

# Contenido Temático

## Curso - Taller

### NOM-248-SSA1-2011

#### BPF: Buenas Prácticas de Fabricación

#### - Remedios Herbolarios -

#### (16 Horas)

### Destino Principal:

Este Curso – Taller está dirigido a directores, gerentes, jefes de área, líderes de proyecto, consultores, auditores, responsables sanitarios, laboratoristas, técnicos especializados, supervisores, coordinadores, responsables de las unidades de tecnovigilancia, responsables e integrantes de las áreas de gestión de la calidad, gestión medio ambiental, gestión de la seguridad y la salud en el trabajo, control de calidad, calibración, seguridad e higiene industrial, protección civil, mantenimiento, producción, fabricación, acondicionamiento, empaque y distribución, etiquetado, recursos humanos, capacitación, cadena de suministros y de TI y seguridad de la información, así como para todo el personal operativo, auxiliares, de servicios generales, y personas en general interesadas en conocer las Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos Dedicados a la Fabricación de Remedios Herbolarios, en base en las disposiciones y requerimientos de la NORMA Oficial Mexicana NOM-248-SSA1-2011.



Los remedios herbolarios, también conocidos como medicamentos herbolarios, son preparaciones de plantas medicinales que se utilizan para el tratamiento de diversas enfermedades o para aliviar síntomas, basados en conocimientos tradicionales, y su principal característica es la utilización de partes de plantas, como hojas, raíces, flores, semillas o cortezas, para obtener extractos, aceites esenciales o partes secas que se utilizan para preparar infusiones, bálsamos o pomadas.

### Alcance y Objetivos:

Al concluir el Curso – Taller los participantes conocerán y podrán aplicar en su organización los requisitos mínimos necesarios para las Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos Dedicados a la Fabricación de Remedios Herbolarios. La NORMA Oficial Mexicana NOM-248-SSA1-2011 es de observancia obligatoria en el territorio nacional, para todos los establecimientos dedicados a la fabricación, almacenamiento y distribución de remedios herbolarios para uso humano comercializados en el país.

### Desarrollo y Secuencia:

En una primera etapa se revisan los requisitos mínimos necesarios para las Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos Dedicados a la Fabricación de Remedios Herbolarios, plasmados en NORMA Oficial Mexicana NOM-248-SSA1-2011. En una segunda etapa, se lleva a cabo un ejercicio de diagnóstico y análisis de brechas para la identificación de oportunidades y acciones concretas para el cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Remedios Herbolarios en la organización.

### Competencias Adquiridas al Concluir el Curso-Taller:

Al concluir el Curso – Taller los participantes serán capaces de aplicar y cumplir los requerimientos de la NORMA Oficial Mexicana NOM-248-SSA1-2011 para las Buenas Prácticas de Fabricación de Remedios Herbolarios.

- La NORMA Oficial Mexicana NOM-248-SSA1-2011.
- Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos Dedicados a la Fabricación de Remedios Herbolarios.
- Objetivo, Campo de Aplicación, Referencias Normativas, Símbolos Abreviaturas y Definiciones.
- Organización, Personal, Documentación y Construcción.
- Control de Fabricación, Desviaciones o No Conformidades.
- Devoluciones y Quejas, y Retiro de Producto del Mercado.
- Auditorías Técnicas, Destrucción y Destino Final de Residuos.
- Concordancia con Normas Internacionales y Mexicanas.
- Evaluación de la Conformidad.
- COFEPRIS | Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación.
- Diagnóstico, Análisis de Brechas e Identificación de Áreas de Oportunidad.
- Revisión de Ejemplos, Ejercicios de Interpretación, Casos de Estudio y Éxito.

## Contenido Temático y Anexos:

### **I. Presentación, Objetivos, Alcance, Introducción y Conceptos Básicos.**

Introducción, antecedentes, definiciones y conceptos básicos.

### **II. La NORMA Oficial Mexicana NOM-248-SSA1-2011.**

La NORMA Oficial Mexicana NOM-248-SSA1-2011, Objetivo, Campo de Aplicación, Referencias Normativas, Símbolos, Abreviaturas y Definiciones.

### **III. Buenas Prácticas de Fabricación de Remedios Herbolarios.**

Las Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos Dedicados a la Fabricación de Remedios Herbolarios, el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y COFEPRIS.

### **IV. Organización.**

Organización, organigramas y responsabilidades.

### **V. Personal.**

Personal, las obligaciones del personal, programa de capacitación, BPF para el personal, y buenos hábitos de higiene y limpieza.

### **VI. Documentación.**

Documentación, buenas prácticas de documentación (BPD), sistema de control de documentos, manual de calidad, FHEUM, planos y relación de remedios herbolarios, relación de equipos, documentación legal, documento /expediente) maestro, procedimientos e instructivos, especificaciones, documentación operativa, registros y reportes, reporte analíticos de insumos y registros de análisis de productos.

### **VII. Construcción.**

Construcción, áreas y espacios, acabados sanitarios, listas de áreas, diseño de instalaciones, tuberías y sistemas de extracción, ventilación, laboratorios, agua y servicios.

### **VIII. Control de Fabricación.**

Control de fabricación, generalidades, Control de adquisición, recepción y almacenamiento de insumos y de producto, preparación y surtido de insumos y producto, control de la producción y del acondicionamiento, maquilas, control analítico, manejo de producto fuera de especificaciones o no conforme, liberación de producto terminado, y control de la distribución.

### **IX. Equipo de Fabricación.**

Equipo de fabricación, desmontaje, limpieza, montaje y mantenimiento, localización e instalación, equipo automático, mecánico y electrónico, filtros y programas de mantenimiento.

### **X. Desviaciones o No Conformidades.**

Desviaciones o no conformidades, sistema de control, métodos, procedimientos, y registros.

### **XI. Devoluciones y Quejas.**

Devoluciones y quejas, procedimientos, análisis de la causa – raíz y reportes.

### **XII. Retiro de Producto del Mercado.**

Retiro de producto del mercado, autoridades, procedimientos y reportes.

### **XIII. Auditorías Técnicas.**

Auditorías técnicas, auditorías internas, auditorías externas y procedimiento.

#### **XIV. Destrucción y Destino Final de Residuos.**

Destrucción y destino final de residuos, sistema documentado y reportes.

#### **XV. Concordancia con Normas y Evaluación de la Conformidad.**

Concordancia con normas internacionales y nacionales, evaluación de la conformidad, verificación y certificación.

#### **XVI. Revisión de Casos de Estudio y Éxito.**

Revisión de casos de estudio y éxito para la aplicación y cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos Dedicados a la Fabricación de Remedios Herbolarios.

#### **XVII. Ejercicio de Diagnóstico y Análisis de Brechas.**

Desarrollo de un ejercicio de diagnóstico y análisis de brechas para la identificación de áreas de oportunidad y el planteamiento de acciones específicas para la aplicación y cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos Dedicados a la Fabricación de Remedios Herbolarios.

#### **XVIII. Conclusiones, Siguietes Pasos, Evaluaciones y Cierre de Curso – Taller.**

Conclusiones, siguietes pasos, evaluación, entrega de reconocimientos y cierre de Curso - Taller.

#### **Anexos:**

- La NORMA Oficial Mexicana NOM-248-SSA1-2011.
- Ejercicios y prácticas.

## Duración y Propuesta de Formación:

**16 horas.**

**20% Teoría, 80% Prácticas**

Ejercicios, Dinámicas, Fotografías y Videos Temáticos,  
Casos de Éxito y Auto-diagnósticos.

**Esquemas Factibles:**

1. 2 días. Sesiones de 8 horas cada día
2. 4 días. Sesiones de 4 horas cada día



## Material de Apoyo y Facilidades:

En lo general el Curso – Taller incluye lo siguiente:

- **Carpeta Profesional / Engargolado.** Personalizado con el Contenido del Curso – Taller. Modalidad Presencial.
- **Carpeta en Dropbox.** Con el Contenido del Curso – Taller, Herramientas, Casos, Normatividad y Anexos. Modalidad Online o Combinada.
- **Constancia de Participación.** Al Curso – Taller por Participante.
- **Registro del Curso-Taller en la S.T.P.S.** Registro del Curso – Taller en el Sistema de Registro de la Capacitación Empresarial / Agentes Capacitadores Externos (Secretaría del Trabajo y Previsión Social en México).
- **DC-3.** Constancia de Habilidades o Constancia de Competencias Laborales | Registro en la S.T.P.S (Secretaría del Trabajo y Previsión Social).
- **Constancia de Competencias Avalada por el Organismo de Certificación CNAC®** – Consejo Nacional de Auditora y Certificación, con Acreditación ante la EMA (Entidad Mexicana de Acreditación) y la IAF (Foro Internacional de Acreditación | International Accreditation Forum).
- **Reconocimientos.** Tazas Conmemorativas para Equipos Ganadores en Prácticas y Ejercicios.
- **Material.** Para Prácticas, Ejercicios, Normatividad, Formatos, Guías, Casos, Etc.
- **Memoria de Curso – Taller.** Resumen Ejecutivo del Curso – Taller y Prácticas Realizadas.
- **Set de 8 Horas de Asesoría y Acompañamiento.** En Fechas Posteriores al Curso-Taller, esto Sin Costo Adicional (Online).
- **Revisión de Casos Específicos y Aplicativos de la Organización.** Durante el Curso – Taller.
- **Precios y Facilidades Especiales.** Para Grupos Cerrados y Cortesías para Participantes Adicionales a los Registrados.
- **Fechas y Horarios.** Convenientes para su Personal, Pues Estos los Establece su Organización.
- **Anexos.** La NORMA Oficial Mexicana NOM-248-SSA1-2011.
- *Si Aplica: Soporte y Respaldo.* Para la Emisión de Certificados (Ej. Auditores, Six Sigma o Lean) por parte del CNAC® – O.C. Acreditado EMA y IAF.
- *Si Aplica: Recorridos y Diagnósticos Aplicativos.* Para Identificar Áreas de Oportunidad y Brechas Existentes.
- *Si Aplica: Instalaciones y Facilidades.* Alimentos, Coffee Break Continuo, Video-Proyector, Pizarrón Blanco, Estacionamiento e Internet

