

1

מטרות הסקירה של הרגולציה

בפרק זה נלמד את הנושאים הבאים:

- דרישות ה-cGMP וה-HARPC מתוך ה-FSMA

2

CFR 21 פרק 117 - cGMP, HARPC במזון לבני אדם

תת-פרק A - הנחיות כלליות

תת-פרק B - cGMP

תת-פרק C - HARPC

תת-פרק D - דרישות מותאמות

תת-פרק E - ביטול הפטור למתקן שהוסמך לקבל פטור

תת-פרק F - דרישות הנוגעות לתיעוד שנדרש לייצר ולשמר

תת-פרק G - תכנית שרשרת אספקה

3

CFR 21 פרק 117 - cGMP, HARPC במזון לבני אדם

תת-פרק A - הנחיות כלליות

§ 117.1 מידת ישימות וסטטוס
§ 117.3 הגדרות
§ 117.4 הסמכות נדרשות עבור יחידים אשר מייצרים, מעבדים, אורזים או מחזיקים במזון
§ 117.5 פטורים
§ 117.7 ישימות תתי-פרקים D,C ו-G למתקן אשר עוסק רק באחסון של מזון ארוז שלא נחשף
§ 117.8 ישימות תת-פרק ב של פרק זה בנוגע לאריזה מחוץ למתחם החווה והחזקה של מוצרים חקלאיים גולמיים
§ 117.9 התיעודים שנדרשים עבור תת-פרק זה

4

על מי חלות התקנות האב"מ?

- אתרים אשר מייצרים, מעבדים, אורזים או מחזיקים במזון לבני אדם (§ 117.1)
- באופן כללי, אתרים שנדרשים להירשם עם ה-FDA על פי סעיף 415 של חוק ה-FD&C
- לא חוות או מוסדות למכירה קימעונאית של מזון
- חל על מזון מקומי ומיובא
- ישנם מקרים בהם ניתן לפטור או להחיל דרישות מותאמות

5

§117.4 הסמכות נדרשות מיחידים אשר מייצרים, מעבדים, אורזים או מחזיקים במזון

- עליהם להיות בעלי ההשכלה / ההכשרה / הניסיון הנדרשים על מנת לייצר, לעבד, לארוז או להחזיק מזון נקי ובטוח בהתאם לתפקידו של האדם
- *עליהם לעבור הדרכה בנוגע לעקרונות של היגיינה בטיפול במזון ובטיחות במזון*, בהתאם למוצר המזון, למתקן ולתפקיד של אותו אדם
- תיעוד נדרש עבור הדרכה בנושא היגיינה בטיפול במזון ובטיחות במזון, בהתאם לצורך

6

פטורים ודרישות מותאמות - 1

- אתרים זכאים לפטור - §117.5(a)
  - עסקים מאוד קטנים (פחות ממיליון דולר במכירות שנתיות של מזון לבני אדם יחד עם ערכו של מזון המוחזק ללא מכירה)

  או
  - מכירות מזון ממוצעות של פחות מ-500,000 דולר בשנה במהלך שלוש השנים האחרונות וגם
  - מכירות למשתמשי קצה הזכאים לפטור חייבות לעבור את המכירות לגורמים אחרים
- פטורים מביצוע HARPC כאשר מספקים מסמכים מסוימים

7

פטורים ודרישות מותאמות – 2 (§117.5)

הפריטים הבאים פטורים מהדרישות המתוארות לבקרה מונעת:

- מוצרי מזון עליהם חלים תקנות HACCP (מאכלי ים - פרק 123 ומיץ - פרק 120)
- מוצרי מזון עליהם חלים תקנות שימורים בעלי חומציות נמוכה (סיכונים מיקרוביולוגיים בלבד, עליהם חלים התקנות על פי פרק 113)
- תוספי תזונה (חלק 111)
- משקאות אלכוהוליים

8

פטורים ודרישות מותאמות - 3

- אתרים, כגון מחסנים, אשר מאחסנים רק מוצרי מזון ארוזים שאינם חשופים (§117.7)
  - מוצרי מזון ארוז מסויימים, אשר דורשים קירור לשמירה על בטיחותם, חייבים בבקרות טמפרטורה, ניטור, אימות ותיעוד (§117.206)
  - חלים עליהם GMPs

