Formación en seguridad alimentaria

FSMA Preventive Controls (21 CFR 117), PCQI

Dos días para comprender la regla FSMA sobre controles preventivos (21 CFR 117) y preparar el plan de seguridad alimentaria que esperan la FDA y sus importadores estadounidenses. Análisis de peligros, controles preventivos de proceso, de alérgenos, de higiene y de la cadena de suministro, plan de recuperación, verificación y papel del PCQI se trabajan sobre un producto que usted exporta.

Duración : 2 días

Objetivos

1. Explicar el ámbito de la regla 21 CFR 117 y lo que implica para una planta extranjera que exporta a Estados Unidos
2. Realizar un análisis de peligros según la regla, incluidos los peligros introducidos intencionadamente con fines de lucro
3. Elegir y documentar los controles preventivos: proceso, alérgenos, higiene, cadena de suministro
4. Establecer la vigilancia, las correcciones y acciones correctivas, la verificación y la validación
5. Describir el papel y las responsabilidades del PCQI en el mantenimiento del plan

Programa

Día 1 — mañana

• FSMA y la FDA: registro de establecimientos, papel del importador, verificación de proveedores extranjeros (FSVP)
• 21 CFR 117: buenas prácticas de fabricación actuales (CGMP) y controles preventivos basados en riesgos
• Plan APPCC y plan de seguridad alimentaria FSMA: qué tienen en común y en qué difieren
• El PCQI: definición, vías de cualificación, responsabilidades

Día 1 — tarde

• Análisis de peligros: biológicos, químicos (incluidos alérgenos y radiológicos), físicos
• Peligros introducidos intencionadamente con fines de lucro, patógenos del entorno de producción
• Ejercicio: análisis de peligros de un producto que usted exporta
• Cuestionario de mitad de sesión

Día 2 — mañana

• Controles preventivos de proceso: parámetros, límites, vigilancia
• Controles de alérgenos, controles de higiene y vigilancia ambiental
• Programa de la cadena de suministro: cuándo un peligro lo controla el proveedor
• Plan de recuperación exigido por la regla

Día 2 — tarde (taller)

• Verificación: validación, calibración, análisis, revisión de registros, reanálisis del plan
• Registros: contenido, firma, conservación, puesta a disposición durante una inspección
• Taller: borrador del plan de seguridad alimentaria de su producto
• Prueba de conocimientos y presentación del borrador del plan

Metodología

• Ejercicios sobre un producto que usted exporta realmente a Estados Unidos
• Comparación línea a línea entre su plan APPCC y las expectativas de la regla
• Lectura guiada de extractos del texto reglamentario en inglés, comentados en francés
• Simulación: petición de documentos de un importador en el marco del FSVP
• Cuestionario de mitad de sesión sobre la regla y prueba final

Evaluación y documentos

Cuestionario de mitad de sesión, prueba de conocimientos y evaluación en caliente a J+1. Certificado de formación numerado, verificable en línea, que acredita la formación seguida; informe de formación y borrador del plan de seguridad alimentaria entregados a la empresa.

Materiales bilingües para cada participante; cada formación presencial incluye su gemelo digital en OmniLearn.

Conviene saber

Para las conservas y los alimentos acidificados, la formación « Alimentos acidificados y conservas (21 CFR 114/113) » trata las reglas propias de estos productos. Se aconseja la formación « HACCP según el Codex (CXC 1-1969, rev. 2020) » a los equipos que aún no tienen plan APPCC.

Información práctica

Duración	2 días
Público	Responsables de calidad y seguridad alimentaria de plantas que exportan a Estados Unidos, equipo APPCC, dirección
Requisitos previos	Conocer el método APPCC y los procesos de la planta
Número de participantes	Grupos de 6 a 12 participantes, en la empresa
Formato	En la empresa, presencial en sus instalaciones
Idioma	Francés, darija o inglés; materiales bilingües
Financiación	Contratos especiales de formación de la OFPPT (TFP), GIAC, Maroc PME: preparamos los expedientes con usted, sin coste adicional.
Personalización del programa	Programa adaptado a sus procedimientos, sus equipos y su público

Preguntas frecuentes

¿Me convierte esta formación en PCQI?
La regla admite dos vías: una formación según un currículo estandarizado reconocido por la FDA, o una cualificación adquirida por la experiencia profesional. Esta formación no es ese currículo estandarizado y no emite certificado PCQI; prepara a su equipo para construir y mantener el plan.

¿Está una planta marroquí sujeta a la regla?
Un establecimiento extranjero que fabrica, transforma, envasa o almacena alimentos destinados al mercado estadounidense debe en principio estar registrado ante la FDA y entra entonces en el ámbito de la regla, salvo exención. Su importador, por su parte, debe verificar a sus proveedores extranjeros: le pedirá las pruebas del plan.

¿No basta un plan APPCC concebido para BRCGS o IFS?
Es una buena base, pero la regla tiene sus propias expectativas: controles preventivos que no son todos PCC, programa de la cadena de suministro, plan de recuperación, reanálisis, papel del PCQI y contenido de los registros. El taller identifica estas diferencias en su plan.

¿Puede impartirse la formación en inglés?
Sí, en francés o en inglés. El texto reglamentario está en inglés; los materiales son bilingües y los extractos se comentan en el idioma del grupo.