



Quality and Safety System for Specialty Feed Ingredients

# FAMI-QS

# 操作规范

饲料欺诈预防和防御模块

VERSION 1.0  
2019-09-02

机密

<b>1. 引言</b>	<b>4</b>
<b>2. 范围</b>	<b>5</b>
2.1. FAMI-QS 规范范围及饲料欺诈预防和防御模块的范围	5
<b>3. 术语及定义</b>	<b>6</b>
<b>4. 领导能力</b>	<b>8</b>
4.1. 领导承诺	8
4.2. 职责	8
<b>5. 饲料欺诈预防和防御</b>	<b>9</b>
5.1. 了解饲料欺诈和饲料恐怖风险	9
<b>6. 饲料欺诈预防体系</b>	<b>10</b>
6.1. 饲料欺诈预防体系及其流程	11
6.1.1. 饲料欺诈预防团队	11
6.1.2. 饲料欺诈预防系统的范围	12
6.1.3. 执行脆弱性评估	12
6.1.4. 分析风险并界定风险范围	14
6.1.5. 定义关键控制点	14
<b>7. 饲料防御系统</b>	<b>16</b>
7.1. 防御系统及其流程	16
7.1.1. 饲料防御团队	16
7.1.2. 饲料防御体系的范围	17
7.1.3. 执行威胁评估	17
7.1.4. 分析风险并界定风险边界	18
7.1.5. 定义关键控制点	18
<b>8. 规划</b>	<b>19</b>
8.1. 应对脆弱性和威胁的行动	19
8.2. 饲料欺诈预防和防御目标，实现目标的计划	19
8.3. 规划更改	19
<b>9. 文件记录</b>	<b>20</b>
<b>10. 经营</b>	<b>21</b>
10.1. 包括外部供应和采购在内的经营规划和控制	21
10.2. 外部供应的控制类型和范围--合同制造商	21
10.3. 供应商的选择和管理	21
10.4. 验证购进的原料	22
<b>11. 绩效评估</b>	<b>23</b>

<b>12. 改进</b> .....	<b>24</b>
<b>13. 资料来源</b> .....	<b>25</b>

## 饲料欺诈预防和防御模块

### 1. 引言

自 2004 年以来，FAMI-QS 操作规范提供了实施必要措施的要求，以确保由 FAMI-QS 定义的过程生产的饲料产品的质量。 “规范”文本的内容旨在制定一般性要求，并将作为经营者制定其具体程序的工具。 该规范涵盖了良好生产规范， HACCP 计划，持续改善设计、操作及风险管理的建议，以保持饲料安全及品质为目的。

全球食品和饲料行业近期的丑闻凸显了加强整个供应链欺诈预防措施的重要性。 不仅因为这是保护消费者健康所必需的，而且企业和监管机构都清楚的了解，信任是建立高效且运作良好的市场的基础。此外，公众担心食品或饲料部门会被蓄意利用，使个人或公众因意识形态受到（恐怖行为）危害。

在 FAMI-QS 操作规范中定义的用于管理饲料安全和质量的原则中，尚未制定用于常规检测或减少对经营者体系或工艺过程的饲料欺诈或恐怖袭击的原则。 因此，FAMI-QS 开发了饲料欺诈预防和防御模块。 该饲料欺诈预防和防御模块的最终目标是确保经营者遵守 FAMI-QS 操作规范，能够实施可供审核的体系，以证明经营者管理和有效减少饲料欺诈和恐怖风险的能力。

遵守饲料欺诈预防和防御模块并不能免除经营者满足以下国家法定或监管的要求：

- a) 经营者所在的国家;
- b) 经 FAMI-QS 认证的工艺过程生产的最终产品投放国的要求。

FAMI-QS 饲料欺诈预防和防御模块是一份公共文件，其内容可由经营者自行遵循。 该模块不是一份独立的可审核文档，而是需与 FAMI-QS 规范一起使用的模块。 选择参加 FAMI-QS 认证流程的经营者，必须实施并遵守饲料欺诈预防和防御模块。 在下次更新 FAMI-QS 规范 6.0 版本时，这个饲料欺诈预防和防御模块的要求将被整合到规范中。

#### 如何阅读本文件

FAMI-QS 饲料欺诈预防和防御模块包括：

**要求：**对经营者而言，其遵守饲料欺诈预防和防御模块是一项强制性措施。 要求部分以灰色文本框突出显示。

**指引：**指引部分紧接要求部分，包括背景信息、附加说明以及能支持经营者落实要求的方法。

## 2. 范围

本章帮助经营者根据此饲料预防和防御模块范围内的定义，识别其产品。

FAMI-QS 饲料欺诈预防和防御模块是 FAMI-QS 规范的不可或缺的一部分。希望按照 FAMI-QS 规范获得初始 FAMI-QS 认证的经营者必须将该模块的要求整合到其管理体系中。现在已经持有 FAMI-QS 认证的经营者必须根据 FAMI-QS 发布的过渡期内整合该模块的规定。

### 2.1. FAMI-QS 规范范围及饲料欺诈预防和防御模块的范围

该饲料欺诈预防和防御模块必须只与 FAMI-QS 操作规范结合使用。选择参与 FAMI-QS 认证流程的经营者必须实施该模块。经营者需要确保模块的应用和范围与 FAMI-QS 规范第二章中定义的范围一致。

关于进一步定义饲料欺诈预防和防御范围的要求见第 6.1.2 和 7.1.2。

### 3. 术语及定义

本模块及相关文件使用了以下术语和定义：

**代理：**用于利用系统、经营或设施中的脆弱性的手段或方法。

**CARVER+Shock Primer：**适用于食品行业的攻击性定位优先级工具。该工具可用于评估系统或基础架构遭受攻击时的脆弱性。

**纠正措施：**采取措施消除不合格的原因并防止再次发生。(ISO 22000:2018)

**控制措施：**能够用于预防或消除饲料/食品安全危害或将其降低到可接受水平的行动和活动。(国际食品法典委员会及改编)

**关键控制点 (CCP)：**

能够进行控制，并且该控制是防止或消除某一饲料/食品安全危害或将其降低到可接受水平所必需的某一步骤。(国际食品法典委员会及改编)

**网络安全：**保护设备、服务和网络--以及其信息--免遭盗窃或损坏。(国家网络安全中心)

**设施：**经营者的实体场所。

**流程图：**通过使用连接线和常规符号显示一个流程或系统逐步进展的图表。(韦氏词典)

**饲料防御：**饲料防御是努力保护饲料免受故意掺假的行为。(食品药品监督管理局)

**饲料欺诈：**饲料欺诈是一个集合名词，包括对饲料、饲料原料或饲料包装的故意替代、添加、篡改或虚报；或对一个产品虚假或误导性的陈述，以获取经济利益。(斯宾克，莫耶) (Spink, Moyer)

**HACCP (危害分析和关键控制点)体系：**一个对饲料安全有重要意义的识别、评价和控制危害的体系。

**购进的原料：**用与表示在生产链开始点交付的原材料的通用术语，包括成分或包装材料。

**可能性：**可能发生饲料欺诈或防御风险的状态或事实。

**缓解活动：**任何可用于预防或消除饲料/食品欺诈或防御风险或将其降低到可接受水平的活动。

**必须：**遵守本模块的强制性要求（有义务遵循本模块所述的要求执行）。

**节点：**子部件起源或居中的一点。

**不符合规定项：**未履行要求。(ISO 22000:2018)

**经营者：**在饲料行业中，确保食品/饲料法规要求在其控制下得以贯彻负有责任的自然人或法人。(Regulation 178/2002/EC 及改编)

**工艺过程：**一组将投入转化为产出的相互关联或相互作用的活动。(ISO 22000:2018)

**产品（最终）：**作为工艺过程结果的产出，这个产出不会由这家机构进行进一步加工或转换。由另一家机构进行进一步加工或转换的产品被视为第一家机构的最终产品，但却是第二家机构的原材料或原料（ISO 22000:2018）。任何经营者向市场投放的未经进一步加工的原材料或原料都应被视为最终产品，并按照本模块的要求进行对待。

**原材料：**进入 FAMI-QS 范围所覆盖产品生产过程的任何原料包括成分或包装材料，请参阅“*购进的原料*”。

**要求：**明示的、通常隐含的或必须履行的需求和期望。（ISO 22000:2018）

**风险：**由于危害而对健康产生的不利影响的概率和该影响的严重程度的函数。（第 178/2002 / EC 号条例）

**风险偏好：**一家机构愿意追求或保留的风险的数量和类型。（ISO 31000: 2018 风险从业者指南）

**风险评估：**指一个以科学为基础的过程，包括四个步骤：危害识别、危害特征描述、暴露评估和风险特征描述。（Regulation 178/2002/EC）

**子系统：**经营者整个生产系统中的部件或活动。

**TACCP：**综合威胁评估和分析以及关键控制点定义的活动。

**威胁评估：**了解威胁（如恐怖行为）的活动，以便定义和实施减少或减轻威胁的活动。

**交通流量控制：**影响货物、人员、车辆等流动情况的活动，目的是将饲料防御威胁减轻或降低到可接受的水平。

**VACCP：**综合脆弱性评估和分析以及关键控制点定义的活动。

**脆弱性评估：**了解暴露脆弱性（如饲料欺诈行为）的活动，以便定义和实施减少或减轻脆弱性的措施。

## 4. 领导能力

### 4.1. 领导承诺

最高管理层必须在饲料欺诈预防和防御管理系统方面展示领导能力和承诺。经营者必须确保饲料欺诈预防和防御的领导能力和承诺与 FAMI-QS 规范第 5.1 节要求的饲料安全质量管理体系的领导能力和承诺相结合。

### 4.2. 职责

最高管理层必须确保饲料欺诈预防和防御管理系统内相关角色的职责和授权在机构内得到分配、传达和理解。经营者必须确保饲料欺诈预防和防御管理系统内相关角色的职责和授权与 FAMI-QS 规范第 5.2 节所要求的饲料安全质量管理体系内相关角色的职责和授权相结合。饲料欺诈和防御管理的工作，可能会超出相关角色现有的责任和授权。



## 5. 饲料欺诈预防和防御

FAMI-QS Code 6.0 版在 4.6 节中提到：“最高管理者须确保制定、实施和保持饲料安全和质量方针。饲料安全和质量方针须包括采取必要措施防止欺诈/掺假的承诺。”通过这一模块，FAMI-QS 提出了更为详细的要求，以采取措施防止饲料欺诈和饲料恐怖威胁（饲料防御），并就如何开发和维持饲料欺诈预防系统提供指导，以应对已识别的风险。此外，类似的要求和指导也被用于开发一个防止恐怖行为的系统（饲料防御系统）。

### 5.1. 了解饲料欺诈和饲料恐怖风险

饲料欺诈和饲料恐怖风险与饲料质量和饲料安全风险不同，因为这种行为是蓄意的，动机是经济利益或危害的两者之一（见下图）。常规饲料安全和质量管理体系没有充分纳入对蓄意行为的评估和控制。

欺诈或恐怖行为可能会对饲料质量或饲料安全或公共健康产生影响，或者能带来经济利益。因此，这些行为可能难以与欺诈区分开来。但是，出于风险管理的目的，重要的是在经济利益或危害产生之前必须体现出意图。由于并非总能明确区分两者，因此在某些情况下可能会存在重叠。下图 1 做出了进一步的澄清。

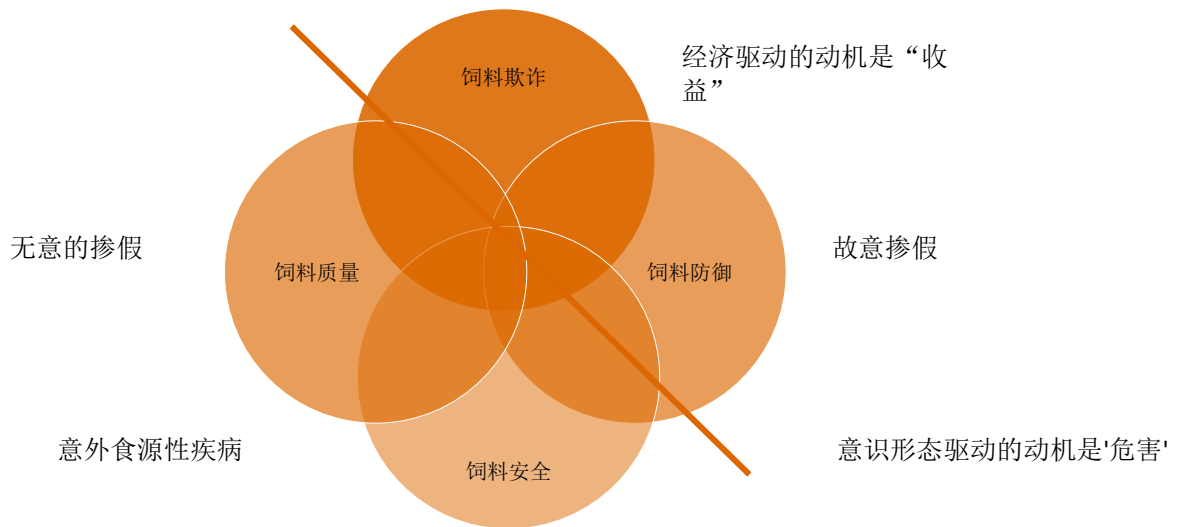


图 1.取自：食品风险类型（摘自全球食品安全倡议 2014 年食品欺诈立场文件）

#### 饲料欺诈的形式

从本质上讲，饲料欺诈是指利用饲料谋取经济利益的有意欺骗行为，包括替代、添加、稀释、篡改或虚报饲料、饲料成分或饲料包装；以及包括对产品作出的虚假或误导性陈述。这些形式包括但不限于：

- 替代：用低价值产品(-成分)替代高价值产品(-成分)或稀释高价值产品。
- 添加：添加非允许和未知（或未申报）的物质，以扩大产品的数量；
- 假冒：故意通过虚假标签隐瞒低质量产品的行为；
- 虚报：就某事物（例如产品）的性质作出虚假或误导性陈述的行为或罪行。

#### 饲料恐怖活动的形式(摘自 PAS 96:2017)

从本质上讲，饲料恐怖活动是利用饲料获取意识形态收益的故意欺骗，其中包括：

- 恶意污染：通过使用微生物、化学或物理药剂故意污染饲料的行为；
- 勒索：通过施加压力从个人或机构获得金钱、财产或服务的做法。

## 6. 饲料欺诈预防体系

饲料安全管理体系通常侧重于由已知的成分、病原体、处理不当或加工给饲料带来的无意污染。然而，饲料欺诈是为了经济利益而蓄意实施的行为。犯罪者的欺诈成分和/或修改是专门设计的，以逃避购买者的质量保证和质量控制体系。只有犯罪者才知道哪种掺假物质被操纵以及如何操纵的。此外，饲料欺诈引入的掺杂物通常是饲料安全管理体系无法预料的非常规物质，只有在进入供应链后才为人所知。

虽然绝大多数报告的饲料欺诈案件不会对人类健康构成威胁，但是当添加危险的掺杂物或产品处理不当时，饲料欺诈行为可能会造成脆弱性，因此在食用时会变得危险。

有三个因素对于了解欺诈的风险及其控制方式非常重要：

- 机会

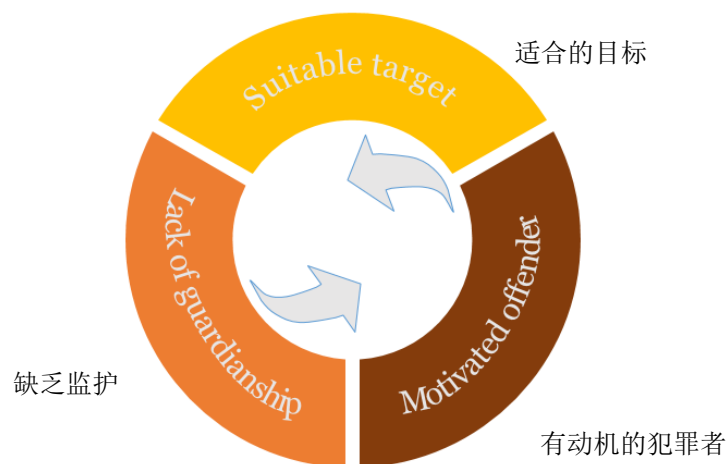
是指根据产品的内容和信息、对产品或工艺过程的获取、发现欺诈的可能性和供应链的复杂性，实施欺诈的机会。这包括掌握如何执行该行为的能力和知识，以及不被抓住的能力。

- 动机

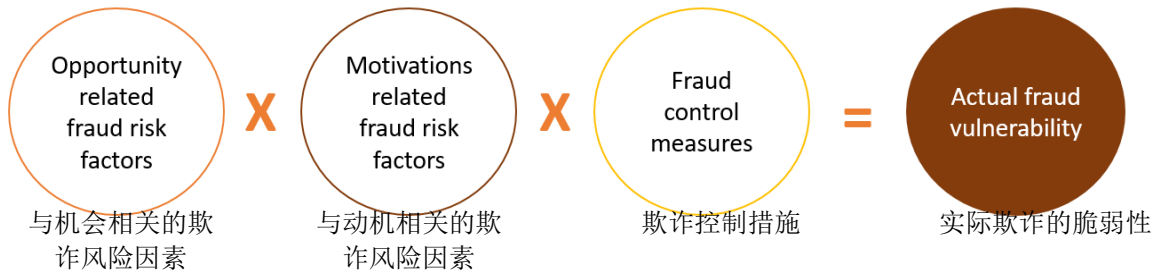
基于欺诈行为的潜在利益，经营者/个人的财务压力或供应不足、腐败或欺诈文化以及个人心理动机实施欺诈的动机。

- 管制

为防止欺诈而采取的管制措施（或缺乏管制措施）：公司内部及其环境中为减轻风险而建立的系统和措施。



这三个因素相互关联并影响实际欺诈脆弱性的程度，见下图：



为了确定实际欺诈脆弱性的程度，经营者必须考虑机会、动机和管制因素来记录并进行评估。经营者必须配置饲料欺诈缓解计划，以解决评估中得出的脆弱性。

### 6.1. 饲料欺诈预防体系及其流程

#### 规定

经营者必须按照第 6.1.1 至 6.1.5 节所述，制定并实施一种方法来管理饲料欺诈风险。

#### 6.1.1. 饲料欺诈预防团队

#### 规定

经营者必须分配饲料欺诈预防体系的职责（脆弱性评估和缓解活动）。

开展脆弱性评估（以及确定减轻脆弱性的关键控制点 - VACCP）必须是一项跨专业活动，汇集最佳可用技能，以解决潜在的饲料欺诈风险“脆弱性”。做这项工作必须考虑到较小的经营者面临的复杂性可能是有限的。

#### 指引

建议成立一个具备与欺诈风险相关的足够技能饲料欺诈预防团队（VACCP 团队）。由于欺诈风险是蓄意的，注重经济利益，并且可以从内部和外部（由价值链合作伙伴，如供应商和买家）进行，因此团队必须确保成员们具备有关这些主题的知识。这些（非穷尽的）知识可能包括：

