



Fason pou Konprann Bon Pratik Fabrikasyon ki Anvigè yo, Analiz Danje yo ak Kontwòl Prevansyon ki Baze sou Risk pou Manje Moun Manje

Entwodiksyon:

Lwa 2011 sou Modènizasyon Sekirite Alimantè (Food Safety Modernization Act, FSMA) pase Adminitrasyon Manje ak Medikaman (Food and Drug Administration, FDA) Etazini, antanke ajans ki kontwòle manje nan Depatman Sante ak Sèvis Sosyal Etazini, lòd pou li pi byen pwoteje sante piblik la nan, pami lòt bagay pou li fè, adopte yon apwòch ki modèn, ki fè prevansyon epi ki baze sou risk nan règlemantasyon sekirite alimantè. Nan dat 17 septanm 2015, FDA a te pibliye règ final la sou Bon Pratik Fabrikasyon ki Anvigè yo, Analiz Danje yo ak Kontwòl Prevansyon ki Baze sou Risk pou Manje Moun Manje (règ PCHF). Depatman Sante Rhode Island (Rhode Island Department of Health, RIDOH) adopte règlemantasyon federal selon referans, epi yo anvigè kounye a selon dat konfòmite FDA a te fikse pou etablisman ki fabrike manje pou moun manje ak manje pou bèt nan Rhode Island. Règ final sa a te antre anvigè 20 desanm 2017 nan Eta Rhode Island. Li kreye nouvo egzijans pou etablisman ki fabrike manje ki anrejistre yo ka pwodui manje pou moun manje epi li revize ansyen egzijans yo. Pwopriyetè, operatè oswa ajan ki responsab yon etablisman ki fabrike/transfòm, anbale oswa konsève manje pou moun manje oswa pou bèt manje nan peyi Etazini yo dwe anrejistre nan FDA, sof si yo egzan anba 21 CFR 1.226 nan egzijans pou anrejistre a.

Dokiman sa a konsantre sou Tit 21 CFR, Pati 117, e li fè yon rezime kout sou diferan eleman ki nan nouvo règlemantasyon yo, tankou:

- Prensipal egzijans règlemantasyon an
- Definisyon ki itil
- Enfòmasyon ki espesifik pou Sou-pati yo – tankou yon lis ki gen pwodui alimantè yo ak Sou-pati yo pliye anba yo
- Yon lis egzanpsyon pou règlemantasyon an
- Egzijans fòmasyon yo
- Etablisman ki kalifye yo
- Yon lis resous pou bay plis enfòmasyon

REMAK: Chak konpayi diferan, epi obligasyon ou genyen anba 21 CFR 117 gendwa chanje selon detay ou bay sou konpayi ou an. Li tout egzijans yo sou www.FDA.gov.

Prensipal egzijans yo anba 21 CFR 117:

1. Etablisman ki gen pwoteksyon yo dwe mete sou pye ak aplike yon sistèm sekirite alimantè ki genyen ladan yon analiz danje yo ak aplikasyon kontwòl prevansyon ki baze sou risk (21 CFR, Pati 117, Sou-pati C).

Règ la (21 CFR 117.126) mande yon plan sekirite alimantè alekri pou tout etablisman ki gen pwoteksyon yo, sof si yon egzanpsyon aplikab. Se yon “moun ki kalifye nan domèn kontwòl prevansyon” ki dwe prepare plan alekri a (oswa ki dwe sipèvizè preparasyon plan sa a). Plan an dwe gen eleman sa yo ladan l:

- Yon analiz danje – li dwe pran an konsiderasyon tout danje byolojik, chimik ak fizik nou konnen oswa nou ka prevwa yon fason ki rezonab
- Kontwòl prevansyon
- Yon pwogram chenn apwovizyonman ki baze sou risk, si sa nesèsè
- Yon plan rapèl, si gen danje ki mache ak manje a ki mande yon kontwòl prevansyon

Pou w jwenn plis enfòmasyon: RIDOH Center for Food Protection 401-222-2749
3 Capitol Hill, Room 203, Providence RI 02908

Nou te adapte dokiman oryantasyon sa a avèk pèmasyon Depatman Agrikilti Minnesota (2021).



