

# FSSC 22000



## FSSC 22000

### DOCUMENTO DE ORIENTACIÓN: DEFENSA ALIMENTARIA

## ÍNDICE

1. ANTECEDENTES .....	2
2. DEFINICIÓN.....	2
3. REQUISITOS DEL ESQUEMA FSSC 22000 .....	4
4. IMPLEMENTACIÓN .....	4
5. EQUIPO DE DEFENSA ALIMENTARIA Y CAPACITACIÓN.....	6
6. AUDITORÍA.....	7
7. REFERENCIAS .....	8

## TRADUCCIONES

Tenga en cuenta que en caso de que existan traducciones de los documentos de orientación de FSSC 22000, la versión en inglés es la oficial y vinculante.

## HISTORIAL DE REVISIONES

Fecha de publicación	Edición	Cambios
Mayo de 2019	1	Primera publicación
Julio de 2023	2	Actualizaciones conforme a la versión 6 del Esquema FSSC 22000

## 1. ANTECEDENTES

La defensa alimentaria es un elemento crucial para proteger a su empresa y a los consumidores frente a amenazas internas y externas. Abarca una serie de amenazas potenciales, desde engaños de manipulación relativamente comunes hasta ataques terroristas menos probables. Si busca en Internet «manipulación de productos» o «empleado que manipula productos», encontrará numerosos ejemplos que ilustran que la amenaza es REAL. Las amenazas de la cadena de suministro o de fabricación pueden mitigarse a menudo para reducir un amplio espectro de amenazas. Por ejemplo, poner una tapa con cierre asegurado en un recipiente puede reducir toda una variedad de posibles ataques intencionados.

Se debe desarrollar programa de defensa alimentaria para reducir los riesgos de amenazas internas y externas con el fin de proteger a sus clientes.

Los requisitos adicionales de FSSC 22000 contienen un requisito específico sobre defensa alimentaria. Aunque este tema se aborda en ISO/TS 22002-1:2009 cláusula 18, el requisito adicional 2.5.3 de la FSSC 22000 se alinea con los requisitos de la GFSI y se lleva al nivel del sistema de gestión, por lo que forma parte del proceso de responsabilidad de la dirección.

## 2. DEFINICIÓN

Existen muchas definiciones diferentes de defensa alimentaria que son en naturaleza muy similares. Algunas incluso entran en conflicto con la definición de la GFSI, como la inclusión del fraude alimentario dentro del alcance de la defensa alimentaria. Es esencial entender que el fraude alimentario es un tema aparte y un requisito diferente en el Esquema FSSC 22000.

La definición de defensa alimentaria de la GFSI es: «El proceso para garantizar la seguridad de los alimentos, ingredientes alimentarios, piensos o empaques alimentarios frente a todas las formas de ataque malintencionado intencionado, incluidos los ataques por motivos ideológicos que conducen a la contaminación o a un producto inseguro». (GFSI 2020.1)<sup>1</sup>.

Otras definiciones de uso frecuente son las siguientes:

- PAS 96:2017 - Defensa alimentaria: procedimientos adoptados para garantizar la seguridad de los alimentos y bebidas y las cadenas de suministro frente a ataques malintencionados y por motivos ideológicos que provoquen contaminación o disrupción del suministro (PAS 96:2017)<sup>2</sup>.
- FDA (FSMA - Norma sobre adulteración intencionada): la defensa alimentaria es el esfuerzo por proteger los alimentos de la adulteración intencionada de actos que pretenden causar un daño a gran escala a la salud pública, incluidos los actos de terrorismo que tienen como meta el suministro de alimentos (FDA Food defense fact sheet)<sup>3</sup>.

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) que han demostrado su eficacia contra los peligros no intencionados para la inocuidad de los alimentos. Los principios del HACCP, sin embargo, no se han utilizado de forma rutinaria para detectar o mitigar ataques deliberados y, por tanto, no son relevantes para la defensa alimentaria.

La motivación o causa raíz de la defensa alimentaria es con la intención de causar daño a los consumidores o a las empresas. Difiere de la motivación del fraude alimentario, que persigue exclusivamente un beneficio económico. Por tanto, la prevención para la defensa alimentaria requiere un planteamiento diferente al del control de los peligros no intencionados para la inocuidad de los alimentos (HACCP) y la prevención del fraude alimentario.

