



The Quality and Safety System for Specialty Feed Ingredients

CÓDIGO DE FAMI-QS

**MÓDULO DE PREVENCIÓN DEL FRAUDE Y DEFENSA DE LOS
PRODUCTOS PARA ALIMENTACIÓN ANIMAL**

VERSIÓN 1.0
2019-09-02

1. Introducción	3
2. Alcance	4
2.1. El Alcance del código FAMI-QS y alcance del módulo de prevención de fraude y defensa de los productos para alimentación animal	4
3. Términos y definiciones	5
4. Liderazgo	7
4.1. Compromiso del liderazgo	7
4.2. Responsabilidades	7
5. Prevención del Fraude y Defensa de los Productos para alimentación animal	8
5.1. Comprender el fraude de productos para alimentación animal y los riesgos de terrorismo de productos para alimentación animal (del inglés: feed terror)	8
6. Sistema de prevención de fraude de productos para alimentación animal	10
6.1. Sistema de prevención del fraude de los productos para alimentación animal y sus procesos	11
6.1.1. Equipo de prevención de fraude de los productos para alimentación animal	11
6.1.2. Alcance del sistema de prevención de fraude de los productos para alimentación animal	12
6.1.3. Realización de evaluaciones de vulnerabilidad	12
6.1.4. Análisis de riesgos y definición de límites de riesgo	14
6.1.5. Definición de puntos críticos de control	14
7. Sistema de defensa de productos para alimentación animal.....	16
7.1. Sistema de defensa y sus procesos	17
7.1.1. Equipo de defensa de los productos para alimentación animal.....	17
7.1.2. Alcance del sistema de defensa de productos para alimentación animal.....	18
7.1.3. Realización de evaluaciones de amenazas	19
7.1.4. Analizar riesgos y definir límites de riesgo	19
7.1.5. Definición de puntos críticos de control.....	20
8. Planificación	21
8.1. Acciones para abordar vulnerabilidades y amenazas.....	21
8.2. Objetivos de prevención y defensa contra el fraude de productos para alimentación animal y planificación para alcanzarlos	21
8.3. Planificación de cambios	21
9. Documentación	22
10. Operación.....	23
10.1. Planificación y control operativo, incluido el suministro y la compra externos	23
10.2. Tipo y alcance del control del suministro externo: fabricantes por contrato	23
10.3. Selección y gestión de proveedores.....	24
10.4. Verificación de productos entrates	24
11. Evaluación del desempeño	25
12. Mejora.....	26
13. Referencias.....	27

Módulo de prevención del fraude y defensa de los productos para alimentación animal

1. Introducción

Desde 2004, el Código FAMI-QS proporciona los requisitos para implementar las medidas necesarias para garantizar la inocuidad de los productos para alimentación animal y la calidad de los productos fabricados, según lo define FAMI-QS. El texto del Código está diseñado para establecer los requisitos generales y se utilizará como una herramienta para que los Operadores desarrollen sus procedimientos específicos. El Código cubre requisitos sobre Buenas Prácticas de Fabricación, el APPCC, mejoras continuas de diseño, gestión de operaciones y riesgos con el objetivo de mantener la inocuidad y calidad de los productos para alimentación animal.

Los escándalos recientes en el sector de la alimentación humana y animal en todo el mundo han puesto en evidencia la necesidad de fortalecer las medidas de prevención del fraude en toda la cadena de suministro. Esto no solo es necesario para proteger la salud de los consumidores, sino que tanto las empresas como los organismos reguladores saben que la confianza es la base sobre la cual se construyen mercados eficientes y funcionales. Además, existe la preocupación pública de que el sector de la alimentación humana y animal se esté utilizando para actos intencionados que podrían dañar a un individuo o al público con fines ideológicos (actos de terror, del inglés feed terror).

Los principios utilizados para gestionar la seguridad y la calidad de los productos para alimentación animal, tal como se definen en el Código FAMI-QS, no se han desarrollado para detectar o mitigar rutinariamente el fraude de productos para alimentación animal o los ataques terroristas en los sistemas o procesos de un operador. Por este motivo, FAMI-QS ha desarrollado el módulo de prevención del fraude y defensa de los productos para alimentación animal. El objetivo final de este módulo de prevención del fraude y defensa de los productos para alimentación animal es garantizar que los operadores, que se adhieran al Código FAMI-QS, puedan implementar un sistema auditable que demuestre la capacidad del operador para administrar y mitigar de manera efectiva el riesgo de fraude y terrorismo en los productos para alimentación animal (en inglés: feed terror)

El cumplimiento del módulo de prevención del fraude y defensa de los productos para alimentación animal no exime al Operador de cumplir con los requisitos legales o reglamentarios en:

- a) El país donde tiene la sede el Operador;
- b) El país donde se comercializa el producto final, certificado como FAMI-QS.

El módulo de prevención del fraude y defensa de los productos para alimentación animal de FAMI-QS es un documento público, cuyo contenido puede ser seguido libremente por cualquier operador. Este módulo no es un documento auditable independiente, sino un módulo que debe usarse junto con el código FAMI-QS. La implementación y el cumplimiento del módulo de prevención de fraude y defensa de los productos para alimentación animal es obligatorio para los operadores que elijan participar en el proceso de certificación FAMI-QS. En la próxima actualización de FAMI-QS, la versión 6.0 del Código, los requisitos de este módulo de prevención del fraude y defensa de los productos para alimentación animal se integrarán en el código.

Cómo leer este documento:

El módulo de prevención y defensa contra el fraude de los productos para alimentación animal FAMI-QS incluye:

Requisitos: Son medidas de obligado cumplimiento para los operadores adheridos al módulo de prevención de fraude y defensa de los productos para alimentación animal. Los requisitos están resaltados en cuadros de texto grises.

Orientación: La sección de orientación, después de los requisitos, incluye antecedentes, explicaciones adicionales y métodos para ayudar a los operadores a implementar los requisitos.

2. Alcance

Este capítulo ayuda a los operadores a identificar sus productos, de acuerdo con las definiciones dentro del alcance de este módulo de prevención de fraude y defensa de los productos para alimentación animal.

El módulo de prevención del fraude y defensa de los productos para alimentación animal de FAMI-QS es una parte integral del código FAMI-QS. Los operadores que deseen obtener la certificación FAMI-QS por primera vez deben integrar los requisitos de este módulo en su sistema de gestión. Los operadores que ya cuentan con una certificación FAMI-QS, deben integrar los requisitos de este módulo de acuerdo con el período de transición publicado por FAMI-QS.

