

---

## *Comprendre et appliquer la nouvelle réglementation FDA : obtenir la qualification PCQI*

---

### **Objectifs pédagogiques**

---

- Connaître les exigences de la réglementation 21CFR117
- Savoir mettre en œuvre ces exigences dans votre entreprise
- En cas de réussite, obtenir un certificat conforme aux exigences de la FDA relative au PCQI

### **Public visé**

---

Service Qualité, Equipe HACCP, Direction

### **Programme**

---

#### **Premier jour :**

- Introduction
- Le Food Safety Plan (Plan de Maîtrise Sanitaire) / les GMP-PRP – (Bonnes Pratiques de Fabrication / Programmes prérequis)
- Les dangers biologiques
- Les dangers chimiques, physiques et fraudes
- Les étapes préalables au Food Safety Plan
- Analyse des dangers et détermination des mesures de maîtrise

#### **Deuxième jour :**

- Les mesures de maîtrise préventives liées au process
- Les mesures de maîtrise préventives liées aux allergènes
- Les mesures de maîtrise préventives liées au nettoyage
- Les mesures de maîtrise préventives liées aux approvisionnements
- La vérification et la validation

#### **Troisième jour : (matinée uniquement)**

- La gestion des enregistrements
- Le plan de rappel produit
- La réglementation
- Le nettoyage
- Conclusion : comment se préparer

## *Comprendre et appliquer la nouvelle réglementation FDA : obtenir la qualification PCQI*

### Méthodes et supports pédagogiques

La formation de type ludique. Elle alterne :

- Des apports d'information
- Des exercices et des études de cas
- Des échanges entre le formateur et les stagiaires
- Supports audiovisuels adaptés ou des documents d'application internes
- Feuille d'émergence
- Attestation de présence
- Évaluation des compétences acquises

### L'intervenant

**Patrick BELE** est Directeur Technical Services. 22 ans d'expérience au service des professionnels de l'agroalimentaire dont 3 au sein de Mérieux NutriSciences.

### Durée, date et lieu

| Durée                | Date                      | Lieu                            |
|----------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 2.5 jours - soit 17h | 14 / 15 / 16 octobre 2019 | Cité de l'Agriculture - Orléans |

### Coût de la formation

|                         |   |
|-------------------------|---|
| Tarif adhérent AREA     | 950,00€ HT (soit 1 140,00€ TTC) / personne pour 2,5 jours   |
| Tarif non adhérent AREA | 1 250,00€ HT (soit 1 500,00€ TTC) / personne pour 2,5 jours |

- Frais de restauration offert
- Frais de déplacement et d'hébergement à la charge du stagiaire

### Le +

- La réglementation américaine 21CFR117, entrée en vigueur en septembre 2016, concerne notamment les fabricants des denrées alimentaires à destination des Etats-Unis soumis aux contrôles de la FDA. Parmi ces nouvelles exigences en matière de sécurité alimentaire, y figure la nomination d'un PCQI sur chaque site. La participation dynamique à ce stage délivré par un formateur référencé par la FSPCA (Food Safety Preventive Controls Alliance) vous permettra d'obtenir ce statut et aborder ainsi avec sérénité une inspection par la FDA.
- Un groupe de 12 participants maximum pour favoriser les échanges et la pratique de chacun.