



食品安全体系认证 22000

指导文件：食品防护

第 5 版 | 2019 年 5 月

1. 背景

食品防护是保护您的企业和顾客免受内外部威胁的重要因素。包含了从比较常见的掺假到极少发生的恐怖袭击等一系列潜在威胁。在网上搜索“产品掺假”或“产品掺假员工”得到的大量案例说明威胁确实存在。通常通过减轻供应链或加工威胁，以减少更大范围的威胁。例如，在大桶上盖上一个带锁的盖子可以减少各种潜在的蓄意攻击。

应制定食品防护计划，以降低源自内外部威胁的风险，来保护您的客户。

FSSC 22000 附加要求包含有关食品防护的内容。虽然在 ISO 22002-1 第 18 章中对食品防护进行了讨论，但 FSSC 附加要求与 GFSI 要求一致将其提升至管理体系级别，使其成为管理责任过程的一部分。

2. 定义

食品防护虽定义不同，但本质极为相似。有些甚至与 GFSI 定义相冲突，包括食品防护范围内的食品欺诈。必须认识到，食品欺诈是 FSSC 22000 方案中的一个单独的主题，章节也不同。

GFSI 对食品防护的定义是：“保护食品和饮料免受所有形式的有意恶意攻击（包括受意识驱使）导致污染的过程。”（GFSI 2017）¹。

其他常用定义为：

PAS 96:2017：食品防护：为确保食品和饮料及其供应链的安全，防止恶意和受意识驱使攻击而导致污染或供应中断而采取的过程（PAS 96:2017）²。

美国食品药品监督管理局（FDA）（FSMA-有意掺假规则）：食品防护是为了保护食品免受有意掺假（对公众健康会造成大规模伤害），包括针对食品供应的恐怖主义行为（FDA 食品防护情况说明书）³。

行业和监管机构已经制定了基于危害分析关键控制点（HACCP）原则（已证明该原则可有效抵御非预期的食品安全危害）的食品安全管理体系。然而，HACCP 原则并未常用于监测或减少蓄意攻击，因此与食品防护无关。

食品防护的动机或根本原因是蓄意对顾客或公司造成伤害。这与纯粹为了经济利益而进行食品欺诈的动机不同。因此，食品防护预防需要采取不同于控制无意食品安全危害（HACCP）和食品欺诈预防不同的方法。

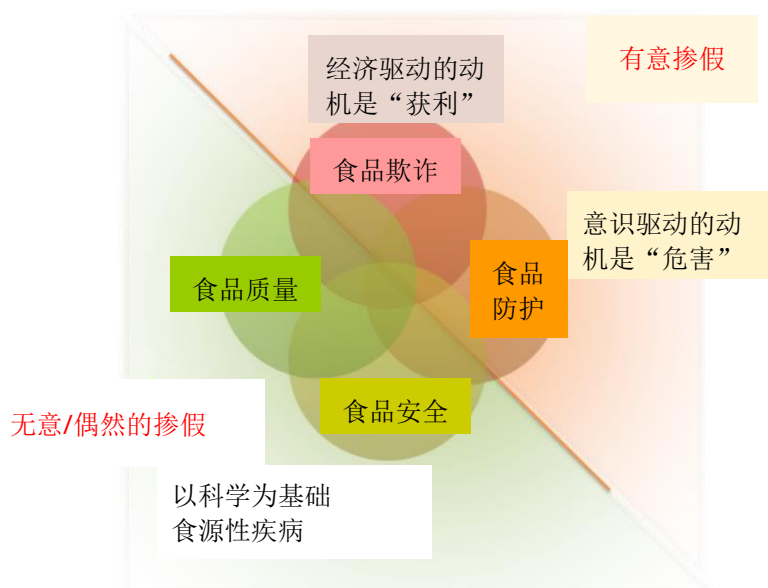


图 1.有意与无意掺假²

3. FSSC 22000 方案要求

第2 部分 - 认证要求 V5

2.5.3 食品防护

2.5.3.1 威胁评估

组织应制定文件化程序，以便：

- a) 实施威胁评估以识别和评估潜在威胁；
- b) 制定并实施针对重大威胁的防范措施。

2.5.3.2 计划

- a) 组织应制定文件化的食品防护计划并确定防范措施，应涵盖组织 FSMS 范围内的所有过程和产品。
- b) 食品防护计划应得到组织的 FSMS 的支持。
- c) 该计划应遵守适用的法律并保持更新。