2.1. El Alcance del código FAMI-QS y alcance del módulo de prevención de fraude y defensa de los productos para alimentación animal

Este módulo de prevención del fraude y defensa de los productos para alimentación animal solo debe usarse junto con el Código FAMI-QS. Es obligatorio implementar este módulo por parte de los operadores que elijan participar en el proceso de certificación FAMI-QS. Los operadores deben asegurarse de que la aplicación y el alcance del módulo estén alineados con el alcance definido en el capítulo 2 del código FAMI-QS.

En las secciones 6.1.2 y 7.1.2 se definen requisitos adicionales para definir el alcance de la prevención del fraude y defensa de los productos para alimentación animal.

3. Términos y definiciones

Los siguientes términos y definiciones se utilizan en este módulo y documentos asociados:

Agente: Un medio o método utilizado para aprovechar una vulnerabilidad en un sistema, operación o instalación.

CARVER+ Análisis de impacto: Herramienta de priorización de objetivos ofensivos que ha sido adaptada para su uso en el sector alimentario. La herramienta se puede utilizar para evaluar las vulnerabilidades dentro de un sistema o infraestructura frente a un ataque.

Acción correctiva: Acción para eliminar la causa de una no conformidad y evitar que vuelva a ocurrir. (ISO 22000:2018)

Medida de control: Cualquier acción y actividad que se puede utilizar para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los productos para alimentación animal o reducirlo a un nivel aceptable. (Codex Alimentarius y adaptado)

Punto Crítico de Control (PCC): Una etapa en la que se puede aplicar una medida de control, que es esencial para prevenir o reducir un peligro relacionado con la inocuidad de los productos para alimentación animal o para reducirlo a un nivel aceptable. (Codex Alimentarius y adaptado)

Ciberseguridad: Protección de dispositivos, servicios y redes, y la información contenida en ellos, contra robos o daños. (Centro Nacional de Seguridad Cibernética)

Instalación: Instalaciones físicas del operador.

Diagrama de flujo: Un diagrama que muestra la progresión etapa a etapa a través de un procedimiento o sistema, especialmente utilizando líneas de conexión y un conjunto de símbolos convencionales. (Merriam Webster)

Defensa de los productos para alimentación animal: La defensa de los productos para alimentación animal es el esfuerzo por proteger el producto de actos de adulteración intencionada. (food and Drug Administration)

Fraude de productos para alimentación animal: El fraude de productos para alimentación animal es un término colectivo utilizado para abarcar la sustitución, adición, alteración o tergiversación intencionada de productos para alimentación animal, componentes o envases; o declaraciones falsas o engañosas sobre un producto, con fines económicos. (Spink, Moyer)

APPCC (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control): Un sistema que identifica, evalúa y controla los peligros, que son significativos para la seguridad de los productos para alimentación animal.

Material entrante: Término general utilizado para indicar los productos entrantes al comienzo de la cadena de producción, incluidos los materiales de envasado.

Probabilidad: El estado o hecho de que sea probable que ocurra un fraude de productos para alimentación animal o un riesgo de defensa.

Actividades de mitigación: Cualquier actividad que pueda usarse para prevenir o eliminar un riesgo de defensa o fraude en productos para alimentación animal o reducirlo a un nivel aceptable.

Debe: Cumplimiento de un requisito que es obligatorio para este módulo (obligación de seguir el requisito exacto según lo establecido en este módulo).

Nodo: Un punto en el cual las partes subsidiarias se originan o se centran.

No conformidad: Incumplimiento de un requisito. (ISO 22000:2018)

Operador: Las personas físicas o jurídicas responsables de garantizar que los requisitos de la legislación sobre productos para alimentación animal se cumplan dentro de la empresa bajo su control. (Reglamento 178/2002/CE y adaptado)

Proceso: Conjunto de actividades interrelacionadas o que interactúan que transforman in en productos. (ISO 22000:2018)

Producto (final): Salida que es el resultado de un proceso y que no sufrirá más procesamiento o transformación por parte de la organización. Un producto que se somete a un procesamiento o transformación adicional por parte de otra organización es un producto final en el contexto de la primera organización y un producto entrante en el contexto de la segunda organización (ISO 22000:2018). Cualquier operador que libere productos al mercado sin procesamiento adicional debe considerarlos como productos finales y tratarlos como tales de acuerdo con los requisitos de este módulo.

Producto entrante: Cualquier material que ingrese al proceso de fabricación de los productos cubiertos por el alcance de FAMI-QS, incluidos los materiales de envasado, consulte 'Material entrante'.

Requisito: Necesidad o expectativa declarada, generalmente implícita u obligatoria. (ISO 22000:2018)

Riesgo: Una función de la probabilidad de un efecto adverso para la salud y la gravedad de ese efecto, como consecuencia de un peligro. (Reglamento 178/2002/CE)

Apetito de riesgo: La cantidad y el tipo de riesgo que una organización está dispuesta a perseguir o mantener. (A Risk Practitioners Guide to ISO 31000: 2018) (Se puede apreciar como Nivel de riesgo aceptado o inclinación al riesgo por parte de la organización)

Evaluación de riesgos: Significa un proceso con base científica que consta de cuatro pasos: identificación del peligro, caracterización del peligro, evaluación de la exposición y caracterización del riesgo. (Reglamento 178/2002/CE)

Subsistema: Parte o actividad dentro del sistema total de producción del Operador.

TACCP: las actividades combinadas de evaluación y análisis de amenazas y definición de puntos críticos de control.

Evaluación de amenazas: Actividades para comprender la exposición a amenazas (como un acto de terror) para definir e implementar actividades para reducir o mitigarlas.

Control de flujo: Actividad para influir en el flujo de mercancías, personas, vehículos, etc. con el objetivo de mitigar o reducir a un nivel aceptable las amenazas de defensa de productos para alimentación animal.

VACCP: Las actividades combinadas de evaluación y análisis de vulnerabilidad y definición de puntos críticos de control.

Evaluación de vulnerabilidades: Actividades para comprender la exposición a vulnerabilidades (como un acto de fraude de productos para alimentación animal) para definir e implementar actividades para reducir o mitigarlas.

