



Intende kes Bon Práttikas Atual di Fabrikason, Análizi di Pirigus, y Kontrolus Priventivu Baziadu na Risku pa Alimentason Umanu

Introduson:

Lei di Mudernizason di Siguransa Alimentar di FDA di 2011 (FSMA) ta diriji ajénsia di Siguransa Alimentar y di Medikamentu (FDA) di Merka, komu ajénsia rigulador alimentar di Dipartamentu di Saúdi y Sirvisus Umanus di Merka, pa proteje midjor saúdi públiku, entri otu kuzas, através di adota un abordajen mudernu, priventivu y baziadu na risku di regulamentason di siguransa alimentar. Dia 17 di sitenbru di 2015, FDA publika régra final Bon Práttikas Atual di Fabrikason, Análizi di Pirigus, y Kontrolus Priventivu Baziadu na Risku pa Alimentus Umanus (régra PCHF). Dipartamentu di Saúdi di Rhode Island (RIDOH) adota es regulamentu federal pa referénsia, y gosi es sta en vigor di akordu ku datos di konformidadi di FDA pa instalasons di alimentason umanu y animal di Rhode Island. Es régra final entra en vigor 20 di dizénbru di 2017 na Stadu di Rhode Island. El ta kria novu rikizitus pa produson di alimentus umanu através di instalasons alimentar rejistadu y ta analiza rikizitus antirior. Proprietáriu, operadoris, ô agentis risponsável di un instalason ki sta involvidu na fabrikason/prosesamentu, enpakotamentu ô ditenson di alimentus pa konsumu umanu ô animal na Merka, debe rejista na FDA, a non ser ki el sta izentu sigundu 21 CFR 1.226 di izijénsia di rejistu.

Es dokumentu ta foka na Títulu 21 CFR Parti 117 y ta fornese un brevi rizumu di diferenti konponentis di novu regulamentu, inkluidu:

- Rikizitus xavi di regulamentu
- Difinisions útil
- Informason spesífiku di Subpartis - inkluidu un lista di produsus alimentar y Subpartis ki es sta sujeitu
- Un lista di izensons di regulamentu
- Rikizitus di formason
- Instalason Kualifikadu
- Un lista di rikursus pa fornese más informason

NOTA: Kada operason é diferenti, y bu obligasons sigundu 21 CFR 117 pode ser mudadu ku bazi na spesifisidadi di bu operason. Konsulta rikizitus konplétu na www.FDA.gov.

Rikizitu Xavi di 21 CFR 117:

1. Instalasons kubertu debe stabelese un sistéma di siguransa alimentar ki ta inklui un análizi di perigus y implimentason di kontrolus priventivu baziadu na risku. (21 CFR, Parte 117, Subparte C)

Régra (21 CFR 117.126) ta iziji un planu skritu di siguransa alimentar pa tudu instalason inkluidu, a non ser ki un izenson ta aplika. Kel planu skritu debe ser preparadu pa (ô se preparason debe ser supervisionadu pa) un "indivídu kualifikadu na kontrolu priventivu" y debe inklui:

- Un análizi di perigus - debe konsidera perigus biolójiku, kímiku y fíziku konxedu ô razoavelmenti privizível
- Kontrolus priventivu
- Un programa di kadeia di fornese baziadu na risku, si apropiadu
- Un planu di retirada, si kontise kualker perigu asociadu a alimentus ki ta iziji kontrolu priventivu

Pa Más Informason: RIDOH Center for Food Protection 401-222-2749
3 Capitol Hill, Room 203, Providence RI 02908



- Prosidimentus di monitorizason di implimentason di kontrolus priventivu
 - Prosidimentus pa verifika si kontrolus priventivu é implimentadu di forma konsistenti y si sa ta minimiza ô ivita di forma efikás perigus identifikadu
2. Instalasons kubertu debe stabelese y implimenta un programa di kadeia di abastesimentu baziadu na risku pa kes matéria-prima y otus ingridienti ki foi kontroladu antis di risepson (un kontrolu aplikadu a kadeia di abastesimentu) (21 CFR Parti 117, Subparti G).
 3. Kes instalasons kubertu debe kunpri rikizitus atualizadu di Bon Prátikas di Fabrikason Atual (CGMP) (21 CFR, Parti 117, Subparti B).