- 供应链或采购；
- 商业或销售；
- 质量和安全保证
- 经营
- 金融
- 内部审核

### 6.1.2. 饲料欺诈预防系统的范围

#### 规定

经营者必须通过初步评估确定其饲料欺诈预防体系的范围。经营者必须：

1. 识别高风险业务单位和地理位置，同时考虑风险、经济价值、声誉影响和营养价值；
2. 进行供应链概要绘图，并确定高风险供应链、供应商和产品；
3. 基于 1 和 2 开发一个范围定义作为脆弱性评估的输入项，确定评估中涉及的部分、地点、产品线，业务单位并定义一个流程计划。

#### 指引

在评估涉及本节主题的前提下，初始评估可以使用任何评估方法。FAMI-QS 的饲料欺诈脆弱性评估模板可以帮助经营者进行范围界定。

### 6.1.3. 执行脆弱性评估

#### 规定

经营者必须根据 6.1.2 节中确定的范围进行饲料欺诈脆弱性评估，并把结果记录下来。

脆弱性评估方法必须评估实施饲料欺诈的机会、欺诈者可能具有的动机，并考虑可能已经存在的管制措施，以确定目前“针对饲料欺诈的脆弱性”的状况。该方法必须考虑饲料欺诈预防体系的范围，以便应用相应详细程度的脆弱性评估。可包括如下考虑：

1. 解决产品或产品组层面的脆弱性问题，包括原材料和包装材料；
2. 解决生产过程层面的脆弱性问题；
3. 解决国家、地区或特定场所层面的脆弱性问题。

可以用欺诈风险数据收集系统支持本段中概述的工具评估脆弱性。经营者可以使用潜在的信息来源（例如公共数据库、网站、水平扫描工具、行业工作组或博客）来帮助开展评估。

指引

经营者根据以下方面执行脆弱性评估：

机会	动机	管制
齐备掺假所需的知识和技术	经济因素： 金融压力、竞争程度；；供应/需求和原料/产品定价、商业战略、经济健康或状况、特殊属性或决定价值的成分	信息系统（质量平衡，可追溯性）
掺假的简单性/复杂性	文化和行为因素： 个人收益或性格、商业道德文化、国家腐败程度、受害情况和刑事犯罪	欺诈监测系统和系统验证
是否可进入加工生产线		吹哨人制度
供应链和网络的复杂性和透明度		道德行为规范
饲料欺诈的可检测性		法律框架和执法
		合同要求供应商
		在允许的情况下，对员工进行诚信审查

FAMI-QS 的饲料欺诈预防的模板将帮助经营者执行本节的要求。

支持脆弱性评估的其他工具包括：

- 普华永道/食品造假脆弱性评估工具（SSAFE） <https://ffv.pwc.com/vsat/> 或者基于 excel 的版本请访问 <http://www.ssafe-food.org/our-projects/>
- 食品欺诈数据库（前 USP 现在是 Decernis）(订阅)： <https://www.foodfraud.org/>

#### 6.1.4. 分析风险并界定风险范围

##### 规定

经营者必须分析脆弱性评估的结果，记录分析结果，并根据对每个重点对象的脆弱性程度的评价，确定优先次序。经营者必须根据经营可接受和不可接受的脆弱性程度设置风险界限。必须采用务实的方法设置界限。对于那些被认为不可接受的脆弱性程度，应根据关键控制点确定应对措施(见第 6.1.5 节)。

##### 指引

FAMI-QS 关于饲料欺诈预防的模板将帮助经营者执行本节的要求。

#### 6.1.5. 定义关键控制点

##### 规定

使用脆弱性评估的结果，经营者必须确定一套预防行动和控制措施，以将脆弱性降低到可接受的水平。这可以包括但不限于定义关键控制点（CCP）。根据确定的管制措施，必须制定一个基于 CCP 的缓解计划。

经营者必须首先执行差距分析，以评估是否已有足够的管制措施，然后再扩展其管制框架。

##### 差距-分析管制:

1. 了解 6.1.3.节执行的脆弱性评估结果；
2. 根据已实施的控制措施审查识别出的机会和动机；
3. 确定未到位的任何额外管制措施；
4. 使用 6.1.4 节定义的风险界限确定所需的（仍需保留的）管制措施。

##### 建立管制框架:

1. 从脆弱性评估中识别对检测饲料欺诈至关重要的控制点，考虑法律要求并描述管制措施(缓解措施)；
2. 为每个 CCP 定义监控程序（管制）；
3. 为每个项目确定预期的纠正措施；
4. 在实施前验证方法并核实实施有效性。

