

Guidance Defensa Alimentaria

DATE : September 2018
VERSION : 1.0
NUMBER : 2257558

1. Antecedentes

Food Defense (Defensa alimentaria) es un elemento importante para proteger a la empresa y a los consumidores de las amenazas internas y externas. Abarca una gama de amenazas potenciales relativamente comunes de manipulación, hasta los menos probables como ataques terroristas. Buscando en la web "manipulación del producto" o "manipulación del producto por empleado" ofrece numerosos ejemplos para ilustrar que la amenaza es real. A menudo, la cadena de suministro o las amenazas de fabricación pueden emplearse para reducir una amplia gama de amenazas.

Por ejemplo, poner una tapa con candado sobre un contenedor puede reducir una amplia gama de posibles ataques intencionales. Los Programas de Defensa de los Alimentos se deben desarrollar para reducir los riesgos de las amenazas internas y externas a fin de proteger a los consumidores.

El esquema FSSC 22000 v4.1 se ha ampliado con cláusulas relacionadas con Food Defense. Aunque en ISO/TS 22002-1 capítulo 18 se abordó este tema, ahora está alineado con los nuevos requisitos de GFSI y se lleva al nivel del sistema de gestión, lo que lo hace parte del proceso de responsabilidad de la Dirección. Los nuevos requisitos de FSSC se han convertido en obligatorios desde el 1 de enero de 2018.

2. Definiciones

Hay muchas definiciones diferentes de Food Defense que son muy similares. Algunos incluso entran en conflicto con la definición de GFSI, incluido el fraude alimentario dentro del alcance de Food Defense. Es importante darse cuenta de que el Fraude alimentario es un tema separado y un capítulo diferente en el esquema FSSC 22000.

La definición de GFSI de Food Defense es: "El proceso para garantizar la seguridad de los alimentos y bebidas contra todas las formas de ataques malintencionados, incluido el ataque **ideológicamente** motivados que conduce a la contaminación". (GFSI 2017)¹.

Otras definiciones de uso frecuente son:

- PAS 96: 2017: Food Defense: procedimientos adoptados para garantizar la seguridad de los alimentos y bebidas y sus cadenas de suministro a partir de ataques malintencionados e ideológicamente motivados que provocan contaminación o interrupción del suministro (PAS 96: 2017)².
- FDA (Regla de adulteración intencional de FSMA): defensa alimentaria es el esfuerzo por proteger los alimentos de la adulteración intencional de actos destinados a causar daños a gran escala a la salud pública, incluidos los actos de terrorismo dirigidos al suministro de alimentos (FDA Food Defense fact sheet)³.

La industria y los reguladores han desarrollado sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos basados en los principios del punto crítico de control de peligros (HACCP, por sus siglas en inglés) que han demostrado ser efectivos contra peligros no intencionales de inocuidad de los alimentos. Sin embargo, los principios de HACCP no se han usado de manera rutinaria para detectar o mitigar ataques deliberados y, por lo tanto, no son relevantes para Food Defense.

La motivación o causa raíz de Food Defense es la intención de causar daño a los consumidores o empresas. Esto es diferente de la motivación para el fraude de alimentos que es exclusivamente para obtener beneficios económicos. Por lo tanto, la prevención de la Defensa Alimentaria requiere un enfoque diferente al del control de los peligros no intencionales de inocuidad de los alimentos (HACCP) y la prevención del fraude alimentario.