4. Liderazgo

4.1. Compromiso del liderazgo

La dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de prevención del fraude y defensa de los productos para alimentación animal . El Operador debe asegurarse de que el liderazgo y el compromiso con la prevención de fraude y la defensa de los productos para alimentación animal se integren con el liderazgo y el compromiso en el Sistema de Gestión de la Calidad y la Inocuidad de los productos para alimentación animal, como se requiere en la sección 5.1 del código FAMI-QS.

4.2. Responsabilidades

La dirección debe asegurarse de que las responsabilidades de los roles relevantes dentro del Sistema de Gestión de Prevención del Fraude y Defensa de los productos para alimentación animal se asignen, comuniquen y entiendan dentro de la organización. El Operador debe asegurarse que las responsabilidades de los roles relevantes dentro del Sistema de Gestión de Prevención del Fraude y Defensa de los productos para alimentación animal estén integradas con las responsabilidades de los roles relevantes dentro del Sistema de Gestión de Prevención del Fraude y Defensa de los productos para alimentación animal como se requiere en la sección 5.2 del código FAMI-QS. Para la gestión de la defensa y el fraude de los productos para alimentación animal, las responsabilidades pueden extenderse más allá de los roles existentes.

5. Prevención del Fraude y Defensa de los Productos para alimentación animal

El Código FAMI-QS 6.0 se refiere en la sección 4.6 a: “La dirección debe asegurarse de que se establezca, implemente y mantenga una Política de Inocuidad y Calidad de los productos para alimentación animal. Esta Política de Inocuidad y Calidad de los productos para alimentación animal debe incluir una referencia para realizar las acciones necesarias para la Prevención del Fraude de los productos para alimentación animal”. Con este módulo, FAMI-QS introduce requisitos más detallados para tomar medidas para prevenir el fraude de los productos para alimentación animal y las amenazas de terrorismo (defensa de los productos para alimentación animal) y brinda orientación sobre cómo desarrollar y mantener un sistema de prevención de fraude de los productos para alimentación animal para abordar los riesgos identificados. Además, se utilizan requisitos y orientación similares para desarrollar un sistema para prevenir actos de terror (un sistema de defensa de los productos para alimentación animal).

5.1. Comprender el fraude de productos para alimentación animal y los riesgos de terrorismo de productos para alimentación animal (del inglés: feed terror)

Los riesgos de fraude de los productos para alimentación animal y de actos de terror de productos para alimentación animal difieren de los riesgos de calidad e inocuidad de los productos para alimentación animal en que la acción es intencionada y la motivación es la ganancia económica o el daño (consultar la figura a continuación). Los sistemas habituales de gestión de calidad y inocuidad de los productos para alimentación animal no incorporan suficientes evaluaciones y controles relacionados con las acciones intencionadas.

Los actos de fraude o terrorismo pueden tener un impacto en la calidad o la inocuidad de los productos para alimentación animal, o un efecto en la salud pública, o generar ganancias económicas. Como resultado, estos actos pueden ser difíciles de distinguir del fraude. Sin embargo, a efectos de la gestión de riesgos, es importante que haya una intención que preceda a la ganancia o al daño económico. Como no siempre es posible una separación clara, puede haber superposiciones en algunos casos. La figura 1 a continuación proporciona una aclaración.

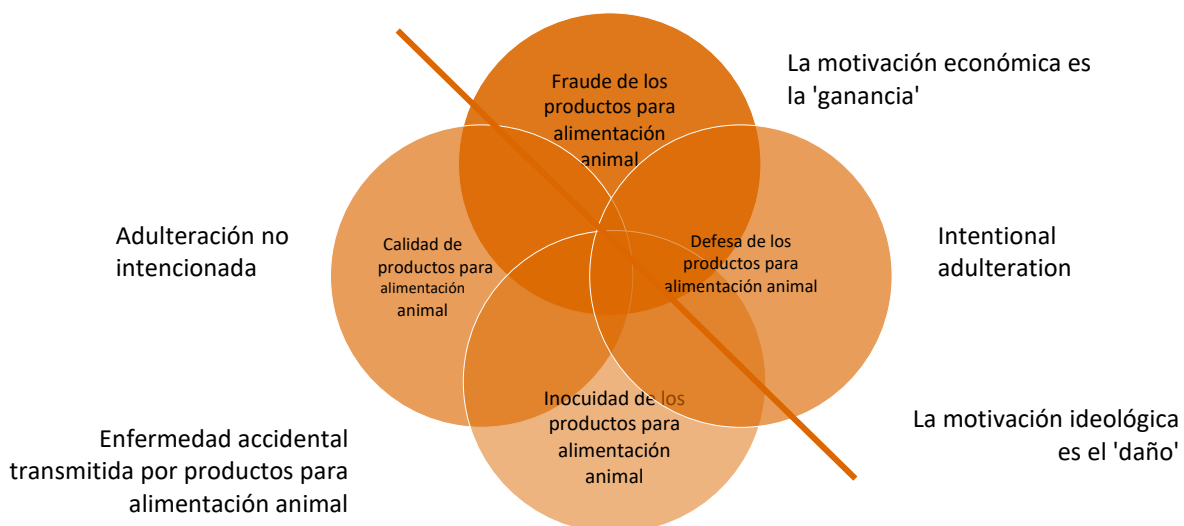


Figura 1. Adaptado por: Tipos de riesgo en alimentación (adoptado de GFSI Position Paper on Food Fraud 2014)

Formas de fraude en productos para alimentación animal

En esencia, el fraude en productos para alimentación animal es el engaño intencionado utilizando productos para alimentación animal para obtener ganancias económicas, lo que incluye la sustitución, adición, dilución, manipulación o tergiversación del producto, los componentes o el envase; e incluye declaraciones falsas o engañosas sobre un producto. Estas formas se pueden definir, entre otras, como:

- Sustitución: Reemplazo de un producto de alto valor (componente) por un producto de bajo valor (-componente) o dilución de un producto.
- Adición: Adición de sustancias no permitidas y desconocidas (o no declaradas) para aumentar la cantidad del producto;
- Falsificación: Ocultamiento de la calidad inferior de un producto mediante etiquetado falso intencionado;
- Tergiversación: la acción o el delito de dar información falsa o engañosa sobre la naturaleza de algo (por ejemplo, un producto).

