时监测、“后疫情”时代人流预测监控、标准化数据信息共享等,从根本上解决票据查询难、售票劳动强度大的问题,最终提高管理效率、提升客户消费体验、促进“智慧+”产业以及其他相关产业发展。

# 基于GS1系统的宜宾芽菜质量追溯平台

四川省标准化研究院 范宇 柳维辉

宜宾市市场监督管理局 王顺强

宜宾芽菜又名“叙府芽菜”，是四川省宜宾市特有的腌制名菜，始创于清乾隆年间，与涪陵榨菜、南充冬菜、内江大头菜并称四川四大名菜，被评为四川省和全国优质产品，远销全国各地乃至东南亚各国。

随着产业快速发展，生产管理水平不高、产品品质不稳定、品牌影响力提升困难和假冒伪劣产品充斥市场等问题叠加显现，严重制约产业进一步发展壮大。在此形势下，结合宜宾芽菜农业标准化示范区建设，实施宜宾芽菜质量追溯平台建设，大力加强行业诚信意识，促进管理水平和产品质量提升，重塑产区品牌形象

象，利于行业监管、消费维权和营造放心舒心的良好消费环境。

## 生产工艺分析

经过实地调研提炼，宜宾芽菜典型的制作工艺的生产加工工序组成，如图1所示。

从实施质量追溯的角度来看，宜宾芽菜生产加工以传统工艺为主，生产加工环节较多，每个环节涉及的质量要素不少。考虑到目前当地主要采取“公司+专合社+基地+农户”的生产经营模式，经营管理信息化

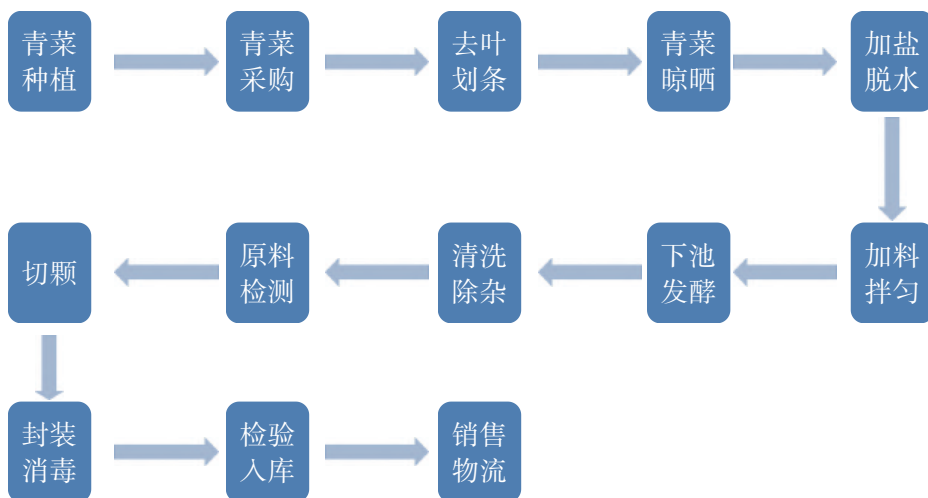


图1 宜宾芽菜生产加工工艺流程图

水平不高。本着“合理设计、适度追溯、便于使用、易于推广”的原则,经论证梳理后将实施追溯的层面归纳成6大环节,即原料环节、初加工环节、深加工环节、成品包装环节、入库销售环节、预警召回环节,如图2所示。

## 追溯要素设计

### 追溯控制点

追溯控制点的选择分两个层面,一个是基础条件层面,一个是质量要素层面。基础条件层面的控制点主要有公司信息、专合社信息和基地信息、农户信息以及对应的地块信息,其中公司和专合社以GS1系统中厂商识别代码进行编码标识,基地、农户以及对应的地块以符合GS1系统应用要求的自编码进行编码标识。质量要素层面的控制点结合GS1和HACCP等的相关要求,主要选择重要工序及其责任人员、时间节点、加工场所、辅料使用、检验情况、质量等级、规格型号、成品时间、销售流向等。

### 追溯方式

宜宾芽菜主要以批量生产加工为主,故追溯方式设计为批次追溯。同时根据不同的成本接受能力和应用推广需求,追溯查询方式分两种:一是同批次的每个产品均使用相同的追溯码及对应的标识二维码(追溯标签),消费者扫码即可了解该批次产品的追溯信息;

二是无需打码贴标,消费者直接以产品上标注的商品条码和生产批号作为追溯码,通过微信小程序端等移动端,录入对应数据即可查询。无论以上何种方式,区别仅在于查询方式或追溯码表现形式不同而已,其对应的都是同一条追溯数据,更方便企业根据不同产品的定位和包装选择追溯码展示形式。

### 追溯码

虽然追溯码在展示形式上有所区别,但追溯平台数据库中每条追溯数据默认生成的追溯码(数据标识)都是按照GS1系统规范来定义的,以此作为该条数据的唯一索引,确保追溯数据在外部区域的互联互通,共享利用。追溯码数据结构,“全球贸易项目代码(GTIN)”中的 $N_1$ 为包装指示符,取值应符合GB/T 16830-2008《商品条码 储运包装商品编码与条码表示》要求; $N_2$ 至 $N_{14}$ 为13位代码结构的零售商品代码,其编码应符合GB 12904-2008《商品条码 零售商品编码与条码表示》中4.1.1、4.2。“批次号” $N_{15}$ 至 $N_{24}$ 由产品生产者或加工者编制,由10位数字组成。“N”为数字字符。详见表1(见下页)。

当使用二维码标签作为追溯标识时,采用GB/T 33993-2017《商品二维码》国家标准中“厂商自定义网

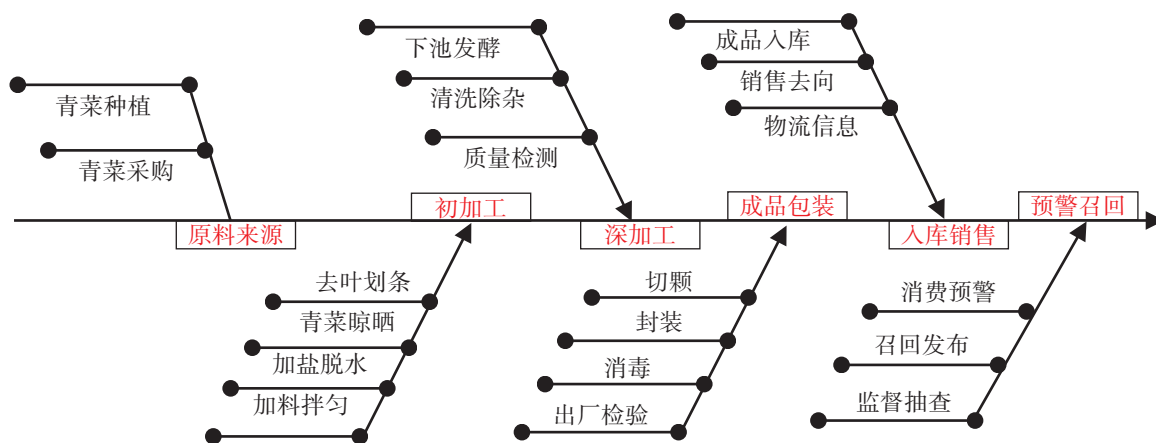


图2 追溯实施环节设计图

址数据结构的信息服务”规范进行设计,促进追溯标识更加科学、规范、安全、统一。

## 追溯平台构建

### 追溯平台实施框架

追溯平台是实现质量追溯的信息化载体和数据中枢,承担了生产企业、消费者、监管部门等追溯参与方数据填报、数据存储、信息查询、统计分析、信息传递等功能。追溯平台实施框架,如图3所示。

### 追溯平台总体架构

追溯平台总体架构采用五层三体系结构,由上到

下依次为:用户接入层、业务应用层、应用支撑层、信息资源层和基础设施层;三体系包括:标准规范体系、安全保障体系和运维保障体系。总体架构图,如图4所示(见下页)。

### 追溯平台功能结构

追溯平台功能结构总体分为四个部分,分别定位为系统管理后台、企业操作平台、公众查询前台和移动端应用平台。总体功能结构,如图5所示(见12页)。

### 通用化设计

追溯模块是整个追溯平台的核心和关键,其优劣决定了追溯实施的难易、质量、效率和普及、推广。追溯模块的设计既考虑到宜宾芽菜追溯的共性环节和通

表1 追溯码数据结构

代码信息	应用标识符(AI)	全球贸易项目代码(GTIN)			应用标识符(AI)	批次号
数据结构	01	厂商识别代码	商品项目代码	校验码	10	N <sub>15</sub> ...N <sub>24</sub>
		N <sub>1</sub> N <sub>2</sub> N <sub>3</sub> N <sub>4</sub> N <sub>5</sub> N <sub>6</sub> N <sub>7</sub> N <sub>8</sub> N <sub>9</sub> N <sub>10</sub> N <sub>11</sub> N <sub>12</sub> N <sub>13</sub>	N <sub>14</sub>			

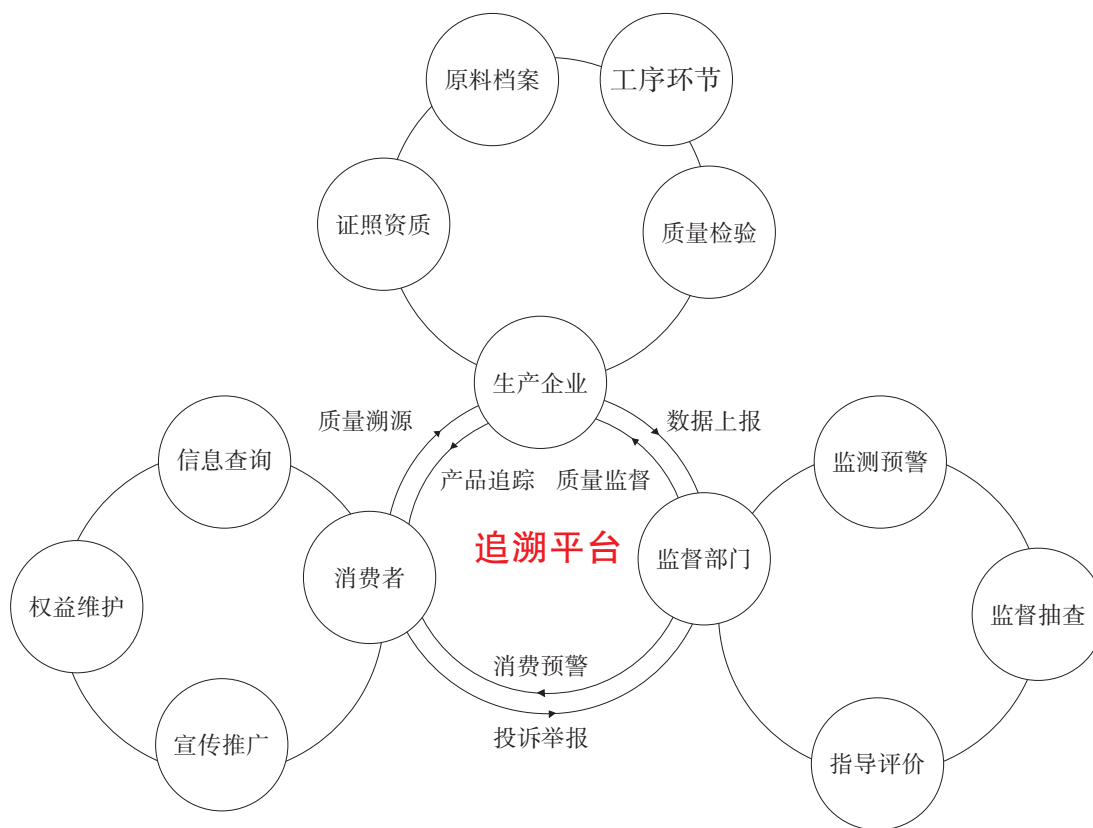


图3 追溯平台实施框架图



用要求,也考虑到行业内其他企业的特有工艺和个性需求,还兼顾到今后推广到其他行业其他类产品的普适性。所以,追溯模块的功能中,追溯模型、模板除了可以实现相似的直接调用,提高效率,还能实现动态可调,在系统固定的环节、字段范围外,实现自定义扩充,满足不同的追溯需要。在具体开发中,应用动态表单建立模型聚类的方式,不仅实现了追溯模型、模板的简易搭建和直接调用,还实现了宜宾芽菜“6+n”的动态流程配置,即:6个固定环节(如原料来源环节、初级加工环节等6大基本环节),n是可由企业自定义名称添加、扩充的多个个性化环节,且环节顺序可按需调整。同时,对于各个追溯环节中的信息字段,企业可以在系统固定的之外自行添加,最大限度满足展示需要。另外,采用聚合追溯方式,实现追溯的全字段、全库检

索,提高了字段查询的全面性、精确性和效率。

## 应用与前景

作为四川省省级科研院所科技成果转化项目,基于GS1系统的宜宾芽菜质量追溯平台建设得到当地相关职能部门的重视和芽菜生产企业的关注。追溯平台上线后,通过当地芽菜生产企业的使用反馈,取得了良好的应用效果,不仅为企业提升管理、提高品质、打造品牌、促进销量起到了积极作用,也为当地职能部门监管能力提升、服务经济发展提供了标准化手段,更为广大受众客观了解宜宾芽菜、消费宜宾芽菜提供了便捷。下一步,将积极发挥追溯平台权威、规范、通用、灵活、简便的优势,面向其他品类产品进行推广应用,继续助力四川社会经济高质量发展。

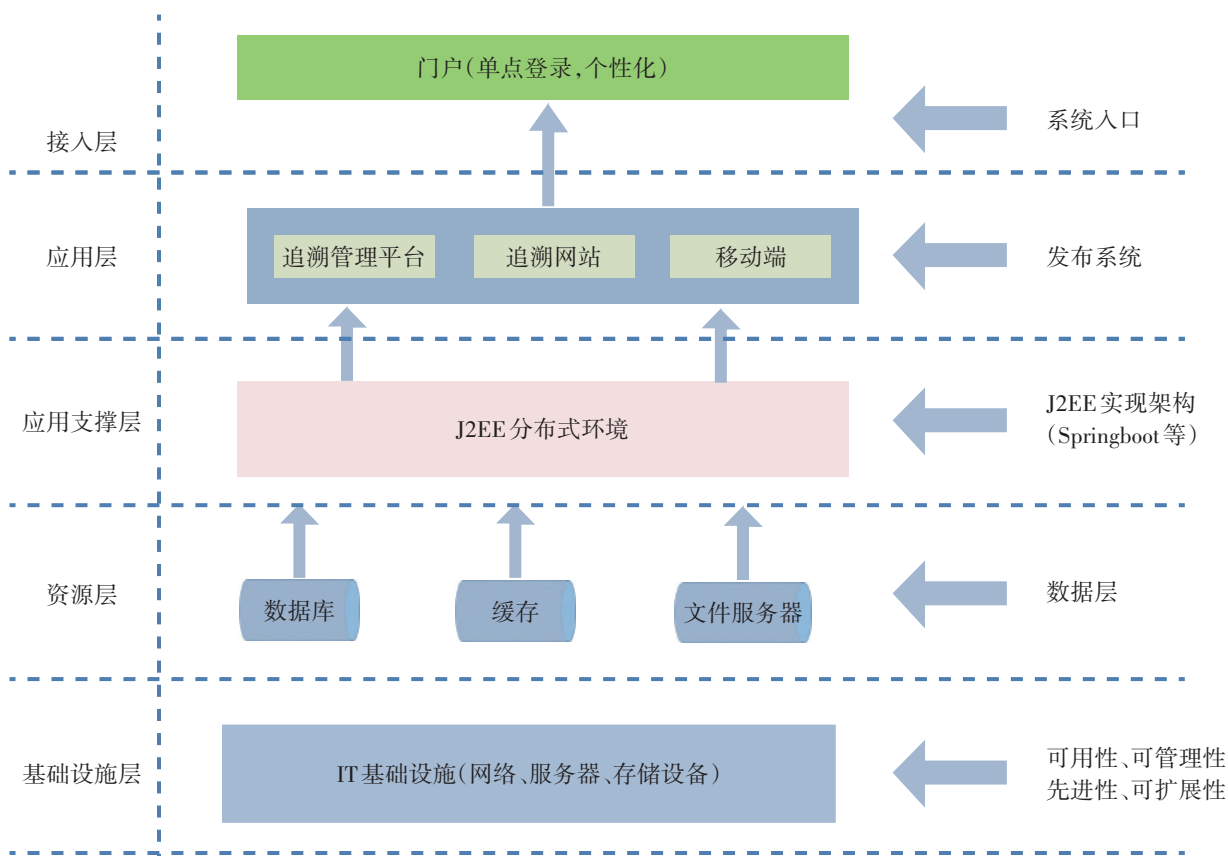


图4 平台总体架构图

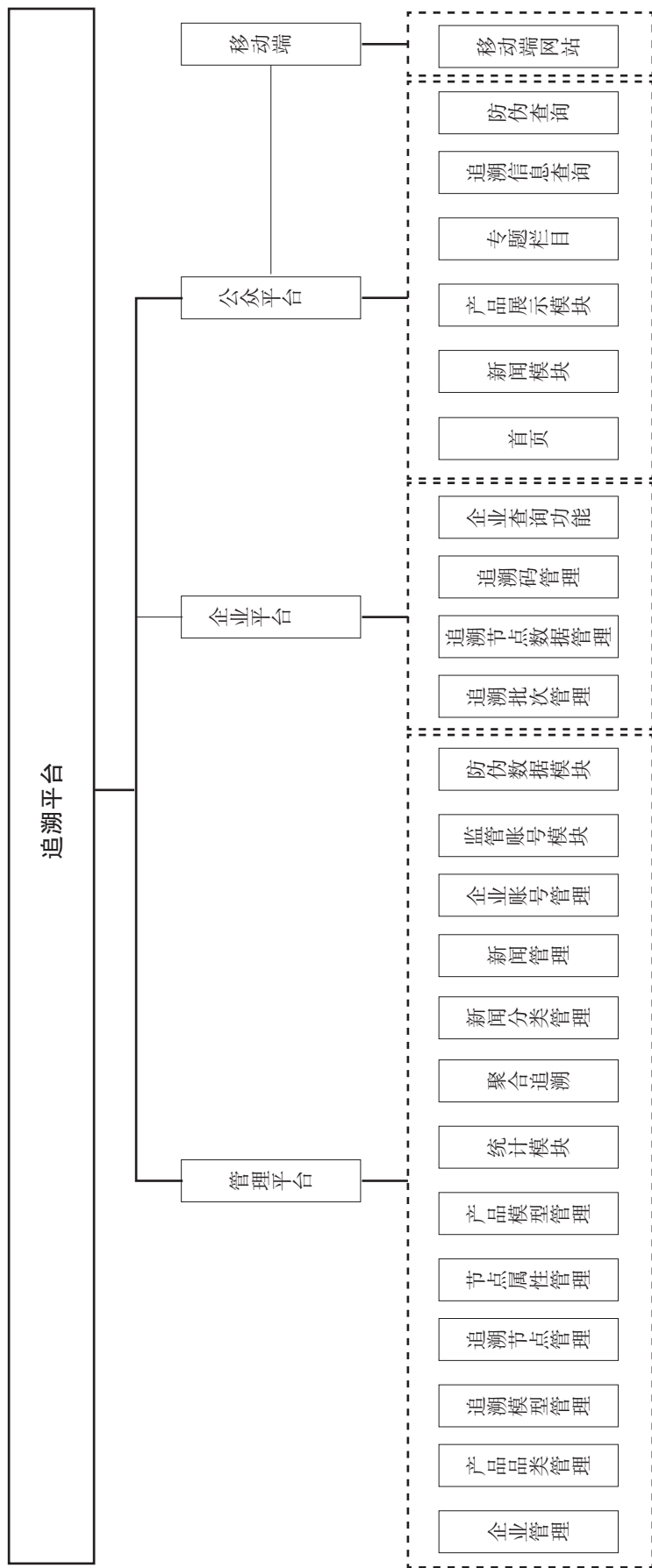


图 5 总体功能结构图

# 采用条码技术全程实现白酒监管

## ——贵州酱香型白酒质量安全追溯体系

中国物品编码中心贵州分中心 刘 桔 王 玲 胡 俊

用条码技术对白酒流通环节的各个节点进行一一记录,通过对白酒运输过程中的环境监测信息进行记录,向供应链管理人员提供管理接口,实现对产品的跟踪定位,在出现产品质量问题后能够通过追溯系统准确召回质量缺陷产品。

“十三五”期间,贵州白酒产业年均增速达到12.7%,白酒产业工业增加值占全省工业的比重达到30%,已经成为贵州当之无愧的第一产业。2021年一季度,贵州白酒产业增加值同比增长23.9%,累计拉动工业经济增长7.7个百分点,继续保持强劲发展势头。

贵州省仁怀市是贵州酱香型白酒的主要基地,是仁怀的支柱产业,有白酒生产许可证的企业就有1000多家,还有很多小作坊,部分小作坊会以次充好,欺骗消费者,通过建立酱香型白酒的追溯安全体系来实现质量安全监督管理。

### 贵州酱香型白酒的追溯平台

建立酱香型白酒生产企业质量安全追溯体系就要建立包括产品、生产、仓储、运输、批发到销售终端和人员等信息内容,追溯体系平台如图1所示(见下页)。

**产品信息** 企业记录酱香型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。信息如有变动,记录变化的时间和内

容等信息。应当将使用的白酒产品条码标签实物同时存档。

**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环节,这些环节都使用条码标签进行标识。

(1)原辅材料进货查验信息。企业应当建立酱香型白酒高粱等酿酒相关材料进货查验记录制度,记录质量安全信息。重点是高粱、酒糟、大曲和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。

(3)出厂检验信息。建立白酒出厂检验记录制度,记录相关质量安全信息,企业通过扫描条码标签就可以实时查询到相关记录。

**设备信息** 记录与白酒生产过程相关的设备材质、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。

**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。

**预警信息** 预警管理通过对一些关键参数设置来实现告警管理,包括环境告警和生产告警两大类。环境告警是对白酒生产等基础设施设置警戒线,当所测定的温度、湿度、空气含量、微生物菌落等指标不符合要求时,系统提出警告,提醒管理人员采取应对措施。生产告警是对生产过程中的关键环节设置警戒线,当这些环节的操作状态或者所产生的动态参数不符合要求时,例如制曲培养过程中的温度变化或者发酵酸度指标超出了所设置的参数,系统提出警告,提醒管理人员注意这个问题,及时进行调整。

**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。

**仓储出库信息** 生产厂商接到经销商的订单需求后,指定一定数量的商品从生产商发出,通过扫描条码完成出库操作,进入到批发商环节,批发商对货物进行清点和检查,确认无误后,商品再进行扫码入库操作,进入仓储管理,批发商接收零售商的货物订单,根据订单再将指定数量的商品发出,此时,商品完成出库操作,零售商同样需要根据单据对货物进行清点和检查,确定无误后,商品将扫码完成入库操作,白酒商品最终流入消费者的餐桌。

