



ការស្វែងយល់ពីការអនុវត្តផលិតកម្មល្អនាពេលបច្ចុប្បន្ន ការវិភាគអំពីគ្រោះថ្នាក់ និងការគ្រប់គ្រងបង្ការដោយផ្អែកលើហានិភ័យ ចំពោះអាហាររបស់មនុស្ស

សេចក្តីផ្តើម៖

ច្បាប់ស្តីពីការធ្វើទំនើបកម្មសុវត្ថិភាពចំណីអាហារ FDA ឆ្នាំ 2011 (FSMA) ដែលដឹកនាំរដ្ឋបាលចំណីអាហារ និងឱសថអាមេរិក (FDA) ក្នុងនាមជាទីភ្នាក់ងារបទប្បញ្ញត្តិចំណីអាហារ នៃក្រសួងសុខាភិបាលនិងសេវាមនុស្សជាតិ អាមេរិកដើម្បីការពារសុខភាពសាធារណៈឱ្យប្រសើរជាងមុន ដោយទទួលយក វិធីសាស្ត្រទំនើបការការពារ និងផ្អែកលើហានិភ័យក្នុងចំណោមវិធីសាស្ត្រផ្សេងៗ ចំពោះបទប្បញ្ញត្តិសុវត្ថិភាពចំណីអាហារ។ នៅថ្ងៃទី 17 ខែកញ្ញា ឆ្នាំ 2015 FDA បានចេញផ្សាយនូវវិធានចុងក្រោយស្តីពីការអនុវត្តផលិតកម្មល្អនាពេលបច្ចុប្បន្ន ការវិភាគអំពីគ្រោះថ្នាក់ និងការគ្រប់គ្រងបង្ការដោយផ្អែកលើហានិភ័យ សម្រាប់អាហាររបស់មនុស្ស (វិធាន PCHF) ។ ក្រសួងសុខាភិបាលរដ្ឋ Rhode Island (RIDOH) អនុម័តបទប្បញ្ញត្តិសហព័ន្ធទាំងនេះដោយការយោង ហើយឡែកនេះច្បាប់ទាំងនេះចូលជាធរមានស្របតាមកាលបរិច្ឆេទនៃការអនុលោមរបស់ FDA សម្រាប់អាហារ របស់មនុស្ស និងកន្លែងចិញ្ចឹមសត្វរដ្ឋ Rhode Island ។ វិធានចុងក្រោយនេះបានចូលជាធរមាននៅថ្ងៃទី 20 ខែធ្នូ ឆ្នាំ 2017 នៅរដ្ឋ Rhode Island ។ វិធាននេះបង្កើតតម្រូវការថ្មីសម្រាប់ការផលិតចំណីអាហាររបស់មនុស្សដោយកន្លែង ផលិតអាហារដែលបានចុះបញ្ជី និងកែប្រែតម្រូវការពីមុន។ ម្ចាស់កម្មសិទ្ធិ ប្រតិបត្តិករ ឬទីភ្នាក់ងារដែលទទួលបន្ទុកកន្លែងដែលចូលរួមក្នុងការផលិត/កែច្នៃ វេចខ្ចប់ ឬទទួលខុសត្រូវលើចំណីអាហារសម្រាប់ការប្រើប្រាស់ របស់មនុស្ស ឬសត្វនៅសហរដ្ឋអាមេរិក ត្រូវចុះបញ្ជីជាមួយ FDA លុះត្រាតែមានការលើកលែងក្រោម 21 CFR 1.226 ពីលក្ខខណ្ឌតម្រូវដើម្បីចុះឈ្មោះ ។

ឯកសារនេះផ្តោតលើចំណងជើង 21 CFR ផ្នែក 117 និងផ្តល់នូវសេចក្តីសង្ខេបនៃសមាសធាតុផ្សេងៗគ្នា នៃបទប្បញ្ញត្តិថ្មីរួមមាន៖

- លក្ខខណ្ឌតម្រូវសំខាន់ៗនៃបទប្បញ្ញត្តិ
- និយមន័យសំខាន់ៗ
- ព័ត៌មានជាក់លាក់នៃផ្នែករង - រួមមានបញ្ជីផលិតផលអាហារ និងផ្នែករងដែលត្រូវកំណត់
- បញ្ជីនៃការលើកលែងចំពោះបទប្បញ្ញត្តិ
- លក្ខខណ្ឌតម្រូវនៃការបណ្តុះបណ្តាល
- កន្លែងដែលមានលក្ខណៈសម្បត្តិគ្រប់គ្រាន់
- បញ្ជីធនធានដើម្បីផ្តល់ព័ត៌មានបន្ថែម

សម្រាប់ព័ត៌មានបន្ថែម៖ RIDOH Center for Food Protection 401-222-2749
3 Capitol Hill, Room 203, Providence RI 02908

ឯកសារណែនាំនេះត្រូវបានអនុម័តដោយមានការអនុញ្ញាតពីក្រសួងកសិកម្មរដ្ឋ Minnesota (2021) ។



សម្គាល់៖ ប្រតិបត្តិការនីមួយៗខុសគ្នា ហើយកាតព្វកិច្ចរបស់អ្នកនៅក្រោម 21 CFR 117 អាចផ្លាស់ប្តូរដោយផ្អែកលើលក្ខណៈដាក់លាក់នៃប្រតិបត្តិការរបស់អ្នក។ ពិនិត្យមើលលក្ខខណ្ឌតម្រូវពេញលេញតាមរយៈ www.FDA.gov ។

លក្ខខណ្ឌតម្រូវសំខាន់ៗនៃ 21 CFR 117 ៖

1. កន្លែងផលិតដែលត្រូវបានធានាត្រូវតែបង្កើត និងអនុវត្តតាមប្រព័ន្ធសុវត្ថិភាពចំណីអាហារដែលរួមមានការវិភាគអំពីគ្រោះថ្នាក់ និងការអនុវត្តនៃការគ្រប់គ្រងបង្ការដោយផ្អែកលើហានិភ័យ។ (21 CFR, ផ្នែក 117, ផ្នែករង C)

វិធាន (21 CFR 117.126) តម្រូវឱ្យមានផែនការសុវត្ថិភាពចំណីអាហារជាលាយលក្ខណ៍អក្សរសម្រាប់កន្លែងផលិតដែលត្រូវបានធានាលុះត្រាតែមានការលើកលែង។ ផែនការជាលាយលក្ខណ៍អក្សរត្រូវតែត្រូវបានរៀបចំដោយ (ឬការរៀបចំដែលត្រូវពិនិត្យដោយ) “បុគ្គលដែលមានលក្ខណៈសម្បត្តិគ្រប់គ្រាន់ក្នុងការគ្រប់គ្រងបង្ការ” ហើយត្រូវរួមបញ្ចូល៖