Formas de terrorismo en los productos para alimentación animal (en inglés: feed terror)(PAS 96:2017)

En esencia, terrorismo en los productos para alimentación animal (en inglés: feed terror) es el engaño intencionado que utiliza productos para alimentación animal con fines ideológicos, que incluye (entre otros):

- Contaminación maliciosa: el acto de contaminar deliberadamente los productos para alimentación animal mediante el uso de agentes microbiológicos, químicos o físicos.
- Extorsión: la práctica de obtener dinero, bienes o servicios de un individuo o institución, a través de presiones.

6. Sistema de prevención de fraude de productos para alimentación animal

Los sistemas de gestión de la inocuidad de los productos para alimentación animal generalmente se enfocan en la contaminación no intencionada de los productos por parte de ingredientes conocidos, patógenos, mal manejo o procesamiento. Sin embargo, el fraude de productos para alimentación animal es un acto intencionado realizado con fines económicos. Los ingredientes y/o modificaciones fraudulentos están diseñados específicamente para evadir los sistemas de garantía y control de calidad de los compradores. Solo los causantes saben qué sustancia adulterante ha sido manipulada y cómo. Además, los adulterantes introducidos para realizar fraude suelen ser sustancias no convencionales que los sistemas de gestión de la inocuidad de los productos para alimentación animal no anticipan y solo se conocen después de haber entrado en la cadena de suministro. Si bien la gran mayoría de los casos de fraude de productos para alimentación animal informados no implican una amenaza para la salud humana, los actos de fraude pueden crear vulnerabilidades cuando se añaden sustancias adulterantes peligrosas o el producto se manipula incorrectamente y, por lo tanto, se vuelve peligroso cuando se consume.

Tres factores son importantes para comprender el riesgo de fraude y cómo se puede controlar:

- Oportunidad

La oportunidad de cometer fraude, en base al contenido y la información relacionada con el producto, el acceso al producto o proceso, la posibilidad de detectar el fraude y la complejidad de la cadena de suministro. Esto incluye la habilidad y el conocimiento de cómo realizar el acto, así como la habilidad de no ser descubierto.

- Motivación

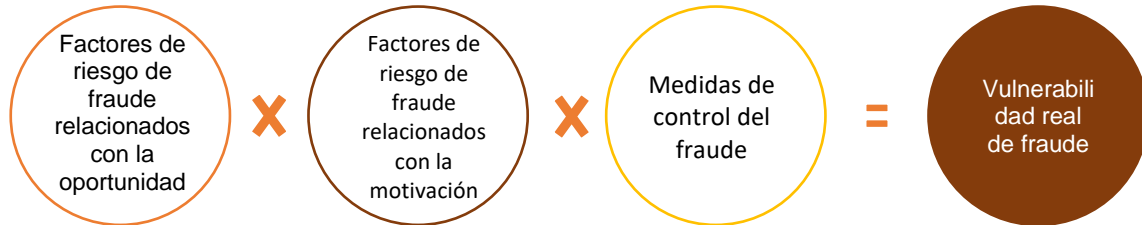
La motivación para cometer fraude, basada en el beneficio potencial del comportamiento fraudulento, presión financiera sobre el operador/persona o falta de suministro, cultura de corrupción o fraude y motivación psicológica personal.

- Controles

Los controles implantados (o no) para prevenir el fraude: sistemas y medidas implantadas en la empresa y su entorno para mitigar los riesgos.



Los tres factores se relacionan entre sí e influyen en el nivel de vulnerabilidad real al fraude, como muestra el gráfico a continuación:



Para determinar el nivel de vulnerabilidad real al fraude, los operadores deben documentar y realizar una evaluación, considerando los factores de oportunidad, motivación y control. El Operador debe instalar un plan de mitigación de fraude de productos para alimentación animal, que aborde las vulnerabilidades según lo concluido de la evaluación.

6.1. Sistema de prevención del fraude de los productos para alimentación animal y sus procesos

Requisito

Los operadores deben desarrollar e implementar un método para gestionar el riesgo de fraude de los productos para alimentación animal como se describe en las secciones 6.1.1 a 6.1.5.

6.1.1. Equipo de prevención de fraude de los productos para alimentación animal

Requisito

El Operador debe asignar responsabilidades para el sistema de prevención de fraude de los productos para alimentación animal (actividades de evaluación y mitigación de vulnerabilidades). Realizar una evaluación de vulnerabilidad (además de definir los puntos críticos de control para mitigarlos, un VACCP) debe ser una actividad multidisciplinaria, que reúna las mejores competencias disponibles para abordar las "vulnerabilidades" potenciales de los riesgos de fraude). Esto debe hacerse teniendo en cuenta la complejidad limitada que pueden tener los operadores más pequeños.

Guía

Se sugiere contar con un equipo de prevención de fraude de los productos para alimentación animal (equipo VACCP) con suficientes habilidades relacionadas con los riesgos de fraude. Dado que el riesgo de fraude es intencionado, se centra en la ganancia económica y puede llevarse a cabo tanto interna como externamente (por socios de la cadena de suministro, como proveedores y compradores), es importante que el equipo se asegure de que el conocimiento de estos temas esté presente en el equipo. Dicho conocimiento (no exhaustivo) puede incluir:

- cadena de suministro o adquisición;
- comercial o ventas;
- garantía de calidad y inocuidad
- operaciones
- finanzas
- auditoría interna

6.1.2. Alcance del sistema de prevención de fraude de los productos para alimentación animal

Requisito

El Operador debe determinar el alcance de su sistema de prevención del fraude de los productos para alimentación animal mediante la realización de una evaluación inicial. El Operador debe:

1. Identificar las unidades de negocio y localizaciones geográficas de alto riesgo, teniendo en cuenta los riesgos, el valor económico, el impacto reputacional y el valor nutricional;
2. Realizar un mapeo de la cadena de suministro e indicar las cadenas de suministro, los proveedores y los productos de alto riesgo;
3. Desarrollar una definición de alcance que sirva de base para la evaluación de vulnerabilidad basada en los apartados 1 y 2, determinar secciones, establecimientos (plantas / plantas de producción / zonas de actividad de la organización, traducción del inglés sites), líneas de producción, unidades de negocio involucradas en la evaluación y definir una planificación del proceso.

Guía

Para la evaluación inicial, se puede aplicar cualquier método siempre que la evaluación trate los temas identificados en esta sección. La plantilla FAMI-QS sobre evaluación de vulnerabilidad de fraude de productos para alimentación animal ayudará a los operadores a determinar el alcance.