### Opciones Disponibles:

- **Esquemas:**
  - **Esquema Cerrado:** Sesiones de Capacitación “In Company” y en exclusiva para su personal.
  - **Esquema Abierto:** Para todo público y con base en el Calendario 2025 de GenSol.
- **Modalidades:**
  - **Modalidad Presencial:** En sus instalaciones o en las nuestras a nivel nacional e internacional.
  - **Modalidad Remota:** De manera online (Streaming), vía Zoom, Microsoft TEAMS o Google Meet.
  - **Modalidad Combinada:** Modalidad presencial con asistentes conectados de manera remota (Online/Streaming).
- **Instalaciones GenSol:**
  - **Centros de Capacitación (México):**
    - ✓ GenSol® – Centro de Capacitación Torres Adalid – C. Torres Adalid No. 21, Col. Del Valle Norte, Alc. Benito Juárez, Ciudad de México
    - ✓ GenSol® – Centro de Capacitación Parque Hundido – C. Insurgentes. Sur 1180, Col. Tlacoquemecatl Del Valle, Alc. B. Juárez, CDMX
    - ✓ GenSol® – Centro de Capacitación Del Valle – Av. Universidad No. 749, Col. Del Valle, Alc. Benito Juárez, Ciudad de México
    - ✓ GenSol® – Centro de Capacitación Nápoles – C. Montecito 38 P-14 Ofic. 35 (WTC), Col. Nápoles, Alc. Benito Juárez, Ciudad de México
  - **Centros de Capacitación Centroamérica (Honduras):**
    - ✓ GenSol® – Centro de Capacitación Tegucigalpa – HBC, Torre Nova, Piso 8, Parque Comercial Los Próceres, Tegucigalpa, Honduras
    - ✓ GenSol® – Centro de Capacitación San Pedro Sula – HBC, Edificio Terravista Plaza Piso 10, San Pedro Sula, Honduras
- **Protocolos y Montajes:**
  - **Seguridad y Prevención en Centros de Trabajo:** En Modalidad Presencial (Sana Distancia, Cubre bocas, Alcohol Gel y Temperatura).
  - **Montajes:** Múltiples Montajes Tipo Escuela, Imperial, Mesa Rusa, Auditorio (Teatro), Ovalado (O Cerrada), Cóctel (Equipos) y Herradura (U).

## Plantilla de Consultores e Instructores:

Nuestra **Plantilla de Profesionales** está conformada principalmente por Ingenieros, Psicólogos, Químicos, Biólogos, Abogados, Informáticos, Mercadólogos, Diseñadores, Actuarios y Administradores con amplia experiencia en Proyectos de Consultoría, Capacitación y Auditoría en materia de Calidad, Procesos, BPF, Sistemas de Gestión, Mejora Continua y Gestión de Riesgos.

## Menú de Servicios:

Servicios y Esquemas de Consultoría, Asesoría, Auditoría, Capacitación y Acompañamiento para el Desarrollo de Proyectos, el Análisis y la Gestión de Riesgos, el Desarrollo de Estudios, Diagnósticos y Análisis de Brechas para el Diseño, Desarrollo, Implantación, Evaluación, Certificación, Acreditación y Mejora de Sistemas de Gestión, Buenas Prácticas de Fabricación y la Aplicación de Protocolos, Guías, Directrices, Programas, Modelos, Normas, Controles, Procedimientos, Metodologías y Estándares Nacionales e Internacionales en la Organización.