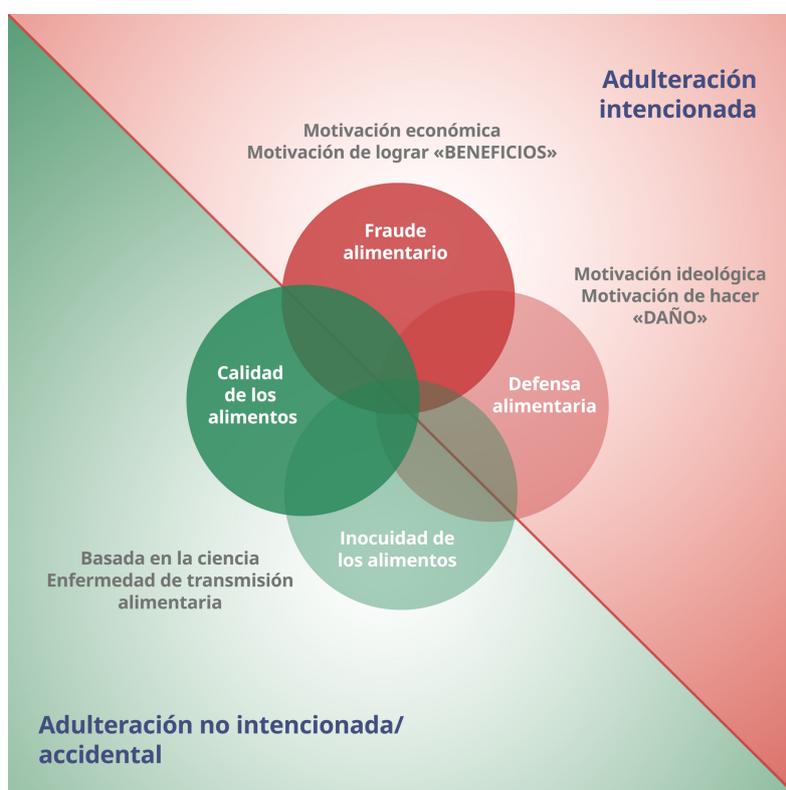


Figura 1. Adulteración intencionada frente a no intencionada<sup>9</sup>

## 3. REQUISITOS DEL ESQUEMA FSSC 22000

### Parte 2 – Requisitos para las organizaciones sujetas a auditoría V6:

#### 2.5.3 DEFENSA ALIMENTARIA (TODAS LAS CATEGORÍAS DE LA CADENA ALIMENTARIA)

##### 2.5.3.1 EVALUACIÓN DE AMENAZAS

La organización debe:

- a) Llevar a cabo y documentar la evaluación de amenazas para la defensa alimentaria, basándose en una metodología definida, para identificar y evaluar las amenazas potenciales vinculadas a los procesos y productos dentro del alcance de la organización; y
- b) Desarrollar e implementar acciones de mitigación apropiadas para amenazas significativas.

##### 2.5.3.2 PLAN

- a) La organización debe tener un plan de defensa alimentaria documentado, basado en la evaluación de amenazas, que especifique las medidas de mitigación y los procedimientos de verificación;
- b) El plan de defensa alimentaria debe ser implementado y apoyado por el SGIA de la organización;
- c) El plan debe cumplir con la legislación aplicable, cubrir los procesos y productos dentro del alcance de la organización y mantenerse actualizado;
- d) Para la categoría FII de la cadena alimentaria, además de lo anterior, la organización debe asegurarse de que sus proveedores disponen de un plan de defensa alimentaria.

## 4. IMPLEMENTACIÓN

Para implementar los requisitos de defensa alimentaria de FSSC 22000, debería seguirse un planteamiento lógico, sistemático y basado en riesgos. Hay que tomar en cuenta que existen muchos planteamientos y que la FSSC deja la elección en manos de la organización. Sin embargo, los métodos más extendidos son TACCP (evaluación de amenazas y puntos críticos de control; se recomienda BSI/PAS 96), CARVER+Shock y Food Defence Plan Builder de la FDA<sup>4</sup>.