##### 指引

可用的管制方法有（非详尽）：

##### 1. 价值链分析研究包括:

- b. 供应商风险分析（了解其声誉，与供应商确定过去的问题），
- c. 区域风险分析（国家风险、区域事件和企业文化），
- d. 产品风险分析（与产品有关的事件的历史，已知的欺诈案例），
- e. 供应链风险分析（包括最初的三个因素加上一般的供应链复杂性（例如运营商和制造商之间的公司数量））；

有关控制措施更多的示例，请参阅模板。

FAMI-QS 关于饲料欺诈预防的模板将帮助经营者执行本节的要求。

2. 包括实际生产设施防欺诈的审核/认证。

3. 产品完整性测试：我们使用感官和显微镜评估，近红外测试（NIR），体积密度，粉末流量，X 射线荧光光谱仪，湿化学测试和色谱法。

## 7. 饲料防御系统

FAMI-QS 规范 6.0 版第 7.1 节中提到“经营者必须评估潜在阴谋破坏、肆意破坏或恐怖行为引起的饲料安全危害，并建立充分的防护措施。”本章具体概述了开展此类评估的要求，并就如何开发和维护饲料防御系统以应对这些（恐怖）风险提供了指引。

管理与饲料恐怖相关的风险需要经营者了解具有意识形态收益的攻击威胁（蓄意行为）。这需要一种系统的方法，重点关注此类行为发生的可能性以及理解其影响。基于这种理解，可以采用系统的方法来减少威胁，以控制与饲料恐怖相关的风险。这些活动构成了“威胁评估关键控制点”的基础，这是一种与 HACCP（如 FAMI-QS 规范中所述）和 VACCP（如本模块第 6 章所述）一致的方法。通过开展威胁评估并确定基础设施中最易受攻击的点，经营者可以将可用资源集中用于保护最脆弱的部分。

一些可以帮助饲料防御系统的范围划定的公认的方法包括，BSI “PAS 96: 2017 保护和防御食品和饮料免受蓄意攻击的指南”和美国食品及药品管理局的“Carver + Shock Primer”等。

更多资料请参阅:

- [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. 防御系统及其流程

#### 规定

经营者必须制定并实施一种方法来管理如 7.1.1 至 7.1.5 章节中描述的饲料防御风险。

#### 7.1.1. 饲料防御团队

#### 规定

开展威胁评估（以及确定减轻脆弱性的关键控制点）（TACCP）必须是一项跨专业活动，汇集最佳可用技能，以应对潜在的恐怖风险“威胁”。做这项工作必须考虑到较小的经营者面临的复杂性可能是有限的。

#### 指引

饲料防御团队应具备的、但不仅限于以下这些的专业知识有：

- 信息技术和场所安全；
- 人力资源；
- 饲料技术和科学；
- 毒理学、流行病学和微生物学；
- 医学（人类及兽医）和放射学；
- 包装（和标签）专家；
- 工艺工程；



- 生产和经营；
- 采购流程；
- 分销和物流；
- 信息技术；
- 通讯；
- 商业/市场营销
- 监管。

### 7.1.2. 饲料防御体系的范围

#### 规定

经营者必须通过初始评估来确定其饲料防御体系的范围。

#### 指引

在评估涉及本节主题的前提下，初始评估可以使用任何评估方法。。一些可以帮助饲料防御系统的范围划定的公认的方法包括，BSI “PAS 96: 2017 保护和防御食品和饮料免受蓄意攻击的指南” 和美国食品及药品管理局的 “Carver +Shock Primer” 等。

防御体系范围界定的关键问题包括：

- 饲料供应链的复杂性如何以及应该评估供应链中的哪个步骤（例如，完整的供应链还是特定场所中的产品加工）？范围界定必须与 6.1.2 节中界定的饲料欺诈预防体系范围保持一致。(经营场所的威胁)；
- 哪些饲料防御问题得到了解决（伤害、疾病甚至大规模死亡率）？
- 保护是针对何种类型的攻击者和攻击的（从心怀不满的雇员到国际恐怖组织（攻击者威胁））？
- 可能会使用哪些代理实施攻击（产品威胁）？

FAMI-QS 的威胁评估的模板将帮助经营者执行本节的要求。

### 7.1.3. 执行威胁评估

#### 规定

经营者必须描述应受到威胁评估的供应链，并根据 7.1.2 节规定的范围选择重点对象。经营者必须确保范围界定内的任何部分不被排除在威胁评估之外。但是，也鼓励经营者通过提供明确的理由，说明应用于重点对象的相应详细程度。

必须以系统的、基于风险的方法为基础来开展威胁评估，其目的是降低攻击的可能性和/或减轻攻击的后果。该方法必须考虑饲料防御体系的范围，以便应用相应详细程度的威胁评估。可包括如下考虑：