- Pwosedri pou siveye aplikasyon kontwòl prevansyon yo
 - Pwosedri pou verifye si yo toujou aplike kontwòl prevansyon yo epi si yo efikas nan redui oswa nan evite danje yo idantifye yo
2. Etablisman ki gen pwoteksyon yo dwe mete sou pye ak aplike yon pwogram chenn apwovizyonman ki baze sou risk pou matyè premyè sa yo ak lòt engredyan ki gen yon danje yo te kontwole anvan yo te resevwa yo (yon kontwòl ki aplike pou chenn apwovizyonman) (21 CFR Pati 117, Sou-pati G).
 3. Etablisman ki gen pwoteksyon yo dwe satisfè egzijans ki ajou sou Bon Pratik Fabrikasyon ki Anvige yo (CGMP) (21 CFR, Pati 117, Sou-pati B).

Definisyon ki Itil:

Etablisman – Nenpòt etablisman, estrikti oswa gwoup estrikti ki gen yon sèl pwopriyete epi ki yon sèl kote, oswa yon inite mobil ki deplase ale plizyè kote, ki fabrike/transfòme, anbale oswa konsève manje moun konsome nan peyi Etazini.

Fèm – yo defini mo a nan 1.227 nan Chapit 21 CFR:

(1) Fèm pwodiksyon primè. Yon fèm pwodiksyon primè se yon konpayi ki gen yon sèl moun ki ap jere li yon sèl kote (men li pa oblije ozalantou a) ki la pou fè jaden, pou fè rekòt, pou fè elvaj bèt (sa gen ladan bèt lanmè), oswa nenpòt konbinezon aktivite sa yo.

Mo “fèm” nan gen ladan konpayi ki, anplis aktivite sa yo:

- (i) Anbale oswa konsève pwodui agrikòl brit;
- (ii) Anbale oswa konsève manje ki transfòme, depi yo konsome tout manje ki transfòme yo itilize nan aktivite sa yo nan fèm sa a oswa nan yon lòt fèm ki gen menm moun lan k ap jere li, oswa ki se yon manje ki transfòme yo idantifye nan paragaf (1)(iii)(B)(1) nan definisyon sa a; epi (iii) fabrike/transfòme manje, depi:
 - (A) Yo konsome tout manje yo itilize nan aktivite sa yo nan fèm sa a oswa nan yon lòt fèm ki gen menm moun lan k ap jere li; oubyen
 - (B) Nenpòt fabrikasyon/transfòmasyon manje yo pa konsome nan fèm sa a oswa nan yon lòt fèm ki gen menm moun lan k ap jere li gen bagay sa yo sèlman:
 - (1) Seche/dezidrate pwodui agrikòl brit yo pou kreye yon pwodui ki diferan (pa egzanp seche/dezidrate rezen pou li bay rezen sèk), epi anbale ak mete etikèt sou pwodui sa yo, san pa gen fabrikasyon/transfòmasyon ki fèt anplis (yon egzanp fabrikasyon/transfòmasyon anplis se lè ou koupe an tranch);
 - (2) Tretman pou fè pwodui agrikòl brit yo vin mi (tankou lè ou trete pwodui yo ak gaz etilèn), epi anbale ak mete etikèt sou pwodui agrikòl brit ki transfòme yo, san pa gen fabrikasyon/transfòmasyon ki fèt anplis; epi
 - (3) Anbale ak mete etikèt sou pwodui agrikòl brit yo, lè aktivite sa yo pa gen fabrikasyon/transfòmasyon ki fèt anplis (yon egzanp fabrikasyon/transfòmasyon anplis se iradyasyon)

(2) Fèm aktivite segondè. Yon fèm aktivite segondè se yon konpayi, ki pa nan yon fèm pwodiksyon primè, kote aktivite prensipal li se fè rekòt (kale oswa degrennen), anbae ak/oswa konsève pwodui agrikòl brit yo, depi fèm pwodiksyon primè a k ap pwodui, rekòlte ak/oswa kiltive majorite pwodui agrikòl brit yo rekòlte, anbale ak/oswa konsève

Pou w jwenn plis enfòmasyon: RIDOH Center for Food Protection 401-222-2749
3 Capitol Hill, Room 203, Providence RI 02908



nan fèm aktivite segondè a se pwopriyete oswa ko-pwopriyete ki gen yon patisipasyon majorite nan fèm aktivite segondè a. Epitou, yon fèm aktivite segondè gendwa fè aktivite siplemante yo otorize nan yon fèm pwodiksyon primè jan yo dekri sa nan paragraf (1)(ii) ak (iii) nan definisyon sa a.