Para ayudar a implementar los capítulos de FSSC 22000, se recomienda la siguiente forma de trabajar:

- 1) Establecer un equipo de defensa alimentaria;
- 2) Llevar a cabo una evaluación de amenazas (por ejemplo, TACCP), identificar y evaluar las amenazas potenciales vinculadas a los procesos y productos dentro del alcance de la organización;
- 3) Definir las vulnerabilidades significativas;
- 4) Identificar, seleccionar e implementar acciones de mitigación apropiadas para amenazas significativas;

- 5) Documentar la evaluación de amenazas, las medidas de mitigación, la verificación y los procedimientos de gestión de incidentes en un plan de defensa alimentaria respaldado por el SGIA; y
- 6) Desarrollar una estrategia de comunicación y capacitación práctica e implementar el plan de defensa alimentaria.

En lo que respecta a las medidas de mitigación, es necesario abordar las medidas tanto preventivas como de control.

A la hora de determinar el alcance de su evaluación, es importante tener presente que se ha demostrado que el nivel de amenaza alcanza el máximo en las instalaciones de producción<sup>4,7</sup>. Asegúrese de que su sitio (incluido el personal) está cubierto, pero no se limite solo a sus instalaciones e incluya también la cadena de suministro.

Usted necesita implementar un sistema que evalúe de forma lógica las amenazas, para lo que existen varias herramientas (por ejemplo, TACCP, CARVER+Shock, FDA Food Defense Plan Builder (FDPB)<sup>4</sup>). La herramienta depende de la organización y deberá ser adecuada para su tipo de negocio.

En esencia, el planteamiento de la defensa alimentaria pretende responder a las siguientes preguntas clave:

- ¿Quién podría querer atacarnos?
- ¿Cómo podría hacerlo?
- ¿Cuál es el impacto potencial sobre la salud pública?
- ¿Cómo podemos evitar que ocurra?

Familiarícese con los atributos del procesamiento de alimentos que pueden hacer de su alimento un objetivo (por ejemplo, los lotes grandes o la facilidad de acceso tienden a aumentar el riesgo). Incluya los riesgos externos (en otras partes de la cadena de suministro) Y los riesgos internos (por ejemplo, el acceso al sitio/equipos, empleados descontentos, etc.).

Es importante señalar que NO se determinará automáticamente que cada amenaza identificada es significativa y NO se exigirá automáticamente que se aborde mediante una medida de mitigación. Es importante identificar el mayor número posible de amenazas para poder evaluarlas. Tras incidentes repetidos o graves, una evaluación de amenazas posterior puede determinar que es necesaria una medida de mitigación adicional.

A la hora de realizar la evaluación de amenazas, está permitido agrupar inicialmente los materiales (por ejemplo, materias primas similares o productos terminados similares). Puede ser necesario un análisis más profundo cuando se identifiquen riesgos significativos dentro de un grupo.

Al definir una estrategia de defensa alimentaria, se debe evaluar la significancia de las amenazas potenciales identificadas. Puede utilizarse una matriz de riesgos similar a la del HACCP (por ejemplo, probabilidad de que ocurra x impacto/consecuencia). Otros factores, como la accesibilidad, la probabilidad de detección y la reconocibilidad, pueden utilizarse como indicadores adicionales. Se debe desarrollar y documentar una estrategia de prevención para los riesgos significativos. Para ayudar a identificar las medidas preventivas, la FDA ha publicado una base de datos con medidas preventivas para diferentes actividades a lo largo de toda la cadena alimentaria<sup>5</sup>.

El plan debe integrarse y apoyarse en el SGIA de la organización para todos sus productos. Debería contener elementos tales como medidas de control, actividades de verificación, correcciones y acciones correctivas, responsabilidades, mantenimiento de registros y mejora continua. Además, el SGIA necesita incluir el elemento de defensa alimentaria en las políticas, auditorías internas, revisiones por la dirección, etc.

La eficacia de las medidas de control y de la protección contra las amenazas potenciales depende en gran medida de las personas. Estas pueden ser externas (por ejemplo, proveedores) o internas (sus asociados). Por lo tanto, contar con un programa de capacitación o comunicación es fundamental.

Además, las organizaciones de categoría FII para corretaje y comercio deberán asegurarse de que sus proveedores disponen de un plan de defensa alimentaria. Puede determinarse de varias maneras, por ejemplo, haciendo que el proveedor rellene un cuestionario de proveedores que confirme si dispone de un plan de defensa alimentaria, así como solicitando una copia del plan de defensa alimentaria del proveedor o evidencias de que el proveedor dispone de una certificación reconocida o aprobada por la GFSI.