9

פטורים ודרישות מותאמות – 4 - §117.5(j)

- מתקני אחסון מסויימים כגון מעליות דגנים ומחסנים אשר מאחסנים מוצרים חקלאיים גולמיים בלבד (חוץ מפירות וירקות) המיועדים להפצה או עיבוד נוספים הינם פטורים.
- מתקני אחסון כגון מחסנים אשר מאחסנים מוצרים חקלאיים גולמיים שהינם פירות או ירקות אינם פטורים מביצוע HARPC

10

פטור ה-RAC - §117.5(k)

- תת-פרק B (cGMP) אינו חל על אחזקה או שינוע של מוצרים חקלאיים גולמיים (RAC)
  - פטור זה אינו חדש
- cGMPs חלים רק על אריזה, אחסון ואחזקה של מוצרים חקלאיים גולמיים יבשים מסויימים

11

פטור ה-RAC - §117.5(k)

- ניתן לעמוד בדרישות על ידי עמידה בדרישות בתת-פרק B או בדרישות עבור אחסון ואחזקה ב-21 CFR 112
- ניתן לנקוט בגישה דומה עבור אחסון, העמסה ואחזקה של תוצרת חקלאית שהיא RAC (§117.8)

12

פטורים לפעילויות חווה - §§117.5 (h() (g), (f),

- פעילויות העונות להגדרה של חווה כוללים פעילויות חווה אשר עליהם חל חוק תוצרת חקלאית
- פעילויות מסויימות אשר נחשבות בסיכון נמוך, כגון ייצור/עיבוד, אחסון ואחזקה, המבוצעות על ידי עסקים קטנים/מאוד קטנים בחוות המיועדות לסוג מזון מסויים

13

CFR 21 פרק 117 – cGMP, HARPC

תת-פרק B - cGMPs

§117.10 כוח אדם

§117.20 מפעל וחצר

§117.35 פעולות סניטציה

§117.37 מתקנים ובקרות סניטריות

§117.40 ציוד וכלים

14

CFR 21 פרק 117 – cGMP, HARPC

תת-פרק B - cGMPs

§117.80 תהליכים ובקרות

§117.93 אחסון והפצה

§117.95 החזקה והפצה של תוצרי-לוואי לטובת שימוש למזון לבע"ח

§117.110 קביעת רמות פסילה

15

cGMPs מעודכנים

- מניעת מגע צולב של רכיבים אלרגניים
- שפה עדכנית (לדוגמה "must" במקום "shall")
- נמחקו סעיפים מסויימים שכללו המלצות
- נדרש ניקוי של משטחים שאינם באים במגע עם מזון בתדירות הנדרשת כדי להגן מפני מגע צולב של אלרגנים וזיהום מזון, משטחים שבאים במגע עם מזון, וארזות מזון
- GMPs להחזקה והפצה של תוצרי-לוואי לטובת שימוש למזון לבע"ח הם חדשים

16

HARPC ,cGMP – 117 פרק CFR 21

HARPC - C תת-פרק

§ 117.126 תוכנית בטיחות מזון
§ 117.130 ניתוח גורמי סיכון
§ 117.135 אמצעי בקרה מונעת
§ 117.136 מצבים בהם האתר אינו נדרש ליישם אב"מ
§ 117.137 סעיפי הבטחות הנדרשים על פי §117.136
§ 117.139 תכנית ריקול

17

HARPC ,cGMP – 117 פרק CFR 21

HARPC - C תת-פרק

§ 117.140 רכיבי ניהול של אמצעי בקרה מונעת
§ 117.145 ניטור
§ 117.150 פעולות מתקנות ופעולות תיקון
§ 117.155 אימות
§ 117.160 תיקוף
§ 117.165 אימות יישום ויעילות