### • Sistemas de Gestión:

- ISO 9001:2015 (Sistemas de Gestión de la Calidad)
- PROY ISO 9001:2025 (Sistemas de Gestión de la Calidad)
- ISO 7101:2023 (SGC – Org. de Atención de la Salud)
- ISO 13485:2016 (SGC – Dispositivos Médicos)
- ISO 14001:2015 (Sistemas de Gestión Ambiental)
- PROY ISO 14001:2026 (Sistemas de Gestión Ambiental)
- ISO 15189:2022 (SGC – Laboratorios Médicos)
- ISO 18091:2019 (ISO 9001:2015 en el Gobierno Local)
- ISO 18295-1:2017 (SGC – Call Centers)
- ISO 18295-2:2017 (Call Centers – Requisitos para Clientes)
- ISO 18788:2015 (Operaciones de Seguridad Privada)
- ISO 19011:2018 (Directrices – Auditoría Sist. de Gestión)
- Nuevo ISO 20121:2024 (Gestión de la Sostenibilidad de Eventos)
- ISO 20252:2019 (Social, Opinión y de Mercado)
- ISO 20400:2017 (Orientación para Compras Sostenibles)
- ISO 21001:2018 (Organizaciones Educativas)
- ISO 21500:2021 (Gestión de Proyectos y Programas)
- ISO 22000:2018 (Sistema Gestión Inocuidad Alimentaria)
- ISO 22301:2019 (Gestión de la Continuidad del Negocio)
- ISO 22320:2018 (Sistemas de Gestión de Emergencias)
- Nuevo ISO 22336:2024 (Directrices – Resiliencia Organizacional)
- ISO 22716:2007 (GMP's – Fabricación de Cosméticos)
- ISO 23592:2021 (Excelencia en el Servicio)
- ISO 26000:2010 (Guía de Responsabilidad Social)
- ISO 28000:2022 (Gestión Cadena de Suministros)
- ISO 29001:2020 (Petróleo, Petroquímica y Gas Natural)
- ISO 30301:2019 (Sistemas de Gestión de Documentos)
- ISO 30401:2018 (Sistemas de Gestión del Conocimiento)
- ISO 37001:2016 (Sistemas de Gestión Antisoborno)
- Nuevo ISO 37001:2025 (Sistemas de Gestión Antisoborno)
- ISO 37002:2021 (Sistemas de Gestión de Denuncias)
- Nuevo ISO 37301:2021 (Gestión de Cumplimiento – Compliance)
- ISO 39001:2012 (Gestión de la Seguridad Vial – RTS)
- Nuevo ISO 41017:2024 (Preparación y Gestión de Epidemias)
- ISO 44001:2017 (Gestión de Relaciones Comerciales)
- ISO 45001:2018 (Seguridad y Salud en el Trabajo)
- Nuevo ISO 45001:2023 (Seguridad y Salud en el Trabajo)
- ISO 45003:2021 (Gestión de los Riesgos Psicosociales)
- ISO 46001:2019 (Gestión de la Eficiencia del Agua)
- ISO 50001:2018 (Sistemas de Gestión de la Energía)
- ISO 55001:2014 (Sistemas de Gestión de Activos)
- Nuevo ISO 56001:2024 (Sistemas de Gestión de la Innovación)
- IATF 16949:2016 (SGC – Automoción – Sector Automotriz)
- ISO/IEC 27001:2022 (SGSI – Seguridad de la Información)
- ISO/IEC 27701:2019 (SGPI – Privacidad de la Información)
- ISO/IEC 20000-1:2018 (SGS / TI – Gestión de Servicios de TI)
- ISO/TS 22317:2021 (Análisis del Impacto en el Negocio | BIA)
- NMX-GT-002-IMNC-2008 (Gestión de la Tecnología – Proyectos)
- Sistemas de Gestión (Desarrollo, Implantación y Mejora)
- Sistemas de Gestión (Evaluación, Auditoría y Certificación)

### • Sector Turismo y Servicios Relacionados:

- ISO 13009:2015 (Requisitos para la Operación de Playas)
- ISO 13810:2022 (Visitas a Sitios Industriales y Culturales)
- Nuevo ISO 14785:2024 (Servicios de Información Turística)
- ISO 17680:2015 (Turismo y Servicios – Talasoterapia)
- ISO 18065:2015 (Áreas Naturales Protegidas)
- ISO 21101:2014 (Turismo de Aventura – Seguridad)
- ISO 21401:2018 (Alojamiento – Sostenibilidad)
- ISO 22483:2020 (Hoteles – Requisitos del Servicio)
- ISO 22525:2020 (Servicios Turísticos – Turismo Médico)
- ISO/PAS 5643:2021 (Sector Turismo – Políticas Sanitarias)