- ការវិភាគអំពីគ្រោះថ្នាក់ – ត្រូវពិចារណាអំពីគ្រោះថ្នាក់ខាងជីវសាស្ត្រ គីមីសាស្ត្រ និងរូបសាស្ត្រដែលអាចដឹងបាន ឬអាចព្យាករណ៍បាន
- ការគ្រប់គ្រងបង្ការ
- កម្មវិធីខ្សែសង្វាក់ផ្គត់ផ្គង់ផ្អែកលើហានិភ័យប្រសិនបើសមស្រប
- រៀបចំផែនការឡើងវិញប្រសិនបើមានគ្រោះថ្នាក់ណាមួយទាក់ទងនឹងអាហារដែលតម្រូវឱ្យមានការគ្រប់គ្រងបង្ការ
- នីតិវិធីសម្រាប់តាមដានការអនុវត្តការគ្រប់គ្រងបង្ការ
- នីតិវិធីសម្រាប់ការផ្ទៀងផ្ទាត់ថាការគ្រប់គ្រងបង្ការត្រូវបានអនុវត្តជាប់លាប់ និងកំពុងកាត់បន្ថយឬបង្ការគ្រោះថ្នាក់ដែលបានកំណត់ប្រកបដោយប្រសិទ្ធភាព។

2. កន្លែងផលិតដែលត្រូវបានធានាត្រូវតែបង្កើត និងអនុវត្តកម្មវិធីខ្សែសង្វាក់ផ្គត់ផ្គង់ផ្អែកលើហានិភ័យសម្រាប់វត្ថុធាតុដើម និងគ្រឿងផ្សំផ្សេងទៀតដែលគ្រោះថ្នាក់ត្រូវបានគ្រប់គ្រងមុនពេលទទួល (ការគ្រប់គ្រងអនុវត្តតាមសង្វាក់ផ្គត់ផ្គង់) (21 CFR ផ្នែក 117, ផ្នែករង G) ។

3. កន្លែងផលិតដែលត្រូវបានធានាត្រូវតែស្របតាមលក្ខខណ្ឌតម្រូវនៃការអនុវត្តផលិតកម្មល្អនាពេលបច្ចុប្បន្ន (CGMP) (21 CFR, ផ្នែក 117, ផ្នែករង B) ។

សម្រាប់ព័ត៌មានបន្ថែម៖ RIDOH Center for Food Protection 401-222-2749
3 Capitol Hill, Room 203, Providence RI 02908



និយមន័យសំខាន់ៗ៖

កន្លែងផលិត– សំដៅលើការបង្កើត រចនាសម្ព័ន្ធ ឬរចនាសម្ព័ន្ធនានាដែលស្ថិតនៅក្រោមកម្មសិទ្ធិតែមួយ នៅទីតាំងរូបវន្តទូទៅមួយ ឬកន្លែងផលិតដែលធ្វើដំណើរទៅកាន់ទីតាំងជាច្រើន ដែលផលិត/កែច្នៃ វេចខ្ចប់ ឬផ្គុំចំណីអាហារសម្រាប់ប្រើប្រាស់នៅសហរដ្ឋអាមេរិក។

កសិដ្ឋាន – ត្រូវបានកំណត់នៅក្នុង 1.227 នៃជំពូក 21 CFR ៖

(1) កសិដ្ឋានផលិតកម្មចម្បង។ កសិដ្ឋានផលិតកម្មចម្បងគឺជាប្រតិបត្តិការដែលស្ថិតនៅក្រោមការគ្រប់គ្រងមួយនៅក្នុងទីតាំងរូបវន្តទូទៅមួយ (ប៉ុន្តែមិនចាំបាច់ជាកន្លែងជាប់គ្នាទេ) សម្រាប់ធ្វើការដាំដុះ ការប្រមូលផលដំណាំ ការចិញ្ចឹមសត្វ (រួមទាំងអាហារសមុទ្រ) ឬការរួមបញ្ចូលគ្នានៃសកម្មភាពទាំងនេះ។

ពាក្យ “កសិដ្ឋាន” សំដៅលើប្រតិបត្តិការដែលមានបញ្ចូលសកម្មភាពទាំងនេះ៖

- (i) វេចខ្ចប់ ឬស្តុកទំនិញកសិកម្មនៅ
- (ii) វេចខ្ចប់ ឬស្តុកទុកអាហារកែច្នៃ ដោយផ្តល់ថាវាលអាហារកែច្នៃដែលប្រើក្នុងសកម្មភាពទាំងនោះត្រូវបានប្រើប្រាស់ក្នុងកសិដ្ឋាននោះ ឬកសិដ្ឋានមួយផ្សេងទៀតដែលស្ថិតនៅក្រោមការគ្រប់គ្រងតែមួយ ឬអាហារត្រូវបានកែច្នៃដែលកំណត់ក្នុងកថាខណ្ឌ (1)(iii)(B)(1) នៃនិយមន័យនេះ និង (iii) ផលិត/កែច្នៃម្ហូបអាហារ ដែលផ្តល់ជូនថា៖
 - (A) អាហារទាំងអស់ដែលប្រើក្នុងសកម្មភាពបែបនេះត្រូវបានប្រើប្រាស់នៅក្នុងកសិដ្ឋាននោះ ឬកសិដ្ឋានមួយផ្សេងទៀតដែលស្ថិតនៅក្រោមការគ្រប់គ្រងតែមួយ ឬ
 - (B) រាល់ការផលិត/ការកែច្នៃអាហារដែលមិនត្រូវបានប្រើប្រាស់នៅក្នុងកសិដ្ឋាននោះ ឬកសិដ្ឋានមួយផ្សេងទៀតដែលស្ថិតនៅក្រោមការគ្រប់គ្រង ដែលមានតែ៖
 - (1) ការហាល/ការសម្ងួតផលិតផលកសិកម្មនៅដើម្បីបង្កើតនូវទំនិញខុសៗគ្នា (ដូចជាការហាល/សម្ងួតទំពាំងបាយជូរឱ្យក្លាយជាទំពាំងបាយជូរក្រៀម) និងវេចខ្ចប់ ព្រមទាំងបិតស្លាកផលិតផលដោយមិនចាំបាច់ផលិត/កែច្នៃបន្ថែមទេ (ឧទាហរណ៍ ការផលិត/កែច្នៃបន្ថែមជាចំណី) ។
 - (2) ការដាក់ថ្នាំដើម្បីគ្រប់គ្រងការទុំនៃផលិតផលកសិកម្មនៅ (ដូចជាការដាក់ថ្នាំផលិតផលដោយប្រើឧស្ម័នអេទីឡែន) និងការវេចខ្ចប់ ព្រមទាំងបិតស្លាកផលិតផលកសិកម្មនៅដែលបានដាក់ថ្នាំរួចដោយគ្មានការផលិត/កែច្នៃបន្ថែម និង
 - (3) ការវេចខ្ចប់ និងបិតស្លាកផលិតផលកសិកម្មនៅ នៅពេលដែលសកម្មភាពទាំងនេះមិនពាក់ព័ន្ធនឹងការផលិត/កែច្នៃបន្ថែម (ឧទាហរណ៍ ការផលិត/កែច្នៃបន្ថែមដោយគ្រាន់តែសម្លាប់មេរោគ)