4. 实施

为执行 FSSC 22000 食品防护要求，应采取合理、系统化和基于风险的方法。必须指出的是有许多方法，FSSC 将选择权留给了组织。然而，最广泛使用的方法有 TACCP（威胁评估关键控制点；推荐 PAS96）、CARVER+Shock 和 FDA 食品防护计划生成器（FDA）⁵。（注意：PAS96 包括食品防护和食品欺诈预防，使用本文档时需注意）。

为协助实施 FSSC 22000 条款，建议采用以下工作方式。

- 1) 建立食品防护团队
- 2) 进行威胁评估（例如 TACCP），识别及评估潜在威胁和脆弱性
- 3) 确定并选择适当控制措施
- 4) 将威胁评估、控制措施、验证和事故管理程序形成文件并纳入由食品安全管理体系支持的食品防护计划中
- 5) 制定有效的培训和沟通策略并实施食品防护计划。

在确定评估范围时，必须认识到威胁级别在生产设施中已达到最高水平^{5, 8}。确保您自己的场所（包括员工）包括在内，但不要仅限于您自己的场所，还包括供应链。

Ad1/2. 获证组织需实施一个能够合乎逻辑地评估威胁的体系，这个体系有多种工具可用（例如 TACCP、CARVER+Shock、FDA 食品防护计划生成器 FDBP⁵）。使用哪种工具，取决于该组织。

从本质上讲，食品防护方法的目标是解决以下关键问题

- 谁可能想攻击我们
- 他们可能怎样做
- 潜在的公众健康影响有哪些
- 怎样才能防止这种情况发生

熟悉哪些食品加工属性有可能使您的食品遭受破坏（例如大量生产或易于获取可能会增加风险）。包括外部风险（供应链中的其他环节）和内部风险（例如，场所访问/设备使用、心怀不满的员工）。

需注意到，并非所有识别出的威胁都会被自动认定为重大威胁，也不会自动要求采取控制措施来解决。因此识别尽可能多的威胁很重要，以便对其进行评估。在重复发生或发生严重事故后，后续的威胁评估可能会将此认定为威胁，并需采取控制措施。

在进行威胁评估时，可以从材料分组开始（例如，类似的原料或类似的成品）。当分组内发现重大风险时，需进行更深入的分析。

Ad 3/4. 在确定一项食品防护策略时，应对 1 级以下潜在威胁的重大程度进行评估。可以使用类似于 HACCP 的风险矩阵法（例如，发生 x 影响/后果的可能性）。诸如可及性、检测可能性和可识别性之类的其他因素可以用作进一步分析的指标。应制定重大风险的预防策略并形成文件。为协助确定预防措施，FDA 发布了一个数据库，其中包含针对整个食物链中不同类型活动的预防措施（FDA）⁶。

Ad 5. 该计划应由获证组织所有产品的食品安全管理体系提供支持，即该计划应包含控制措施、验证活动、纠正和纠正措施、责任、记录保存和持续改进等要素。此外，FSMS 还需将食品防护要素纳入方针、内部审核及管理评审等。