### • Gestión de la Calidad:

- ISO 9004:2018 (Gestión de Calidad – Éxito Sostenido)
- ISO 10001:2018 (Códigos – Satisfacción del Cliente)
- ISO 10002:2018 (Atención y Tratamiento de Quejas)
- ISO 10003:2018 (Resolución de Conflictos Externos)
- ISO 10004:2018 (Medición de la Satisfacción del Cliente)
- ISO 10005:2018 (Directrices – Planes de Calidad)
- ISO 10006:2017 (Gestión de la Calidad en Proyectos)
- ISO 10007:2017 (Gestión de la Configuración)
- Nuevo ISO 10009:2024 (Aplicación de Herramientas de Calidad)
- ISO 10012:2003 (Gestión de los Procesos de Medición)
- ISO 10013:2021 (Desarrollo Información Documentada)
- ISO 10014:2021 (Beneficios Financieros y Económicos)
- ISO 10015:2019 (Directrices – Gestión de Competencias)
- ISO 10018:2020 (Participación de las Personas)
- ISO 10019:2005 (Consultores de Sistemas de Gestión)
- ISO/TS 9002:2016 (Directrices – Aplicación ISO 9001:2015)
- Nuevo Sistema Nacional (Ley de Infraestructura de la Calidad)

### • Aplicación de Normatividad y Estándares de Soporte:

- ISO 15226:1999 (Documentación Técnica del Producto)
- ISO/PAS 45005:2020 (Trabajo Seguro durante la Pandemia)
- ISO/TS 54001:2019 (ISO 9001 – Organizaciones Electorales)
- ESIMM® Ver.3.0 (Estándar Investigación de Mercados)
- PAS99:2012 (Sistemas de Gestión Integrados)

### • Aplicación de Guías de Orientación y Directrices Particulares:

- ISO 5665:2024 (Investigación de Incidentes de Consumo)
- ISO 14004:2016 (Guía – Implementación ISO 14001:2015)
- ISO 14031:2021 (Evaluación del Desempeño de SGA)
- ISO 14090:2019 (Adaptación al Cambio Climático)
- ISO 22313:2020 (Guía – Implementación de ISO 22301)
- ISO 30302:2022 (Directrices – Implantación de SGD)
- Nuevo ISO 37005:2024 (Desarrollo de Indicadores para Dirección)
- ISO 44002:2019 (Guía – Implementación de ISO 44001)
- Nuevo ISO 45004:2024 (Directrices – Evaluación del Desempeño)
- ISO 50004:2020 (Guía – Implementación de ISO 50001)
- ISO 55002:2018 (Directrices – Aplicación de ISO 55001)
- Nuevo ISO/TS 22360:2024 (Seg. y Resiliencia – Gestión de Crisis)
- ISO/TS 22318:2021 (Directrices – Aplicación de ISO 22301)
- Nuevo ISO/TS 30438:2024 (Medición del Desempeño del Personal)
- ISO/TS 55010:2019 (Funciones Financieras y No Financieras)

### • Normas Oficiales Mexicanas (NOM's):

- NOM-001-STPS-2008 (Condiciones de Seguridad)
- NOM-002-STPS-2010 (Prevención contra Incendios)
- NOM-004-STPS-1999 (Prevención de Incidentes)
- NOM-005-STPS-1998 (Sustancias Químicas Peligrosas)
- NOM-006-STPS-2014 (Manejo de Materiales)
- NOM-009-STPS-2011 (Trabajos en Altura)
- NOM-010-STPS-2014 (Agentes Químicos)
- NOM-011-STPS-2001 (Ruido)
- NOM-015-STPS-2001 (Condiciones Térmicas Elevadas)
- NOM-017-STPS-2008 (Equipo de Protección Personal)
- NOM-018-STPS-2015 (Sistema Armonizado – Sust. Químicas)
- NOM-019-STPS-2011 (Comisión de Seguridad e Higiene)
- NOM-022-STPS-2015 (Electricidad Estática)
- NOM-024-STPS-2001 (Vibraciones)
- NOM-025-STPS-2008 (Iluminación)
- NOM-026-STPS-2008 (Colores y Señales de Seguridad)
- NOM-028-STPS-2012 (Procesos y Equipos Críticos)
- NOM-030-STPS-2009 (Servicios Preventivos)

• **Sector Automotriz y Automoción:**

- IATF 16949:2016 (SGC en Automoción – Sec. Automotriz)
- CQI's – Continuous Quality Improvement (Sector Automotriz)
- Core Tools | Análisis y Gestión de Riesgos
- CEP | Control Estadístico de Procesos
- Métodos Cuantitativos en la Mejora de Procesos
- Six Sigma | DMAIC
- La Metodología de las 8D's
- La Metodología de las 5S's
- Lean Manufacturing y Pensamiento Esbelto
- Ergonomía; Métodos de Evaluación
- Estudio de Tiempos y Movimientos