18

HARPC ,cGMP – 117 פרק CFR 21

תת-פרק HARPC - C

§ 117.170 ניתוח מחדש

§ 117.180 דרישות החלות על PCQI ועל עורך מבדקים מוסמך

§ 117.190 תיעודי יישום נדרשים עבור תת-פרק זה

19

ניתוח גורמי סיכון (§117.130)

- **חייב להיכתב ללא קשר לתוצאה**
- **זיהוי גורם סיכון מחייב התייחסות לגורמי סיכון ביולוגיים, כימיים ופיזיים ידועים או אשר סביר שניתן לחזותם.**
  - **גו"ס יכולים להימצא באופן טבעי, לחדור באופן לא מתוכנן או להיות מוכנסים למזון לשם עשיית רווח כספי**

20

הערכת גורמי סיכון

- **קבע אם גורמי הסיכון הידועים או אלה שסביר שניתן לחזותם המחייבים בקרה מונעת**
  - **יש לשקול את חומרת המחלה/פציעה וההסתברות להופעתה בהעדר בקרה מונעת**
- **יש לכלול הערכה של פתוגנים סביבתיים, כאשר:**
  - **מזון מוכן לאכילה נחשף לסביבה לפני אריזתו ו..**
  - **המוצר לא מטופל לאחר האריזה**

21

שיקולים בעת ניתוח גורמי סיכון

- אופן ייצור המזון
- אתר וציוד
- חומרי גלם ומרכיבים
- אופן השינוע
- נהלי ייצור/עיבוד
- פעולות אריזה וסימון
- אחסון והפצה
- שימוש מיועד ושימוש לא מיועד צפוי
- סניטציה, כולל היגיינה של העובדים
- גורמים רלוונטיים אחרים

22

אמצעי בקרה מונעת - §117.135(c)

מחוייב, בעת הצורך, עבור גו"ס הדורשים אב"מ

- בקרת תהליכים
- בקרת רכיבים אלרגניים
- בקרת סניטציה
- בקרת שרשרת אספקה
- תוכנית ריקול
- בקרות נוספות

23

בקרה מונעת - לא נדרשת (§§117.136 & 117.137)

- לא נדרשת כאשר זוהה גו"ס הדורש אב"מ אם גורם הסיכון מבוקר על ידי ישות אחרת במורד שרשרת המזון, כאשר הארגון:
  - מדווח שהמזון לא טופל נגד גורם סיכון שזוהה
  - מקבל הבטחות בכתב שגורם הסיכון יבוקר בשלב מאוחר יותר של שרשרת המזון

24

תכנית ריקול (117.139§)

- תהליכים בכתב אשר מתארים צעדים כדי
  - להודיע ישירות למשווקים הישירים בדבר החזרת מוצר המזון;
  - להודיע לציבור במקרה הצורך, כדי לשמור על בריאות הציבור;
  - לבצע בדיקות יעילות כדי לוודא שההחזרה מתבצעת; ו...
  - לטפל כראוי במזון המוחזר

25

רכיבי ניהול בקרה מונעת (117.140§)

כנדרש על מנת להבטיח את אפקטיביות האב"מ, בהתאם לאופי האב"מ ולתפקידו במערך בטיחות המזון של האתר

- אב"מ בתהליך, אב"מ תכנית ניהול אלרגנים ואב"מ סניטציה
  - ניטור
  - פעולות מתקנות או פעולות תיקון
  - אימות (כולל סקירת רשומות)

26

רכיבי ניהול בקרה מונעת (117.140§)

- אב"מ – שרשרת אספקה
  - פעולות מתקנות או פעולות תיקון
  - סקירת רשומות
  - ניתוח מחדש

27

ניטור (117.145§)

בהתאם לאופי האב"מ ולתפקידו במערך בטיחות המזון של האתר:

- על האתר לוודא קיומם של תהליכים בכתב, כולל התדירות בה יש לבצע אותם, עבור ניטור אב"מ
- יש לתעד פעולות ניטור בתיעוד הניתן לאימות
- תיעוד חריגים בלבד מותר עבור קירור, וייתכן שגם למערכות נוספות

28

פעולות מתקנות - §117.150()(2a)