សម្រាប់ព័ត៌មានបន្ថែម៖ RIDOH Center for Food Protection 401-222-2749

3 Capitol Hill, Room 203, Providence RI 02908



(2) កសិដ្ឋានសកម្មភាពបន្ទាប់បន្សំ។ កសិដ្ឋានសកម្មភាពបន្ទាប់បន្សំគឺជាប្រតិបត្តិការមួយ ដែលមិនមានទីតាំងនៅកសិដ្ឋានផលិតកម្មចម្បង សម្រាប់ការប្រមូលផល (ដូចជាការរែង ឬការបកសំបក) ការវេចខ្ចប់ និង/ឬការស្តុកទុកកសិផលកសិកម្មនៅ ដែលកសិដ្ឋានផលិតកម្មចម្បងសម្រាប់ដាំដុះ ប្រមូលផល និង/ឬបង្កើតភាគច្រើននៃទំនិញកសិកម្មនៅ ដែលបានប្រមូល វេចខ្ចប់ និង/ឬស្តុកទុកដោយម្ចាស់កសិដ្ឋានសកម្មភាពបន្ទាប់បន្សំ ឬសហម្ចាស់កម្មសិទ្ធិ ជាអត្ថប្រយោជន៍ភាគច្រើននៅក្នុងកសិដ្ឋានដែលជាសកម្មភាពបន្ទាប់បន្សំ។ កសិដ្ឋានសកម្មភាពបន្ទាប់បន្សំអាចអនុវត្តសកម្មភាពបន្ថែមទាំងនោះដែលត្រូវបានអនុញ្ញាតនៅក្នុងកសិដ្ឋានផលិតកម្មចម្បងដូចដែលបានពិពណ៌នានៅក្នុងកថាខណ្ឌ (1)(ii) និង (iii) នៃនិយមន័យនេះ។

ការផលិត/ការកែច្នៃ – ការធ្វើចំណីអាហារពីគ្រឿងផ្សំមួយ ឬច្រើន ឬការបង្កើត ការរៀបចំ ការដាក់ថ្នាំ ការកែប្រែឬការគ្រប់គ្រងចំណីអាហារ រួមទាំងដំណាំ ឬគ្រឿងផ្សំជាអាហារ។

ការវេចខ្ចប់ – ការដាក់ចំណីអាហារទៅក្នុងកញ្ចប់មួយ ក្រៅពីកញ្ចប់ដែលចេះដោយផ្ទាល់ទៅនឹងអាហារដែលអតិថិជនទទួលបាន រួមទាំងសកម្មភាពដោយចៃដន្យដើម្បីធានានូវការវេចខ្ចប់អាហារដែលមានសុវត្ថិភាព ឬមានប្រសិទ្ធភាពដូចជាការតម្រៀប ការជ្រើសរើស ការដាក់តាមលំដាប់ថ្នាក់ ការឆ្លឹងទម្ងន់ និងការដឹកជញ្ជូន។

ការស្តុកទុក– ការផ្ទុកចំណីអាហារ រួមទាំងសកម្មភាពនានាធានាដល់ការរក្សាទុកចំណីអាហារប្រកបដោយសុវត្ថិភាព ឬប្រសិទ្ធភាពដូចជា ចំណីអាហារដែលបានសម្លាប់មេរោគក្នុងអំឡុងពេលរក្សាទុក និងការហាល/ការសម្ងួតផលិតផលកសិកម្មនៅ (នៅពេលហាល/សម្ងួតមិនបង្កើតជាទំនិញខុសគ្នាទេ។ ឧ. ការហាល/ការសម្ងួតចម្រើង អាល់ហ្វាល់ហ្វា) ។

ការស្តុកទុកក៏រួមបញ្ចូលនូវសកម្មភាពចាំបាច់នានាសម្រាប់ការចែកចាយអាហារដូចជាការលាយបញ្ចូលគ្នានូវទំនិញកសិកម្មនៅ ឬការបំបែកជាដុំឡើយ។

កន្លែងប្រភេទចម្រុះ – ជាការបង្កើតដែលចូលរួមក្នុងសកម្មភាពទាំងពីរដែលត្រូវបានលើកលែងពីការចុះបញ្ជីនៅក្រោមផ្នែក 415 នៃច្បាប់ស្តីពីចំណីអាហារ ឱសថ និងគ្រឿងសំអាងសហព័ន្ធ និងសកម្មភាពដែលតម្រូវឲ្យបង្កើតនេះត្រូវចុះបញ្ជី។ ឧទាហរណ៍នៃកន្លែងផលិតបែបនេះគឺជា “កសិដ្ឋានកន្លែងប្រភេទចម្រុះ” ដែលជាការបង្កើតហៅថាកសិដ្ឋាន ប៉ុន្តែក៏ធ្វើសកម្មភាពនៅខាងក្រៅនៃនិយមន័យកសិដ្ឋានដែលតម្រូវឲ្យការបង្កើតនេះត្រូវចុះបញ្ជី។

ការគ្រប់គ្រងបង្ការ – នីតិវិធី ការអនុវត្ត និងដំណើរការសមស្របដែលផ្អែកលើហានិភ័យទាំងនោះដែលបុគ្គលម្នាក់មានចំណេះដឹងអំពីការផលិត កែច្នៃ ការវេចខ្ចប់ ឬការស្តុកទុកចំណីអាហារដែលមានសុវត្ថិភាព

ឯកសារណែនាំនេះត្រូវបានអនុម័តដោយមានការអនុញ្ញាតពីក្រសួងកសិកម្មរដ្ឋ Minnesota (2021) ។



ទទួលបានក្នុងការកាត់បន្ថយ ឬបង្ការគ្រោះថ្នាក់ដែលត្រូវបានកំណត់ក្រោមការវិភាគគ្រោះថ្នាក់ដែលស្របនឹងការយល់ដឹងបែបវិទ្យាសាស្ត្របច្ចុប្បន្នអំពីការផលិត ការកែច្នៃ ការវេចខ្ចប់ ឬការស្តុកទុកអាហារដោយសុវត្ថិភាពនៅពេលវិភាគ។

បុគ្គលដែលមានលក្ខណៈសម្បត្តិគ្រប់គ្រាន់ក្នុងការគ្រប់គ្រងបង្ការ -

បុគ្គលដែលមានលក្ខណៈសម្បត្តិគ្រប់គ្រាន់ដែលបានបញ្ចប់ការបណ្តុះបណ្តាលដោយជោគជ័យក្នុងការអភិវឌ្ឍនិងការអនុវត្តការគ្រប់គ្រងបង្ការដោយផ្អែកលើហានិភ័យយ៉ាងហោចណាស់ស្មើនឹងការទទួលបានក្រោមកម្មវិធីសិក្សាដែលមានលក្ខណៈស្តង់ដារទទួលស្គាល់គ្រប់គ្រាន់ដោយ FDA ឬមានលក្ខណៈសម្បត្តិគ្រប់គ្រាន់តាមរយៈបទពិសោធន៍ការងារដើម្បីអភិវឌ្ឍ និងអនុវត្ត។ ប្រព័ន្ធសុវត្ថិភាពចំណីអាហារ។

