



CERTIFICACIÓN 22000 DE SISTEMA DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

DOCUMENTO DE ORIENTACIÓN: DEFENSA DE LOS
ALIMENTOS

1. ANTECEDENTES

La defensa de los alimentos es un elemento importante para proteger a su empresa y a los consumidores de amenazas internas y externas. Abarca una serie de posibles amenazas, que van desde los engaños de manipulación relativamente comunes hasta los ataques terroristas menos probables. Al buscar en Internet “manipulación de productos” o “manipulación de productos - empleado”, se obtienen numerosos ejemplos que ilustran que la amenaza es REAL. Con frecuencia, es posible mitigar las amenazas en la cadena de suministro o en la fabricación para reducir una amplia gama de amenazas. Por ejemplo, colocar una tapa con seguro en un contenedor puede reducir una gran variedad de posibles ataques intencionales.

Se deben desarrollar programas de defensa de los alimentos para reducir los riesgos de amenazas, tanto internas como externas, con el fin de proteger a los clientes.

Los requisitos adicionales de la FSSC 22000 contienen un párrafo sobre la defensa de los alimentos. Si bien en el Capítulo 18 de la especificación técnica ISO 22002-1 se aborda este tema, los requisitos adicionales de la FSSC están en consonancia con los requisitos de la Iniciativa Mundial de Inocuidad de los Alimentos (GFSI, por sus siglas en inglés) y se trasladan al nivel del sistema de gestión, haciéndolos parte del proceso de responsabilidad de la Dirección.

2. DEFINICIÓN

Existen muchas definiciones diferentes de “defensa de los alimentos”, que son muy similares en su naturaleza. Algunas, incluso, entran en conflicto con la definición de la GFSI, como las que incluyen el fraude alimentario dentro del alcance de la defensa de los alimentos. Es importante comprender que el fraude alimentario es un tema separado y un capítulo diferente en el Esquema de la FSSC 22000.

La definición de defensa de los alimentos de la GFSI es la siguiente: “Es el proceso para garantizar la seguridad de los alimentos y las bebidas frente a toda forma de ataque malicioso intencional, que incluye los ataques por motivos ideológicos que causan contaminación” (GFSI 2017)¹.

Otras definiciones de uso frecuente son las siguientes:

PAS 96:2017: Defensa de los alimentos: Procedimientos adoptados para garantizar la seguridad de los alimentos y las bebidas, y de sus cadenas de suministro, frente a ataques malintencionados y motivados ideológicamente que generan contaminación o interrupción del suministro (PAS 96:2017)².

FDA (FSMA - Norma sobre la adulteración intencional): La defensa de los alimentos es el esfuerzo por proteger los alimentos de la adulteración intencional frente a actos destinados a causar daños a gran escala en la salud pública, incluidos los actos de terrorismo dirigidos al suministro de alimentos (Hoja de datos de la FDA sobre la defensa de los alimentos)³.

La industria y los organismos reguladores han desarrollado Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos basados en los principios del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés), que han demostrado ser eficaces contra los peligros no intencionales para la inocuidad alimentaria. Sin embargo, los principios del HACCP no se han utilizado regularmente con el fin de detectar ni mitigar ataques deliberados y, por lo tanto, no son relevantes para la defensa de los alimentos.

La motivación o causa principal para la defensa de los alimentos es la intención de causar daño a los consumidores o a las empresas. Es diferente a la motivación del fraude alimentario, que es exclusivamente la obtención de beneficios económicos. Por lo tanto, la prevención de la defensa de los alimentos requiere de un enfoque diferente del control de los peligros no intencionales para la inocuidad alimentaria (HACCP) y la prevención del fraude alimentario.