בהתאם לאופי האב"מ ולתפקידו במערך בטיחות המזון של האתר:

- על האתר לקבוע וליישם תהליכי פעולות מתקנות בכתב כדי:
  - לזהות ולתקן תקלה ביישום בקרה מונעת
  - בעת הצורך, להפחית את הסבירות שבעיה תצוץ מחדש
  - לוודא שמתבצעת הערכת בטיחות למזון שנחשף
  - לוודא שמזון שזוהם אינו נכנס לשוק
- נדרש תיעוד של פעולות מתקנות שננקטו

29

פעולות מתקנות - §117.150()(1a) פתוגנים

- על המתקן לקבוע וליישם תהליכי פעולות מתקנות בכתב כדי:
  - להגיב לגילוי פתוגן או אורגניזם אינדיקטיבי באוכל מוכן לאכילה הנתון לבדיקת אימות
  - להגיב להימצאות פתוגן סביבתי או אורגניזם אינדיקטיבי מתאים אשר התגלה באמצעות ניטור סביבתי
- אופי התגובה ישתנה בהתאם לאופי האב"מ ולתפקידו במערך בטיחות המזון של האתר

30

פעולות מתקנות – בעיה בלתי צפויה - §117.150(b)

- פעל על פי נהלי פעולות מתקנות שפורטו מעלה
- בצע ניתוח מחדש (§117.170) כדי לקבוע אם יש צורך לערוך שינויים בתכנית בטיחות המזון

31

פעולות תיקון - §117.150(c)

- אם פעולה מבוצעת תוך זמן סביר, לא נדרשים נהלי פעולה מתקנת מלאים עבור:
  - בקרות מגע צולב של רכיבים אלרגניים §117.135(c)(2)(i)
  - בקרות סניטציה § 117.170(c)(3)(i) and (ii)
  - בעיה שולית ומבודדת אשר אינה משפיעה באופן ישיר על בטיחות המוצר
- תעד פעולות תיקון שבוצעו, לפי המקרה

32

אימות (§117.155)

- בהתאם לאופי האמ"ב ולתפקידו במערך בטיחות המזון של האתר, חובה עליו לכלול:
  - תיקוף (§117.160)
  - אימות שאכן מתבצע ניטור
  - אימות שמתקבלות החלטות מתאימות לגבי פעולות מתקנות
  - אימות יישום ואפקטיביות (§117.165)
    - כיול, בדיקת מוצרים, ניטור סביבתי, סקירת תיעוד
  - ניתוח מחדש

33

תיקוף (117.160§)

הוכחות מדעיות וטכניות מתועדות אשר מראות שהבקרה המונעת אכן תבקר באפקטיביות את גורם הסיכון

- **נדרשת עבור אב"מ תהליכיים**
- **מבוצעת או מפוקחת על ידי PCQI**
  - **לפני יישום או**
  - **בתוך 90 ימי הייצור הראשונים או**
  - **תוך זמן סביר עם הצדקה בכתב**

34

תיקוף (117.160§)

הוכחות מדעיות וטכניות מתועדות אשר מראות שהבקרה המונעת אכן תבקר באפקטיביות את גורם הסיכון

- **לא נדרש עבור:**
  - **אב"מ אלרגנים במזון**
  - **אב"מ סניטציה**
  - **אב"מ שרשרת אספקה**
  - **ריקול**

35

אימות יישום ואפקטיביות (117.165§)

- **יישום ואפקטיביות כולל, <u>בהתאם</u> לאתר, מוצר המזון, ולאופי האב"מ:**
  - **כיול**
  - **בדיקת מוצר עבור פתוגן או מרכיב איניקטורי מתאים או גורם סיכון אחר**
  - **ניטור סביבתי כאשר מזוהה גורם סיכון המצריך אב"מ**
  - **סקירת רשומות**

36

סקירת רשומות - §117.165()(4a)

- תוך 7 ימי עבודה לאחר שהרשומות נוצרו
  - סקירת רשומות
  - תיעוד פעולה מתקנת
  - PCQI יכול לספק הצדקה בכתב ל"תקופה סבירה" נוספת