**运输信息** 运输过程中对白酒流通环节的各个环节进行一一记录,对白酒运输过程中的环境监测信息进行记录,向供应链管理人员提供管理接口,实现对产

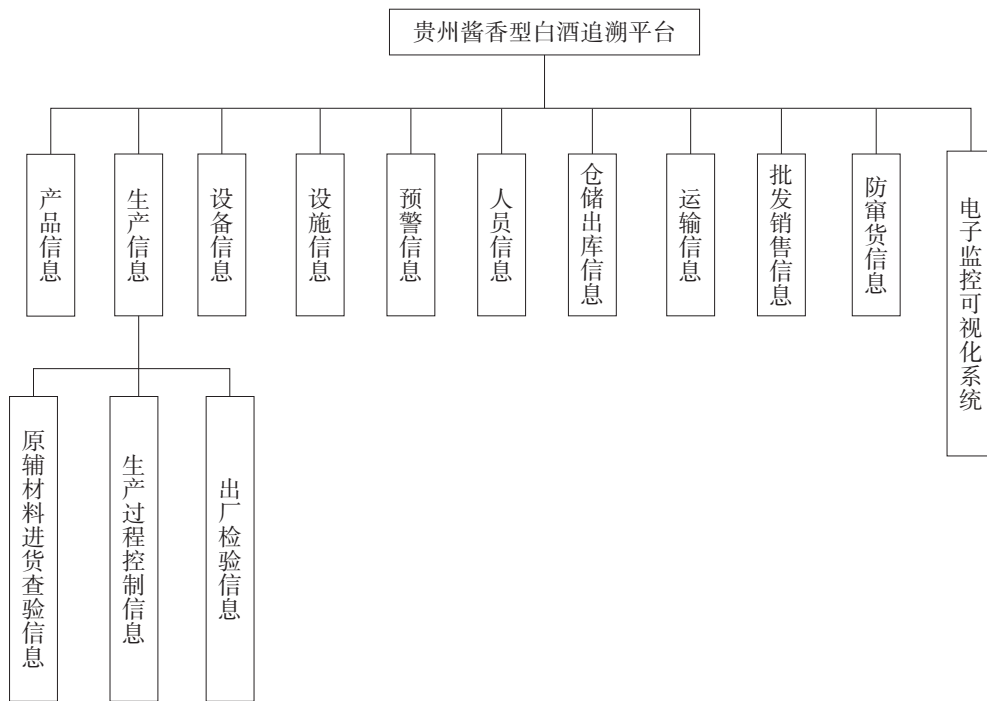


图1 贵州酱香型白酒追溯平台系统结构

品的跟踪定位,在出现产品质量问题后能够通过追溯系统准确召回质量缺陷产品,向用户提供查询接口,证明流通过程中产品安全,满足用户的溯源需要,从信息采集技术入手,通过引入条码技术实现流通过程中出入库信息的自动识别,提高信息录入效率。

**批发销售信息** 产品运抵批发商后,工作人员使用读写器扫描车辆标签、包装箱标签和产品标签,系统通过对比生产厂商发送的随货单和现场采集数据来判断货物是否一致。如果点验结果与随货单一致,则进入入库工作流程,如果不一致则进入运输环节追查流程。然后再把货物配送给零售商,进入收货点验流程。

**防窜货信息** 通过透明产品销售全过程,实现产品质量保证和追溯,解决目前市场上存在的严重假冒伪劣现象,为白酒行业开出“打假良方”。

流通过程中重要的流通交换环节都以唯一的产品标签、车辆标签或者包装箱标签作为标识交易提取的记录,流通链进行产品追溯时,可以通过酒瓶的标签内容为关键字在数据库中查询流通环节中各个节点所有记录的信息。

## 应用条码技术建设白酒大数据系统

条码技术运用在白酒管理中无疑是最合适不过的了,用条码技术对白酒流通环节的各个节点进行一一记录,通过对白酒运输过程中的环境监测信息进行记录,向供应链管理人员提供管理接口,实现对产品的跟踪定位,在出现产品质量问题后能够通过追溯系统准确召回质量缺陷产品。向用户提供查询接口,证明流通过程中产品安全,满足用户的溯源需要,从信息采集技术入手,通过引入条码技术实现流通过程中出入库信息的自动识别,提高信息录入效率,通过射频标签作为识别信息的载体,提高信息承载的可靠性。

该系统还可以通过条码技术无缝对接实时白酒基地视频,通过云服务器消费者可以扫码实时查看在线视频,看到基地酿造情况和生产过程,增加产品展示内

容的真实性,提高产品在消费者心中的附加价值。同时将当地实时气候、水质湿度进行展示,增加展示内容的真实性。

## 完善白酒质量安全追溯体系

通过白酒质量安全追溯体系,可以记录白酒在制造工艺过程中的独特性,并将信息记录在消费产品上,例如可以将石窖位置、酿造年份、发酵窖池等重要信息体现在产品的唯一标签中,通过查询平台向消费者展示出来,使消费者了解产品的独特性、稀缺性,有利于提升产品附加的文化价值,同时通过唯一标识追溯还保证了产品信息的公正和公开,有利于提高中高端白酒的投资价值。

所以要规范白酒市场,就要完善白酒质量安全追溯体系制度的建立和实施,扩大规模化,统一追溯编码,因各地溯源体系标准不一,企业自建的溯源平台缺乏监管,因此我们应该统一追溯编码,统一标准体系。建立统一的质量管理体系,对白酒的整个流通供应链可以做到全程监管,全面地提升白酒质量安全保障措施。经营者可以对生产、经营中出现的质量问题实施主动干预,及时发现和解决,在提高企业质量管理能力的同时不断提升消费者的满意度。可以加强监管部门对产品质量的监督和管理,特别是在处理由产品质量造成的紧急事件时能够快速锁定影响范围和人群,加快事件的处理时间,快速阻断问题产品的流入和流通,减少人民群众的生命财产损失。

贵州酱香型白酒要持续赢得市场,关键是要永葆核心优势,不断巩固和提升在品质、生态、文化等方面的竞争力。市场越是关注、越是升温,消费者越是青睐,贵州白酒越要坚守品牌的根本,而品质是贵州白酒品牌的核心。我们需共同探讨建立贵州酱香白酒质量标准体系,不断做强质量、做精产品、打响品牌,让品质成为白酒永恒的金字招牌。



# 家禽应用条码微站溯源

江西省质量和标准化研究院 黄丽琼 缪延晖 高 汉 居德昌

“民以食为天,食以安为先”。食品安全关乎国计民生、社会稳定、国民健康以及产业可持续发展。特别是在目前新冠病毒全球大流行的背景下,人们对食品安全的关注程度不断提高,尤其是对禽类产品质量安全日益重视。江西省市场监管局于2020年9月印发了关于《江西省落实食用农产品市场主体责任 推进可溯源凭证体系建设指南》的通知,规定江西市场上流通的食用农产品的生产、采购、销售等各环节都要有符合规定的合格证明,特别明确了对重点食用农产品的可溯源凭证具体要求。在这样的政策背景下,选择或者构建适合企业发展所需要的溯源系统成为家禽养殖企业发展的迫切需求。

家禽产业是江西传统优势特色产业,涵盖良种繁育、家禽养殖、禽肉蛋品加工、中成药生产、市场流通等多个方面,年销售收入近200亿元,为繁荣地方经济、促进农民增收发挥了积极作用。目前江西省家禽养殖大中型企业数量不多,仍以小规模或者家庭农场式居多,大部分中小规模养禽场和散养户仍沿用传统的林下散养、水域放牧、半放牧饲养方式,管理较粗放,栏舍多为简易棚,设施设备简陋,先进技术应用水平低,存在养殖管理不规范,生产质量不安全等问题。

条码微站应用软件是中国物品编码中心(以下简称编码中心)研发的企业二维码综合型营销媒介,能快

速、便捷地支持企业在互联网大环境下展示产品、打造品牌、拓展市场。针对中小家禽养殖企业溯源的需求,条码微站在大力支持中小企业发展壮大,助力民营企业和小微企业高质量发展方面发挥了重要作用,正是响应了国家提出的多措并举助力小型微型企业发展的相关要求。

## 条码微站是中小企业溯源服务首选

截至2021年5月,江西省服务了930家条码微站成员,分布在江西省11个行政区域内,涉及白酒、茶叶、米面制品、电线电缆、建材、陶瓷制品、日用化工制品、文化用品、卫生材料及医药用品、纺织品、电子产品、农林牧渔业等国民经济行业。但是绝大部分系统成员是农副产品、食品制造行业的企业,处于初级加工阶段,企业规模小,信息化程度低。