1. 解决单个产品或产品类别层面的威胁；
2. 解决生产过程层面的威胁；
3. 解决国家、地区或特定场所层面的威胁。

可以用欺诈风险数据收集系统支持本段中概述的工具评估威胁。经营者可以使用潜在的信息来源（例如公共数据库、网站、水平扫描工具、行业工作组或博客）来帮助开展评估。

## 指引

用流程图这样的图形展示可以帮助识别和选择重点对象。对于这样的流程图，经营者将他们的生产体系（考虑到他们经营所用的设施、装置和建筑物）分解成子系统（例如原料混合子系统、包装子系统等）。然后，如果有必要，这些子系统可以再被分解为更详细的组成部分（例如原材料、接收区域、加工区域等）和节点（即设备部件）。鼓励经营者将外部供应商纳入威胁评估。

### 7.1.4. 分析风险并界定风险界限

## 规定

经营者必须分析威胁评估的结果，将分析结果记录在案，并根据对每个重点对象的威胁程度的评价，确定优先次序。经营者必须根据经营可接受和不可接受的威胁程度设置风险界限。必须采用务实的方法设置界限。对于那些被认为不可接受的威胁程度，应根据关键控制点确定应对措施(见第 7.1.5 节)。

## 指引

FAMI-QS 的饲料防御模板将帮助经营者执行本节的要求。

### 7.1.5. 定义关键控制点

## 规定

经营者必须决定并实施必要的管制措施和对策，以最大限度地降低已确定的优先目标的吸引力。

## 指引

FAMI-QS 的饲料防御模板将帮助经营者执行本节的要求。

建立管制框架:

- 用威胁和风险评估来确定优先次序，考虑监管要求并描述管制措施（缓解措施）；
- 在适用的情况下，为管制措施设定关键管制限值；
- 为每项管制明确监控程序；
- 为每个管制项目确定预期的纠正措施；
- 在实施前验证方法并核实有效实施。

注意：建议在可行的情况下，根据经营者的见解采用管制限制。例如，管制限制可以是（可接受的）未签署行为准则的供应商数量或供应商类型，或允许的规格测试百分比。鼓励经营者根据感知风险定义控制限制。

对策/控制可包括但不限于:

- 实体访问控制；
- 交通流量控制（人员、货物、车辆等）；
- 网络安全；
- 库存控制；

- 篡改检测；
- 确保人员安全。

## 8. 规划

### 8.1. 应对脆弱性和威胁的行动

经营者必须监测和审查与饲料欺诈预防和防御相关的外部 and 内部脆弱性和威胁的信息。经营者必须确定需要解决的脆弱性和威胁，并且必须规划行动来处理这些风险和机会。饲料欺诈预防和防御的规划活动必须与 FAMI-QS 规范第 6.1 章节中规定的质量和食品安全规划活动保持一致。

这些行动必须与经营者的背景和相关方的要求相称。这些行动必须包括制定和执行饲料欺诈预防和饲料防御体系计划和审查。

### 8.2. 饲料欺诈预防和防御目标，实现目标的计划

经营者必须在整个组织的相关职能和相关流程中建立饲料欺诈预防和防御目标。饲料欺诈预防和防御的目标必须与 FAMI-QS 规范第 6.2 章节中提到的质量和食品安全规划活动保持一致。

必须保留与监测工作有关的文件记录。

### 8.3. 规划更改

如果经营者确定需要更改饲料欺诈预防和防御管理体系，则必须按照书面程序有计划、有系统地进行改变。更改必须得到授权人员的批准。有关饲料欺诈预防和防御的任何变化都应该与 FAMI-QS 规范第 6.3 节中所述的质量和食品安全规划活动保持一致。

## 9. 文件记录

经营者必须具有记录在案的、能够体现该模块所有方面的饲料欺诈预防和防御管理体系。记录必须包含所有相关数据，以便对任何不符合或偏离计划程序的情况开展调查。

所有与饲料欺诈预防和饲料防御有关的活动必须在开展后立即予以记录，并且必须符合 FAMI-QS 规范第 4.4 章节的文件要求。FAMI-QS 规范下的任何文件要求必须扩展到经营者的饲料欺诈预防和防御管理体系，并且必须包括：

- a) 对第 6 章和第 7 章所要求的脆弱性和威胁评估以及开展的分析和确定的管制措施予以记录；
- b) 饲料欺诈预防和防御管理体系建立、维持和审查的程序；
- c) 经营者确定的有关饲料欺诈预防和防御管理体系有效性所必需的文件记录；
- d) 饲料欺诈预防和防御管理政策的文件记录（作为整体质量和饲料安全程序的一部分）。

## 10. 经营

### 10.1. 包括外部供应和采购在内的经营规划和控制

#### 规定

经营者必须规划、实施和控制满足要求所需的流程，并实施第 6 章和第 7 章中定义的饲料欺诈预防和防御管理体系中确定的行动。这些活动必须包括对外部提供的产品和服务的管制，包括合同制造商。饲料欺诈预防和防御的业务活动必须与 FAMI-QS 规范第 8.1、8.5 和 8.6 章节中所述的质量和食品安全业务活动保持一致。