កន្លែងផលិតដែលមានលក្ខណៈសម្បត្តិគ្រប់គ្រាន់ - អាជីវកម្ម (នៅពេលដែលរាប់បញ្ចូលការ

លក់ដោយក្រុមហ៊ុនបុត្រសម្ព័ន្ធ សាខា និងអង្គការណាមួយដែលកន្លែងផលិតនេះជាបុត្រសម្ព័ន្ធ ឬសាខា) ជាមួយនឹងការលក់ប្រចាំឆ្នាំជាមធ្យមតិចជាង \$500,000 ជាមួយនឹងការលក់យ៉ាងហោចណាស់ពាក់កណ្តាលដល់អតិថិជន ឬអ្នកលក់រាយក្នុងស្រុក ឬភោជនីយដ្ឋាន ឬការកក់ទុកជាជនជាតិពន្ធុ (នៅក្នុងរដ្ឋតែមួយ ឬក្នុងចម្ងាយ 275 ម៉ាយល៍) ឬអាជីវកម្មខ្នាតតូចដូចបានកំណត់ខាងក្រោម។

បុគ្គលដែលមានលក្ខណៈសម្បត្តិគ្រប់គ្រាន់ - បុគ្គលមួយរូបដែលមានការអប់រំ ការបណ្តុះបណ្តាល ឬបទពិសោធន៍ (ឬការរួមបញ្ចូលគ្នាទាំងអស់) ដែលចាំបាច់ដើម្បីផលិត កែច្នៃ វេចខ្ចប់ ឬស្តុកទុកអាហារស្អាត និងមានសុវត្ថិភាពតាមការតម្រូវដែលបានកំណត់របស់បុគ្គលនោះ។ បុគ្គលដែលមានលក្ខណៈសម្បត្តិគ្រប់គ្រាន់អាច ឬមិនចាំបាច់ទាល់តែ ជាបុគ្គលិករបស់ស្ថានប័នផលិតទេ។

អាជីវកម្មខ្នាតតូច - អាជីវកម្ម (រួមទាំងក្រុមហ៊ុនបុត្រសម្ព័ន្ធ និងសាខា) ដែលមានបុគ្គលិកពេញម៉ោងតិចជាង 500 នាក់។

អាជីវកម្មខ្នាតតូចខ្លាំង - អាជីវកម្ម (រួមទាំងក្រុមហ៊ុនបុត្រសម្ព័ន្ធ និងសាខា) ដែលមានចំណូលជាមធ្យមតិចជាង \$1,000,000 (ត្រូវបានកែតម្រូវសម្រាប់អតិថិជន) -- ទាំងការលក់អាហាររបស់មនុស្សប្រកួសនឹងតម្លៃទីផ្សារនៃអាហាររបស់មនុស្សដែលត្រូវបានផលិត កែច្នៃ វេចខ្ចប់ ឬស្តុកទុកដោយគ្មានការលក់ (ឧទាហរណ៍ ស្តុកទុកសម្រាប់ផ្លែស្រា) ក្នុងមួយឆ្នាំអំឡុងពេល 3 ឆ្នាំមុនឆ្នាំប្រតិទិនបច្ចុប្បន្ន។

ទិដ្ឋភាពទូទៅអំពីបទប្បញ្ញត្តិ GMP PC ៖

ចំណងជើង 21 CFR ផ្នែក 117 - ការអនុវត្តផលិតកម្មល្អនាពេលបច្ចុប្បន្ន ការគ្រប់គ្រងបង្ការ ការវិភាគគ្រោះថ្នាក់ និងការគ្រប់គ្រងបង្ការផ្អែកលើហានិភ័យសម្រាប់អាហាររបស់មនុស្ស

បទប្បញ្ញត្តិការគ្រប់គ្រងបង្ការ (21 CFR ផ្នែក 117) ត្រូវបានបែងចែកជាអនុផ្នែកចំនួនប្រាំពីរ៖

សម្រាប់ព័ត៌មានបន្ថែម៖ RIDOH Center for Food Protection 401-222-2749
3 Capitol Hill, Room 203, Providence RI 02908



អនុផ្នែក A – បទប្បញ្ញត្តិទូទៅ។ ផ្នែករងនេះបង្ហាញនូវនិយមន័យ និងការលើកលែងចំពោះអាហារ សកម្មភាព និងកន្លែងផលិតមួយចំនួន។ អនុផ្នែក A ក៏រួមបញ្ចូលផងដែរនូវលក្ខខណ្ឌតម្រូវបណ្តុះបណ្តាលសម្រាប់បុគ្គលដែលមានលក្ខណៈសម្បត្តិគ្រប់គ្រាន់។ បុគ្គលដែលមានលក្ខណៈសម្បត្តិគ្រប់គ្រាន់គឺជាអ្នកដែលមានទាំងការអប់រំ ការបណ្តុះបណ្តាល និងបទពិសោធន៍ដែលចាំបាច់ដើម្បីផលិតកែច្នៃ ដេចខ្ចប់ ឬស្តុកទុកអាហារស្អាត និងមានសុវត្ថិភាពស្របតាមកាតព្វកិច្ចរបស់ពួកគេ។

រាល់កន្លែងផលិតចំណីអាហារដែលបានចុះបញ្ជីត្រូវស្ថិតនៅក្រោមអនុផ្នែក A – រួមទាំងម៉ាស៊ីនកែច្នៃគ្រឿងសមុទ្រ និងទឹកផ្លែឈើផងដែរ។

អនុផ្នែក B – ការអនុវត្តផលិតកម្មល្អនាពេលបច្ចុប្បន្ន។ អនុផ្នែកនេះអនុវត្តចំពោះចំណីអាហារ សកម្មភាព និងកន្លែងផលិតទាំងអស់ដែលស្ថិតនៅក្រោមបទប្បញ្ញត្តិ។

រាល់កន្លែងផលិតចំណីអាហារដែលបានចុះបញ្ជីត្រូវស្ថិតនៅក្រោមអនុផ្នែក B – រួមទាំងម៉ាស៊ីនកែច្នៃគ្រឿងសមុទ្រ និងទឹកផ្លែឈើផងដែរ។

