

FSSC 22000



FSSC 22000

指导文件：食品防护

目录

1. 背景.....	2
2. 定义.....	2
3. FSSC 22000 方案要求.....	3
4. 实施.....	4
5. 食品防护团队和培训	5
6. 审核.....	6
7. 参考文献.....	7

翻译

请注意，即使 FSSC 22000 指导文件存在翻译版本，英文版是赖以为准且有约束力的版本。

修订历史记录

出版日期	发布	变更
2019 年 5 月	1	首次出版
2023 年 7 月	2	根据 FSSC 22000 方案版本 6 进行的更新

1. 背景

食品防护是保护您的企业和消费者免受内部和外部威胁的关键因素。它包含一系列潜在威胁，从相对常见的破坏性恶作剧到不太可能的恐怖袭击。在网上搜索“产品损害（product tampering）”或“损害产品员工（product tampering employee）”给出了许多例子，说明这种威胁是真实存在的。供应链或生产面临的威胁通常可以防范，以减少各种威胁。例如，在大桶上加一个上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，以降低来自内部和外部威胁的风险，从而保护您的客户。

FSSC 22000 附加要求包含关于食品防护的具体要求。尽管该主题在 ISO/TS 22002-1:2009 第 18 条中有所阐述，但 FSSC 22000 附加要求 2.5.3 与 GFSI 要求保持一致，并将其提升到管理系统层面，使其成为管理责任流程的一部分。

2. 定义

食品防护具有许多不同的定义，但本质上非常相似。有些甚至与 GFSI 的定义相冲突，比如将食品欺诈纳入食品防护的范围。必须认识到，在 FSSC 22000 方案中食品欺诈是一个单独的主题，并且有不同的要求。

GFSI 对食品防护的定义为：“确保食品、食品配料、饲料或食品包装免受所有形式的蓄意恶意攻击，包括受意识形态驱使的攻击，导致食品污染或不安全食品的过程。”（GFSI 2020.1）¹。

其他常用的定义有：

- PAS 96:2017 - 食品防护：为确保食品和饮料安全和供应链免受恶意和意识形态驱使攻击导致污染或供应中断而采取的程序。（PAS 96:2017）²
- FDA（FSMA-有意掺假规则）：食品防护是指保护食品免受有意掺假侵害、免受旨在造成大规模公众健康危害行为包括针对食品供应的恐怖主义行为侵害的努力。（FDA 食品防护情况说明书）³

行业和监管机构开发了基于危害分析和关键控制点（HACCP）原则的食品安全管理系统，该系统已被证明可有效防止意外的食品安全危害。然而，HACCP 原则通常并不用于发现和防范蓄意攻击，因此与食品防护无关。

对于食品防护其诱因或根本原因是对消费者或公司造成伤害的意图。这与食品欺诈的动机不同，食品欺诈完全是为了经济利益。因此，食品防护预防需要一种不同于控制意外的食品安全危害（HACCP）和预防食品欺诈的方法。