Difinisons Útil:

Instalason – Kualker stabelesimentu, strutura, struturas di un úniku propriedadi nun lokal fíziku jeral, ô un instalason móvel ki ta viaja pa monti lugar, ki ta fabrika/prosesa, enpakota, ô guarda alimentus pa konsumu na Merka

Agrikultura – difinidu na 1.227 di Kapítulu 21 CFR:

(1) Produson agríkola primáriu. Un produson agríkola primáriu é un operason jiridu pa un úniku risponsável nun lokal fíziku jeral (mas ka nisisariamenti konektadu) dedikadu a kultivu, kolheita di produsus, kriason di animal (inkluindu mariskus), ô kualker kombinason des atividadis.

Kel termu "agrikultura" ta inklui operasons ki é, paralén des atividadis:

- (i) Panha ô guarda produsus agríkola brutus;
- (ii) Panha ô guarda alimentus transformadu, desdi ki tudu alimentus transformadu uzadu nes atividadis seja konsumidu nes fazenda ô na otu fazenda ku mésmu jeston, ô seja alimentus transformadu identifikadu na parágrafo (1)(iii)(B)(1) des difinison; y (iii) Fabrika/prosesa alimentu, desdi ki:
 - (A) Tudu alimentus ki uzadu nes tipu di atividadis é konsumidu nes fazenda ku mésmu jeston; ô
 - (B) Kualker fabrikason/prosesamentu di alimentus ki ka é konsumidu nes fazenda ô na otu ku mésmu jeston, ta konsisti apénas di:
 - (1) Sekajen/dizidratason di produsus agríkola brutu pa kria un produktu distintu (sima sekajen/dizidratason di uvas pa produzi pasas), y enpakotamentu y rotulajen des produsus, sen fabrikason/prosesamentu adisional (un izénplu di fabrikason/prosesamentu adisional é fatiajen);
 - (2) Tratamentu pa manipula maturason di produsus agríkola brutu (sima tratamentu di produsus ku gás etilenu), y enpakotamentu y rotulajen di produsus agríkola brutu tratadu, sen fabrikason/tratamentu adisional; y
 - (3) Enpakotamentu y rotulajen di produsus agríkola brutu, óras ki es atividadis ka ta involve fabrikason/prosesamentu adisional (un izénplu di fabrikason/prosesamentu adisional é iradiason)

(2) Agrikultura di atividadis sikundáriu. Un agrikultura di atividadis sikundáriu é un operason, non lokalizadu nun produson agríkola primáriu, dedikadu a kulheita (sima kaska ô diskaska), enpakota, y/ô guarda matéria-prima agríkola kodjedu, desdi ki kel(s) produson agríkola primariu ki ta kria, produzi, kodje y/ô labanta maioria di matéria-prima agríkola kodjedu, enpakotadu y/o guardadu pa

Pa Más Informason: RIDOH Center for Food Protection 401-222-2749
3 Capitol Hill, Room 203, Providence RI 02908



agrikultura di atividadis sikundáriu, seja proprietáriu(s) ô konjuntamente proprietáriu(s), di un partisipason más txeu na agrikultura di atividadi sikundáriu. Un agrikultura di atividadis sikundáriu pode tanbê realiza kes atividadis adisional permitidu nun produson agríkola primáriu, konformi diskritu na parágrafu (1)(ii) y (iii) des prizenti difinison.

Fabrikason/Prosesamentu – Faze alimentus a partir di un ô más ingridienti, ô kria, pripara, trata, modifika ô manipula alimentus, inkluidu kulturás ô ingridientis alimentar.

Enpakotamentu– Poi alimentu nun risipienti ki é ka un risipienti ki ten kontaktu diretu ku alimentu y ki konsumidor ta resebe, inkluidu atividadis asidental pa garanti enpakotamentu siguru ô efikás des alimentus, sima triajen, abati, klasifikason, y pesajen ô transporti.