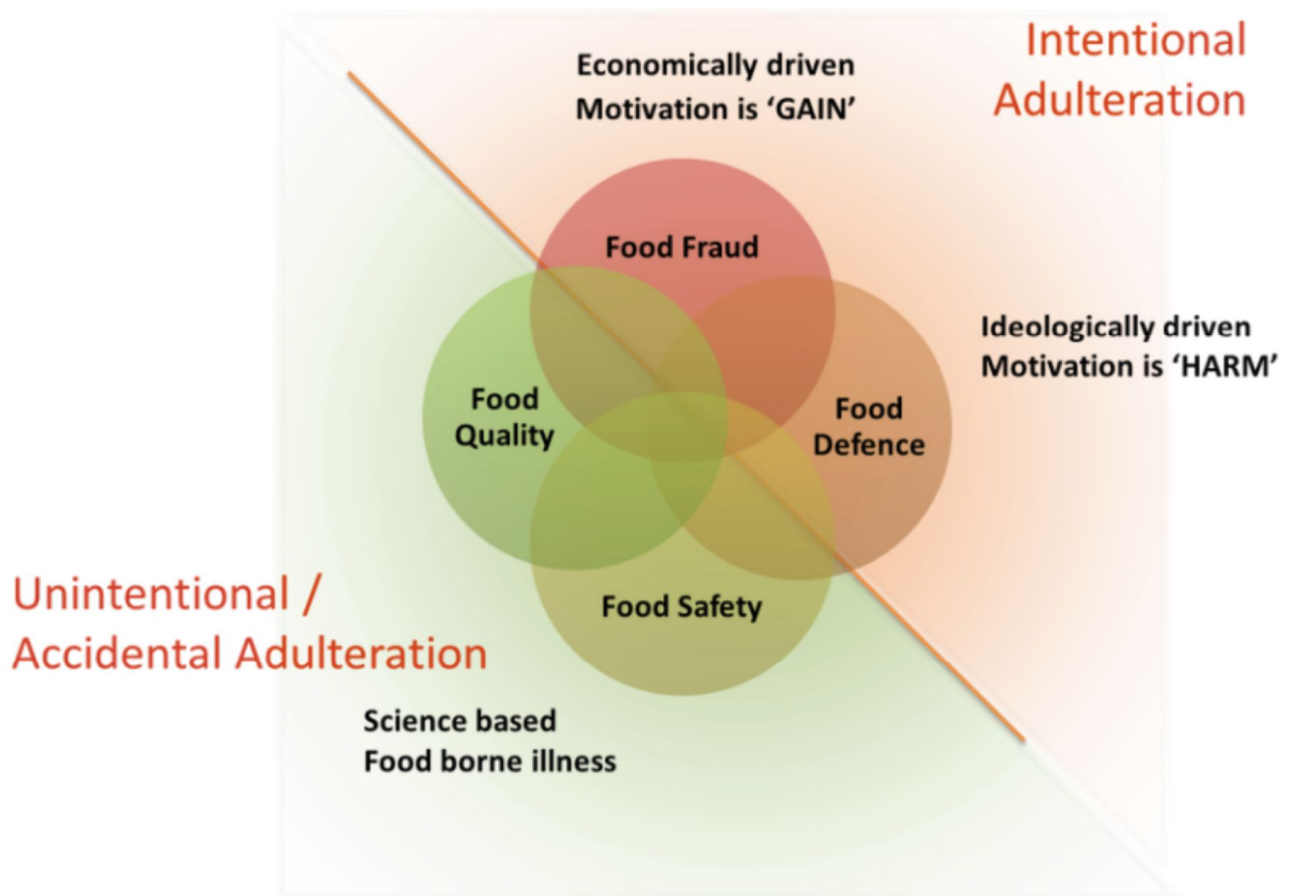


Figure 1. Intentional vs unintentional adulteration⁴

3. FSSC 22000 Requisitos del Esquema

Parte II - Requisitos para la certificación v4.1

2.1.4.3 Defensa alimentaria

2.1.4.3.1 Evaluación de amenazas

1) La organización debe tener un procedimiento de evaluación de amenazas documentado e implementado que:

- a) identifique amenazas potenciales,
- b) desarrolle medidas de control, y
- c) Estas medidas de control den prioridad a las amenazas identificadas.

2) Para identificar las amenazas, la organización debe evaluar la susceptibilidad de sus productos a posibles actos en contra de la defensa alimentaria.

2.1.4.3.2 Medidas de control

La organización debe implementar medidas de control apropiadas para reducir o eliminar las amenazas identificadas.

2.1.4.3.3 Plan

1) Todas las políticas, procedimientos y registros se incluyen en un plan de defensa alimentaria respaldado por el Sistema de gestión de Inocuidad de la organización para todos sus productos.