37

סקירת רשומות - §117.165()(4a)

- תוך זמן סביר מיצירת התיעוד
  - כיול
  - בדיקת מוצר וניטור סביבתי
  - פעולות אימות ספקים ושרשרת אספקה
  - פעולות אימות נוספות

38

נהלי אימות בכתב - §117.165(b)

נדרשים נהלים כתובים בהתאם לאתר, מוצר המזון, אופי האב"מ ולתפקידו במערך בטיחות המזון

- אופן ותדירות הכיול (או אימות דיוק) של מכשירי ניטור ואימות
- בדיקת מוצרים:
  - נהלים מדעיים תקפים
  - זהה מיקרואורגניזמים לבדיקה או אנליטים אחרים
  - תהליכים לזיהוי דגימה וקשירתה לאצוות ייצור
  - תהליכי דגימה (כמות ותדירות)
  - בדיקות שבוצעו ומתודות בשימוש
  - פרטי המעבדה שערכה את הבדיקה
  - נהלי פעולה מתקנת

39

נהלי אימות בכתב - §117.165(b)

- ניטור סביבתי
  - נהלים מדעיים תקפים
  - זהה מיקרואורגניזמים לבדיקה
  - זהה מיקומי דגימות, מספר הנקודות שנדגמו - חייב כמות מספקת כדי לקבוע אם אמצעי הבקרה המונעת אפקטיביים
  - תזמון ותדירות לאיסוף ובדיקה
  - בדיקות שבוצעו ומתודות בשימוש
  - פרטי המעבדה שערכה את הבדיקה
  - נהלי פעולה מתקנת

FSPCA Preventive Controls for Human Food שר יעוץ והדרכה בע"מ

40

ניתוח מחדש §117.170(a) ו-(b)

- יש לבצע פעולת אימות עבור כלל התכנית:
  - לפחות פעם ב-3 שנים
  - כאשר ה-FDA קובע כי נדרש להגיב לגורמי סיכון חדשים

FSPCA Preventive Controls for Human Food שר יעוץ והדרכה בע"מ

41

ניתוח מחדש §117.170(a) ו-(b)

- חלקים ישימים בתכנית:
  - כאשר מתרחש שינוי משמעותי היוצר פוטנציאל גו"ס חדש או לעלייה משמעותית בגורם שזוהה בעבר.
  - כאשר מתקבל מידע חדש בנוגע לגו"ס פוטנציאליים הקשורים למזון
  - בהתאם לצורך לאחר תקלת בטיחות במזון לא צפויה (§117.150(b))
  - כאשר הנך מגלה שאמצעי בקרה מונעת, שילוב של אמצעי בקרה מונעת או שתכנית בטיחות המזון כולה, אינם אפקטיביים

FSPCA Preventive Controls for Human Food שר יעוץ והדרכה בע"מ

42

ניתוח מחדש (§117.170(d), (c) ו-(e))

- השלם את הניתוח מחדש לפני שהנך מבצע שינויים או (בעת הצורך) תוך 90 יום (או זמן סביר עם הצדקה בכתב) לאחר תחילת הייצור
- חובה עליך:
  - לערוך מחדש את תכנית הבטיחות במזון אם מתרחש שינוי משמעותי אשר יוצר פוטנציאל סביר לגורם סיכון חדש או לעלייה בגורם סיכון מזוהה או
  - לתעד את הסיבות להחלטה שלא נדרש שינוי
- PCQI יבצע או יפקח על ביצוע הניתוח מחדש

43

תחומי האחריות של PCQI - §117.180(a)

- מבצע או מפקח
  - הכנת תכנית בטיחות המזון
  - ולידציית אמצעי הבקרה המונעת
    - הצדקת הארכת תקופת הולידציה מעבר ל-90 יום
    - קביעה שלא נדרשת ולידציה
  - סקירת רשומות
    - הצדקה לסקירת רשומות הניטור והפעולה המתקנת לאחר יותר מ-7 ימי עבודה

44

תחומי האחריות של PCQI - §117.180(a)