在溯源系统选择方面,由于江西省地处中部地区,家庭型作坊和中小企业占据了大部分市场。企业经营管理人员文化程度普遍不高,经济发展与发达地区有一定差距。内部管理、人员素质、硬件设施等方面都有所欠缺,中小型企业的资金有限,斥巨资花费在自建信息采集跟踪系统、部署追溯体系上并不现实,选择合适靠谱的溯源服务才是首选。

条码微站是由中国物品编码中心基于国家标准打

造的商品二维码综合服务平台,旨在为企业打通线上线下的沟通渠道,帮助企业轻松建立官方门户,及时发布商品资讯,在移动互联网环境展示产品、打造品牌、拓展市场,帮助企业在激烈的市场竞争中赢得先机。

条码微站有三大优势,一是具有公信力。条码微站由编码中心建设,基于商品条码清晰客观地记录企业信息和产品流程,很好地为企业提升了品牌形象。二是其操作方便,易于上手。通过积木式信息搭建,追溯信息录入灵活、易用,能够帮助企业轻松建立产品追溯档案,通过条码微站后台可实时为商品添加追溯、批次信息,实现商品快捷追溯。同名微信小程序“条码微站”可用手机扫码快速记录追溯节点,同时根据后台数据统计分析功能,可以帮助企业查看商品流通情况,防止窜货。通过二维码扫描展示产品营销信息,在移动互联网环境中展示产品、打造品牌、拓展市场。最重要的是企业只要能上网、会打字,在后台填入相应内容,不需要专业技术人员。三是其费用低,企业无负担。条码微站的价格远远低于市场同类服务价格。假设一家中小企业建设一个自有网站,从网站开发到解决方案,再到访问量的提升和推广,以及后期的网站维护,每项都是一笔不小的费用,费用达数万甚至数十万,远远高于条码微站服务价格。

## 家禽溯源方案设计及实现

利用条码微站的溯源功能可以将家禽养殖过程中,从养殖环境到检疫检测、产品流向等一系列的信息记录到溯源平台数据库,然后把二维码标签印贴或者印制在产品包装上,实现了家禽养殖的全程监控和精确查询,方便消费者了解信息,确保家禽养殖流程透明化和可追溯,保障企业高质量生产的同时捍卫消费者消费安全。

为在江西省家禽领域推广条码微站,中国物品编码中心江西分中心选择了一家小型养殖企业,针对其松针鸡/鸡蛋制定了溯源系统方案,如图1所示。

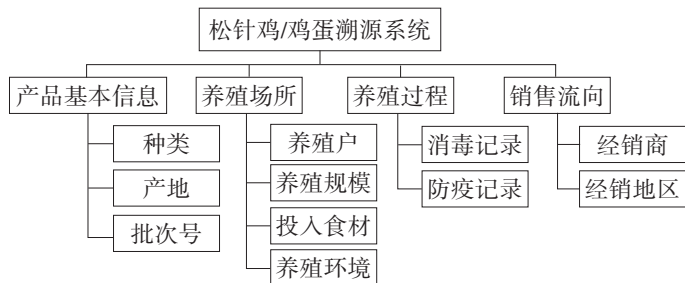


图1 松针鸡/鸡蛋溯源系统

松针鸡/鸡蛋溯源系统将家禽流通溯源分为4个环节,即产品基本信息管理、养殖场所管理、养殖过程管理、销售流向管理,最终到达消费者手中。其中,各环节要记录的信息如下:

- (1)产品基本信息管理中重要的信息:产品的种类、产地、批次号等;
- (2)养殖场所管理:养殖户信息、养殖规模大小、投入食材、养殖环境展示等;
- (3)养殖过程管理:消毒周期、消毒场所、消毒方法、防疫时间、防疫内容、防疫记录人员等;
- (4)销售流向管理:经销商、经销地区。

各个过程中输入的信息生成可快速识别的二维码标签,打印后贴在包装盒上,使用智能手机进行扫描后可直接进行溯源,如图2所示。



图2 溯源二维码案例展示

条码微站作为编码中心推出的官方平台,其权威可信、操作简便、费用合理,已经成为中小型企业推广互联网营销的重要选择。条码微站帮助用户塑造品牌形象、开展营销互动,还可以提供防伪溯源。



# 深圳多措并举 积极推进医疗器械唯一标识应用

深圳市标准技术研究院 郭静文 孙勇 李佩霖

医疗器械唯一标识(Unique Device Identification, 以下简称UDI)是医疗器械产品的电子身份证。UDI的实施有利于提高医疗器械识别的准确性和一致性,对加强医疗器械全生命周期管理意义重大。深圳的医疗器械企业众多,积极推动深圳医疗器械唯一标识(UDI)实施,有助于深圳的医疗器械产业高质量发展。深圳市标准技术研究院(以下简称深圳标准院)作为深圳专门的编码技术服务机构,积极创新工作方式方法,多举措发力推进深圳市UDI实施。

## UDI 实施政策

2019年7月,国家药监局综合司、国家卫生健康委办公厅《关于印发医疗器械唯一标识系统试点工作方案的通知》(药监综械注〔2019〕56号)发布,启动医疗器械唯一标识系统试点工作。同年8月发布《医疗器械唯一标识系统规则》,自2019年10月1日起正式施行。国家药监局《关于做好第一批实施医疗器械唯一

标识工作有关事项的通告》(国家药品监督管理局公告2019年第72号)确定部分有源植入类、无源植入类等高风险第三类医疗器械作为第一批医疗器械唯一标识实施品种,并明确了进度安排,如唯一标识赋码、唯一标识注册系统提交、唯一标识数据库提交时间等。但由于疫情等原因,国家药监局、国家卫生健康委和国家医保局《关于深入推进试点做好第一批实施医疗器械唯一标识工作的公告》(2020年第106号)将第一批实施时间由2020年10月1日调整至2021年1月1日,并将中耳内假体、脊柱椎体间固定/置换系统、可吸收外科止血材料、阴茎假体、植入式药物输注设备等5种高风险第三类医疗器械纳入第一批实施唯一标识的品种范围。国家药监局、国家卫生健康委和国家医保局《关于做好第二批实施医疗器械唯一标识工作的公告》(2021年第114号)要求将其余第三类医疗器械(含体外诊断试剂)纳入第二批实施唯一标识范围,实施时间为2022年6月1日。



全国各地也陆续发布了不少相关文件推进UDI实施工作。深圳市市场监督管理局于2021年6月17日发布了《关于推进医疗器械唯一标识有关工作的通知》，通知中要求实施医疗器械唯一标识企业为两类：一是国家药监局公布的第一批实施医疗器械唯一标识产品的生产企业，二是广东省药监局公布的质量信用A类医疗器械生产企业。上述两类医疗器械生产企业必须于2021年10月1日前完成医疗器械唯一标识数据库提交及产品赋码工作。

## 深圳推进UDI的具体措施

深圳标准院积极响应文件要求，针对医疗器械唯一标识的实施积极开展工作。

### 积极组织各类培训，宣贯UDI基础知识

2021年，深圳标准院共开展UDI相关的培训十余次，配合深圳市市场监督管理局召开医疗器械唯一标识实施启动会、宣贯会，和各行业协会合作举行线上、线下的培训会议，拓展UDI知识的宣传渠道，及时为医疗器械企业提供培训服务。同时建立UDI微信群、QQ群，累计已为企业提供上千人次咨询服务。

为深入了解企业UDI实施的重点难点，深圳标准院通过走访有代表性的医疗器械企业，为企业耐心解答“问题清单”，帮助企业确定UDI实施方案，广受企业好评。

### 参与编制UDI深圳地方标准文件，切实提供技术指引

目前，我国UDI的实施还在初级阶段，很多企业没有实施经验，急需各种标准文件给予指导。在技术引导方面，国家药监局先后发布了医药行业标准YY/T 1630-2018《医疗器械唯一标识基本要求》、YY/T 1681-2019《医疗器械唯一标识系统基础术语》、YY/T 1752-2020《医疗器械唯一标识数据库基本数据集》和YY/T 1753-2020《医疗器械唯一标识数据库填报指南》四项行业标准。