អនុផ្នែក C – ការវិភាគអំពីគ្រោះថ្នាក់ និងការគ្រប់គ្រងបង្ការដោយផ្អែកលើហានិភ័យ។ អនុផ្នែកនេះអនុវត្តចំពោះចំណីអាហារ សកម្មភាព និងកន្លែងផលិតភាគច្រើន។ កន្លែងផលិតដែលស្ថិតនៅក្រោមអនុផ្នែក C នៃបទប្បញ្ញត្តិត្រូវតែមាន និងអនុវត្តផែនការសុវត្ថិភាពចំណីអាហារ (FSP) ។ FSP ត្រូវតែមានការវិភាគអំពីគ្រោះថ្នាក់ជាលាយលក្ខណ៍អក្សរ។ ប្រសិនបើការវិភាគគ្រោះថ្នាក់បង្ហាញពីគ្រោះថ្នាក់មួយ ឬច្រើនដែលទាមទារឱ្យមានការគ្រប់គ្រងបង្ការ បន្ទាប់មកក្រុមហ៊ុនត្រូវតែ និងអនុវត្តការគ្រប់គ្រងបង្ការឲ្យបានសមស្រប។ លក្ខខណ្ឌតម្រូវនៃការគ្រប់គ្រងបង្ការភាគច្រើនត្រូវបានរៀបរាប់នៅក្នុងអនុផ្នែក C ដែលមានករណីលើកលែងនៃកម្មវិធីខ្សែសង្វាក់ផ្គត់ផ្គង់ដែលត្រូវបានរៀបរាប់នៅក្នុងអនុផ្នែក G ។ ការវិភាគអំពីគ្រោះថ្នាក់កំណត់ថាតើកម្មវិធីគ្រប់គ្រងបង្ការណាមួយដែលកន្លែងផលិតនេះនឹងត្រូវរួមបញ្ចូលក្នុងផែនការសុវត្ថិភាពចំណីអាហាររបស់ពួកគេ។

អនុផ្នែក D – លក្ខខណ្ឌតម្រូវដែលបានកែសម្រួល។ អនុផ្នែកនេះគូសបញ្ជាក់នូវលក្ខខណ្ឌតម្រូវដែលបានកែប្រែសម្រាប់កន្លែងផលិតដែលមានលក្ខណៈសម្បត្តិគ្រប់គ្រាន់ និងសម្រាប់កន្លែងផលិតដែលត្រូវបានចូលរួមជាឯកត្តបុគ្គលក្នុងការរក្សាទុកអាហារដេចខ្ចប់ដែលមិនប៉ះពាល់បរិយាកាសខាងក្រៅត្រូវបានក្លាសេនៅពេលដែលការគ្រប់គ្រងសីតុណ្ហភាពចាំបាច់ដើម្បីបង្ការការលូតលាស់នៃធាតុបង្កជំងឺ។ អនុផ្នែក A លើកលែងកន្លែងផលិតទាំងនេះពីលក្ខខណ្ឌតម្រូវនៅក្នុងអនុផ្នែក C និង G ។



អនុផ្នែក E - ការដកការលើកលែងនៃកន្លែងផលិតមានលក្ខណៈសម្បត្តិគ្រប់គ្រាន់ ។

អនុផ្នែកនេះគ្របដណ្តប់តែលើកាលៈទេសៈ និងនីតិវិធីទាក់ទងនឹងការដកការលើកលែងកន្លែងផលិតដែលមានលក្ខណៈសម្បត្តិគ្រប់គ្រាន់។

អនុផ្នែក F – លក្ខខណ្ឌតម្រូវនៃការអនុវត្តចំពោះកំណត់ត្រាដែលត្រូវបង្កើត និងថែរក្សា។

ផ្នែកនេះបង្ហាញពីលក្ខខណ្ឌតម្រូវបន្ថែមសម្រាប់កំណត់ត្រាដែលមានចែងនៅក្នុងអនុផ្នែក A, C, D និង G ។

អនុផ្នែក G- កម្មវិធីខ្សែសង្វាក់ផ្គត់ផ្គង់។

ផ្នែកនេះបង្ហាញពីលក្ខខណ្ឌតម្រូវសម្រាប់កម្មវិធីគ្រប់គ្រងបង្ការខ្សែសង្វាក់ផ្គត់ផ្គង់។ កន្លែងផលិតដែលកំណត់ពីគ្រោះថ្នាក់ដែលតម្រូវឱ្យមានការគ្រប់គ្រងខ្សែសង្វាក់ផ្គត់ផ្គង់ត្រូវតែអនុវត្តតាមលក្ខខណ្ឌតម្រូវនៅក្នុងអនុផ្នែក G ។ ទោះយ៉ាងណា វាជាការសំខាន់ណាស់ដែលត្រូវដឹងថាមិនមែនគ្រប់កន្លែងផលិតទាំងអស់នឹងចាំបាច់ត្រូវកំណត់កម្មវិធីខ្សែសង្វាក់ផ្គត់ផ្គង់ជាការគ្រប់គ្រងបង្ការនៅក្នុងផែនការសុវត្ថិភាពចំណីអាហារទេ។



តារាង 1 ៖ ឧទាហរណ៍នៃចំណីអាហារដែលគ្របដណ្តប់ដោយ 21 CFR 117 និងអនុផ្នែកដែលអនុវត្ត៖

ប្រភេទចំណីអាហារ	អនុផ្នែក
សាច់សត្វប្រមាញ់ (ប្រើស ក្របី ។ល។)	យោងទៅតាមផ្នែករង A, B, C, F, & G
ផលិតផលត្រី និងផលផល	យោងទៅតាមផ្នែករង A (លក្ខខណ្ឌតម្រូវនៃការបណ្តុះបណ្តាល 117.4) ផ្នែករង B (CGMPs) និងផ្នែករង F (កំណត់ត្រាបណ្តុះបណ្តាល) *លើកលែងពីអនុផ្នែក C & G, យោងតាម 21 CFR 123
លំដាប់ថ្នាក់ A ផលិតផលទឹកដោះគោ (ឧ. ទឹកដោះគោ)	យោងទៅតាមផ្នែករង A, B, C, F, & G *ត្រូវគោរពតាមបទបញ្ជាទឹកដោះគោដែលបានសម្លាប់មេរោគ (PMO) ដែលស្រមជាមួយផ្នែក C & G
ផលិតផលទឹកដោះគោផ្សេងទៀត (ឧ. កាវ៉េម)	យោងទៅតាមផ្នែករង A, B, C, F & G *បើមិនមែនជាផលិតផលទឹកដោះគោលំដាប់ថ្នាក់ A ទេ នោះមិនចាំបាច់គោរពតាមបទបញ្ជាទឹកដោះគោដែលបានសម្លាប់មេរោគទេ
ស៊ីត	ជាទូទៅមិនយោងតាម 21 CFR 117 ទេ *ស៊ីតនៅត្រូវគោរពតាមបទបញ្ជាសុវត្ថិភាពស៊ីត 21 CFR 118
វត្ថុធាតុធ្វើនំ (ឧ. នំប៉័ង)	យោងទៅតាមផ្នែករង A, B, C, F & G
ប៊ីសឆ្នែកដី	យោងទៅតាមផ្នែករង A, B, C, F & G
ទឹកផ្លែឈើ 100%	យោងទៅតាមផ្នែករង A (លក្ខខណ្ឌតម្រូវនៃការបណ្តុះបណ្តាល 117.4) ផ្នែករង B (CGMPs) និងផ្នែករង F (កំណត់ត្រាបណ្តុះបណ្តាល) *លើកលែងពីអនុផ្នែក C & G, យោងតាម 21 CFR 120

សម្រាប់ព័ត៌មានបន្ថែម៖ RIDOH Center for Food Protection 401-222-2749
3 Capitol Hill, Room 203, Providence RI 02908