- מבצע או מפקח
  - ניתוח מחדש של תוכנית הבטיחות במזון
    - קביעה שהתקופה עבור הניתוח מחדש או ביצוע תיקוף עבור בקרה מונעת חדשה יכולים להתבצע לאחר 90 ימי הייצור הראשונים

45

(1c)()117.180§ - PCQI

- סיים בהצלחה הדרכה בפיתוח ויישום של בקרה מונעת מבוססת סיכונים
  - מקבילה לפחות לזו הניתנת בתכנית לימודים סטנדרטית המוכרת כמספקת על ידי ה-FDA
- או שהוסמך אחרת בעקבות ניסיון בעבודה בפיתוח ויישום תכנית בטיחות מזון
- יכול להיות ספק חיצוני
- יש לתעד את ההסמכה - תאריך, סוג ההדרכה, האדם המודרך

46

עורך מבדקים מוסמך - §117.180(b) ו-()(2c)

- עליו לבצע מבדקי ספק, במקרה הצורך
- חייב להיות בעל מומחיות טכנית שמקורה בהשכלה, הדרכה וניסיון כעורך מבדקים
- יש לתעד את ההסמכה - תאריך, סוג ההדרכה, האדם המודרך

47

רשומות יישום (§117.190)

- רשומות הנדרשות על פי 117.136 לגבי העדר יישום של אמצעי בקרה מונעת באתר
- תיעוד עבור ניטור אמצעי הבקרה המונעת
- תיעוד עבור פעולות מתקנות
- תיעוד עבור אימות
- תיעוד עבור תכנית שרשרת האספקה
- תיעוד עבור הדרכות עבור ה-PCQI ועורך המבדקים המוסמך

48

HARPC ,cGMP – 117 פרק CFR 21

תת-פרק D - דרישות מותאמות

§117.201 דרישות מותאמות החלות על מתקן הזכאי לפטור

§117.206 דרישות מותאמות החלות על מתקן אשר עוסק רק באחסון של מזון ארוז שלא נחשף

49

§117.206 - אחסון מוצרי מזון ארוזים שאינם חשופים

- **הדרישות המותאמות חלות על מזון בקירור עבורו נדרש קירור לשמירה על בטיחותו**
  - **יישם בקרות טמפרטורה עבור פתוגנים**
  - **נטר טמפרטורות**
  - **בצע פעולות מתקנות בעת תקלות בבקרת טמפרטורה**
  - **אמת בקרות טמפרטורה**
    - **כייל מכשירי ניטור ותיעוד**
    - **סקור רשומות ניטור ופעולה מתקנת**

50

HARPC ,cGMP – 117 פרק CFR 21

תת-פרק E - ביטול הפטור למתקן הזכאי לפטור

§ 117.251 נסיבות שעלולות להוביל לביטול הפטור למתקן זכאי לפטור על ידי ה-FDA

§ 117.254 הפקת הוראה לביטול פטור למתקן זכאי

§ 117.257 תוכן הוראה לביטול פטור למתקן זכאי

§ 117.260 קיום, או ערעור על, הוראה לביטול פטור למתקן זכאי

§ 117.264 נהל הגשת הערעור

51

HARPC ,cGMP – 117 פרק CFR 21

תת-פרק E - ביטול הפטור למתקן הזכאי לפטור

§ 117.267 נהל בקשת שימוע לא רשמי
§ 117.270 דרישות החלות על שימוע לא רשמי
§ 117.274 נושא משרה האחראי על ערעור ועל שימוע לא רשמי
§ 117.277 זמן מוקצב לפסיקה בנוגע לערעור
§ 117.280 ביטול הוראה לביטול פטור למתקן זכאי
§ 117.284 פעולת סוכנות סופית
§ 117.287 החזרת פטור שבוטל למתקן זכאי