Fabrikasyon/Transfòmasyon – Fabrike manje apati youn oswa plizyè engredyan, oubyen kreye, prepare, trete, modifiye oswa manipile manje, tankou danre alimante oswa engredyan.

Anbalaj – Mete manje yo nan yon bwat ki pa yon bwat ki pa touche manje a dirèkteman epi konsomatè a ki gen ladan lèt aktivite ki fèt pou asire manje sa yo ka anbale an sekirite oswa yon fason ki efikas, tankou triye, separe, mete nan menm nivo, peze oswa transpòte.

Konsèvasyon – Estokaj manje, ki gen ladan aktivite pou asire manje a byen estoke tankou fimige manje a pandan yo nan estokaj, epi seche/dezidrate pwodui agrikòl brit yo (lè seche la/dezidrate a pa kreye yon pwodui ki diferan, pa egzanp seche/dezidrate pay oswa alfalfa).

Konsèvasyon an gen ladan lèt aktivite ki nesese pou distribye manje yo, tankou melanje pwodui agrikòl brit yo oswa dekonpoze palèt yo.

Etablisman miks – Yon lokal ki fè aktivite ki egzan nan egzijans anrejistreman an anba seksyon 415 nan Lwa Federal sou Manje, Medikaman, ak Pwodui Komestik yo ak aktivite ki mande pou etablisman an anrejistre. Yon egzanp etablisman sa a se yon “fèm, etablisman miks” ki se yon etablisman ki se yon fèm men tou ki fè aktivite ki pa koresponn ak definisyon fèm nan ki mande pou etablisman an anrejistre.

Kontwòl prevansyon – Pwosedi, pratik ak pwosesis sa yo ki apwopriye yon fason ki rezonab epi ki baze sou risk ki di pou yon moun konnen ki jan pou fè aktivite fabrikasyon, transfòmasyon, anbalaj ak konsèvasyon manje san danje ap sèvi pou minimize oswa pou evite danje yo idantifye nan kad analiz risk ki kadre avèk sa syantifik yo konprann kounye a sou fason pou fabrike, transfòme, anbale oswa konsève manje yo san danje nan moman analiz la fèt la.

Moun ki Kalifye pou Kontwòl Prevansyon yo – Se yon moun ki kalifye ki te suiv yon fòmasyon sou devlopman ak aplikasyon kontwòl prevansyon ki baze sou risk yo ki omwen egal ak fòmasyon li resevwa nan yon pwogram etid nòmalise FDA a rekonèt kòm apwopriye, oswa yon moun ki kalifye grasa eksperyans pwofesyonèl li pou devlope ak aplike yon sistèm sekirite alimante.

Etablisman ki Kalifye – Biznis (lè sa gen ladan lavant nenpòt filyal, afilye, ak nenpòt antite etablisman an se yon filyal oswa afilye pou li) ki fè lavant anyèl an mwayèn ki mwens pase \$500,000 dola kote omwen mwayèn lavant yo se pou konsomatè, pou magazen oswa restoran lokal oswa rezèv Endyen (nan menm eta a oswa nan yon distans 275 mil), oswa biznis ki piti anpil jan yo defini sa anba a.

Moun ki Kalifye – Se yon moun ki fè etid, ki suiv fòmasyon oswa ki gen eksperyans (oubyen yon melanj bagay sa yo) ki nesese pou fabrike, transfòme, anbale oswa konsève manje ki pwòp epi ki pa prezante okenn danje jan sa apwopriye selon responsablite yo bay moun lan. Yon moun ki kalifye gendwa se yon anplwaye etablisman an, men li pa oblije.