<p>អាហារច្រកកំប៉ុងដែលមានអាស៊ីតទាប (ឧ. សណ្តែកបៃតងច្រកកំប៉ុង)</p>	<p>យោងទៅតាមផ្នែករង A, B, C, F & G *អនុផ្នែក C & G អនុវត្តចំពោះគ្រោះថ្នាក់គីមីសាស្ត្រ និងរូបសាស្ត្រ។ *អនុផ្នែក C & G មិនអនុវត្តចំពោះគ្រោះថ្នាក់មីក្រូជីវសាស្ត្រដែលបានចែងនៅក្នុង 21 CFR 113 ទេ *យោងតាម 21 CFR 108 & 113</p>
<p>អាហារមានជាតិអាស៊ីត (ឧ. ប្រភេទជ្រក់)</p>	<p>យោងទៅតាមផ្នែករង A, B, C, F & G *យោងទៅតាម 21 CFR 108 & 114 ផងដែរ</p>
<p>ទឹកច្រកក្នុងដប</p>	<p>យោងទៅតាមផ្នែករង A, B, C, F & G *យោងតាម 21 CFR 129 ផងដែរអំពីការកែច្នៃ និងការច្រកទឹកបរិសុទ្ធក្នុងដប</p>
<p>ម្សៅទឹកដោះគោទារក</p>	<p>យោងទៅតាមផ្នែករង A, B, C, F & G *យោងតាម 21 CFR 106 ផងដែរអំពីនីតិវិធីគ្រប់គ្រងគុណភាពម្សៅទឹកដោះគោទារក និង 21 CFR 107 អំពីម្សៅទឹកដោះគោទារក</p>
<p>អាហារបំប៉ន (ឧ. វីតាមីន)</p>	<p>មិនគោរពតាម 21 CFR 117 *យោងតាម 21 CFR 111 អំពីអាហារបំប៉នរបស់ GMP</p>
<p>គ្រឿងស្រវឹង (ឧ. ស្រាបៀ ស្រាស្រាផ្លែឈើមានអាល់កុលទាប និងប្រភេទវីស្កី)</p>	<p>យោងតាមអនុផ្នែក A, B, & F *ការលើកលែងពីអនុផ្នែក C & G ប្រសិនបើរោងចក្រផលិតបំពេញតាមលក្ខខណ្ឌពីរ៖ 1) ចុះឈ្មោះជាមួយ FDA ជាកន្លែងផលិតអាហារ 2) ទទួលបានលិខិតអនុញ្ញាតឬចុះឈ្មោះជាមួយលេខាធិការក្រសួងរតនាគារជាមួយនឹងច្បាប់រដ្ឋបាលគ្រឿងស្រវឹងសហព័ន្ធ។</p>
<p>អាហារ និងចំណីសត្វ</p>	<p>មិនយោងតាម 21 CFR 117 ទេ។ *យោងតាម 21 CFR 507 អំពីការគ្រប់គ្រងបង្ការសម្រាប់អាហារសត្វ</p>

សម្រាប់ព័ត៌មានបន្ថែម៖ RIDOH Center for Food Protection 401-222-2749

3 Capitol Hill, Room 203, Providence RI 02908



<p>ឃ្លាំងផ្លែឈើ/បន្លែ</p>	<p>ប្រសិនបើមានការស្តុកផលិតផលកែច្នៃ (កាត់ ច្រៀក ។ល។) បន្ទាប់មកត្រូវគោរពតាមអនុផ្នែក A, B, C, F & G អនុផ្នែក C & G នៃផ្នែកនេះមិនត្រូវបានអនុវត្តចំពោះ កន្លែងផលិតដែលចូលរួមជាងកត្តាបុគ្គលក្នុងការរក្សាទុកទំនិញកសិកម្មនៅ (RAC) (ក្រៅពីផ្លែឈើ និងបន្លែ) ដែលបានបង្កើតឡើងដើម្បីចែកចាយ ឬកែច្នៃបន្ថែមទេ។</p>
<p>ឃ្លាំងអាហារច្រើនមុខដែលមានអាហារវេចខ្ចប់មិនឲ្យត្រូវបរិយាកាសខាងក្រៅ</p>	<p>យោងតាម 21 CFR 117 អនុផ្នែក B, A (លក្ខខណ្ឌតម្រូវនៃការបណ្តុះបណ្តាលបុគ្គលិក) និង F (សម្រាប់តែកំណត់ត្រាបណ្តុះបណ្តាលប៉ុណ្ណោះ) *លើកលែងអនុផ្នែក C&G ព្រោះវាជាអាហារវេចខ្ចប់ដែលមិនឲ្យត្រូវបរិយាកាសខាងក្រៅ</p>
<p>ឃ្លាំងអាហារក្លាសដែលមានអាហារវេចខ្ចប់មិនឲ្យត្រូវបរិយាកាសខាងក្រៅ</p>	<p>យោងតាមអនុផ្នែក B, A (លក្ខខណ្ឌតម្រូវនៃការបណ្តុះបណ្តាលបុគ្គលិក), D (លក្ខខណ្ឌដែលបានកែសម្រួល 117.206) F (សម្រាប់តែកំណត់ត្រាបណ្តុះបណ្តាលប៉ុណ្ណោះ) *លើកលែងអនុផ្នែក C & G [117.7(a)-ការរក្សាទុកអាហារវេចខ្ចប់មិនឲ្យត្រូវបរិយាកាសខាងក្រៅ]</p>

សម្រាប់ព័ត៌មានបន្ថែម៖ RIDOH Center for Food Protection 401-222-2749
3 Capitol Hill, Room 203, Providence RI 02908



ការលើកលែងដែលមានចែងក្នុងបទប្បញ្ញត្តិ៖ 21 CFR ផ្នែក 117.5 និង 117.7

ខណៈពេលដែលក្រុមហ៊ុនចុះបញ្ជីទាំងអស់ត្រូវគោរពតាមបទប្បញ្ញត្តិភាគច្រើន (21 CFR 117) អនុផ្នែក C និង G នៃបទប្បញ្ញត្តិ មិនអនុវត្តដូចខាងក្រោម៖