## 5. EQUIPO DE DEFENSA ALIMENTARIA Y CAPACITACIÓN

La evaluación de amenazas corre a cargo de un equipo multidisciplinar de amplio rango de especialización (por ejemplo, RR. HH, seguridad, calidad, TI, producción, director/ra de instalaciones). Es probable que la composición del equipo de defensa alimentaria difiera de la de su equipo HACCP y del equipo de evaluación de la vulnerabilidad al fraude alimentario. La composición del equipo puede evolucionar con el tiempo a medida que se desarrolle la comprensión de la defensa alimentaria, y tal vez sea necesaria la ayuda de especialistas externos.

El equipo requiere recibir entrenamiento. Existen muchas opciones de capacitación disponibles en una amplia gama de organizaciones. Un ejemplo es Food Fraud Prevention Think Tank, que ofrece cursos gratuitos en Internet sobre defensa alimentaria (Food Defense Threat Audit Guide MOOC=curso abierto masivo en línea)<sup>6</sup>.

La FDA proporciona material de capacitación en línea gratuito y, aunque se centra en el cumplimiento de la normativa estadounidense y de la FDA, esta capacitación ayuda a educar a la industria alimentaria sobre las formas de ayudar a proteger el suministro de alimentos de actos deliberados de contaminación o manipulación (FDA)<sup>8</sup>.

Nota: La capacitación sobre la FDA se desarrolló para cumplir con la normativa de la FDA. Es importante señalar que el alcance de la FDA, especialmente para la norma sobre adulteración intencionada de la FSMA, es más reducido que el alcance de la GFSI. Por tanto, el cumplimiento de la FSMA-IA no necesariamente equivale al cumplimiento de la GFSI.



Figura 2. Diferencias entre HACCP, TACCP y VACCP (GFSI)

## 6. AUDITORÍA

Los auditores deberían auditar si la evaluación de amenazas y la identificación e implementación de medidas de mitigación son adecuadas, planteándose para ello las siguientes preguntas:

- ¿Existe un equipo con las competencias/conocimientos adecuados?
- ¿Se ha realizado y documentado una evaluación de amenazas?
- ¿Se han identificado las amenazas relevantes?
- ¿Amplitud de la evaluación de amenazas (se ha evaluado toda la cadena de suministro y no solo el sitio propio)?
- ¿Existe una metodología para determinar la importancia de las amenazas?
- Cuando se identifican amenazas significativas, ¿existe un plan de defensa alimentaria documentado?
- ¿Cómo se abordan el entrenamiento y la comunicación?
- ¿Se evalúa el desempeño del plan de defensa alimentaria de acuerdo con ISO 22000:2018, cláusula 9 relacionado con la evaluación del desempeño?
- ¿Se revisa el análisis periódicamente? ¿La frecuencia de dicha revisión es la adecuada?
- ¿Está preparado un equipo de respuesta ante emergencias (ISO 22000:2018, cláusula 8.4)?
- ¿Están todos los puntos anteriores implementados de forma efectiva a través del SGIA de la organización (por ejemplo, registros, conocimiento por parte de las personas, seguridad del sitio, auditorías internas y revisiones por la dirección)?

## 7. REFERENCIAS

1. GFSI Benchmarking Requirements, versión 2020.1
2. BSI PAS 96:2017. Guide to protecting and defending food and drink from deliberate attack.
3. Hoja informativa de la FDA sobre defensa alimentaria: <https://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM503566.pdf>
4. Food Defense Plan Builder de la FDA: <https://www.fda.gov/Food/FoodDefense/ToolsEducationalMaterials/ucm349888.htm>
5. Base de datos sobre estrategias de mitigación de la FDA (disponible en inglés): <https://www.fda.gov/Food/FoodDefense/ToolsEducationalMaterials/ucm295898.htm>
6. Curso de Food Fraud Prevention Think Tank: <https://foodfraudpreventionthinktank.com/courses/food-defense-threat-audit-guide-mooc-ffpd/>
7. 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.
8. Food Defense Training and Education de la FDA: <https://www.fda.gov/food/food-defense/food-defense-training-education>
9. GFSI position on mitigating the public health risk of food fraud, julio de 2014. [Food-Fraud-GFSI-Position-Paper.pdf \(mygfsi.com\)](#)