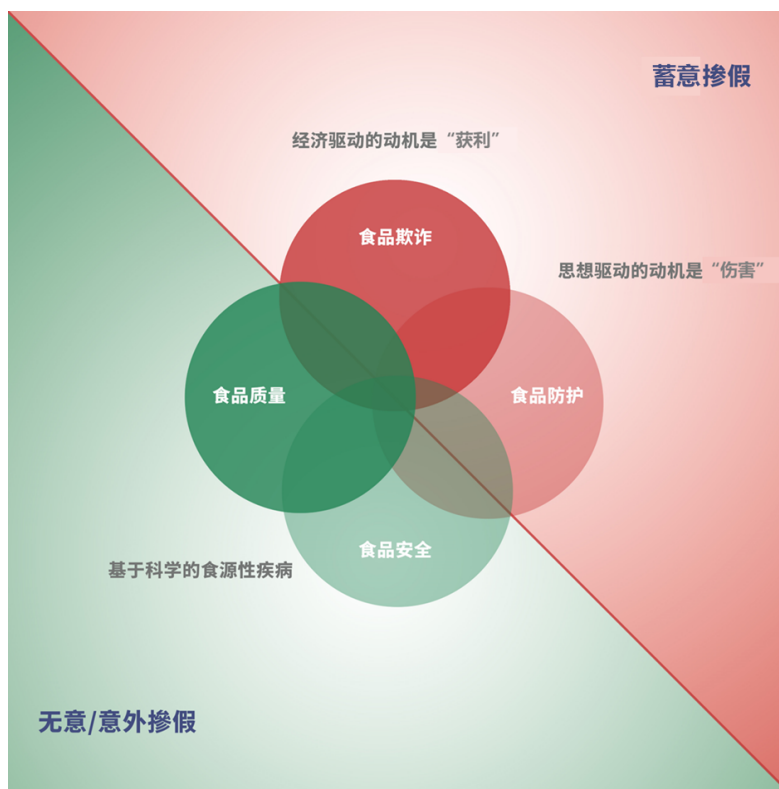


图 1 有意与无意掺假⁹

3. FSSC 22000 方案要求

第 2 部分 - 对被审核组织的要求 V6:

2.5.3 食品防护（所有食物链行业类别）

2.5.3.1 威胁评估

组织应：

- a) 根据确定的方法进行并记录食品防护威胁评估，以识别和评价在组织范围内与过程和产品相关的潜在威胁；和
- b) 针对重大威胁制定并实施适当的防范措施。

2.5.3.2 计划

- a) 组织应具有基于威胁评估的文件化食品防护计划，规定防范措施和验证程序。
- b) 食品防护计划应由组织的 FSMS 实施和支持。
- c) 该计划应符合适用的法规，涵盖组织范围内的过程和产品，并保持最新。
- d) 对于食品链行业类别 FII，除了上述，组织应确保其供应商具有食品防护计划。

4. 实施

应按照合逻辑的、系统的、基于风险的方法落实 FSSC 22000 食品防护要求。必须注意的是方法不止一种，FSSC 将选择权交给了组织。不过最普遍的方法是 TACCP（威胁评估关键控制点；BSI/PAS 96 推荐）、CARVER+Shock、FDA “食品防御计划构建者”（FDA）⁴。

为协助执行 FSSC 22000 的条款，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（如 TACCP），识别和评价与组织范围内的过程和产品相关的潜在威胁；
- 3) 确定重大威胁；
- 4) 识别、选择和实施针对重大威胁的适当防范措施；
- 5) 在 FSMS 支持的食品防护计划中记录威胁评估、防范措施、验证和事件管理程序；并
- 6) 制定切实可行的培训和沟通策略，实施食品防护计划。

关于防范措施，需要同时处理预防和控制措施。

在确定你的评估范围时，重要的是要认识到威胁级别已被证明在生产设施处最高^{4, 7}。确保评估覆盖你的场所（包括员工），但不要只局限于自己的场地，也要包括供应链。

您需要实行一个系统对威胁进行合理评估，对此有数种工具可以利用（例如，TACCP、CARVER+Shock、FDA 食品防护计划构建器 FDBP⁴）。具体工具取决于组织并应适合他们的业务。

实质上，食品防护方法旨在回答以下关键问题：

- 谁可能想攻击我们？
- 他们会怎么做？
- 潜在的公共健康影响是什么？
- 我们如何才能防止这种情况发生？

熟悉哪些食品加工属性可能会使您的食品成为目标（例如，大的批量或易于接近倾向于增加风险）。包括外部风险（供应链中的其他地方）和内部风险（例如，场地/设备通道、不满的员工等）。

需要注意的是，识别出的每一个威胁都不会自动确定为重大威胁，也不会自动要求采取防范措施。识别尽可能多的威胁非常重要，这样才能对它们进行评估。发生重复的或严重事件后，随后的威胁评估可能会认定需要额外的防范措施。

进行威胁评估时，允许对材料进行初步分组（例如，相似的原材料或相似的成品）。当在一个组内发现重大风险时，可能需要进行更深入的分析。

在定义食品防护策略时，应评估已识别的潜在威胁的重要性。可以使用类似于 HACCP 的风险矩阵（例如，发生的可能性 x 影响/后果）。其他因素，如易接近性、发现的可能性和可辨识度，可用作进一步的指标。应制定并记录重大风险的预防策略。为了帮助确定预防措施，FDA 发布了一个数据库，其中包含整个食品链中不同活动的预防措施（FDA）⁵。