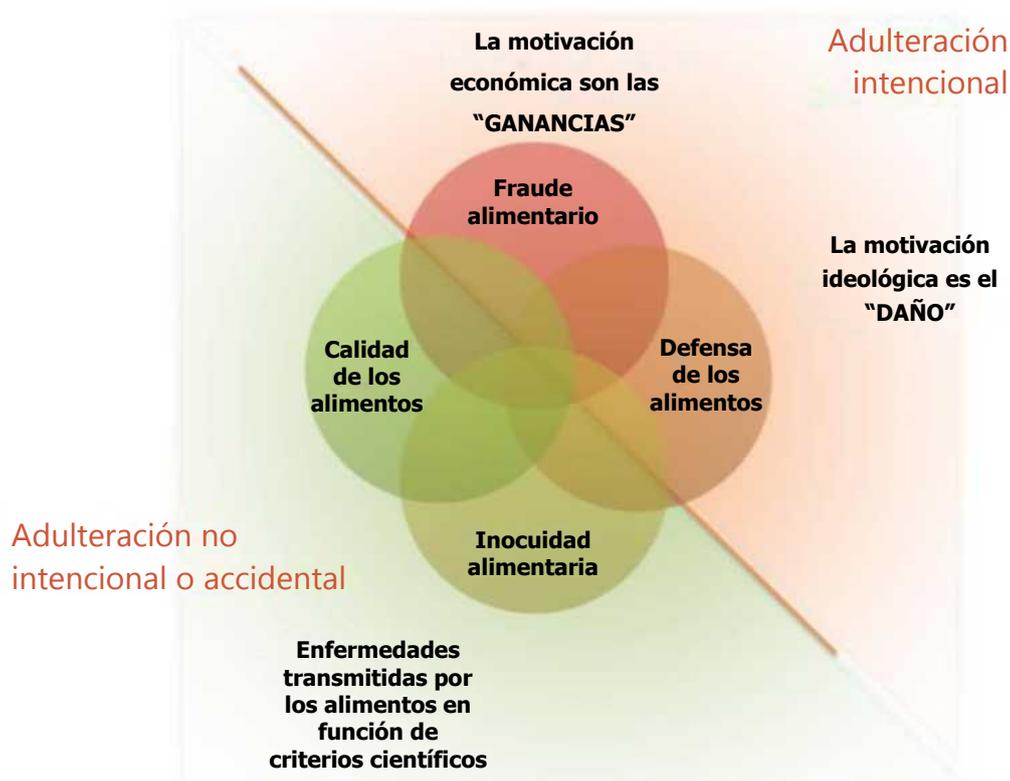


Figura 1. Adulteración intencional *versus* adulteración no intencional²

3. REQUISITOS DEL ESQUEMA DE LA FSSC 22000

Parte 2: Requisitos para la certificación versión 5

2.5.3 DEFENSA DE LOS ALIMENTOS

2.5.3.1 Análisis de amenazas

La organización debe contar con un procedimiento documentado para realizar lo siguiente:

- Llevar a cabo un análisis de amenazas con el fin de identificar y evaluar las posibles amenazas;
- Desarrollar e implementar medidas de mitigación para amenazas significativas.

2.5.3.2 Plan

- La organización debe tener un plan documentado de defensa de los alimentos en el cual se especifiquen las medidas de mitigación que abarquen los procesos y productos

dentro del alcance del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos (SGIA) de la organización.

- b) El plan de defensa de los alimentos debe contar con el apoyo del SGIA de la organización.
- c) El plan debe ajustarse a la legislación aplicable y debe mantenerse actualizado.

4. IMPLEMENTACIÓN

Para implementar los requisitos de la FSSC 22000 en materia de defensa de los alimentos, es necesario seguir un enfoque lógico, sistemático y basado en el riesgo. Debe tenerse en cuenta que existen muchos enfoques, y la FSSC deja en manos de la organización la elección del enfoque que se utilizará. Sin embargo, los enfoques más difundidos son el TACCP (Análisis de Amenazas y Puntos Críticos de Control; recomendado por PAS96), CARVER+Shock y FDA Food Defence Plan Builder (FDA)⁵. (Nota: PAS96 abarca tanto la defensa de los alimentos como la prevención del fraude alimentario, por lo tanto, considere esto al utilizar este documento).