1. កន្លែងផលិតដែលមានលក្ខណៈសម្បត្តិគ្រប់គ្រាន់ 117.5 (a)
2. សកម្មភាពនានាដែលស្របតាម 21 CFR ផ្នែក 123 (ផលិតផលត្រី និងផលផល) 117.5 (b)
3. សកម្មភាពនានាដែលស្របតាម 21 CFR ផ្នែក 120 (ការកែច្នៃទឹកផ្លែឈើ) 117.5 (c)
4. សកម្មភាពនានាដែលស្របតាម 21 CFR ផ្នែក 113 (អាហារដែលមានជាតិអាស៊ីតទាបកែច្នៃដោយកំដៅដែលត្រូវបានដេញយកចេញពីកញ្ចប់បិទជិតគ្មានខ្យល់ចូល) ។ ការលើកលែងនេះអាចអនុវត្តបានតែពេលទាក់ទងនឹងគ្រោះថ្នាក់មីក្រូជីវសាស្ត្រដែលត្រូវបានកំណត់ក្រោមផ្នែក 113.117.5 (d)
5. សកម្មភាពនានាដែលស្របតាម 21 CFR ផ្នែក 111 (អាហារបំប៉ន) 117.5 (e)
6. សកម្មភាពនានាដែលយោងតាមផ្នែក 419 នៃច្បាប់ស្តីពីចំណីអាហារ ឱសថ និងគ្រឿងសំអាង (ស្តង់ដារសម្រាប់សុវត្ថិភាពផលិតផល 117.5 (f)
7. កន្លែងផលិតគ្រឿងស្រវឹង 117.5 (i) (1)
8. អាហារដែលបានដេញយកចេញពីទុកជាមុនដែលមិនមានច្រើនជាង 5% នៃការលក់សរុបនៃកន្លែងផលិតនោះ 117.5 (i)(2)
9. កន្លែងផលិតដែលចូលរួមជាឯកត្តបុគ្គលក្នុងការរក្សាទុកកន្លែងផលិតកសិកម្មនៅ (ក្រៅពីផ្លែឈើ និងបន្លែ) ក្នុងគោលបំណងសម្រាប់ចែកចាយ ឬកែច្នៃបន្ថែមទៀត 117.5 (j)
10. ការដេញយក ឬការស្តុកអាហារកែច្នៃដែលមានហានិភ័យទាបនៅក្នុងកន្លែងផលិតប្រភេទចម្រុះ ដែលជាកសិដ្ឋានប្រភេទអាជីវកម្មខ្នាតតូច ឬតូចខ្លាំង។ ការដេញយក ឬការស្តុកនៃការរួមបញ្ចូលគ្នានៃអាហារ/សកម្មភាពដែលមានហានិភ័យទាបចំនួន ម្ភៃបី ដែលត្រូវបានលើកលែងត្រូវបានកំណត់នៅក្រោម 117.5 (g) (3)
11. ការផលិត/ការកែច្នៃចំណីអាហារដែលមានហានិភ័យទាបមួយចំនួននៅក្នុងកន្លែងផលិតប្រភេទចម្រុះនៃកសិដ្ឋានដែលជាអាជីវកម្មខ្នាតតូច ឬតូចខ្លាំង។ ការរួមបញ្ចូលគ្នានៃអាហារ/សកម្មភាពដែលមានហានិភ័យទាបចំនួន ម្ភៃប្រាំបីដែលត្រូវបានលើកលែងត្រូវបានកំណត់នៅក្រោម 117.5 (h) (3)
12. កន្លែងផលិតដែលចូលរួមជាឯកត្តបុគ្គលក្នុងការរក្សាទុកអាហារដេញយកមិនឲ្យត្រូវបរិយាកាសខាងក្រៅ (នៅពេលអាហារទាំងនោះត្រូវបានប៉ះពាល់ ឬមិនបានដេញយក នោះនឹងត្រូវបាត់បង់ការលើកលែង) 117.7

សម្រាប់ព័ត៌មានបន្ថែម៖ RIDOH Center for Food Protection 401-222-2749

3 Capitol Hill, Room 203, Providence RI 02908



លក្ខខណ្ឌតម្រូវនៃការបណ្តុះបណ្តាល៖

ក្រុមហ៊ុននានាដែលយោងតាម 21 CFR 117 អនុផ្នែក C ត្រូវតែធានាថាប្រព័ន្ធសុវត្ថិភាពចំណីអាហាររបស់ពួកគេត្រូវបានអភិវឌ្ឍ និងអនុវត្តដោយបុគ្គលដែលបានបញ្ចប់ការបណ្តុះបណ្តាលដោយជោគជ័យក្នុងការអភិវឌ្ឍ និងការអនុវត្តនូវការគ្រប់គ្រងបង្ការដោយផ្អែកលើហានិភ័យយ៉ាងហោចណាស់ស្មើនឹងការទទួលបានក្រោមកម្មវិធីសិក្សាស្តង់ដារដែលត្រូវបានទទួលស្គាល់គ្រប់គ្រាន់ដោយ FDA ឬបើមិនដូច្នោះទេមានលក្ខណៈសម្បត្តិគ្រប់គ្រាន់តាមរយៈបទពិសោធន៍ការងារដើម្បីអភិវឌ្ឍនិងអនុវត្តប្រព័ន្ធសុវត្ថិភាពចំណីអាហារ (21 CFR 117.4) ។ លើសពីនេះ បុគ្គលនីមួយៗ (រួមទាំងបុគ្គលិកបណ្តុះអាសន្ន និងតាមរដូវកាល) ដែលបានចូលរួម (ឬត្រូវពិនិត្យ) ការផលិត ការកែច្នៃ ការដេចខ្ចប់ ឬការស្តុកអាហារដែលស្ថិតនៅក្រោមវិធាននេះត្រូវតែ (21 CFR 117.4(b))៖

- ជាបុគ្គលដែលមានលក្ខណៈសម្បត្តិគ្រប់គ្រាន់ ពោលគឺមានការអប់រំ ការបណ្តុះបណ្តាល ឬបទពិសោធន៍ (ឬមានទាំងអស់នេះ) ដែលចាំបាច់ដើម្បីផលិត កែច្នៃ ដេចខ្ចប់ ឬស្តុកអាហារស្អាត និងមានសុវត្ថិភាពស្របតាមកាតព្វកិច្ចដែលបានកំណត់របស់បុគ្គលនោះ និង
- ទទួលបានការបណ្តុះបណ្តាលលើគោលការណ៍អនាម័យ និងសុវត្ថិភាពចំណីអាហារ រួមទាំងសារៈសំខាន់នៃសុខភាពបុគ្គលិក និងអនាម័យផ្ទាល់ខ្លួន ដែលសមស្របទៅនឹងអាហារ កន្លែងផលិត និងកាតព្វកិច្ចដែលបានកំណត់របស់បុគ្គល។

លក្ខណៈសម្បត្តិបន្ថែមសម្រាប់បុគ្គលិកត្រួតពិនិត្យ៖ ការទទួលខុសត្រូវក្នុងការធានាឱ្យមានការអនុលោមតាមបុគ្គលជាមួយលក្ខខណ្ឌតម្រូវនៃវិធាននេះត្រូវតែចាត់តាំងច្បាស់លាស់ចំពោះបុគ្គលិកត្រួតពិនិត្យដែលមានការអប់រំ ការបណ្តុះបណ្តាល ឬបទពិសោធន៍ (ឬមានទាំងអស់នេះ) ដែលចាំបាច់ដើម្បីត្រួតពិនិត្យអ្នកក្រោមបង្គាប់ក្នុងការផលិតអាហារស្អាត និងមានសុវត្ថិភាព 21 CFR 117.4(c) ។

ត្រូវបង្កើត និងរក្សាទុកឯកសារកត់ត្រាការបណ្តុះបណ្តាលដែលត្រូវការជាគោលការណ៍អនាម័យ និងសុវត្ថិភាពចំណីអាហារ 21 CFR 117.4(d) ។