Armazenamentu – Armazenamentu di alimentus, inkluidu atividadis ki ta garanti armazenamentu siguru ô efikás di un alimentu, sima fumigason di alimentus duranti armazenamentu, y sekajen/dizidratason di produsus agríkola kru (óras ki sekajen/dizidratason ka ta kria un produktu distintu, pur izénplu, fenu ô alfafa seku/dizidratadu). Armazenamentu tanbê ta inklui atividadis nisisáriu pa distribuison di alimentu, sima mistura di un produktu agríkola brutu ô dikonpozison di paletis.

Instalason di tipu mistu – Un stabelesimentu ki ta involve na tudu dôs atividadi ki ka meste di rejistu sigundu sekson 415 di Lei Federal di Alimentason, Droga y Kosmétiku y atividadis ki ta iziji pa stabelesimentu ser rejistadu. Un izénplu di un instalason des tipu é un "kanpu agríkola, di tipu mistu", ki é un stabelesimentu ki é un kanpu agríkola mas ki tanbê ta realiza atividadis fora di difinison di kanpu agríkola ki ta iziji rejistu di stabelesimentu.

Kontrolu Priventivu – Kes prosedimentus, prátikas y prusésus baziadu na risku, razoavelmenti apropiadu, ki un algen ku konhesimentu sobri fabrikason, prosesamentu, enpakotamentu ô diteson siguru di alimentus pode uza pa minimiza ô privini di forma signifikativu kes riskus identifikadu na anbitu di análizi di risku y ki é konsistenti ku konhesimentus sientífikus atual sobri fabrikason, prosesamentu, enpakotamentu ô diteson siguru di alimentus na mumentu di análizi.

Kontrolu Priventivu Indivídu Kualifikadu – Un indivídu kualifikadu ki dja konklui ku susésu formason na dizenvolvimentu y aplikason di kontrolus priventivu baziadu na risku, peloménu ekivalenti a kel ki resebedu di akordu ku un kurikulu normalizadu rikonhesidu komu adekudu pa FDA ô ki é kualifikadu através di spiriénsia profisional pa dizenvolve y aplika un sistéma di siguransa alimentar.

Intalason Kualifikadu – Enprezas (óras ki ta inkluidu vendas pa kualker subsidiáriu, filial y kualker entidadi undi ki instalason é subsidiáriu ô filial) ku vendas médias anual inferior a \$500.000 ku peloménu metadi di vendas pa konsumidoris ô retalistas lokal ô ristorantis ô rizervas Indianu (dentru di mésmu stadu ô nun raiu di 275 milhas) ô enprezas bastanti pikinoti sima difinidu dibaxu.

Indivídu Kualifikadu – Un algen ki ten idukason, formason ô spiriénsia (ô kombinason di kes-li) nisisáriu pa fabrika, prosesa, enpakota, ô mante alimentus linpu y sigurus, konformi adikuadu a funsons atribuídu a indivídu. Un indivídu kualifikadu pode ser, mas é ka obrigadu a ser, un enpregadu di stabelesimentu.

Enpreza pikinoti – Un enpreza (inkluidu kualker subsidiáriu y filial) ki ta enprega ménus di 500 enpregadus a ténpu interu ekivalenti.

Mikro-enpreza – Un enpreza (inkluidu kualker subsidiáriu y filial) ku un valor médiu inferior a \$1,000,000 (ajustadu a inflason) -- tantu na venda di alimentus umanus komu na valor di merkadu di alimentus umanu



ki é fabrikadu, prosesadu, enpakotadu, ô armazenadu sen venda (pur izénplu, detidu pa un taxa), pa anu duranti períudu di 3 anu antis di anu sivil atual.

Vison jeral di regulason di PC GMP:

Títulu 21 CFR Parte 117 - Bon Prátikas Atual di Fabrikason, Análizi di Perigus y Kontrolu Priventivu Baziadu na Risku pa Alimentason Umanu

Regulamentu di kontrolu priventivus (21 CFR Parti 117) sta divididu na seti subpartis:

Subparti A – Dispuzisons Jeral. Es subparti ta inumera definisons y izensons pa sertus alimentus, atividadis y instalasons. Subparti A tanbê ta inklui rikizitus di formason pa indivídu kualifikadu. Un indivídu kualifikadu é un algen ki ten un kombinason di idukason, formason y spiriénsia nisisáriu pa fabrika, prosesa, enpakota, ô armaneza alimentus linpu y siguru konformi adikuadu a ses funsons.