Para ayudar a implementar las cláusulas de la FSSC 22000, se recomienda la siguiente forma de trabajo.

- 1) Establecer un equipo de defensa de los alimentos
- 2) Llevar a cabo un análisis de amenazas (p. ej.: TACCP), identificar y evaluar las posibles amenazas y vulnerabilidades
- 3) Identificar y seleccionar medidas de control proporcionales
- 4) Documentar el análisis de amenazas, las medidas de control, la verificación y los procedimientos de gestión de incidentes en un plan de defensa de los alimentos respaldado por el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos
- 5) Desarrollar una estrategia eficaz de capacitación y comunicación e implementar el plan de defensa de los alimentos.

Al determinar el alcance de su análisis, es importante tener en cuenta que el nivel de amenaza ha demostrado ser el más alto en las instalaciones de producción^{5, 8}. Asegúrese de que su sitio (incluido el personal) esté cubierto, pero no se limite a sus propias instalaciones e incluya también la cadena de suministro.

Notas complementarias a 1/2. Es necesario implementar un sistema que evalúe de manera lógica las amenazas contra las que se dispone de una serie de herramientas (p. ej.: TACCP, CARVER+Shock, FDA Food Defense Plan Builder FDBP⁵). Cualquiera sea la herramienta que se utilice, depende de la organización.

Básicamente, el enfoque de defensa de los alimentos intenta responder las siguientes preguntas clave:

- ¿Quiénes podrían querer atacarnos?
- ¿Cómo podrían hacerlo?
- ¿Cuál es la posible repercusión en la salud pública?
- ¿Cómo podemos evitar que esto suceda?

Familiarícese con los atributos del procesamiento de alimentos que pueden convertir a sus alimentos en un objetivo (p. ej.: los grandes lotes o la facilidad de acceso tienden a aumentar el riesgo). Incluya los riesgos externos (de otras partes de la cadena de suministro) Y los riesgos internos (p. ej.: acceso al sitio/equipos, empleados descontentos).

Es importante tener en cuenta que NO todas las amenazas identificadas se determinarán automáticamente como significativas NI se requerirá automáticamente que se las trate con una medida de control. Es relevante identificar tantas amenazas como sea posible para poder evaluarlas. Después de incidentes reiterados o graves, mediante un análisis posterior de la amenaza se puede determinar que resulta necesario adoptar una medida de control.

Al realizar el análisis de amenazas, está permitido agrupar los materiales inicialmente (p. ej.: materias primas o productos terminados similares). Cuando se identifiquen riesgos significativos dentro de un grupo, puede ser necesario realizar un análisis más profundo.

Notas complementarias a 3/4. Al definir una estrategia de defensa de los alimentos, se debe evaluar la importancia de las posibles amenazas identificadas en el punto 1. Puede utilizarse una matriz de riesgos similar a la del HACCP (p. ej.: probabilidad de ocurrencia x impacto/consecuencias). Otros factores como la accesibilidad, la probabilidad de detección y el reconocimiento pueden utilizarse como indicadores adicionales. Se debe elaborar y documentar una estrategia de prevención de los riesgos *significativos*. Con el fin de ayudar a identificar las medidas preventivas, la FDA ha publicado una base de datos con medidas preventivas para los diferentes tipos de actividades en toda la cadena alimentaria (FDA)⁶.

Notas complementarias a 5. El plan debe estar respaldado por el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos de la organización para todos sus productos. Esto significa que debe contener elementos tales como medidas de control, actividades de verificación, correcciones y acciones correctivas, responsabilidades, mantenimiento de registros y mejora continua. Además, es necesario que el SGIA incluya el elemento de defensa de los alimentos, por ejemplo, en las políticas, auditorías internas, revisión de la Dirección, etc.

Notas complementarias a 6. La efectividad de la protección depende en gran medida de las personas. Estas pueden ser externas (p. ej.: los proveedores) o internas (sus propios asociados). Por lo tanto, es fundamental contar con un programa de capacitación y comunicación.