6.1.3. Realización de evaluaciones de vulnerabilidad

Requisito

El Operador debe realizar una evaluación de vulnerabilidad de fraude de los productos para alimentación animal basada en el alcance determinado en el apartado 6.1.2. y documentar los resultados.

El enfoque de la evaluación de la vulnerabilidad debe abordar las oportunidades de fraude de productos para alimentación animal, las motivaciones que los responsables puedan tener y considerar los controles que ya puedan existir para determinar el estado actual de "vulnerabilidad al fraude de los productos para alimentación animal". El enfoque debe considerar el alcance del sistema de prevención del fraude para aplicar el nivel de detalle adecuado a la evaluación de la vulnerabilidad. Esto puede incluir consideraciones como:

1. Tratar las vulnerabilidades a nivel de producto o grupo de productos, incluidas los productos entrantes y los materiales de envasado;
2. Tratar las vulnerabilidades a nivel del proceso de producción;
3. Tratar las vulnerabilidades a nivel de país, región o sitio específico.

La evaluación de vulnerabilidades utilizando las herramientas descritas en este párrafo puede estar respaldada por un sistema de recopilación de datos sobre riesgos de fraude. El Operador puede utilizar posibles fuentes de información (p. ej., bases de datos públicas, sitios web, herramientas de horizon scanning, grupos de trabajo de la industria o blogs) para respaldar la evaluación.

Guía

El Operador realiza una evaluación de la vulnerabilidad según las líneas de los siguientes componentes:

Oportunidades	Motivaciones	Controles
Disponibilidad de conocimiento y tecnología para adulterar	Factores económicos: Tensiones financieras, nivel de competencia; oferta/demanda y determinación de precios de productos, estrategia comercial, condiciones económicas, atributos especiales o constituyentes que determinan el valor	Sistema de información (balance de masas, trazabilidad)
Simplicidad/complejidad de la adulteración	Factores culturales y de comportamiento: Ganancias o rasgos personales, cultura ética empresarial, nivel de corrupción del país, victimización, delitos penales	Sistema de monitoreo de fraude y verificación del sistema
Accesibilidad a las líneas de producción		Denuncia de irregularidades
Complejidad y transparencia de la cadena y red de suministro		Código de conducta ética
Detectabilidad del fraude de productos para alimentación animal		Marco legal y cumplimiento
		Requisitos contractuales para los proveedores
		Control de integridad de los empleados, cuando esté permitido

La plantilla FAMI-QS sobre prevención de fraude de productos para alimentación animal ayudará a los operadores a cumplir con los requisitos de esta sección.

Otras herramientas para apoyar la evaluación de la vulnerabilidad son:

- - PwC's/SSAFE's Food Fraud Vulnerability Assessment tool (gratuito): <https://ffv.pwc.com/vsat/>, o para una versión basada en Excel, dirigirse a <http://www.ssafe-food.org/our-projects/>
- - Food fraud database (la ex USP ahora Decernis) (suscripción): <https://www.foodfraud.org/>

6.1.4. Análisis de riesgos y definición de límites de riesgo

Requisito

El Operador debe analizar el resultado de la evaluación de vulnerabilidad, documentar el resultado del análisis y decidir sobre las prioridades, en base a una evaluación del nivel de vulnerabilidad asociado a cada parámetro valorado. El Operador debe establecer límites de riesgo, dependiendo de los niveles de vulnerabilidad que sean aceptables e inaceptables. El establecimiento de límites solo debe adoptarse si se considera práctico. Para aquellos niveles de vulnerabilidad que se consideren inaceptables, las contramedidas deben definirse como puntos críticos de control (consultar la sección 6.1.5).

Guía

La plantilla FAMI-QS sobre prevención de fraude de los productos para alimentación animal ayudará a los operadores a cumplir con los requisitos de esta sección.

6.1.5. Definición de puntos críticos de control

Requisito

En base al resultado de la evaluación de vulnerabilidades, el Operador debe definir un conjunto de acciones y controles preventivos para reducir las vulnerabilidades a un nivel aceptable. Esto puede incluir, entre otros, la definición de puntos críticos de control (PCC). En base a los controles identificados, se debe desarrollar un plan de mitigación basado en los PCC. El Operador primero debe realizar un análisis de deficiencias para evaluar si ya existen controles suficientes y después ampliar el marco de control.

Controles de "Gap –analysis":

1. comprender el resultado de la evaluación de la vulnerabilidad tal como se indica en el apartado 6.1.3.;
2. revisar las oportunidades y motivaciones identificadas en los controles ya establecidos;
3. identificar cualquier control adicional que no esté implementado;
4. determinar los controles (restantes) necesarios utilizando los límites de riesgo definidos en el apartado 6.1.4.

Construcción de la estructura de control:

1. identificar los puntos de control críticos para detectar el fraude de los productos para alimentación animal (PCC) a partir de la evaluación de vulnerabilidad, considerando los requisitos legales y describir las medidas de control (medidas de mitigación);
2. definir el procedimiento de monitoreo (controles) para cada PCC;
3. definir acciones correctivas previstas para cada uno;
4. validar antes de la implementación y verificar que la implementación es efectiva.

Guía

Los posibles métodos de control son (no exhaustivos):

1. Perfiles de la cadena de suministro que incluyen:

- a. perfil de riesgo del proveedor (comprender su reputación, identificar problemas anteriores con los proveedores),
- b. perfil de riesgo regional (riesgos del país, incidentes de la región, cultura empresarial),
- c. perfil de riesgo del producto (historia de incidentes con productos, casos de fraude conocidos),
- d. perfiles de riesgo de la cadena de suministro (que es una combinación de los tres iniciales más la complejidad general de la cadena de suministro (p. ej., número de empresas entre el operador y el fabricante));

Consultar las plantillas para obtener más ejemplos de controles.

La plantilla FAMI-QS sobre prevención de fraude de productos para alimentación animal ayudará a los operadores a cumplir con los requisitos de esta sección.

2. Auditorías/certificaciones que incluyan la prevención de fraudes para las instalaciones de fabricación.

3. Pruebas de integridad del producto: tales como evaluaciones organolépticas y microscópicas, pruebas de infrarrojo cercano (NIR), densidad aparente, flujo de polvo, fluorescencia de rayos X, pruebas de química húmeda y cromatografía.