• **Calidad, Servicio y Atención a Clientes:**

- Servicio y Atención a Clientes
- Servicio y Atención Telefónica
- Calidad en el Servicio | Medición de la Satisfacción del Cliente
- Centros de Atención Telefónica | Call Centers
- QFD | HoQ | Despliegue de la Función de Calidad
- Evaluación de Programas de Calidad Total
- Premio Nacional de Calidad (PNC)
- Modelo Nacional para la Transformación Organizacional
- Gestión de la Experiencia del Cliente | COPC® VMO Ver. 5.0

• **Buenas Prácticas de Fabricación (BPF/GMP's):**

- Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)
- Buenas Prácticas de Manufactura (BPM / GMP's)
- NOM-059-SSA1-2015 (BPF Medicamentos)
- PROY NOM-059-SSA1-2024 (BPF Medicamentos)
- NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002 (Protección Ambiental – RPBI)
- NOM-164-SSA1-2015 (BPF Fármacos)
- NOM-241-SSA1-2021 (BPF Dispositivos Médicos)
- PROY NOM-241-SSA1-2024 (BPF Dispositivos Médicos)
- NOM-248-SSA1-2011 (BPF Remedios Herbolarios)
- NOM-251-SSA1-2009 (BPF Alimentos y Bebidas)
- NOM-259-SSA1-2022 (BPF Productos Cosméticos)
- NOM-220-SSA1-2016 (Operac. de Farmacovigilancia)
- PROY NOM-220-SSA1-2024 (Operac. de Farmacovigilancia)
- NOM-240-SSA1-2012 (Operación de Tecnovigilancia)
- PROY NOM-240-SSA1-2024 (Operación de Tecnovigilancia)
- NOM-073-SSA1-2015 (Estabilidad y Caducidad)
- NOM-072-SSA1-2012 (Etiquetado de Medicamentos)
- NOM-137-SSA1-2008 (Etiquetado de Disp. Médicos)
- PROY NOM-137-SSA1-2024 (Etiquetado de Disp. Médicos)
- ISO 15378:2017 (Acondicionamiento)
- ISO 22716:2007 (GMP's – Cosméticos)
- NOM-051-SCFI/SSA1-2010 (Etiquetado – Alimentos)

• **Buenas Prácticas Específicas:**

- BPL – Laboratorio (Buenas Prácticas de Laboratorio)
- BPD – Documentación (Buenas Prácticas de Documentación)
- BPAD (GWP) – Almacén (Buenas Prácticas de Almac. y Distrib.)
- FSSC 22000 Ver. 5.0 (Alimentos: ISO 22000 + PAS 220)
- Distintivo H (Alimentos: NMX-F-605-NORMEX-2015)
- Desinfección (Alimentos: NMX-F-610-NORMEX-2002)
- Establecimientos (Alimentos: NMX-F-618-NORMEX-2006)

• **Gestoría en Regulación Sanitaria:**

- Registros Sanitarios
- Avisos de Funcionamiento
- Modificaciones Técnicas, Administrativas y Prorrogas
- Permisos y Avisos de Publicidad
- Permisos de Importación y Traducciones
- Responsable Sanitario, Tecnovigilancia y Farmacovigilancia

• **Análisis y Gestión de Riesgos:**

- AMEF (Análisis de Fallas Potenciales)
- Análisis Causa – Efecto (Diagramas de Ishikawa)
- HACCP (Puntos Críticos de Control)
- Matriz de Riesgo (Riesgos y Semaforización)
- ISO 31000:2018 (Gestión de Riesgos / Directrices)

- NOM-031-STPS-2011 (Construcción)
- NOM-034-STPS-2016 (Trabajadores con Discapacidad)
- NOM-035-STPS-2018 (Factores de Riesgo Psicosocial)
- NOM-036-1-STPS-2018 (Factores de Riesgo Ergonómico)
- NOM-037-STPS-2023 (Teletrabajo)
- Productos Químicos (Sistema Globalmente Armonizado)

• **Laboratorios Médicos y de Ensayo y Calibración:**

- ISO 9001:2015 (Sistemas de Gestión de la Calidad)
- ISO 7101:2023 (SGC – Org. de Atención de la Salud)
- ISO 13485:2016 (SGC – Dispositivos Médicos)
- ISO 15189:2022 (SGC en Laboratorios Médicos)
- ISO 22716:2007 (GMP's – Fabricación de Cosméticos)
- ISO/IEC 17025:2017 (Laboratorios de Ensayo y Calibración)