Ti biznis – Se yon biznis (ki gen ladan nenpòt filyal ak afilye) ki gen mwens pase 500 anplwaye a plen tan.

Biznis ki piti anpil – Se yon biznis (ki gen ladan nenpòt filyal oswa afilye) ki fè an mwayèn mwens pase \$1,000,000 dola (chif sa a ajiste pou enfasyon an) -- pou lavant manje moun manje plis valè komèsyal manje

Pou w jwenn plis enfòmasyon: RIDOH Center for Food Protection 401-222-2749
3 Capitol Hill, Room 203, Providence RI 02908

Nou te adapte dokiman oryantasyon sa a avèk pèmasyon Depatman Agrikilti Minnesota (2021).



yo fabrike, transfòme, anbale oswa konsève san yo pa vann (pa egzantp, yo konsève pou yon frè), chak ane pandan peryòd twa (3) lane anvan ane sivil aktyèl la.

Apèsi sou Règlemantasyon PC GMP:

Tit 21 CFR Pati 117 – Bon Pratik Fabrikasyon ki Anvigè yo, Analiz Danje yo ak Kontwòl Prevansyon ki Baze sou Risk pou Manje Moun Manje

Règlemantasyon sou kontwòl prevansyon yo (21 CFR Pati 117) divize an sèt (7) sou-pati:

Sou-pati A – Dispozisyon Jeneral. Sou-pati sa a endike definisyon ak egzansyon pou kèk manje, aktivite ak etablisman. Sou-pati A a gen ladan tou egzijans nan zafè fòmasyon pou moun ki kalifye yo. Yon moun ki kalifye se yon moun ki fè etid, ki suiv fòmasyon epi ki gen eksperyans ki nesèsè a pou fabrike, transfòme, anbale oswa konsève manje ki pwòp epi ki pa prezante okenn danje jan sa apwopriye selon responsablite yo bay moun lan.

Tout etablisman ki okipe zafè manje ki anrejistre yo dwe pliyè anba Sou-pati A a – ki gen ladan etablisman ki fè transfòmasyon bèt lanmè ak ji yo.

Sou-pati B – Bon Pratik Fabrikasyon ki Anvigè. Sou-pati sa a aplike pou tout manje, aktivite ak etablisman ki anba règlemantasyon an.

Tout etablisman ki okipe zafè manje ki anrejistre yo dwe pliyè anba Sou-pati B a. ki ladan l etablisman ki transfòmasyon bèt lanmè ak ji yo.

Sou-pati C – Analiz Danje yo ak Kontwòl Prevansyon ki Baze sou Risk. Sou-pati sa a aplike pou pifò manje, aktivite ak etablisman. Etablisman ki pliyè anba Sou-pati C nan règlemantasyon an dwe gen yon Plan Sekirite Alimantè (Food Safety Plan, FSP) epi yo dwe aplike l. FSP a dwe gen ladan yon analiz danje ki fèt alekri. Si analiz danje montre genyen youn oswa plizyè danje ki mande yon kontwòl prevansyon, konpayi a dwe fè kontwòl prevansyon ki apwopriye yo epi li dwe aplike yo. Yo eksplike pi fò egzijans kontwòl prevansyon yo nan Sou-pati C a, sof pwogram chenn apwovizyonman an yo esplike nan Sou-pati G a. Analiz danje a detèmine ki pwogram kontwòl prevansyon etablisman an dwe mete nan plan sekirite alimantè li an.

Sou-pati D – Egzijans ki Modifye yo. Sou-pati sa a eksplike egzijans ki modifye pou yon etablisman ki kalifye epi pou yon etablisman ki sèlman fè estokaj manje ki anbale, ki refrijere epi ki pa ekspoze lè li nesèsè pou gen yon kontwòl tanperati pou anpeche patojèn devlope. Sou-pati A a bay egzante etablisman sa yo nan egzijans ki nan Sou-pati C ak Soupati G.

Sou-pati E – Anilasyon Egzanpsyon pou yon Etablisman ki Kalifye. Sou-pati sa a pale sou sikonstans ak pwosedi konsènan anilasyon egzansyon yon etablisman ki kalifye.