为企业能采用GS1编码实施UDI，深圳标准院与深圳市市场监督管理局联合编制了《医疗器械唯一标识实施规范》《医疗器械追溯体系标识设计及应用规范》《医疗器械产品标识的分配规则》三个深圳市地方标准，均于2021年12月23日发布，并于2022年1月1日起实施。

同时，依据专业特长为深圳市市场监督管理局发布的《基于GS1标准的国内UDI系统实施指引》提供技术支持。该指引内容充实、条理清晰，被多个医疗器械网站、公众号转载，为医疗器械相关企业提供切实的技术指导。

### 参与搭建UDI追溯平台，探索数据共享

深圳市市场监督管理局依托智慧监管的良好基础，在深圳标准院的技术支持下搭建“深圳市医疗器械唯一标识(UDI)追溯平台”。追溯平台通过对医疗器械生产企业数据、药监局数据、医院数据等多个数据源进行数据清洗、比对，以UDI编码串联各环节信息，直观展示了深圳市生产经营使用医疗器械产品的追溯链条，从生产厂家到产品供应商，直至使用到患者身上，都可一一动态呈现，清晰直观地展现了UDI的全生命周期流向。目前，追溯平台已经采集了深圳市81家生产企业上传的43861条产品信息，两家医院9743名患者的使用信息，工作取得阶段性成效，为进一步推进数据共享打下良好基础。

### 依托UDI数据修改和监督检查工作，对企业进行全方位辅导

深圳标准院积极联系企业进行美国GUDID数据库信息和药监局CUDID数据库的UDI数据维护工作。深圳市已补充UDI声明的企业有77家，美国UDI数据修改的企业52家，中国UDI数据修改的企业有11家。通过UDI专项质量监督抽查工作，完成了91家UDI企业的调研问卷，近200个UDI条码样品的检测。48家试点企业过半都进行了免费的UDI标签检测，为深圳UDI的实施提供了强有力的支持。



# 企业实施 UDI 中常见问题

上海市质量和标准化研究院 梁 靓

随着我国 UDI 相关政策法规的陆续出台,尤其是 2021 年 9 月 13 日国家药监局等部门发布《关于做好第二批实施医疗器械唯一标识工作的公告》(2021 年第 114 号)后,越来越多的上海地区医疗器械生产企业把 UDI 实施工作排上日程。

早在 2005 年,中国物品编码中心就开始了 GS1 标准在医疗器械追溯监管中的研究工作。2007 年,上海部分医院与几百家企业开展了通过 GS1 标准进行医疗器械唯一标识编码与追溯工作。上海地区医疗器械生产企业在 UDI 应用方面有着一定基础,但也存在诸多历史遗留问题,导致部分企业在 UDI 的编码与应用上存在一些应用误区。

2021 年三季度,上海分中心条码质监站开展了一次本地区的 UDI 专项调研,对不符合 GS1 标准的应用情况进行汇总分析,以期能为医疗器械生产企业正确采用 GS1 标准实施 UDI 提供帮助。

通过 UDI 专项调研数据进行分析,发现企业在实施 UDI 过程中出现的问题主要集中在编码应用与符号质量方面。

## 编码错误

企业在 UDI 实施中存在的问题主要集中在编码不符合要求及 DI(GTIN)编码与日期编码错误。

### 多款产品被赋予相同的 DI

在分配产品标识(DI)的时候应该注意 GTIN 分

配要求,在 GS1 标准中,一个贸易项目只能有一个 GTIN 代码,一旦 GTIN 代码分配给某个贸易项目形成了 DI 之后就不得使用在其他产品上。当该产品基本属性发生改变时,企业可以参照 GS1 发布的《医疗产品 GTIN 分配原则》来确定是否需要分配一个新 DI,该规则对 UDI-DI(GTIN)分配做了详细说明,具体包括:

- 不同语言或目标市场下的原本相同的两个产品需要分配不同的 DI;
- 在若干市场销售的产品包装上增加不同语种,DI 保持不变;
- 包装设计的改变或包装材料的细微调整,并不需要分配不同的 DI 代码;
- 促销通常是在短期内对产品展示形式的改变,与价格相关的促销不会影响到 DI 的分配;
- 导致申报医疗产品净含量变更的任何修改必须分配新的 DI 代码;
- 每个不同包装级别(如单品包装、货运包装、箱等)必须分配一个不同的 DI 代码;
- 托盘布局不会影响托盘上贸易项目的 DI 代码分配,托盘通常不需要 GTIN 代码。

除一般规则外,《医疗产品 GTIN 分配原则》还对可配置医疗器械、用于医疗器械的软件、阻隔包装(无菌包装)、不单独销售的多件医疗器械、多功能医疗器械等其他规则做了阐述。



## 符号质量

一维条码存在较多质量问题,有误读拒读的情况发生。二维码的质量等级明显高于一维条码,无误读拒读的情况。

### 一维条码质量问题

一维条码的质量问题较多,主要为可译码度、调制比、空白区等单项指标出现不合格的情况。通过调研分析,X尺寸过小、设备不稳定、空白区被占用是造成一维条码不合格的主要原因。原因分析如下:

### 码制错误

当UDI不包含PI时,一维条码可以选用EAN-13条码。但目前在国内法规要求实施UDI的医疗器械产品中不存在无PI信息的情况,因此应该采用GS1-128码。

### 生产日期、失效日期

生产标识(PI)是器械生产过程中相关信息的代码,主要由生产日期、失效日期、序列号及批号组成,可根据目标市场的监管要求进行调整。正确的生产日期及失效日期编码应由“年年月月日日”格式的6位数字组成。

调研发现部分企业未正确掌握生产日期及失效日期的编码规则,如某企业产品标签上标注的生产日期为2021年3月,通过对该PI译码后,获得生产日期部分的译码数据为“202103”。正确的日期编码应为“年年月月日日”格式的6位数字,而该案例的6位数字编码由“年年年年月月”组成,因此判断该生产日期数据的编码有误,如果该二维码被医院识别后,很可能造成无法正确追溯的风险。

(1)造成可译码度等级偏低的主要原因通常为X尺寸过小。

(2)调制比等级偏低的主要原因通常为打印设备、喷码设备不稳定。

(3)空白区不合格的主要原因是在制定标签设计方案时空白区被文字侵占。

### 二维码质量问题

在GS1标准的二维码码制中,GS1-DM码具有信息密度高、纠错能力强的特点,GS1-DM码符合UDI的应用要求。

从调研情况来看,二维码的质量问题主要为符号反差等级偏低,其原因是承印材质选择不当。如该UDI标签为亚银PET材质,导致符号反差等级偏低。

企业实施UDI,需开展编码、数据申报、印制及赋码方面的工作,部分企业还自建追溯体系,并对供应链开展数据共享方面的工作,可谓任重道远。而编码与符号质量看似细枝末节,却实实在在影响着UDI的实施,影响着识别与追溯,企业在开展UDI工作时切不可疏忽大意。





# 智能化升级检索系统 在专利检索中发挥优势

国家知识产权局专利局专利审查协作北京中心 贾宁

“要继续提升知识产权审查质量和效率。加快专利审查、商标注册智能化系统建设”。国家对提高知识产权审查质量和审查效率提出了明确要求,成为新时期知识产权工作的重要指南。近年来,云计算、大数据等人工智能技术蓬勃发展,各类机构在专利检索领域积极开展研究和应用,专利审查和检索系统智能化升级是我国建设世界一流专利审查机构的必然选择。

每一件发明专利申请在被授予专利权前都应当进行检索。专利检索是保障专利审查员客观、公正、准确、及时地进行专利审查的基础,检索质量直接关系审查的后续走向和审查效能。提高专利审查的质量和效率,首要任务就是提高检索的质量和效率。专利检索系统的智能化升级是支撑专利审查“提质增效”的重要举措之一。2021年,智能化升级检索系统上线运行,保留并优化S系统现有功能,新增智能检索功能,实现检索资源集约化、检索功能智能化、检索流程标准化,切实助力审查工作“提质增效”。下面,本文将结合实际案例,从整合检索资源、优化检索功能和完善检索策略三个方面对智能化升级检索系统的优势进行介绍。