2) El plan debe cumplir con la legislación aplicable.

4. Implementación

Para implementar los requisitos de FSSC 22000 Food Defense, se debe seguir un enfoque lógico, sistemático y basado en el análisis de riesgos. Debe notarse que hay muchos enfoques y FSSC deja la elección a la organización. Sin embargo, los enfoques más extendidos son PCCEA (Puntos de Control Críticos de Evaluación de Amenazas, se recomienda PAS96), CARVER+Shock y el Plan de Defensa de Alimentos de la FDA⁵.

Nota: PAS96 cubre tanto la prevención de alimentos como la prevención del fraude alimentario, tenga cuidado al usar este documento.

Para ayudar a implementar las cláusulas de FSSC 22000, se recomienda trabajar de la siguiente manera:

- 1) Establecer un equipo de Food Defense
- 2) Llevar a cabo una evaluación de amenazas, identificar y evaluar posibles amenazas y vulnerabilidades
- 3) Identificar y seleccionar medidas de mitigación relacionadas
- 4) Documentar los procedimientos de evaluación de amenazas, medidas de mitigación, verificación y gestión de incidentes en un Plan de Defensa de Alimentos respaldado por el Sistema de Gestión de Inocuidad
- 5) Desarrollar una estrategia efectiva de capacitación y comunicación e implementar el Plan de Defensa Alimentaria.

Cuando determine el alcance de su evaluación, es importante darse cuenta de que se ha llegado al nivel de amenaza más alto en las instalaciones de producción^{5,8}. Asegúrese de que el propio sitio (incluido el personal) esté cubierto, pero no se limite a sus propias instalaciones únicamente, sino también considere la seguridad de TI y la cadena de suministro.

Apartado 1/2. Debe implementar un sistema que evalúe de forma lógica las Amenazas para las cuales hay varias herramientas disponibles (por ejemplo, TACCP, CARVER+Shock, FDA Food Defense Plan Builder FDBP⁵). Cualquier herramienta que se use, depende de la organización.

En esencia, un enfoque de Defensa alimentaria intenta responder las siguientes preguntas:

- ¿Quién podría querer atacarnos?
- ¿Cómo podrían hacerlo?
- ¿Cuál es el impacto potencial en la salud pública?
- ¿Cómo podemos evitar que esto suceda?

Es importante familiarizarse con los atributos de procesamiento de alimentos que pueden convertir los alimentos en un objetivo (por ejemplo, lotes grandes o facilidad de acceso para aumentar el riesgo). Incluya tanto los riesgos externos (en otras partes de la cadena de suministro) como los riesgos internos (por ejemplo, acceso a sitios / equipos, empleados descontentos).

Es importante tener en cuenta que cada amenaza identificada no se determinará automáticamente como significativa y no se requerirá automáticamente que se aborde mediante una medida de mitigación. Es importante identificar tantas amenazas como sea posible para que puedan ser evaluadas. Después de incidentes repetidos o severos, una evaluación posterior de la amenaza puede determinar que medida de mitigación se requiere. Al realizar la evaluación de amenazas, se permite agrupar inicialmente materiales (por ejemplo, materias primas similares o productos terminados similares). Cuando se identifican riesgos significativos dentro de un grupo, se puede requerir un análisis más profundo.

Apartado 3/4. Al definir una estrategia de Defensa alimentaria, las amenazas potenciales identificadas en la sección 1 deben ser evaluadas por su importancia. Se puede usar una matriz de riesgos similar a HACCP (por ejemplo, probabilidad de ocurrencia x impacto / consecuencia). Otros factores como la accesibilidad, la probabilidad de detección y el reconocimiento pueden utilizarse como indicadores adicionales. Se debe desarrollar y documentar una estrategia de prevención para los riesgos *significativos*. Para ayudar a identificar medidas preventivas, la FDA ha publicado una base de datos con medidas de mitigación para diferentes tipos de actividades en toda la cadena alimentaria (FDA)⁶.