52

HARPC ,cGMP – 117 פרק CFR 21

תת-פרק F - דרישות הנוגעות לרשומות שיש לייצר ולשמר

§ 117.301 הרשומות עליהן חלות הוראות תת-פרק זה
§ 117.305 דרישות כלליות החלות על הרשומות
§ 117.310 דרישות נוספות החלות על תכנית הבטיחות במזון
§ 117.315 דרישות כלליות עבור שמירת רשומות
§ 117.320 דרישות עבור סקירת רשומות רשמית
§ 117.325 גילוי פומבי
§ 117.330 שימוש ברשומות קיימות
§ 117.335 דרישות מיוחדות החלות על הבטחות בכתב

53

HARPC ,cGMP – 117 פרק CFR 21

תת-פרק G - תכנית שרשרת אספקה

§ 117.405 הדרישה לקביעה ויישום של תכנית שרשרת אספקה
§ 117.410 דרישות כלליות החלות על תכנית שרשרת אספקה
§ 117.415 מחויבויות האתר המקבל
§ 117.420 שימוש בספקים מאושרים
§ 117.425 קביעת פעולות מתאימות לאימות ספקים (כולל קביעת תדירות ביצוע הפעולה)
§ 117.430 ביצוע פעולות אימות ספק עבור חומרי גלם ושאר מרכיבים
§ 117.435 מבדק ספק
§ 117.475 תיעוד תכנית שרשרת האספקה

54

הדרישה לקביעה ויישום תכנית שרשרת אספקה (§ 117.405)

- באתר המקבל חייבת להימצא תכנית שרשרת אספקה מבוססת סיכונים עבור חומרי גלם ושאר רכיבים המזוהים כבעלי גורם סיכון הדורש בקרה מונעת המיושמת על שרשרת האספקה, אלא אם
  - אינו חל על יבואנים העומדים בדרישות FSVP או רכיבים המיועדים למחקר או הערכה
- חייב להתבצע בכתב
- חייב לשמר תיעוד המדגים יישום

55

דרישות כלליות של תכנית שרשרת האספקה (§ 117.410)

- יש להשתמש בספקים מאושרים
- יש לגבש פעולות מתאימות לאימות ספקים
- יש לבצע ולתעד פעולות לאימות ספקים
- במקרה של יישום בקרה מונעת על שרשרת האספקה על ידי ישות שאינה הספק שלך
  - ודא שאמצעי הבקרה יושם על ידי אדם שאינו הספק או
  - השג תיעוד של אימות על ידי צד שלישי
- הגב במהירות ותעד את כל בעיות שזוהו

56

פעולות אימות ספקים (§ 117.410(b))

- מבדקי ספק
- לקיחת דגימות וביצוע בדיקות
- סקירת רשומות בטיחות המזון הרלוונטיות
- אחר, לפי הצורך

57

תמצית סקירת הרגולציה

- הרגולציה המלאה, *CFR 21 פרק 117 - תנאי ייצור נאותים עדכניים, ניתוח גורמי סיכון ואמצעי בקרה מונעת מבוססת סיכון במזון אדם*, מצורפת לחוברת לתמיד באנגלית כנספח 1
- הפרקים כוללים...

58

תמצית סקירת הרגולציה

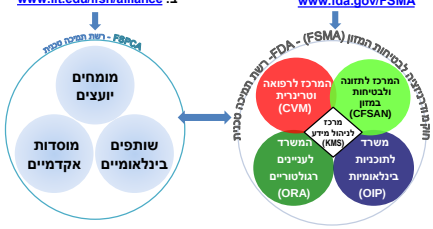
תת-פרק A - הנחיות כלליות
תת-פרק B - cGMP
תת-פרק C - HARPC
תת-פרק D - דרישות מותאמות
תת-פרק E - ביטול הפטור למתקן שהוסמך לקבל פטור
תת-פרק F - דרישות הנוגעות לתיעוד שנדרש לייצר ולשמר
תת-פרק G - תכנית שרשרת אספקה

59

רשת תמיכה טכנית של FSMA

שאלות מדעיות וטכניות מהתעשייה בנושא בקרה מונעת - טופס מקוון ב: www.iit.edu/ifsh/alliance

פירוש של רגולציות ומדיניות של FSMA שאלות - טופס מקוון ב: www.fda.gov/FSMA



60