5. EQUIPO Y CAPACITACIÓN PARA LA DEFENSA DE LOS ALIMENTOS

El análisis de amenazas (p. ej.: TACCP, CARVER+Shock, FDBP) lo lleva a cabo un equipo multidisciplinario con una amplia gama de conocimientos especializados (p. ej.: recursos humanos, seguridad, calidad, informática, producción, director de las instalaciones). Es probable que la composición del equipo de defensa de los alimentos sea diferente a la de los equipos de HACCP o Análisis de la Vulnerabilidad al Fraude Alimentario. Dicha composición puede evolucionar con el tiempo, a medida que evoluciona la comprensión de la defensa de los alimentos. Tal vez sea necesaria la ayuda de especialistas externos.

El equipo debe recibir capacitación. Existen muchas opciones de capacitación disponibles en una amplia gama de organizaciones. Un ejemplo es la Universidad del Estado de Michigan, que ofrece cursos gratuitos a través de Internet (MOOC Guía de auditoría de defensa de los alimentos: MOOC = curso masivo abierto en línea)⁷.

La FDA proporciona materiales de capacitación en línea gratuitos (Concientización sobre la defensa de los alimentos para profesionales de los alimentos) y, si bien se centra en el cumplimiento de las reglamentaciones de la US/FDA, esta capacitación ofrece una buena perspectiva general (FDA)⁹.



6. AUDITORÍA

Los auditores deben evaluar si el análisis de riesgos y la identificación e implementación de medidas preventivas son adecuados formulando las siguientes preguntas:

- ¿Existe un equipo con las competencias y los conocimientos correctos?
- ¿Se ha realizado y documentado un análisis de riesgos?
- ¿Se abarcan las amenazas relevantes?
- ¿Cuál es el alcance del análisis de riesgos (análisis de toda la cadena de suministro y no solo del sitio propio)?
- ¿Existe una metodología para determinar la importancia de las amenazas?
- Cuando se identifican amenazas significativas, ¿existe un plan de defensa de los alimentos por escrito?
- ¿Cómo se abordan la capacitación y la comunicación?
- ¿Se evalúa el desempeño del proceso defensa de los alimentos de acuerdo con el Capítulo 9 de la norma ISO 22000:2018 (Evaluación de desempeño)?
- ¿Se revisa el análisis periódicamente y se lleva a cabo con la frecuencia adecuada?
- ¿Está preparado el equipo de respuesta ante emergencias (ISO 22000:2018, párrafo 8.4)?
- ¿Se implementa todo lo formulado anteriormente de manera efectiva a través del SGIA de la organización (p. ej.: registros, concientización de las personas, seguridad del sitio, auditorías internas, revisiones de la Dirección)?

REFERENCIAS

- 1) Requisitos de evaluación comparativa de la GFSI, versión 7.2
- 2) PAS 96:2017. Guide to protecting and defending food and drink from deliberate attack.
- 3) Hoja de datos de la FDA sobre la defensa de los alimentos (disponible en inglés):
<https://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM503566.pdf>
- 4) Posición de GFSI para mitigar el riesgo de salud pública de fraude alimentario (disponible en inglés): <https://mygfsi.com/wp-content/uploads/2019/09/Food-Fraud-GFSI-Technical-Document-SP.pdf>
- 5) FDA Food Defense Plan Builder (disponible en inglés):
<https://www.fda.gov/Food/FoodDefense/ToolsEducationalMaterials/ucm349888.htm>
- 6) Base de datos sobre estrategias de mitigación de la FDA (disponible en inglés):
<https://www.fda.gov/Food/FoodDefense/ToolsEducationalMaterials/ucm295898.htm>
- 7) Cursos de la Universidad del Estado de Michigan (disponible en inglés):
<http://foodfraud.msu.edu/mooc/>
- 8) Nina Puhač Bogadi, Mara Banović e Ivona Babić. Food defense system in food industry: perspective of the EU countries. Journal of Consumer Protection and Food Safety, marzo de 2016.
- 9) FDA Food Defence 101 training (disponible en inglés):
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/FDTraining/index.cfm>