Tudu instalason alimentar rejistadu sta sujeitu a Subparti A - inkluintu prosesadoris di mariskus y sumus.

Subparti B – Bon Prátikas di Fabrikason Atual. Es subparti ta aplika a tudu alimentus, atividadis y instalasons sujeitus a regulamentu.

Tudu instalason alimentar rejistadu sta sujeitu a Subparti B – inkluintu prosesadoris di mariskus y sumus.

Subparti C – Análizi di Perigus y Kontrolus Priventivu Baziadu na Risku. Es subparti ta aplika a maioria di alimentus, atividadis y instalasons. Instalason sujeitus a Subparti C di regulamentu debe ten y inplementa un Planu di Siguransa Alimentar (FSP). FSP debe inklui un análizi di risku pur skritu. Si análizi di perigus revela un ô más perigus ki ta iziji un kontrolu priventivu, nton enpreza debe ten y inplimenta kontrolu priventivu adekuadu. Maioria di rikizitus di kontrolu priventivu sta diskritu na Subparti C, ku isepson di prugrama di kadeia di abastesimentu ki sta diskritu na Subparti G. Análizi di risku ta ditirmina kual prugrama di kontrolu priventivu ki instalason ta ten ki inklui na se planu di siguransa alimentar.

Subparti D – Rikizitus Modifikadu. Es subparti ta diskreve rikizitus modifikadus pa un instalason kualifikadu y pa un instalason ki ta dedika iskluzivamenti a armazenamentu di alimentus rifrijeradu nau kuzinhadu enpakotadu óras ki é nisisáriu kontrolu di temperatura pa ivita kresimentu di ajentis patojénikus. Subparti A ta isklui es instalasons di rikizitus di Subpartis C y G.

Subparti E - Retirada di un Izenson di Instalason Kualifikadu. Es subparti ta abranji apénas sirkunstánsias y prosidimentus relativu a retirada di un izenson di instalasons kualifikadu.

Subparti F – Rikizitus Aplikável a Rejistu ki debe ser Stabelesidu y Mantidu. Es subparti ta diskreve rikizitus adisional pa rejistu mandatadu na Subpartis A, C, D, y G.

Subparti G- Prugrama di Kadeia di Abastesimentu. Es subparti ta diskreve rikizitus pa un prugrama di kontrolu priventivu di kadeia di abastesimentu. Un instalason ki ta identifika un perigu ki ta iziji un kontrolu di kadeia di abastesimentu debe sigi rikizitus di Subparti G. Nu entantu, é inportanti persebe ma nen tudu instalason ten ki identifika prugrama di kadeia di abastesimentu komu kontrolu priventivu nun planu di siguransa alimentar.



Kuadru 1: Izénplu di alimentus abranjidu pa 21 CFR 117 y kes Subpartis ki ta aplika:

Tipu di Alimentu	Subpartis
Karni di Kasa (alsis, búfalus, etc.)	Sujeitu a Subpartis A, B, C, F, & G
Pexi y Produtus di Peska	Sujeitu a Subparti A (117,4 rikizitus di formason di pesoal), Subparti B (CGMPs), y Subparti F (rejistu di formason) *Iskluidu di Subpartis C & G, sujeitu a 21 CFR 123
Produtus Latisínius di Katégoria A (Ex. Leti)	Sujeitu a Subpartis A, B, C, F, & G *Tanbê sujeitu a Dikretu sobri Leti Pasteurizadu (PMO) ki é konsistenti ku C & G
Otus Produtus Latisínius (Ex. Jeladu)	Sujeitu a Subpartis A, B, C, F, & G *Nau un produktu di latisíniu di Katégoria A, nton é ka sujeitu a Dikretu sobri Leti Pasteurizado
Ovus	Jeralmenti ka sta sujeitu a 21 CFR 117 *Kaska di ovus sujeitu a 21 CFR 118 Rigulamentu di Siguransa di Ovus
Artigus di Padaria (Ex. Pon)	Sujeitu a Subpartis A, B, C, F, & G
Pasta di Mankara	Sujeitu a Subpartis A, B, C, F, & G
Sumu 100%	Sujeitu a Subparti A (117,4 rikizitus di formason di pesoal), Subparti B (CGMPs), y Subparti F (rejistu di formason) *Iskluídu di Subpartis C & G, sujeitu a 21 CFR 120
Alimentus Enlatadu di Baxu Asides (Ex. Fijon Verdi Enlatadu)	Sujeitu a Subpartis A, B, C, F, & G *Subpartis C & G ta aplika a riskus kímikus y fízikus. *Subpartis C & G ka ta aplika a riskus mikrobiológikus regulamentadu na 21 CFR 113 *Sujeitu a 21 CFR 108 & 113
Alimentus ku Asides (Ex. Piklis)	Sujeitu a Subpartis A, B, C, F, & G *Tanbê sujeitu a 21 CFR 108 & 114
Águ Engarafadu	Sujeitu a Subpartis A, B, C, F, & G *Tanbê sujeitu a 21 CFR 129 Prosesamentu y Engarafamentu di Águ Potável Engarafadu

Pa Más Informason: RIDOH Center for Food Protection 401-222-2749
3 Capitol Hill, Room 203, Providence RI 02908



Formula Infantil	<p>Sujeitu a Subpartis A, B, C, F, & G</p> <p>*Tanbê sujeitu a 21 CFR 106 Prosedimentus di Kontrolu di Kualidadi di Fórmula Infantil y 21 CFR 107 Fórmula Infantil</p>
Suplimentus di Dieta (Ex. Vitaminas)	<p>Ka sta sujeitu a 21 CFR 117</p> <p>*Sujeitu a 21 CFR 111 GMP's pa Suplimentus di Dieta</p>
Álkol (Ex. Serveja, Vinhu, Sidra Dura, Aguardentis Distiladu)	<p>Sujeitu a Subpartis A, B, & F</p> <p>*Iskluidu di Subpartis C & G si instalasons di fabrikason ta satisfaze dôs kondison: 1) inskreve na FDA komu un instalason alimentar 2) konsigi un lisensa ô inskreve na Sekretáriu di Tizouru ku Lei Federal di Adiministrason di Álkol</p>
Kumida y Tratamentus pa Animal di Stimason	<p>Ka sta sujeitu a 21 CFR 117.</p> <p>*Sujeitu a 21 CFR 507 Kontrolus Priventivu pa Alimentus pa Animal</p>
Armazén di Frutas/Vegetal	<p>Si armazenadu produsus prosesadu (pikadu, trituradu, etc.) nton sta sujeitu a Subparti A, B, C, F & G</p> <p>Subpartis C & G des parti ka ta aplika a instalasons ki ta dedika iskluzivamenti a armazenamentu di produsus agríkola brutu (RAC) (iseptu frutas y vegetal) ki é pa distribuison ô prosesamentu adisional.</p>
Armazén di Monti Alimentus ku alimentus enpakotadu ki ka foi ispostu	<p>Sujeitu a 21 CFR 117 Subparti B, A(rikizitus di formason de pesoal), y F (apénas pa rejistus di formason)</p> <p>*Isklui Formuláriu di Subpartis C & G pamodi é alimentu enpakotadu ki é ka ispostu</p>
Armazén di Alimentus Rifrijeradu ku alimentus enpakotadu ki é ka ispostu	<p>Sujeitu a Subpartis B, A (rikizitus di formason pesoal), D (117.206 rikizitus modifikadu)</p> <p>F (apénas pa rejistus di formason)</p> <p>*Iskluidu di Subpartis C & G [117.7(a)-armazenamentu di alimentus ka kuzinhadu]</p>

Pa Más Informason: RIDOH Center for Food Protection 401-222-2749
3 Capitol Hill, Room 203, Providence RI 02908

Es dokumentu di orientason doi adaptadu ku permison di Dipartamentu di Agrikultura di Minnesota (2021).