### 10.2. 外部供应的控制类型和范围--合同制造商

#### 规定

特别为了对外部提供的产品和服务进行管制，经营者必须要确定由外部提供的、可能面临更高的欺诈和恐怖风险的工艺过程、产品和服务，并确保它们符合规定的要求，且要将其包括在第 6 章和第 7 章所界定的经营者脆弱性和威胁评估范围内。

如果合同制造商没有根据该模块获得 FAMI-QS 认证，经营者必须评估与经营者产品相关的风险并实施审核，以确保合同制造商满足本文件中概述的要求。此审核应该如 FAMI-QS 规范第 8.5 章节所概述的那样，可以与任何已经计划的、针对非 FAMI-QS 认证的产品供应商的审核保持一致。审核工作必须由经过适当培训且能胜任的审核员执行，并且必须编写并提供报告。

在经营者认证和监督审核期间，认证机构必须检查合同制造商的审核报告，如果认为有必要，还要审核外部合同制造商。注意：对审核员的充分培训通常包括 FAMI-QS 规范、饲料欺诈预防和防御模块、审核技术以及外部供应商的范围（流程、产品或服务）方面的知识。

### 10.3. 供应商的选择和管理

#### 规定

根据 FAMI-QS 规范第 8.6 章节原料采购的规定，经营者必须管理供应商，使供应商有能力满足特定的饲料欺诈预防和防御要求。

FAMI-QS 规范第 8.6.1 节要求经营者明确一套选择、批准和监督供应商的流程，包括根据经营者的要求进行选择和评估。还要求保留一份内部批准的供应商名录，包括所采购的原料及其对应的有保证或无保证的状态，并对这些供应商进行定期审查。经营者必须将规定扩展到饲料欺诈预防和防御管理体系。因此，经营者必须使用脆弱性和威胁评估的结果，考虑采取适当的控制措施，以有效地选择和管理其供应商。这可能包括（非详尽的）产品测试、供应商审核以及要求认证，来有效减轻欺诈和恐怖风险。

## 10.4. 验证购进的原料

### 规定

经营者必须根据 FAMI-QS 规范第 8.6.2 节将购进原料的验证扩展至饲料欺诈和防御管理体系。如果购进的原料进料因不符合规范或与产品质量和安全有关的任何原因而被拒收，因而未被纳入，则必须记录其处置、去向或返还给供应商的情况。

## 11. 绩效评估

### 规定

为了确保经营者饲料欺诈预防和防御管理体系的有效性，经营者应监测第 6.1.5 节和 7.1.5 节中定义的控制措施。监测活动必须符合 FAMI-QS 第 9 章的要求，并包括监测、评估和管理评审。

### 指引:

各种资料来源（见第 13 章）已经列举了可以帮助经营者监测饲料欺诈预防和防御管理体系的方法和工具：

- 内部及外部审核；
- 利益相关者的检查；
- 风险模拟；
- 登记可疑情况和恶意行为；
- 开展对标；
- 对官方和行业出版物的例行关注，这些出版物对可能成为新威胁或改变现有威胁的优先事项的变化进行预警。

## 12. 改进

### 规定

为了确保持续改进经营者的饲料欺诈预防和防御管理体系，经营者必须解决评估中产生的不合格问题，并持续改进其系统的适用性、充分性和有效性。改进活动必须与 FAMI-QS 规范 6.0 版第 10 章的要求保持一致。

### 指引:

鼓励经营者以如下方式修订饲料欺诈预防和防御管理体系:

- 根据实施管制措施的有效性，以系统的方式（每年至少一次）；
- 在内部或者外部情况发生变化时；
- 在风险模拟后；
- 出现任何警报，或相应的攻击后。



## 13. 资料来源

Afnor Groupe. 《食物防御方法学指南》（“*Guide méthodologique food defence.*”）2015 年

BSI 《PAS 96:2017 保护和防御食物和饮料免受蓄意攻击指南》。2017 年 11 月

欧洲议会 “*Regulation 178/2002/EC*”。2002 年

FAMI-QS 《FAMI-QS 操作规范》。2018 年 7 月

美国食品及药品管理局 《食品防御》（“*Food Defense.*”）<https://www.fda.gov/food/fooddefense>

美国食品及药品管理局 “*Carver + Shock Primer.*”2009 年 9 月

IRM “从业者风险指引 *ISO 31000: 2018*” 2018 年

ISO 22000:2018. 《食品安全管理体系--对食物链中所有机构的要求》2018 年

农业、农业食品和农业的发展。《保护食物链以防止恶意犯罪或恐怖主义行为风险的建议指南》（“*Guide des recommandations pour la protection de la chaîne alimentaire contre les risques d'actions malveillantes, criminelles ou terroristes.*”）2014 年 1 月

国家网络安全中心。《网络安全》<https://www.ncsc.gov.uk/home>

Spink, J., Moyer, D.C. 《定义食品欺诈对公共健康的威胁》2011 年