Ad 6. 自我防护的有效性在很大程度上取决于人。这些人可能是外部的（例如供应商）或内部的（您自己的同事）。因此，培训和/或沟通计划必不可少。

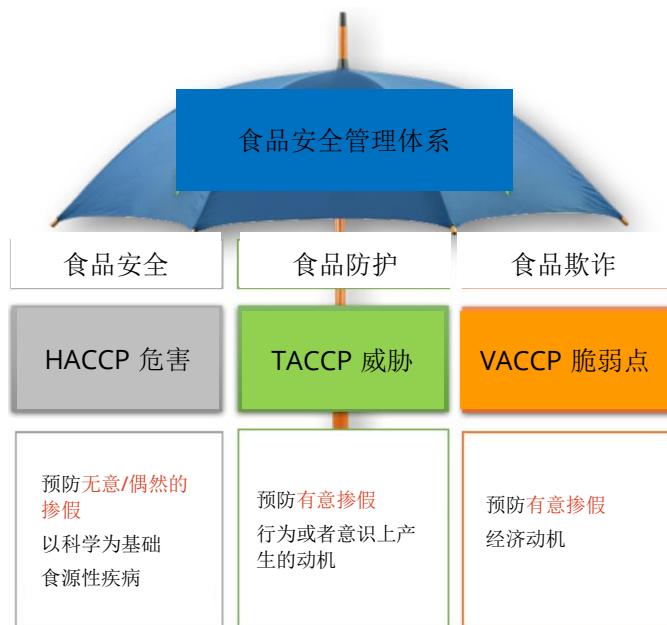
5. 食品防护团队和培训

威胁评估（例如 TACCP、CARVER + Shock、FDBP）由一个专业知识广泛的多学科团队（如人力资源、安全、质量、信息技术、生产、设施经理）来实施。食品防护团队可能与您的 HACCP 和/或食品欺诈

脆弱性评估团队不同。团队成员的组成可能会随着对食品防御了解的发展而变化。有可能需要外部专业知识的支援。

需对团队进行培训。很多组织可提供各种培训。例如，密歇根州立大学提供免费的网络课程（MOOC 食品防护审核指南-MOOC=大规模开放式在线课程）⁷。

FDA 提供免费的在线培训材料（食品专业人员的食品防护意识），尽管它是以 US/FDA 法规遵从性为重点，但这项培训对食品防护做出了一个很好的概述（FDA）⁹。



6. 审核

审核员应通过询问以下问题来评估风险评估以及预防措施的确立和实施是否充分：

- 是否有一支具备恰当能力/知识的小组？
- 是否已进行风险评估并形成文件？
- 文件中是否包括相关威胁？
- 风险评估的范围（是否评估整个供应链而不仅仅是自己的场所）？
- 是否有一套方法来确定威胁的重大程度？
- 当发现重大威胁时，是否有书面的食品防护计划？
- 如何解决培训和沟通问题？
- 是否根据 ISO 22000:2018 第 9 章（绩效评估）对食品欺诈预防过程的绩效进行评估？
- 是否定期对分析进行评审，频率是否足够？
- 是否有应急响应小组（ISO 22000:2018 第 8.4 段）？
- 以上所有内容是否纳入获证组织的 FSMS 中并得以有效实施（例如记录、人员意识、现场安全、内部审核、管理评审）？

7. 参考文献

- 1) GFSI 基准要求，7.2 版（2017 年草案）
- 2) PAS 96:2017。食品和饮料免受蓄意攻击保护及防御指南。
- 3) FDA 食品防护情况说明书：<https://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM503566.pdf>

- 4) GFSI 关于食品欺诈防范的公众健康风险方面的立场：
https://www.mygfsi.com/files/Technical_Documents/Food_Fraud_Position_Paper.pdf
- 5) FDA 食品防护计划生成器：<https://www.fda.gov/Food/FoodDefense/ToolsEducationMaterials/ucm349888.htm>
- 6) FDA 防范策略数据库：<https://www.fda.gov/Food/FoodDefense/ToolsEducationMaterials/ucm295898.htm>
- 7) 密歇根州立大学课程：<http://foodfraud.msu.edu/mooc/>
- 8) Nina Puhač Bogadi, Mara Banović and Ivona Babić。食品工业中的食品防护系统：欧盟国家的视角。消费者保护和食品安全杂志，2016年3月。
- 9) FDA 食品防护 101 培训：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/FDTraining/index.cfm>