កន្លែងផលិតដែលមានលក្ខណៈសម្បត្តិគ្រប់គ្រាន់៖

កន្លែងផលិតដែលត្រូវនឹងនិយមន័យនៃ “កន្លែងផលិតដែលមានលក្ខណៈសម្បត្តិគ្រប់គ្រាន់” នៅក្នុងផ្នែក 117 គឺស្ថិតនៅក្រោមលក្ខខណ្ឌតម្រូវរបស់ CGMP ក៏ដូចជាលក្ខខណ្ឌតម្រូវដែលបានកែសម្រួលដូចបានពិពណ៌នានៅក្នុង 21 CFR 117.201 ។ លក្ខខណ្ឌតម្រូវដែលបានកែសម្រួលទាំងនេះរួមមានលក្ខខណ្ឌតម្រូវដែលកន្លែងផលិតជាក់បញ្ជូនទម្រង់បែបបទទៅ FDA ដោយបញ្ជាក់ពីស្ថានភាពរបស់ខ្លួនជាកន្លែងផលិតដែលមានលក្ខណៈ

ឯកសារណែនាំនេះត្រូវបានអនុម័តដោយមានការអនុញ្ញាតពីក្រសួងកសិកម្មរដ្ឋ Minnesota (2021) ។



សម្បត្តិគ្រប់គ្រាន់។ ឯកសារណែនាំនៅក្នុងតំណខាងក្រោមពន្យល់ពីវិធីដើម្បីកំណត់ថាតើកន្លែងផលិតរបស់អ្នកត្រូវនឹងនិយមន័យនៃ “កន្លែងផលិតដែលមានលក្ខណៈសម្បត្តិគ្រប់គ្រាន់” ក្រោមផ្នែក 117 និងរបៀបបញ្ជូនទម្រង់ FDA 3942a ដោយបញ្ជាក់ពីស្ថានភាពរបស់អ្នកជាកន្លែងផលិតដែលមានលក្ខណៈសម្បត្តិគ្រប់គ្រាន់ដែលស្របតាមលក្ខខណ្ឌតម្រូវដែលបានកែសម្រួលនៅក្នុង 21 CFR 117.201 ។ លក្ខខណ្ឌតម្រូវដែលបានកែសម្រួលនេះក៏រួមបញ្ចូលផងដែរនូវលក្ខខណ្ឌតម្រូវដែលកន្លែងផលិតបញ្ជាក់ពីការអនុវត្តសុវត្ថិភាពចំណីអាហារជាក់លាក់។ សូមមើល 21 CFR 117.201(a)(2) ។

ការកំណត់ស្ថានភាពជាកន្លែងផលិតដែលមានលក្ខណៈសម្បត្តិគ្រប់គ្រាន់ ក្រោមផ្នែក 117 ៖ ការអនុវត្តផលិតកម្មល្អនាពេលបច្ចុប្បន្ន ការវិភាគអំពីគ្រោះថ្នាក់ និងការគ្រប់គ្រងបង្ការដោយផ្អែកលើហានិភ័យចំពោះអាហាររបស់មនុស្ស
<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm496264.htm>

ធនធានបន្ថែម៖

ធនធានខាងក្រោមអាចរកបានដើម្បីជួយដល់ឧស្សាហកម្មនេះជាមួយការស្វែងរយល់ និងការអនុវត្តនៃ 21 CFR 117 ។ (សម្គាល់៖ ប្រសិនបើមិនអាចចូលទៅកាន់តំណភ្ជាប់ដោយផ្ទាល់ពីឯកសារបានទេ សូមកូពី ឬដាក់ឬរាយបញ្ចូលអាសយដ្ឋានទៅក្នុងកម្មវិធីអ៊ីនធឺណិតរបស់អ្នក)

- វិធានចុងក្រោយរបស់ FSMA ដើម្បីការគ្រប់គ្រងបង្ការសម្រាប់អាហាររបស់មនុស្ស។ តំណភ្ជាប់ខាងក្រោមមានព័ត៌មានរួមទាំងឯកសារណែនាំបន្ថែម និងសន្លឹកព័ត៌មានដែលត្រូវបានបកប្រែជាច្រើនភាសា៖
<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm334115.htm>
- សំណួរនិងចម្លើយ
http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm#PC_Rules
- ច្បាប់ស្តីពីការធ្វើទំនើបកម្មសុវត្ថិភាពចំណីអាហារ FDA
www.fda.gov/fsma
- អ្នកបង្កើតផែនការសុវត្ថិភាពចំណីអាហារ
<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm539791.htm>

សម្រាប់ព័ត៌មានបន្ថែម៖ RIDOH Center for Food Protection 401-222-2749
 3 Capitol Hill, Room 203, Providence RI 02908



- ការណែនាំសម្រាប់ឧស្សាហកម្ម៖ អ្វីដែលអ្នកត្រូវដឹងអំពីបទប្បញ្ញត្តិ FDA ការអនុវត្តផលិតកម្មល្អ នាពេលបច្ចុប្បន្ន ការវិភាគអំពីគ្រោះថ្នាក់ និងការគ្រប់គ្រងបង្ការដោយផ្អែកលើហានិភ័យសម្រាប់អាហាររបស់មនុស្ស សៀវភៅណែនាំអំពីអនុលោមភាពសហគ្រាសខ្នាតតូច
<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm525201.htm>

- ដាក់បញ្ជូនសំណួរ៖ បណ្តាញជំនួយបច្ចេកទេស FSMA របស់ FDA
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm459719.htm>

- វិទ្យាស្ថានបច្ចេកវិទ្យា Illinois សម្ព័ន្ធគ្រប់គ្រងបង្ការសុវត្ថិភាពចំណីអាហារ (FSPCA)-
(ទទួលស្គាល់ដោយរដ្ឋបាលចំណីអាហារ និងឌីសែមអាមេរិក (FDA) អ្នកដែលបញ្ចប់ការបណ្តុះបណ្តាល FSPCA ទទួលបានវិញ្ញាបនបត្រ បុគ្គលដែលលក្ខណៈសម្បត្តិគ្រប់គ្រាន់ក្នុងការគ្រប់គ្រងបង្ការ (PCQI) ។ PCQI ត្រួតពិនិត្យការអនុវត្តផែនការសុវត្ថិភាពចំណីអាហារកន្លែងផលិត និងការទទួលខុសត្រូវសំខាន់ៗដទៃទៀតដែលពាក់ព័ន្ធនឹងការអនុលោមតាម FSMA ។)
<https://www.ifsh.iit.edu/fspca>

- 21 CFR ផ្នែក 117 គោលការណ៍ណែនាំសម្រាប់ឧស្សាហកម្ម៖ សៀវភៅណែនាំអំពីអនុលោមភាពសហគ្រាសខ្នាតតូច
<https://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/UCM526507.pdf>

- ការចុះឈ្មោះកន្លែងផលិតរបស់អ្នក
<https://www.fda.gov/food/guidanceregulation/foodfacilityregistration/ucm2006831.htm>

សម្រាប់ព័ត៌មានបន្ថែម៖ RIDOH Center for Food Protection 401-222-2749
3 Capitol Hill, Room 203, Providence RI 02908