Apartado 4. El plan debe contar con el respaldo del Sistema de Gestión de inocuidad de la organización para todos sus productos (cláusula 2.1.4.3.3), lo que significa que debe contener elementos tales como medidas de mitigación, actividades de verificación, correcciones y acciones correctivas, capacitación, responsabilidades, mantenimiento de registros y mejora continua. Además, el Sistema de Gestión de Inocuidad necesita la inclusión del elemento de Food Defense en, por ejemplo: políticas, auditorías internas, revisión de gestión, etc.

Apartado 5. La efectividad de protegerse depende en gran medida de las personas. Estos pueden ser externos (por ejemplo, proveedores) o internos (sus propios asociados). Por lo tanto, un programa de capacitación y / o comunicación es esencial.

5. Entrenamiento en Defensa de los Alimentos

La Evaluación de Amenazas (por ejemplo, TACCP, CARVER+Shock, FDBP) es realizada por un equipo multidisciplinario con una amplia gama de experiencia (por ejemplo, RR. HH., Seguridad, Calidad, I.T., Producción, Jefe de Seguridad). Es probable que la composición del equipo de Food Defense sea diferente a la de sus equipos de HACCP y / o evaluación de la vulnerabilidad al fraude alimentario. La composición del equipo puede Mejorar con el tiempo a medida que mejora la comprensión de la Defensa alimentaria. Se puede requerir experiencia externa.

Se requiere entrenamiento del equipo. Muchos entrenamientos están disponibles de una amplia gama de organizaciones. Un ejemplo es Michigan State University, que ofrece cursos gratuitos en línea (MOOC Food Defense audit guide - MOOC = curso masivo en línea abierto)⁷.

La FDA proporciona materiales gratuitos de capacitación en línea (Food Defense Awareness for Food-Professionals), y si bien el cumplimiento regulatorio de los EE. UU. / FDA se enfoca, esta capacitación ofrece una buena descripción general (FDA)⁹.

6. Auditoria

Los auditores deben analizar si la evaluación de amenazas y la identificación e implementación de medidas de mitigación es adecuada a través de las siguientes preguntas:

- ¿Hay un equipo con las competencias/conocimiento correctos?
- ¿Se ha realizado y documentado una evaluación de amenazas?
- ¿Están cubiertas las amenazas relevantes?
- ¿Amplitud de la evaluación de amenazas (¿se evalúa toda la cadena de suministro y no solo la propia planta)?
- ¿Existe una metodología para determinar la importancia de las amenazas?
- Cuando se identifican amenazas importantes, ¿existe un plan escrito de Defensa de Alimentos?
- ¿Cómo se abordan la capacitación y la comunicación?
- ¿Hay un sistema de verificación presente en línea con ISO 22000 párrafo 8.4?
- ¿El análisis se revisa periódicamente y la frecuencia es adecuada?
- ¿Está preparado el equipo de respuesta de emergencia (ISO 22000, párrafo 5.7)?
- ¿Todo lo anterior se implementa de manera efectiva a través del Sistema de Gestión de la organización (por ejemplo, registros, conocimiento de las personas, seguridad del sitio, auditorías internas, revisiones de la administración, etc.)?

Referencias

- 1) Benchmarking requirements GFSI version 7.2 (draft 2017)
- 2) PAS 96: 2017. Guide to protect and defend food and drink from deliberate attack.
- 3) FDA Food Defense data sheet:
<https://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM503566.pdf>
- 4) GFSI position paper on the mitigation of public food fraud risk (2014)
https://www.mygfsi.com/files/Technical_Documents/Food_Fraud_Position_Paper.pdf
- 5) FDA's food defense plan builder:
<https://www.fda.gov/Food/FoodDefense/ToolsEducationalMaterials/ucm349888.htm>
- 6) FDA database on mitigation strategies:
<https://www.fda.gov/Food/FoodDefense/ToolsEducationalMaterials/ucm295898.htm>
- 7) Michigan State University Courses: <http://foodfraud.msu.edu/mooc/>
- 8) Nina Puhač Bogadi, Mara Banović and Ivona Babić. Food defense system in the food industry: perspective of the EU countries. Magazine of Consumer Protection and Food Security, March 2016.
- 9) FDA Food Defense 101 Training: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/FDTraining/index.cfm>