对于所有的产品，防护计划应整合到组织的 FSMS 中并得到其支持。它应包含控制措施、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 需要将食品防护要素纳入政策、内部审计、管理评审等。

控制措施和防范潜在威胁的有效性在很大程度上取决于人。这些人可能是外部的（如供应商）或内部的（您的同事）。因此，培训和/或沟通计划至关重要。

此外，从事经纪和交易的 FII 类组织必须确保其供应商制定了食品防护计划。这可以通过多种方式确定，例如，让供应商完成供应商问卷调查，确认供应商是否制定了食品防护计划，以及要求提供供应商食品防护计划的副本或供应商具有 GFSI 认可或批准的认证的证据。

5. 食品防护团队和培训

威胁评估由具有广泛专业知识的多学科团队执行（例如，人力资源、安全、质量、IT、生产、设施经理）。食品防护团队的组成可能与您的 HACCP 团队和食品欺诈脆弱性评估团队的组成不同。随着对食品防护的理解的发展，团队的组成可能会随着时间的推移而演变，并且可能需要外部专家的帮助。

需要对团队进行培训。许多组织都提供许多培训。一个例子是食品欺诈预防智库（Food Fraud Prevention Think Tank），它提供免费的食物防护网络课程（食品防护威胁审核指南 MOOC = 大规模开放在线课程）⁶。

FDA 提供免费的在线培训材料，尽管该培训侧重于美国/FDA 法规合规性，但它有助于教育食品行业如何保护食品供应避免蓄意的污染或破坏行为。（FDA）⁸

注：FDA 培训旨在满足 FDA 合规性。值得注意的是，FDA 的范围，特别是 FSMA 的有意掺假规则，比 GFSI 的范围要窄。因此，FSMA IA 合规性并不一定等同于 GFSI 合规性。



图 2 HACCP、TACCP 和 VACP (GFSI) 之间的区别

6. 审核

审核员应通过询问以下问题来评价威胁评估和识别以及实施防范措施是否充分：

- 是否有具备适当能力/知识的团队？
- 是否进行了威胁评估并记录在案？
- 是否识别了相关威胁？
- 威胁评估的广度（是否评估了整个供应链，而不仅仅是自己的场所）？
- 是否有方法来确定威胁的显著性？
- 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？
- 食品防护计划的绩效评估是否符合 ISO 22000:2018 第 9 条关于绩效评估的要求？
- 是否定期审查分析，频率是否足够？
- 应急响应小组准备好了吗（ISO 22000:2018 条款 8.4）？
- 上述所有内容是否通过组织的 FSMS 得到有效实施（例如，记录、人员意识、现场安全、内部审核和管理评审）？

7. 参考文献

- 1) GFSI 基准要求版本 2020.1
- 2) BSI PAS 96:2017。保护和防御食物和饮料免受蓄意攻击指南。
- 3) FDA 食品防护手册：
<https://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM503566.pdf>
- 4) FDA 食品防护计划构建器：
<https://www.fda.gov/Food/FoodDefense/ToolsEducationalMaterials/ucm349888.htm>
- 5) FDA 防范策略数据库：
<https://www.fda.gov/Food/FoodDefense/ToolsEducationalMaterials/ucm295898.htm>
- 6) 食品欺诈防范智库课程：<https://foodfraudpreventionthinktank.com/courses/food-defense-threat-audit-guide-mooc-ffpd/>
- 7) Nina Puhač Bogadi、Mara Banović 和 Ivona Babić。食品工业中的食品防护体系：欧盟国家的视角。消费者保护与食品安全杂志，2016 年 3 月。
- 8) FDA 食品防护培训和教育：<https://www.fda.gov/food/food-defense/food-defense-training-education>
- 9) GFSI 关于防范食品欺诈公共健康风险的立场，2014 年 7 月。[Food-Fraud-GFSI-Position-Paper.pdf \(mygfsi.com\)](#)