Sou-pati F – Egzijans ki Aplike pou Dosye yo dwe Kreye ak Konsève. Sou-pati sa a esplike egzijans siplemantè ki aplike pou dosye yo mande nan Sou-pati A, C, D, ak G.

Sou-pati G – Pwogram pou Chenn Apwovizyonman. Sou-pati sa a esplike egzijans ki aplike yo pou yon pwogram kontwòl prevansyon nan yon chenn apwovizyonman. Yon etablisman ki idantifye yon danje ki mande yon kontwòl nan chenn apwovizyonman an dwe respekte tout egzijans ki nan Sou-pati G a. Sepandan, li enpòtan pou rekonèt se pa tout etablisman ki bezwen mete sou pye yon pwogram pou chenn apwovizyonman kòm kontwòl prevansyon nan yon plan sekirite alimantè.

Pou w jwenn plis enfòmasyon: RIDOH Center for Food Protection 401-222-2749
3 Capitol Hill, Room 203, Providence RI 02908

Nou te adapte dokiman oryantasyon sa a avèk pèmasyon Depatman Agrikilti Minnesota (2021).



Tablo 1: Egzanp manje 21 CFR 117 la ak Sou-pati ki aplike yo pwoteje:

Kalite Manje a	Sou-pati
Jibye (elan, bèf sipa, elatriye)	Sa ki pliye anba Sou-pati A, B, C, F ak G
Pwason ak Pwodui Lapèch	Sa ki pliye anba Sou-pati A (117.4 egzijans fòmasyon pou pèsònèl), Sou-pati B (CGMP yo) ak Sou-pati F (dosye fòmasyon) *Egzan nan Sou-pati C ak G, ki pliye anba 21 CFR 123
Pwodui ki fèt ak Lèt Gategori A (Pa egzanp, Lèt)	Sa ki pliye anba Sou-pati A, B, C, F ak G *Ki pliye tou anba Odonans pou Lèt Pasterize (Pasteurized Milk Ordinance, PMO) ki kadre ak C epi G
Lèt Pwodui ki fèt ak Lèt (Pa egzanp Krèm Glase)	Sa ki pliye anba Sou-pati A, B, C, F ak G *Pwodui ki fèt ak Lèt kip a Kategori A pa pliye anba Odonans pou Lèt ki Pasterize
Ze	An jeneral, ki pa pliye anba 21 CFR 117 la *Ze nan po yo pliye anba Règlemantasyon 21 CFR 118 pou Sekirite Ze
Pwodui ki Kuit nan Fou (Pa egzanp, Pen)	Sa ki pliye anba Sou-pati A, B, C, F ak G
Manba	Sa ki pliye anba Sou-pati A, B, C, F ak G
Ji 100%	Sa ki pliye anba Sou-pati A (117.4 egzijans fòmasyon pou pèsònèl), ak Sou-pati B (CGMP yo) ak Sou-pati F (dosye fòmasyon) *Sa ki egzan nan Sou-pati C ak G, sa ki pliye anba 21 CFR 120
Manje nan Bwat Konsèv ki pa gen Anpil Asid (pa egzanp, Pwa Tann nan Bwat Konsèv)	Sa ki pliye anba Sou-pati A, B, C, F ak G *Sou-pati C ak G a aplike pou danje chimik ak fizik yo. *Sou-pati C ak G a pa aplike pou danje mikwobyolojik ki reglemante nan 21 CFR 113 la *Sa ki pliye anba 21 CFR 108 ak 113
Manje ki gen Asid (Pa egzanp, Kònichon)	Sa ki pliye anba Sou-pati A, B, C, F ak G *Sa ki pliye anba 21 CFR 108 ak 114 tou
Dlo nan Boutèy	Sa ki pliye anba Sou-pati A, B, C, F ak G *Sa ki pliye tou anba 21 CFR 129 pou zafè Tretman ak Mete Dlo Potab nan Boutèy

Pou w jwenn plis enfòmasyon: RIDOH Center for Food Protection 401-222-2749
3 Capitol Hill, Room 203, Providence RI 02908

Nou te adapte dokiman oryantasyon sa a avèk pèmasyon Depatman Agrikilti Minnesota (2021).