7. Sistema de defensa de productos para alimentación animal

El Código FAMI-QS 6.0 indica en la sección 7.1 Establecimiento (planta / planta de producción / zona de actividad de la organización, traducción del inglés site) / "El operador debe evaluar si se puede esperar que ocurran peligros para la seguridad de los productos para alimentación animal debido a posibles actos de sabotaje, vandalismo o terrorismo y debe implementar medidas de protección adecuadas". Este capítulo describe específicamente los requisitos para realizar dicha evaluación y brinda orientación sobre cómo desarrollar y mantener un sistema de defensa de los productos para alimentación animal para abordar estos riesgos (actos de terror).

La gestión de los riesgos relacionados con el terror en los productos para alimentación animal requiere que los operadores comprendan la amenaza de los ataques (actos intencionados) con motivación ideológica. Esto requiere un enfoque sistemático, centrándose en la probabilidad de que ocurran tales actos, así como la comprensión de su impacto. A partir de este punto de vista, se puede introducir un enfoque sistemático para reducir las amenazas a fin de controlar los riesgos relacionados con el terrorismo. Estas actividades forman la base del "Puntos Críticos de Control de la evaluación de amenazas", un método que se alinea con el APPCC (como se describe en el código FAMI-QS) y VACCP (como se describe en el capítulo 6 de este módulo). Al realizar una evaluación de amenazas y determinar los puntos más vulnerables de la infraestructura, el operador puede concentrar los recursos disponibles en la protección de los puntos más vulnerables.

Varios métodos reconocidos respaldan el alcance del sistema de defensa de los productos para alimentación animal, como la "Guía PAS 96:2017 de BSI para proteger y defender alimentos y bebidas de ataques deliberados" y "Carver + Shock Primer" de la FDA.

Más información disponible en:

- [https://www.bsigroup.com/en-GB/PAS-96/;](https://www.bsigroup.com/en-GB/PAS-96/)
- <https://www.fda.gov/food/fooddefence/fooddefenceprograms/ucm376791.htm>

7.1. Sistema de defensa y sus procesos

Requisito

Los operadores deben desarrollar e implementar un método para gestionar el riesgo de defensa de los productos para alimentación animal como se describe desde el apartado 7.1.1 hasta el 7.1.5.

7.1.1. Equipo de defensa de los productos para alimentación animal

Requisito

La realización de una evaluación de amenazas (así como definir los puntos críticos de control para mitigarlos) (TACCP) debe ser una actividad multidisciplinaria, que reúna las mejores competencias disponibles para abordar las posibles "amenazas" de riesgos terroristas. Esto debe hacerse teniendo en cuenta la complejidad limitada que pueden tener los operadores más pequeños.

Guía

Las competencias que se pueden incluir en el equipo de defensa de los productos para alimentación animal se compone de, pero no se limita a:

- seguridad informática y del establecimiento (planta/planta de producción/zona de actividad de la organización, traducción del inglés site) ;
- recursos humanos;
- tecnología y ciencia de los productos para alimentación animal;
- toxicología, epidemiología y microbiología;
- medicina (humana y veterinaria) y radiología;
- especialistas en envasado (y etiquetado);
- ingeniería de procesos;
- producción y operaciones;
- compras y adquisiciones;
- distribución y logística;
- tecnologías de la información;
- comunicaciones;
- comercial/marketing;
- legal.

7.1.2. Alcance del sistema de defensa de productos para alimentación animal

Requisito

El Operador debe determinar el alcance de su sistema de defensa de productos para alimentación animal mediante la realización de una evaluación inicial.

Guía

Se puede aplicar cualquier método de evaluación siempre que la evaluación aborde los temas identificados en la guía. Varios métodos reconocidos respaldan el alcance del sistema de defensa de los productos para alimentación animal, como la "Guía PAS 96: 2017 de BSI para proteger y defender alimentos y bebidas contra ataques deliberados" y "Carver + Shock Primer" de la FDA.

Las preguntas clave para determinar el alcance del sistema de defensa incluyen:

- ¿Cómo es la complejidad de la cadena de suministro de los productos para alimentación animal y qué paso de la cadena de suministro se evaluará (por ejemplo, la cadena de suministro completa frente a la fabricación del producto en una instalación específica)? Es importante que el alcance se alinee con el alcance del sistema de prevención de fraude de los productos para alimentación animal como se define en el apartado 6.1.2. (amenaza de las instalaciones);
- ¿Qué problemas de defensa de productos para alimentación animal se consideran (lesiones, enfermedades o incluso mortalidad masiva)?
- ¿De qué tipo de atacante y ataque se está protegiendo (desde empleados descontentos hasta organizaciones terroristas internacionales (amenaza de ataque))?
- ¿Qué agente(s) podría(n) usarse para cometer un ataque (amenaza del producto)?

La plantilla FAMI-QS sobre evaluación de amenazas ayudará a los operadores a cumplir con los requisitos de esta sección.

7.1.3. Realización de evaluaciones de amenazas

Requisito

El Operador debe describir la cadena de suministro sujeta a la evaluación de amenazas y elegir los elementos en los que se centrará en función del alcance definido en el apartado 7.1.2. El Operador debe asegurarse de que ninguna parte del alcance se excluya de la evaluación de amenazas. Sin embargo, también se recomienda proporcionar una justificación clara sobre el nivel de detalle aplicado a los objetos de enfoque.

La realización de una evaluación de amenazas debe basarse en métodos sistemáticos y basados en el riesgo con el objetivo de reducir la probabilidad de un ataque y/o reducir las consecuencias del ataque. El enfoque debe considerar el alcance del sistema de defensa de los productos para alimentación animal para aplicar el nivel de detalle adecuado a la evaluación de amenazas. Esto puede incluir consideraciones de:

1. Tratar las amenazas a nivel de producto o grupo de productos;
2. Tratar las amenazas a nivel del proceso de producción;
3. Tratar las amenazas a nivel de país, región o sitio específico

La evaluación de amenazas utilizando las herramientas descritas en este párrafo debe estar respaldada por un sistema de recopilación de datos sobre riesgos de fraude. El Operador puede utilizar posibles fuentes de información (p. ej., bases de datos públicas, sitios web, herramientas de horizon scanning, grupos de trabajo de la industria o blogs) para respaldar la evaluación.