• **Seguridad, Higiene y Salud Laboral:**

- Seguridad e Higiene Industrial
- Programas de Salud Laboral
- Combate de Incendios y Rescate | Programas de Protección Civil
- Integración de Brigadas de Protección Civil
- Manejo de Materiales y Residuos Peligrosos
- EPP | Equipo de Protección Personal
- Seguridad Sanitaria en Centros de Trabajo
- ESR | Empresa Socialmente Responsable
- Empresa Limpia | Certificación Ambiental

• **Mapeo, Análisis y Rediseño de Procesos:**

- Modelado y Documentación de Procesos
- Mapeo, Análisis y Rediseño de Procesos
- BPR (Business Process Redesign) – Rediseño de Procesos
- BPM (Business Process Management) – Metodología
- Evaluación de Procesos: Assesment | As Is | To Be | To Do
- Reingeniería de Procesos y Negocios – Metodología
- Metodología de Procesos Rummler – Brache
- Metodología IDEF
- Diagramas PEPSU | Diagramas SIPOC
- Diagramas de Tortuga
- Diagramas de Interrelación de Procesos
- Diagramas de Bloque de Procesos
- Mapas de Flujo de Valor (VSM)
- Documentación de Procesos | Elaboración de PNO's

• **Pensamiento Esbelto y Aplicación de Herramientas Lean:**

- Lean Manufacturing | Lean Office | Lean Logistics
- Lean Hospitality (Hotel) | Lean Healthcare (Hospital)
- Lean Design | Metodología Design Thinking
- Lean Six Sigma | Metodología Six Sigma®
- ISO 13053-1:2011 (Six Sigma – Metodología DMAIC)
- ISO 13053-2:2011 (Six Sigma – Herramientas y Técnicas)
- Métodos Cuantitativos en la Mejora
- Hoshin Kanri | Matriz-X
- La Metodología de las 5S's – Despliegue y Aplicación
- Localización y Distribución de Planta y Oficinas
- Systematic Layout Planning (SLP)
- Systematic Handling Analysis (SHA)
- Tiempos y Movimientos | Therblings | Tiempos Estándar
- Métodos de Trabajo | Ingeniería Industrial | Takt Time (TT)
- Células de Manufactura | Balanceo de Líneas de Producción
- Andon | Sistemas de Control Visual
- Just in Time (JIT) | Pull System
- Heijunka | Jidoka | Gemba Walks | Ergonomía | MPT
- Sistemas Poka Yoke | SMED | 7 Mudras (Mermas) | Kanban

• **Procesos de Mejora Continua:**

- Gestión de Eventos Kaizen
- Procesos de Mejora Continua
- Análisis y Solución de Problemas | MASP
- La Metodología de las 8 Disciplinas (8D's) | 8D Global
- Análisis Causa – Raíz, Círculos de Calidad y Equipos de Trabajo
- Diagramas de Ishikawa (Espina de Pescado)
- 5W + 2H | Los 5 Porqués de Toyota | Los 6 Sombreros de Colores