Izenson privistus na regulamentu: 21 CFR Parti 117.5 y 117.7

Apézar di tudu enpreza registadu debe kunpri maior parti di regulamentu (21 CFR 117), Subpartis C y G di regulamentu ka ta aplika a kes-li:

1. Un Instalason Kualifikadu 117.5 (a)
2. Atividades ki sta sujeitu a 21 CFR Parti 123 (Pexi y Produtis di Peska) 117.5 (b)
3. Atividades sujeitu a 21 CFR Parti 120 (Prosesamentu di sumu) 117.5 (c)
4. Atividades sujeitu a 21 CFR Parti 113 (Alimentus di Baxu Asides Prosesadu Termikamenti Enpakotadu na Risipientis Ermetikamenti Fitxadu). Es izenson é aplikável apénas en relason a riskus mikrobiológikus ki sta reguladu na parti 113.117.5 (d)
5. Atividades ki sta en konformidadi ku 21 CFR parti 111 (Suplimentus di Dieta) 117.5 (e)
6. Atividades ki sta sujeitu a Seson 19 di Lei sobri Alimentason Medikamentus y Kosmétikus (Normas pa Siguransa di Prudutu 117.5 (f)
7. Instalason di Produson di Álkol 117.5 (i) (1)
8. Alimentus pri-enpakotadu ki ka ta konstitui más di 5% di venda total di instalason 117.5 (i)(2)
9. Istabelesimentu ki ta dedika iskluzivamenti a armazenamentu di produktu agríkolu brutu (ku iseson di frutas y vejetal) distnadu a distribuison ô prosesamentu adisional 117,5 (j)
10. Enpakotamentu ô armazenamentu di sertus alimentus prosesadu di baxu risku nun stabelesimentu agríkolu di tipu mistu ki é un enpreza pikinoti ô mikro-enpreza. Vinti y três enbalajen di baxu risku ô kombinason di atividades/alimentason ki sta iskluidu sta na lista di 117,5 (g) (3)
11. Fabrikason/Prosesamentu di sertus alimentus di baxu risku nun istabelesimentu agríkolu di tipu mistu ki é un enpreza pikinoti ô mikro-enpreza. Vinti y seti kombinason di atividades/alimentason di baxu risku ki sta iskluidu sta na lista di 117,5 (h) (3)
12. Stabelesimentus dedikadu iskluzivamenti a armazenamentu di alimentus ki é ka enpakotadu (óras ki es ta transporta alimentus ispostu ô ka enpakotadu, es ta perde izenson) 117.7

Rikizitus di Formason:

Enprezas sujetu a 21 CFR 117 Subparti C debe garanti ma ses sistéma di siguransa alimentar sta dizenvolidu y aplikadu pa un indivídu ki dja konklui ku susésu formason na dizenvolvimentu y aplikason di kontrolus priventivu baziadu na risku peloménu ekivalenti a kes ki resebedu konformi un kuríkulu normalizadu rikonhesidu komu adekuadu pa FDA ô ki é kualifikadu através di ispiriénsia profesional pa dizenvolve y aplika un sistéma di siguransa alimentar (21 CFR 117.4). Alén di kel-la, kada indivídu (inkluindu pesoal tenpuráriu y sazonal) involvidu (ô ki ta supervizona) na fabrikason, prosesamentu, enpakotamentu ô armazenamentu di alimentus abranjido pa es regra debe (21 CFR 117.4(b)):

- Ser un indivídu kualifikadu, ô seja, ten idukason, formason ô ispiriénsia (ô un kombinason di kes-li) nisisáriu pa fabrikason, prosesamentu, enpakotamentu ô armazenamentu di alimentus linpu y siguru di akordu ku funsions atribuídu a indivídu; y
- Resebe formason sobri prinsípius di ijieni y siguransa alimentar, inkluindu inpurtánsia di saúdi y ijieni pesoal di enpregadus, konformi adikuadu a alimentu, istabelesimentu, y funsions atribuídu a indivídu.