Guía

Una representación gráfica, en forma de diagrama de flujo, puede ayudar a identificar y elegir los elementos en los que se centrará la evaluación. Para tal diagrama de flujo, se desglosa el sistema de producción (considerando las instalaciones, equipos y edificios donde hay actividad) en subsistemas (por ejemplo, subsistema de mezcla de productos, subsistema de envasado). Estos subsistemas pueden entonces, si se desea, dividirse en componentes más detallados (por ejemplo, materias primas, área de recepción, área de procesamiento, etc.) y nodos (por ejemplo: elementos de los equipos). Se recomienda incluir proveedores externos en la evaluación de amenazas.

7.1.4. Analizar riesgos y definir límites de riesgo

Requisito

El Operador debe analizar el resultado de la evaluación de amenazas, documentar el resultado del análisis y decidir las prioridades, en base en una evaluación del nivel de amenaza asociado a cada parámetro valorado. El Operador debe establecer límites de riesgo, dependiendo de los niveles de amenaza que sean aceptables e inaceptables para la operación. El establecimiento de límites solo debe adoptarse cuando se considere práctico. Para aquellas amenazas que se consideren inaceptables, las contramedidas deben definirse en términos de puntos críticos de control (consulte la sección 7.1.5).

Guía

La plantilla FAMI-QS sobre defensa de los productos para alimentación animal ayudará a los operadores a cumplir con los requisitos de esta sección.

7.1.5. Definición de puntos críticos de control

Requisito

El Operador debe decidir e implementar los controles y contramedidas necesarios que minimicen el atractivo de los objetivos prioritarios identificados.

Guía

La plantilla FAMI-QS sobre defensa de los productos para alimentación animal ayudará a los operadores a cumplir con los requisitos de esta sección.

Construcción de la estructura de control:

- identificar prioridades a partir de la evaluación de amenazas y riesgos, considerando los requisitos reglamentarios y describir las medidas de control (medidas de mitigación);
- cuando corresponda, establecer límites críticos de control para las medidas de control;
- definir procedimientos de monitoreo para cada medida de control;
- definir acciones correctivas previstas para cada medida de control;
- validar el enfoque antes de la implementación y verificar la implementación efectiva.

Nota: se recomienda aplicar límites de control cuando sea práctico y se base en los conocimientos del operador. Un límite de control podría ser, por ejemplo, el número (aceptable) de proveedores que no han firmado el código de conducta o el tipo de proveedores, o el porcentaje de pruebas relacionadas con las especificaciones permitidas. Se alienta a los operadores a definir límites de control basados en el riesgo percibido.

Las contramedidas/medidas de control pueden incluir, entre otros:

- control de acceso físico;
- control del flujo (de personas, mercancías, vehículos, etc.);
- ciberseguridad
- control de inventario;
- detección de manipulaciones;
- garantizar la seguridad del personal.

8. Planificación

8.1. Acciones para abordar vulnerabilidades y amenazas

El Operador debe monitorear y revisar la información sobre las vulnerabilidades y amenazas externas e internas relacionadas con la prevención y defensa del fraude de los productos para alimentación animal. El Operador debe determinar las vulnerabilidades y amenazas que deben abordarse y debe planificar acciones para abordar estos riesgos y oportunidades. Las actividades de planificación para la prevención y defensa contra el fraude de productos para alimentación animal deben estar alineadas con las actividades de planificación para la calidad y la inocuidad de los productos para alimentación animal como se aborda en el capítulo 6.1 del código FAMI-QS.

Las acciones deben ser proporcionales al contexto del Operador y los requerimientos de las partes interesadas. Las acciones deben incluir el desarrollo y la implementación del plan y las revisiones del sistema de prevención de fraude y defensa de los productos para Alimentación animal.

8.2. Objetivos de prevención y defensa contra el fraude de productos para alimentación animal y planificación para alcanzarlos

El Operador debe establecer objetivos de prevención y defensa contra el fraude de los productos para alimentación animal en las funciones relevantes y para los procesos relevantes, en toda la organización. Los objetivos para la prevención de fraude y defensa de los productos para Alimentación animal deben estar alineados con las actividades de planificación para la calidad y la inocuidad de alimentos como se aborda en el capítulo 6.2 del código FAMI-QS.

Se debe mantener la información documentada relacionada con los resultados de monitoreo.

8.3. Planificación de cambios

Cuando el Operador determine la necesidad de un cambio en el sistema de gestión de prevención del fraude y defensa de los productos para alimentación animal, el cambio debe llevarse a cabo de manera planificada y sistemática, de acuerdo con procedimientos escritos. Los cambios deben ser aprobados por personal autorizado. Cualquier cambio relacionado con la prevención del fraude y defensa de los productos para alimentación animal debe alinearse con las actividades de planificación para la calidad y la inocuidad de los productos para alimentación animal como se aborda en el capítulo 6.3 del código FAMI-QS.

9. Documentación

El Operador debe tener un sistema documentado de gestión de prevención del fraude y defensa de los productos para alimentación animal que refleje todos los aspectos de este módulo. Los registros deben contener todos los datos relevantes para permitir la investigación de cualquier no conformidad o desviación de los procedimientos planificados.

Todas las actividades relacionadas con la prevención del fraude y la defensa de los productos para alimentación animal deben registrarse sin demora después de que se hayan realizado y deben alinearse con los requisitos de documentación del capítulo 4.4 del Código FAMI-QS. Cualquier requisito de documentación bajo el código FAMI-QS debe extenderse al sistema de gestión de prevención del fraude y defensa de los productos para alimentación animal del Operador y debe incluir:

- a) documentación de las evaluaciones y análisis de vulnerabilidades y amenazas realizados, así como los controles identificados requeridos según los capítulos 6 y 7;
- b) procedimientos sobre cómo se establece, mantiene y revisa el sistema de gestión de prevención del fraude y defensa de los productos para alimentación animal;
- c) información documentada que el Operador determine que es necesaria para la eficacia del sistema de gestión de prevención del fraude y defensa de los productos para alimentación animal;
- d) documentación sobre las políticas de gestión de defensa de los productos para alimentación animal y prevención del fraude (como parte de los procedimientos generales de calidad y inocuidad de los productos para alimentación animal).

10. Operación

10.1. Planificación y control operativo, incluido el suministro y la compra externos

Requisito

El Operador debe planificar, implementar y controlar los procesos necesarios para cumplir con los requisitos, y para implementar las acciones determinadas en el sistema de gestión de prevención del fraude y defensa de los productos para alimentación animal como se define en el capítulo 6 y 7. Estas actividades deben incluir el control de los productos y servicios proporcionados externamente, incluidos los fabricantes subcontratados. Las actividades operativas para la prevención del fraude y defensa de los productos para alimentación animal deben estar alineadas con las actividades operativas para la calidad y la inocuidad de los productos para alimentación animal como se plantea en el capítulo 8.1, 8.5 y 8.6 del código FAMI-QS.

