

academia del desarrollo de competencias internacionales

Validaciones & Cumplimiento Regulatorio

CALENDARIO 2do SEMESTRE 2023

Estos cursos técnicos fueron diseñados para proveer entendimiento comprehensivo de conceptos de calidad aplicados a validaciones y cumplimiento para la industria regulada.



Cursos se ofrecen en formato virtual. Todas las sesiones se graban se tienen disponibles para los participantes.



Debido a la demanda de estos cursos, cuentan con una estructura económica innovadora para que mientras más grande el grupo, más se reduce el costo por persona.



Puede solicitar una cotización para grupos corporativos en cepa@pupr.edu. Adecuamos estos cursos a las necesidades organizacionales del cliente.



Todos los cursos tienen una duración de ocho horas contacto (8.00 hrs.). Interesados pueden tomar un curso y recibirán su certificado correspondiente. También, si toma varios cursos pueden ser considerados como **microcredenciales** en Asuntos Regulatorios y de Cumplimiento.

Risk Management for the FDA Regulated Industry – General Principles
Failure Mode Effect Analysis – An Step by Step Methodology
Process Validation base on Risk Management Approach
Basic Concepts of Equipment/Process Validation for the Regulated Industry
CAPA Corrective Action and Preventive Action Program
Progressive Root Cause Analysis "RCA" for the FDA Regulated Industry (5 Techniques)
Overview of Laboratory Out Of Specification (OOS) Investigations base on FDA Guideline
Complaint Handling Investigation and Reporting
Basic Understanding of DATA Integrity for Regulated Industry

How to Respond to an FDA 483
Understanding ANSI/AAMI/ISO 14971:2007 and ICH Q9 "Application of Risk Management" (Medical & Pharma)
Understanding ISO 13485:2016 Medical Device Quality System & FDA CFR 820
Pharmaceutical Quality System (ICH Q10)
Quality by Design (QbD from the International and FDA point of View)
Human Error Reduction (SME, OJT and Certification)
Critical Thinking in the workplace



Costo: Proveemos una estructura competitiva de costos para favorecer grupos y clientes corporativos:

Para un Grupo de hasta 5 Personas	\$2,750
Participante #6 hasta el #10	\$440 p/p
Participante #11 hasta el #20	\$385 p/p

Mientras más se unan, más barato es el costo por persona. Mediante esta estructura, cualquiera de los cursos en lista tendrá un costo de \$550 por persona para un grupo de hasta 5 personas. Para un grupo mayor, por ejemplo 8, el costo sería \$4,070 (\$508 por persona). Para un grupo de 12, el costo sería \$5,720 (\$476.67 por persona).

Registro aquí: