

Curso:

INSPECCIONES SIMULACRO FDA

Descripción

Este curso está diseñado para proporcionar las herramientas necesarias para ayudar a las empresas a prepararse de manera efectiva para una inspección de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), mediante la simulación de inspecciones reales. El objetivo es identificar posibles áreas de no conformidad, entrenar al personal y mejorar los procedimientos para asegurar el cumplimiento total con las normativas de la FDA.

Objetivos del curso

1. Comprender el proceso de inspección de la FDA y los criterios clave que se evalúan.
2. Aprender a planificar y ejecutar una inspección simulacro que refleje las condiciones de una inspección real.
3. Identificar y corregir posibles no conformidades antes de una inspección oficial.
4. Entrenar al personal para manejar de manera efectiva una inspección real.
5. Saber cómo documentar y realizar un seguimiento de las acciones correctivas.

Temario

Introducción a las Inspecciones de la FDA

- Historia y fundamento legal de las inspecciones de la FDA.
- Objetivos y alcance de las inspecciones.
- Criterios clave que la FDA evalúa durante una inspección.

Planificación de una Inspección Simulacro

- Definición de objetivos y alcance de la inspección simulada.
- Selección y preparación del equipo de inspección.
- Elaboración de un cronograma detallado para la inspección simulada.

Revisión y Preparación de Documentación

- Evaluación de la disponibilidad y adecuación de la documentación requerida por la FDA.
- Procedimientos para la revisión de planes de seguridad alimentaria, registros de producción y SOPs.
- Asegurar que todos los documentos estén actualizados y cumplan con los requisitos de la FDA.

Simulación de la Inspección de las Instalaciones

- Recorrido por las instalaciones: evaluación de áreas de producción, almacenamiento y laboratorios.
- Identificación de posibles puntos críticos y áreas de mejora.
- Evaluación de las condiciones de limpieza, gestión de alérgenos y controles preventivos.

Entrevistas con el Personal

- Simulación de entrevistas con empleados clave.
- Evaluación del conocimiento del personal sobre procedimientos y regulaciones.
- Entrenamiento del personal en cómo responder a preguntas de los inspectores.

Simulación de Toma de Muestras

- Procedimientos para la selección y toma de muestras durante una inspección.
- Documentación y envío de muestras para análisis.
- Asegurar que el proceso de muestreo cumpla con los protocolos de la FDA.

Identificación de Brechas y No Conformidades

- Documentación de todas las brechas identificadas durante la inspección simulada.
- Evaluación del impacto potencial de estas brechas en una inspección real.
- Desarrollo de un plan para corregir las no conformidades.

Informe de Resultados y Recomendaciones

- Elaboración de un informe detallado con los hallazgos de la inspección simulada.
- Provisión de recomendaciones específicas para mejorar la preparación.
- Definición de acciones correctivas y su implementación.

Implementación de Acciones Correctivas

- Desarrollo e implementación de un plan de acciones correctivas basado en las recomendaciones del informe.
- Documentación y seguimiento de las acciones correctivas.
- Preparación para una posible preinspección.

Seguimiento y Preinspección

- Programación de una preinspección para verificar la efectividad de las acciones correctivas.
- Mantenimiento de un programa continuo de autoevaluación y simulacros.
- Evaluación de la preparación continua para futuras inspecciones de la FDA.

Material

El curso incluye:

- PDFs descargables como material de estudio.
- Material teórico y de ejercicios.
- Casos prácticos y ejemplos de inspecciones simuladas.

Duración

8 horas Duración Recomendada: 2 jornadas de cuatro horas

Dirigido a

Personal de producción, aseguramiento de calidad, supervisores de planta, gerentes de cumplimiento normativo, y cualquier otro personal involucrado en la seguridad alimentaria y la preparación para inspecciones regulatorias.

Prerrequisitos

- Conocimientos generales de normativas de la FDA.
- Familiaridad con procedimientos operativos estándar (SOPs) y registros de producción.

Cursos relacionados

1. Preparación para Auditorías de Seguridad Alimentaria
2. Regulaciones de Seguridad Alimentaria en EE.UU.
3. Gestión de Alérgenos en la Producción Alimentaria
4. Capacitación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)
5. ISO 22000: Gestión de la Seguridad Alimentaria

Contacto

MBA. Ricardo Luna

Director.

Cel : 3313 479 906

Correo: r.luna@m3consulting.com.mx