10.2. Tipo y alcance del control del suministro externo: fabricantes por contrato

Requisito

Específicamente para el control de productos y servicios proporcionados externamente, el Operador debe identificar los procesos, productos y servicios proporcionados externamente, que pueden estar sujetos a un mayor riesgo de fraude y terrorismo, y asegurarse de que cumplan con los requisitos especificados y estén cubiertos por las evaluaciones de vulnerabilidad y de amenazas del Operador tal como se definen en los capítulos 6 y 7.

Si el fabricante contratado no está certificado por FAMI-QS de acuerdo con este módulo, el operador debe evaluar el riesgo asociado con el producto del operador y realizar una auditoría para garantizar que el fabricante subcontratado cumpla con los requisitos descritos en este documento. Esta auditoría se puede alinear con cualquier auditoría ya planificada para proveedores de productos y servicios no certificados por FAMI-QS, como se describe en el párrafo 8.5 del código FAMI-QS. La auditoría debe ser realizada por un auditor debidamente capacitado y competente. Un informe debe ser escrito y accesible.

Durante las auditorías de certificación y vigilancia del Operador, el organismo de certificación debe verificar el informe de auditoría del fabricante contratado y, si lo considera necesario, también auditar al fabricante externo contratado.

Nota: La capacitación adecuada de los auditores normalmente incluye el conocimiento del código FAMI-QS, el módulo de prevención y defensa contra el fraude de los productos para alimentación, las técnicas de auditoría y el alcance del proveedor externo (proceso, producto o servicio).

10.3. Selección y gestión de proveedores

Requisito

De acuerdo con los requisitos de compra de materiales de la sección 8.6 del código FAMI-QS, los operadores deben administrar a los proveedores de tal manera que los proveedores tengan la capacidad de cumplir con los requisitos específicos de prevención del fraude y defensa de los productos para alimentación animal.

El código FAMI-QS sección 8.6.1. requiere que los operadores definan un proceso para la selección, aprobación y monitoreo de proveedores, incluida la selección y evaluación de acuerdo con los requisitos de los operadores. También hay el requisito de mantener una lista de proveedores aprobados internamente, incluida la materia prima comprada y su estado como asegurado o no asegurado, y someter a estos proveedores a una revisión periódica. El Operador deberá extender los requisitos al sistema de gestión de prevención del fraude y defensa de los productos para alimentación animal. Como resultado, los Operadores deben, utilizando los resultados de las evaluaciones de vulnerabilidad y amenazas, considerar los controles apropiados para seleccionar y administrar a sus proveedores de manera efectiva. Esto podría incluir pruebas (no exhaustivas) de productos, auditorías de proveedores, que requieran certificaciones que mitiguen de manera efectiva los riesgos de fraude y terrorismo.

10.4. Verificación de productos entrantes

Requisito

Los operadores deben extender la verificación de los productos entrantes de acuerdo con la sección 8.6.2 del código FAMI-QS al sistema de gestión de prevención del fraude y defensa de los productos para alimentación animal. Si los productos entrantes son rechazados y por lo tanto no incorporados por incumplimiento de la especificación o por cualquier motivo relacionado con la calidad y inocuidad del producto, se debe registrar su disposición, destino o devolución al proveedor.

11. Evaluación del desempeño

Requisito

Para garantizar la eficacia del sistema de gestión de prevención del fraude y defensa de los productos para Alimentación animal contra el fraude, el Operador debe monitorear sus medidas de control definidas en las secciones 6.1.5 y 7.1.5. Las actividades de monitoreo deben estar alineadas con los requisitos del capítulo 9 de FAMI-QS e incluir monitoreo, evaluación y revisión por parte de dirección.

Guía:

Varias fuentes (ver capítulo 13) han identificado métodos y herramientas que pueden ayudar al Operador a monitorear el sistema de gestión de prevención del fraude y defensa de los productos para alimentación animal:

- auditorías internas y externas;
- inspecciones de las partes interesadas;
- simulacros de riesgo;
- registro de situaciones sospechosas y comportamiento malicioso;
- evaluación comparativa;
- vigilancia rutinaria de las publicaciones oficiales y de la industria, que dan una alerta temprana de los cambios que pueden convertirse en nuevas amenazas o cambiar la prioridad de las amenazas existentes.

12. Mejora

Requisito

Para garantizar la mejora continua del sistema de gestión de prevención del fraude y defensa de los productos para alimentación animal del Operador, el Operador debe abordar las no conformidades resultantes de la evaluación y mejorar continuamente la idoneidad, la adecuación y la eficacia de su sistema. Las actividades de mejora deben estar alineadas con los requisitos del código FAMI-QS 6.0 capítulo 10.

Guía:

Se alienta al Operador a revisar el sistema de gestión de prevención del fraude y defensa de los productos para alimentación animal:

- de forma sistemática (mínimo anualmente), en función de la eficacia de los controles establecidos;
- en caso de que hayan cambiado las circunstancias internas o externas;
- siguiendo simulacros de riesgo;
- después de cualquier alerta o ataque adecuado

13. Referencias

Afnor Groupe. *“Guide méthodologique food defence.”* 2015

BSI. *“PAS 96:2017 Guide to protecting and defending food and drink from deliberate attack.”* November 2017

European Parliament. *“Regulation 178/2002/EC.”* 2002

Fami-QS. *“Fami-QS Code of Practice.”* July 2018

FDA. *“Food Defense.”* <https://www.fda.gov/food/fooddefense>

FDA. *“Carver + Shock Primer.”* September 2009

IRM. *“A Risk Practitioners Guide to ISO 31000: 2018.”* 2018

ISO 22000:2018. *“Food safety management systems — Requirements for any organization in the food chain.”* 2018

Ministère de l’Agriculture, de l’Agroalimentaire et de la Forêt. *“Guide des recommandations pour la protection de la chaîne alimentaire contre les risques d’actions malveillantes, criminelles ou terroristes.”* January 2014

National Cyber Security Centre. *“Cyber security.”* <https://www.ncsc.gov.uk/home>

Spink, J., Moyer, D.C.. *“Defining the Public Health Threat of Food Fraud.”* 2011