Kualifikasjons adisional pa pesoal di supervizon: Responsabilidadi di asigura kunprimentu pa individús di rikizitus des régra debe ser klaramenti atribuidu a pesoal di supervizon ki ten edukason, formason ò ispiriénsia (ò un kombinason di kes-li) nisisáriu pa supervizona subordinadus na produson di alimentus linpu y siguru 21 CFR 117.4(c).

Debe ser stabelesidu y mantidu rejistu ki ta dukumenta formason nisisáriu en matéria di prinsípius di ijieni y siguransa alimentar 21 CFR 117.4(d).

Istabelesimentu Kualifikadu:

Un istabelesimentu ki ta satisfaze difinison di "istabelesimentu kualifikadu" na parti 117 sta sujeitu a rikizitus di CGMP, tanbê rikizitus modifikadu diskritu na pontu 21 CFR 117.201. Es rikizitu modifikadu ta inklui izijénsia ma istabelesimentu ta aprizenta un formuláriu pa FDA, ki ta atesta statutu di istabelesimentu kualifikadu. Dukumentu di orientason na link dibaxu ta splika modi ki ta ditirminadu si bu istabelesimentu ta kunpri difinison di "istabelesimentu kualifikadu" na Parti 117 y modi ki bu ta aprizenta formuláriu FDA 3942a ki ta konfirma statutu di istabelesimentu kualifikadu ki sta sujeitu a rikizitus modifikadu na 21 CFR 117.201. Rikizitu modifikadu ta inklui tanbê izijénsia di ki instabelesimentu ta konfirma ditirminadu prátikas di siguransa alimentar. Konsulta 21 CFR 117.201(a)(2).

Ditirminason di statutu di Istabelesimentu Kualifikadu konformi Parti 117: Bon Prátikas Atual di Fabrikason, Análizi di Perigus y Kontrolus Priventivu Baziadu na Risku pa Alimentason Umanu

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm496264.htm>

Rikursus Adisional:

Kes rikursus li sta dispun"ivel pa djuda indústriá na komprension y implimentason di 21 CFR 117. (Nota: si bu ka konsigi asedi direktamenti kel link di dukumentu, kópia y kola ò skreve inderesu na bu browser di Internet)

- Regra Final di FSMA pa Kontrolus Priventivu di Alimentason Umanu.** Kel link li ten informason inkluidu más dukumentu di orientason y fixa tékiniku traduzidu na monti línguas:
<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm334115.htm>
- Perguntas Más Frikuenti**
http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm#PC_Rules
- Lei di Mudernizason di Siguransa Alimentar di FDA**
www.fda.gov/fsma
- Kriador di Planu di Siguransa Alimentar**
<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm539791.htm>

Pa Más Informason: RIDOH Center for Food Protection 401-222-2749
3 Capitol Hill, Room 203, Providence RI 02908



- Orientason pa Indústria: Kuze Ki Bu Meste Sabe Sobri Rigulamentu di FDA: Bon Prátikas Atual di Fabrikason, Análizi di Perigus y Kontrolus Priventivu Baziadu na Risku pa Alimentason Umanu; Gia di Konformidadi pa Entidadi Pikinoti**
<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm525201.htm>
- Submete perguntas: Redi di Asisténsia Tékniku FSMA di FDA**
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm459719.htm>
- Institutu di Teknolojia di Illinois, Aliansa di Kontrolus Priventivu di Siguransa Alimentar (FSPCA)-**
(Rikonhesidu pa Ajénsia di Adimistrason di Alimentu y Medikamentu di Merka (FDA), pesoas ki sa ta konpleta Formason di FSPCA ta resebe sertifikadu di Kontrolu Priventivu Individual Kualifikadu (PCQI). Un PCQI ta supervizona inplimentason di planu di siguransa alimentar di un dadu istabelesimentu y otu risponsabilidadi xavi involvidu na kunprimentu di FSMA.)
<https://www.ifsh.iit.edu/fspca>
- 21 CFR parti 117 Orientason pa Indústria: Gia di Konformidadi pa Enprezas Pikinoti**
<https://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/UCM526507.pdf>
- Inskreve bu istabelesimentu**
<https://www.fda.gov/food/guidanceregulation/foodfacilityregistration/ucm2006831.htm>