## 整合检索资源

智能化升级检索系统对数据库进行了优化整合,对专利文献的整合主要包括:保留专利检索与服务系统(S系统)数据库并优化、全文库整合文摘数据、外文数据库译为中文、同种语言数据库整合等;对非专利文献的整合主要包括:内网本地非专利数据、内网镜像非专利数据、外网非专利数据等。

**案例1** 权利要求:一种去除血液中白细胞的过滤装置,包括过滤器组件和滤芯,其特征在于:过滤器组件包括有形状相同的上过滤器部件和下过滤器部件;上下两个过滤器部件的形状为喇叭口形;上下两个过滤器中间设置有滤芯。

本申请的分类号B01D29/085(漏斗过滤器;其支架)和B01D29/05(带有平的被支撑的过滤元件)仅表达普通的过滤器,没有体现过滤器具体的应用领域(用于过滤血液中物质的过滤器),以上述分类号检索不能准确表达发明点,需要重新确定合适的分类号。经预检索后初步分析,本申请的过滤器发展较为成熟,检索中发现该技术早在二十世纪六十年代国外一些发达国

家已开始研究,因而调整检索策略,选择在外文库中进行检索。

在S系统中,获取分类号的主要手段包括:分类号查询器、分类号统计分析命令等。在CNABS库中利用关键词“白细胞s过滤”进行检索,对结果采用分类号统计分析命令“..mems /ic,..li m2”,得到分类号A61M1/34(通过膜滤出血液中物质的医用吸引或汲送器械),该分类号很好地表达了涵盖应用领域的发明构思。接着对体现过滤对象的“白细胞”的英文关键词进行充分扩展,得到检索式表达“or leucocyte?,leukocyte?,(white 5d blood 5d cell?)”,用上述分类号结合关键词,可在VEN中得到对比文件JP平1-256971A,但需要浏览594篇外文文献,浏览时间较长,且对外文文献阅读水平有较高要求。

在智能化升级检索系统中,为了更高效便捷地获取分类号,该系统提供了新的操作手段,在检索历史统计分析按钮中增设分类号分析功能,通过点击相应按钮,可以快速对分类号进行更为直观的统计分析,同样可以得到分类号A61M1/34。在WPABSC中,用该分类号结合采用中文表达的关键词“白细胞”进行检索,并对结果进行语义排序(语义排序基准选为本申请的申请号),可以在中文检索及浏览模式下快速得到对比文件JP平1-256971A(排名97位)。

尝试采用不同数据库对检索结果进行比较可得,在ENTXTC中,采用分类号A61M1/34结合中文关键词“白细胞”进行检索,语义排序后在992位获得目标文献。在WPABS中,采用分类号A61M1/34结合扩展后的英文关键词表达“or leucocyte?,leukocyte?,(white 5d blood 5d cell?)”进行检索,语义排序后在49位获得目标文献。在ENTXT中,采用分类号A61M1/34结合扩展后的英文关键词表达“or leucocyte?,leukocyte?,(white 5d blood 5d cell?)”进行检索,语义排序后在955位获得目标文献。

通过比较可知,智能化升级检索系统中的WPAB-

SC、ENTXTC均为中文翻译库,可以采用中文关键词进行检索,同时提供中文浏览模式,浏览更加高效,便于审查员专注检索外国专利,提高外文检索和文献筛选的效率。另外,检索过程中还需要考虑技术领域以及技术术语的特点,如果英文表述方式较多,而中文表述较统一,优先考虑使用WPABSC和ENTXTC,反之优先考虑WPABS和ENTXT,但目标文献出现的位次会基于中英文表达不同有一定变化。

除了能够更快捷地获取准确分类号,智能化升级检索系统中的检索历史统计分析按钮中还包括区域分布分析、申请人分析、发明人分析、申请/公布时间分析、法律状态分析和语义分词统计分析等功能,在专利分析功能方面具有一定优势,展示结果的形式包括饼状图、柱状图和表格,能够清楚、直观地了解技术发展趋势。另外,通过点击上述按钮,可对检索结果的区域布局、创新主体排名、申请趋势、法律状态、关键词扩展等方面均有较为全面的展示,也为进一步检索调整方向提供了有力的保障。

## 优化检索功能

智能化升级检索系统在优化了S系统现有功能的基础上,还新增了智能检索功能,如融合检索功能,以语义检索为核心,实现了选库、检索、概览、辅助工具一体化。相比较于传统的布尔逻辑运算,语义检索不再拘泥于文字信息的匹配,而是寻求获得文本语义最相关的文献。语义排序基准是语义检索的基础,可以输入申请号、词句、段落对检索结果进行排序,还可通过语义分词来调整其权重。如果能够构造出准确的文本作为语义基准,可提高命中对比文件的效率,在检索实践中可以进行尝试。

**案例2 权利要求:**一种高速除油装置,其特征在于,包括:除油机构、储液机构、抽液机构和搅拌机构;除油机构包括除油缸和安装于除油缸内的过滤网格,过滤网格包括第一过滤层和第二过滤层,第一过滤层



和第一过滤层垂直设置,过滤网格将除油缸分隔成第一空间和第二空间;储液机构包括储液箱、与储液箱连通的人液管和安装于人液管的第一水泵,人液管远离储液箱的一端伸入第一空间;抽液机构包括抽液箱、与抽液箱连通的抽液管和安装于抽液管的第二水泵,抽液管远离抽液箱的一端伸入第二空间;搅拌机构包括旋转电机和与旋转电机传动轮连接的传动轴,传动轴伸入第一空间内,传动轴位于第一空间的一端安装有搅拌轮。

本申请的权利要求撰写篇幅较长,发明点较为宽泛,不易概括,关键词有多种表达方式,难以扩展全面。利用 Patentsics 智能语义排序的优势,使用“R/公开号”进行尝试,可在第 9、35 位快速获得 CN107164645A、CN107913539A 两篇对比文件。但是,对于“过滤网格包括第一过滤层和第二过滤层,第一过滤层和第二过滤层垂直设置,过滤网格将除油缸分隔成第一空间和第二空间,增大了过滤面积”的发明构思,上述对比文件均没有体现,需要针对该点进一步检索。

在 S 系统中,虽然上述关键技术特征已经限定清楚,但是对于过滤层、网格、分隔、垂直、面积的表达方式较多,如面积的表达方式包括容积、容量、体积、大小、空间等,垂直的表达方式包括竖直、正交、垂向、竖向、纵向等。由于关键词的表达方式多,表达难以扩展全面,且分类号较为分散,采用关键词和分类号的常规检索方式费时费力,很难获得合适的对比文件。

在智能化升级检索系统中,首先使用本申请的申请号、说明书、权利要求书分别作为基准进行语义检索,均没有得到合适的对比文件,通过查看语义分词,发现语义分词中未体现两个过滤层垂直设置分隔出两个空间的相关语义分词表达,存在较多无关的描述,仅使用申请号、说明书、权利要求书进行语义排序的效果不佳。基于所要寻找的目标文献,需要人工改写语义排序基准。首先,选取权利要求中对应该发明构思的技术特征“过滤网格包括第一过滤层和第二过滤层,第

一过滤层和第二过滤层垂直设置,过滤网格将除油缸分隔成第一空间和第二空间”作为基准进行语义排序检索,仍没有得到合适的对比文件。接下来,尝试人工改写语义排序基准,提高语义排序的精准度。选取上述技术特征结合技术效果,人工改写后加工形成比较精准的一段话“过滤网格包括相互垂直的第一过滤层和第二过滤层,过滤网格将除油缸分隔成第一空间和第二空间,增大了过滤面积”作为基准进行语义排序检索,在第 65 位即可获得对比文件 CN208650239U。