Lèt an Poud pou Tibebe	<p>Sa ki pliye anba Sou-pati A, B, C, F ak G</p> <p>* Sa ki pliye tou anba 21 CFR 106 pou zafè Pwosedè Kontwòl Kalite Lèt an Poud pou Tibebe ak 21 CFR 107 pou Lèt an Poud pou Tibebe</p>
Sipleman Alimantè yo (Pa egzanp, Vitamin)	<p>Sa ki pa Pliye anba 21 CFR 117</p> <p>*Sa ki pliye anba 21 CFR 111 GMP pou Sipleman Alimantè yo</p>
Alkòl (Pa egzanp, Byè, Diven, Sid, Bwason ki gen Alkòl)	<p>Sa ki pliye anba Sou-pati A, B, ak F</p> <p>*Li egzan nan Sou-pati C ak G si etablisman fabrikasyon an ranpli de (2) kondisyon: 1) li anrejistre nan FDA a antanke etablisman ki okipe zafè manje; 2) li jwenn yon pèmi oswa li anrejistre bòkote Sekretè Trezò a anba Lwa Federal sou Administrasyon Alkòl</p>
Manje ak Ti Manje pou Bèt Kay	<p>Sa ki Pa Aplike pou 21 CFR 117.</p> <p>*Sa ki aplike pou 21 CFR 507 pou Kontwòl Prevansyon pou Manje Bèt</p>
Depo Fwi/Legim	<p>Si li konsève pwodui ki transfòmè (koupe, filange, elatriye), donk li ap pliye anba Sou-pati A, B, C, F ak G</p> <p>Sou-pati C ak G nan pati sa a pa aplike pou etablisman ki sèlman fè estokaj Pwodui Agrikòl Brit (Raw Agricultural Commodities, RAC) (ki pa fwi ni legim) ki la pou plis distribisyon oswa transfòmasyon.</p>
Depo ki gen Plizyè Kalite Manje ki anbale san yo pa ekspoze	<p>Sa ki pliye anba 21 CFR 117, Sou-pati B, A (egzijans fòmasyon pou pèsònèl) ak F (pou dosye fòmasyon yo sèlman)</p> <p>*Egzan nan Sou-pati C ak G paske se manje anbale yo pa ekspoze</p>
Depo ki gen Manje Refrijere ki anbale san yo pa ekspoze	<p>Sa ki pliye anba Sou-pati B, A (egzijans fòmasyon pou pèsònèl), D (117.206 egzijans modifeye)</p> <p>F (pou dosye fòmasyon yo sèlman)</p> <p>*Egzan nan Sou-pati C ak G [117.7(a)-estokaj manje anbale yo pa ekspoze]</p>

Pou w jwenn plis enfòmasyon: RIDOH Center for Food Protection 401-222-2749
3 Capitol Hill, Room 203, Providence RI 02908

Nou te adapte dokiman oryantasyon sa a avèk pèmasyon Depatman Agrikilti Minnesota (2021).



Egzansyon yo eksplike nan règlemantasyon: 21 CFR Pati 117.5 ak 117.7

Byenke tout konpayi ki anrejistre yo dwe respekte pifò règlemantasyon an (21 CFR 117), Sou-pati C ak G nan règlemantasyon an pa aplike pou sa ki vin annapre yo:

1. Yon Etablisman ki Kalifye 117.5 (a)
2. Aktivite ki pliye anba 21 CFR Pati 123 (Pwason ak Pwodu Lapèch) 117.5 (b)
3. Aktivite ki pliye anba 21 CFR Pati 120 (Transfòmasyon Ji) 117.5 (c)
4. Aktivite ki pliye anba 21 CFR Pati 113 (Manje ki Transfòme ak Chalè, ki pa gen Anpil Asid epi ki nan Bwat ki Fèmen Yon Fason pou Lè pa Antre). Egzanpsyon sa a aplikab sèlman pou danje mikwo-byolojik ki règlemante anba pati 113.117.5 (d)
5. Aktivite ki konfòm ak 21 CFR pati 111 (Sipleman Alimantè) 117.5 (e)
6. Aktivite ki pliye anba Seksyon 419 nan Lwa sou Manje, Medikaman, ak Pwodu Kosmetik la (Nòm pou Sekirite Pwodu 117.5 (f)
7. Etablisman ki Pwodu Alkòl 117.5 (i) (1)
8. Manje ki anbale alavans ki pa reprezante plis pase 5% lavant total etablisman an 117.5 (i) (2)
9. Etablisman ki sèlman fè estokaj pwodu agrikòl brit (ki pa fwi ni legim) ki la pou plis distribisyon oswa transfòmasyon. 117.5 (j)
10. Anbale oswa konsève kèk manje ki transfòme ki pa gen anpil risk nan yon etablisman agrikòl miks ki se yon ti biznis oswa yon biznis ki piti anpil. Yo endike venntwa aktivite anbalaj oswa konsèvasyon/melanj manje ki pa gen anpil risk ki egzan anba 117.5 (g) (3)
11. Fabrike/Transfòme kèk manje ki pa gen anpil risk nan yon etablisman agrikòl miks ki se yon ti biznis oswa yon biznis ki piti anpil. Yo endike venntwa aktivite/melanj manje ki pa gen anpil risk ki egzan anba 117.5 (h) (3)
12. Etablisman ki sèlman fè estokaj manje ki anbale yo pa ekspoze (depi yo pote manje yo ekspoze oswa yo pa anbale, yo pèdi egzanpsyon an) 117.7

Egzijans Fòmasyon:

Konpayi ki pliye anba 21 CFR 117 Sou-pati C yo dwe asire yo se yon moun ki te suiv fòmasyon sou devlopman ak aplikasyon kontwòl prevansyon ki baze sou risk ki devlope ak aplike sistèm sekirite alimantè yo a. Fòmasyon sa a dwe omwen egal ak fòmasyon li resevwa nan yon pwogram etid nòmaliye FDA a rekonèt kòm apwopriye, oswa yon moun ki kalifye grasa eksperyans pwofesyonèl li pou devlope ak aplike yon sistèm sekirite alimantè (21 CFR 117.4). Mete sou sa, chak moun (tankou anplwaye tanporè ak anplwaye sezon) ki patisipe nan fabrikasyon (oswa sipèvizyon), transfòmasyon, anbalaj oswa konsèvasyon manje règ sa a pwoteje dwe (21 CFR 117.4(b)):

- Yon moun ki kalifye, sètadi yon moun ki fè etid, ki gen fòmasyon oswa ki gen eksperyans (oubyen yon melanj bagay sa yo) ki nesesè a pou fabrike, transfòme, anbale oswa konsève pwodu alimantè ki pwòp e ki pa gen danje, selon responsablite yo asiye l yo; epi
- Te suiv yon fòmasyon sou prensip ijyèn alimantè a ak sekirite alimantè a kote li te aprann jan sante anplwaye yo ak ijyèn pèsònèl la se bagay ki enpòtan, selon sa ki nesesè a pou pwodu alimantè yo, etablisman an ak responsablite yo asiye l yo.

Pou jwenn plis enfòmasyon: RIDOH Center for Food Protection 401-222-2749
3 Capitol Hill, Room 203, Providence RI 02908

Nou te adapte dokiman oryantasyon sa a avèk pèmasyon Depatman Agrikilti Minnesota (2021).



Kalifikasyon siplemantè pou pèsonèl sipèvizyon an: Moun ki responsab pou verifye si moun yo respekte règ sa a dwe moun ki okipe yon pòs sipèvizyon e ki fè etid, ki jwenn fòmasyon oswa ki gen eksperyans (oubyen yon melanj bagay sa yo) ki nesèsè a pou sipèvize moun ki anba responsablite yo nan kad pwodiksyon manje ki pwòp epi ki san danje 21 CFR 117.4(c).

Etablisman an dwe kreye epi kenbe dosye ki montre moun yo te suiv fòmasyon ki nesèsè pou prensip ijyèn ak sekirite alimantè selon 21 CFR 117.4(d).

Etablisman ki kalifye yo:

Yon etablisman ki koresponn ak definisyon yon “etablisman ki kalifye” nan pati 117 la pliye anba egzijans CGMP yo ak egzijans modifiye yo dekri nan 21 CFR 117.201. Egzijans modifiye sa yo gen ladan egzijans ki mande pou etablisman an soumèt yon fòm bay FDA pou li ateste sitiyaasyon li antanke etablisman ki kalifye. Dokiman oryantasyon ki nan lyen ki pi ba a eksplike fason pou w detèmine si etablisman w lan reponn ak definisyon pou “etablisman ki kalifye” yo anba Pati 117 la ak fason pou w soumèt fòm FDA 3942a pou ateste sitiyaasyon w antanke etablisman ki kalifye ki pliye anba egzijans modifiye yo nan 21 CFR 117.201. Egzijans modifiye yo gen ladan tou yon egzijans ki mande pou yon etablisman ateste kèk pratik sekirite alimantè. Gade 21 CFR 117.201(a)(2).

Detèminasyon Sitiyaasyon antanke yon Etablisman ki Kalifye anba Pati 117: Bon Pratik Fabrikasyon ki Anvigè yo, Analiz Danje yo ak Kontwòl Prevansyon ki Baze sou Risk yo pou Manje Moun Manje
<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm496264.htm>

Resous Siplemantè:

Resous sa yo disponib pou ede sektè a konprann ak aplike 21 CFR 117 la. (Remak: si w pa kapab jwenn lyen dokiman an dirèkteman, kopye adrès la epi kole l nan navigatè Entènèt ou an)

- **Règ Final FSMA pou Kontwòl Prevansyon pou Manje Moun Manje.** Lyen sa a genyen enfòmasyon, tankou plis dokiman oryantasyon ak fèy enfòmasyon ki tradui nan plizyè lang:
<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm334115.htm>
- **Kesyon Moun Poze Souvan**
http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm#PC_Rules
- **Lwa sou Modènizasyon Sekirite Alimantè FDA**
www.fda.gov/fsma
- **Zouti pou Bati yon Plan Sekirite Alimantè**
<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm539791.htm>

Pou w jwenn plis enfòmasyon: RIDOH Center for Food Protection 401-222-2749
3 Capitol Hill, Room 203, Providence RI 02908

Nou te adapte dokiman oryantasyon sa a avèk pèmasyon Depatman Agrikilti Minnesota (2021).



- **Oryantasyon pou Sektè a: Sa Ou Dwe Konnen Sou Règlemantasyon FDA a: Bon Pratik Fabrikasyon ki Anvigè yo, Analiz Danje yo ak Kontwòl Prevansyon ki Baze sou Risk yo pou Manje Moun Manje; Gid Konfòmite pou Ti Antite yo**
<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm525201.htm>
- **Poze Kesyon: Rezo Asistans Teknik FSMA ki fè pati FDA a**
<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm459719.htm>
- **Illinois Institute of Technology, Food Safety Preventive Controls Alliance (FSPCA)-**
(Administrasyon Manje ak Medikaman Etazini an (FDA) rekonèt li, moun ki suiv Fòmasyon FSPCA yo resevwa yon sètifika antanke Moun ki Kalifye nan domèn Kontwòl Prevansyon (Preventive Controls Qualified Individual, PCQI). Yon PCQI sipèvize aplikasyon plan sekirite alimantè a nan yon etablisman ak lòt responsablite enpòtan nan zafè respè FSMA a.)
<https://www.ifsh.iit.edu/fspca>
- **21 CFR pati 117 Gid pou Sektè a: Gid Konfòmite pou Ti Antite yo**
<https://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/UCM526507.pdf>
- **Anrejistre etablisman ou an**
<https://www.fda.gov/food/guidanceregulation/foodfacilityregistration/ucm2006831.htm>

Pou w Jwenn Plis Enfòmasyon: RIDOH Center for Food Protection 401-222-2749
3 Capitol Hill, Room 203, Providence RI 02908