通过比较可知,智能化升级检索系统的融合检索支持语义检索,在使用申请号进行语义检索时,如果排序结果噪音较多,还可通过人工改写的方式提高语义检索的精准度,以提高检索效率。另外,在智能化升级检索系统中进行语义检索时,可通过调整语义分词及其权重,更好地表达专利申请的发明构思,提高对比文件的排序,快速获得体现核心发明构思的对比文件,从而提高检索和对比文件筛选效率。

## 完善检索策略

在智能化升级检索系统中,可尝试多种方式进行检索,如纯语义检索:以申请号为语义基准自动执行纯语义检索,也可以调整基准后再次进行纯语义检索;先布尔检索、后语义排序:通过输入布尔检索式进行检索,圈定文献的范围,并可以对布尔检索结果进行语义排序,实现布尔检索和语义检索的融合;先语义检索、后布尔筛选:语义检索推荐一定数量最相关的文献,布尔检索在该范围中进行筛选。

**案例 3** 权利要求:一种过滤器,包括至少一纳米纤维层和至少一基层,其特征在于,纳米纤维层包括含有金属掺杂纳米活性吸收颗粒的疏水性合成聚合物,纳米纤维层通过静电纺丝工艺形成在基层上。

以本申请作为优先权的国际申请案件的国际检索报告给出了 3 篇 X 类文献,上述文献公开了纳米纤维中可添加活性炭、壳聚糖、负离子粉、氧化锌等,即公开

了从多种选择中选2种。经过分析,在纳米纤维层的疏水性合成聚合物中添加含有金属掺杂纳米活性吸收颗粒,即同时加入金属和纳米活性吸收颗粒的方案需要进一步检索。另外,本申请的分类号B01D39/14(其他自持式过滤材料)和B01D46/00(专门用于把弥散粒子从气体或蒸气中分离出来的经过改进的过滤器和过滤方法)仅表达普通的过滤材料、过滤器和过滤方法,无法与传统空气过滤器相区分,也没有体现具体的材料层(纳米纤维)以及添加的材料(含有金属掺杂纳米活性吸收颗粒),上述分类号较为宽泛,检索不能准确表达发明点,采用上述分类号容易造成漏检。

在S系统中,首先采用关键词进行初步检索,通过检索结果浏览给出的分类号,配合分类号统计功能,选取与本申请相关度高的分类号,进一步采用分类号+关键词的方式,结合同在算符、临近算符锁定适当的检索范围,没有得到合适的对比文件。考虑到该领域的分类号分布较分散,限入分类号可能造成漏检,于是调整策略,仅采用关键词进行检索,结合体现发明点的功能限定,在CNTXT库进行检索,检索式为“and (s (or 金属,银,Ag,锌,Zn,锰,Mn),(or 抗菌,抑菌,杀菌,灭菌,除菌,细菌)),(s (纳米纤维),(滤)))”,结果数为851,超出浏览上限,无法进行浏览,进一步缩小检索范围有漏检的风险。

在智能化升级检索系统中,采用多种检索方式对检索结果进行比较分析。选用纯语义检索的方式,以申请号作为语义排序基准,在CNTXT中进行检索,第4位直接命中X类对比文件CN105821586A。接着,选用先布尔检索、后语义排序的检索方式,采用上述S系统中相同的检索式“and (s (or 金属,银,Ag,锌,Zn,锰,Mn),(or 抗菌,抑菌,杀菌,灭菌,除菌,细菌)),(s (纳米纤维),(滤)))”进行检索,同时配合语义排序功能,第3位即可命中上述文献。可见,采用布尔检索圈定文献的范围后,可提高命中对比文件的效率。选用先语义检索、后布尔筛选的检索方式,语义检索推荐400篇最相关的文献后,采用上述检索式进行筛选,同样在第3位即可

命中上述文献。可见,该检索方式同样可以进一步提高纯语义检索的精准度。

接着,尝试动态调整关键词后,选用先布尔检索、后语义排序的检索方式,采用检索式“s (or 金属,银,Ag,锌,Zn,锰,Mn),(or 吸收,吸附,活性炭,活性碳,沸石,气凝胶),(or 掺杂,混杂,掺入,混合,交换)”,配合语义排序功能,第33位可获得另一篇X类对比文件CN101804275A。通过验证,上述文献采用纯语义检索或先语义后布尔筛选的检索方式均无法检索得到。可见,采用纯语义检索或先语义后布尔筛选的检索方式,均对语义检索的准确度有着较高的要求,如果在语义检索圈定的范围内无法命中对比文件,在该范围内进行布尔检索,同样也会遗漏该对比文件,该方式可能存在一定的漏检风险。

通过比较可知,智能化升级检索系统中纯语义检索不需要构建复杂的检索式,进行智能化检索,可配合人工调整语义排序基准,初步检索阶段可节省检索时间和精力。先语义检索、后布尔筛选的方式可进一步提高纯语义检索的精准度,但也需要依赖于语义检索的准确度才能更好地发挥作用,若语义检索准确度不高,在语义检索圈定的范围内进行布尔检索,可能会遗漏对比文件。选择合适的语义排序基准,采用先布尔检索、后语义排序的方式,可有效提高命中对比文件的效率。

本文通过三个审查过程中的实际案例,从整合检索资源、优化检索功能和完善检索策略三个方面,探讨了智能化升级检索系统的主要优势。智能化升级检索系统对专利及非专利文献数据进行整合,对检索、浏览及辅助工具等功能模块进行优化,对检索策略进行扩充完善,体现快速、准确、全面的检索优势。合理、灵活地运用智能化升级检索系统,可以准确、高效地获取目标文献,提高检索质量和效率。



# 统一编码

# 实现医疗可追溯

统一编码，助力医疗，服务监管，造福人民。





# 统一编码里是信

一码多用  
乐享诚信

统一编码  
助力诚信



广告

# 2022 现正公开 征订

《中国自动识别技术》 120元/每年 双月刊 全年6期 每期20元

《条码与信息系统》 90元/每年 双月刊 全年6期 每期15元

订阅热线：010-84295667

24H传真：010-84295675

**【银行汇款】**

开户银行：交通银行北京分行和平里支行 账号：110060224018010030790  
银行汇款收款人：《中国自动识别技术》杂志社

**【邮局汇款】**

邮局汇款收款人：武炜 电话：010-84295673 邮编：100011  
地址：北京市东城区安定门外大街138号皇城国际B座6层

\*请汇款单位或个人将汇款收据及订阅数量传真至010-84295675

**AIDC**  
《中国自动识别技术》杂志社  
[www.aidchina.com.cn](http://www.aidchina.com.cn)

敬请关注  
杂志社官方微信



## 《中国自动识别技术》杂志社 杂志订阅单

银行汇款收款人：《中国自动识别技术》杂志社  
 开户银行：交通银行北京分行和平里支行      账号：110060224018010030790  
 地址：北京市东城区安定门外大街138号皇城国际B座6层  
 邮局汇款收款人：武炜  
 邮编：100011      电话：010-84295667      传真：010-84295675  
 邮箱：gaom@ancc.org.cn      联系人：高明

### 《条码与信息系统》杂志订阅回执

订阅单位 详细地址	邮政编码	联系电话	
订阅单位		收件人	
全年每套90元（含邮寄费）	订阅套数	合计金额	

### 《条码与信息系统》杂志订阅收据

订阅单位	全年每套90元 （含邮寄费）
订阅套数	
合计金额（大写）	万 千 百 拾 元 角 分

以上表格复印有效。

### 《中国自动识别技术》杂志订阅回执

订阅单位 详细地址	邮政编码	联系电话	
订阅单位		收件人	
全年每套120元（含邮寄费）	订阅套数	合计金额	

### 《中国自动识别技术》杂志订阅收据

订阅单位	全年每套120元 （含邮寄费）
订阅套数	
合计金额（大写）	万 千 百 拾 元 角 分

以上表格复印有效。

合作 2022  
共赢  
COOPERATION



2022年杂志广告版位享更高折扣!

广告咨询热线: 010-84295667

# 中国编码 APP V2.0

全新上线啦

产品管理 条码申请 条码微站 条码商桥 实用工具



扫码下载App