- IEC 31010:2019 (Evaluación de Riesgos)
  - ISO 14971:2019 (Riesgos – Dispositivos Médicos)
  - ISO/IEC 27005:2022 (Gestión de Riesgos de SGSI)
  - NOM-035-STPS-2018 (Factores de Riesgo Psicosocial)
  - Nuevo NOM-036-1-STPS-2018 (Factores de Riesgo Ergonómico)
  - Análisis y Gestión de Riesgos
  - Planes de Contingencia, Seguridad e Higiene Industrial
  - Programas Internos de Protección Civil
  - Manejo de Materiales y Residuos Peligrosos y/o Contaminantes
  - PLD/FT (Prevención de Lavado de Dinero y Financ. al Terrorismo)
- Herramientas Estadísticas
  - Diagramas de Afinidad (Método de KJ)
  - SCAMPER | Método Polya | Brainstorming
- **Seguridad de la Información:**
    - ISO/IEC 27001:2013 | TI Gestión de la Seguridad de la Información
    - ISO/IEC 27001:2022 | TI Gestión de la Seguridad de la Información
    - ISO/IEC 27002:2022 | TI Controles de Seguridad de la Información
    - ISO/IEC 27005:2022 | TI Gestión de Riesgos de SGSI
    - ISO/IEC 27007:2020 | TI Directrices para la Auditoría de SGSI
    - ISO/IEC 27701:2019 | Gestión de la Privacidad de la Información
    - ISO/TS 22317:2021 | Análisis del Impacto en el Negocio | BIA
- **Productos y Servicios Especiales:**
    - Diagnóstico 4D
- **Gestión de Proyectos, Programas y Portafolios:**
    - Administración de Proyectos
    - PMI® – Guía PMBOK® 7ma. Ed.
    - Metodología SCRUM® (Gestión Ágil de Proyectos | Sprints)
    - ISO 21500:2021 (Gestión de Proyectos y Programas)
    - ISO 21502:2020 (Gestión de Proyectos)
    - ISO 21503:2022 (Gestión de Programas)
    - ISO 21504:2022 (Gestión de Portafolios)
- **Auditorías:**
    - Planeación y Ejecución de Auditorías Internas (1ra. Parte)
    - Planeación y Ejecución de Auditorías a Proveedores (2da. Parte)
    - Planeación y Ejecución de Auditorías de Certificación (3ra. Parte)
    - Planeación y Ejecución de Pre-Auditorías de Certificación
    - Soporte para la Atención de Auditorías de Certificación
    - Soporte para la Atención de Auditorías de Vigilancia
    - Formación, Calificación y Certificación de Auditores
    - ISO 19011:2018 | (Directrices para Auditoría de SG)
    - ISO/IEC 27007:2020 | (TI – Directrices para la Auditoría de SGSI)
    - ISO/IEC 17020:2012 | (Evaluación de la Conformidad)
- **Análisis Empresarial y Planeación Estratégica:**
    - Diagnóstico, Análisis y Evaluación Empresarial
    - Diagnóstico en 4 Dimensiones
    - Análisis de Brechas | Atención de Requisitos Normativos
    - Gobierno Corporativo | Planeación Estratégica
    - Matrices de Análisis (FODA, BCG® y PEYEA) – Estrategias
    - Océanos Azules | Curvas de Valor para Nuevos Negocios
    - Modelo CANVAS (Canvas de Modelo de Negocio)
    - Análisis PESTLE | Hoshin Kanri | Matriz-X
    - Análisis de Negocios (IIBA® – Guía BABOK® Ver.3.0)
    - Indicadores de Calidad y Desempeño | KPI's
    - BSC – Balanced ScoreCard (Tableros de Mando Integral)
    - Elaboración de Planes de Negocio
- **Psicología Laboral Aplicada:**
    - ISO 45003:2021 (Gestión de los Riesgos Psicosociales)
    - NOM-035-STPS-2018 (Factores de Riesgo Psicosocial)
    - NMX-R-025-SCFI-2015 (No Discriminación e Igualdad Laboral)
    - Prevención y Atn. de Casos de Mobbing, Burnout y Acoso Laboral
    - Prevención y Atn. de Casos de Discriminación y/o Desigualdad
    - Liderazgo | Coaching | Trabajo en Equipo y Colaborativo
    - Motivación, Autoestima, Superación Personal y Manejo del Estrés
    - Aplicación de Técnicas de Inteligencia Emocional
    - Aplicación de Pruebas Psicométricas Laborales
- **Consultorio de Psicología Clínica:**
    - Psicología Clínica y Servicio de Apoyo Psicológico Profesional
    - Especialidades Psicológicas, Evaluación y Terapia Psicológica
    - Aplicación de Pruebas Psicométricas Clínicas y Escolares
    - Modalidades de Atención (Presencial | Online)
    - Especialistas en Psicología Clínica | Consultorios
- **Servicios de TI:**
    - ISO/IEC 20000-1:2018 | Sistemas de Gestión de Servicios TI
    - ISO/IEC 20000-2:2019 (TI – Aplicación de SGS)
    - ISO/IEC TS 20000-5:2022 (TI – Implementación ISO/IEC 20000-1)
    - ISO/IEC TS 20000-11:2021 (TI – ISO/IEC 20000-1 e ITIL®)
- **Gobierno de TI y MAAGTIC-SI:**
    - MAAGTIC | MAAGTIC-SI
    - PE, APCT, ADS, ACNF, ASI, ADP, APRO, AOP y OPEC
    - ITIL® v4 | COBIT® 2019 | CGEIT® | Gobierno de TI Empresarial
    - El Riesgo de TI | Risk IT
    - Nuevo ISO/IEC 38500:2024 | TI – Gobierno de TI para la Organización
    - LFPDPPP – Ley Federal de Protección de Datos Personales
- **Dirección y Gerencia:**
    - Administración del Tiempo
    - Manejo de Juntas de Trabajo
    - Liderazgo | Coaching
    - Trabajo en Equipo y Colaborativo
    - Team Leader
    - Equipos de Alto Desempeño
    - Formación de Instructores
    - Imagen Ejecutiva
    - Presentaciones Efectivas
    - Herramientas Office para los Negocios
    - Sistema para la Rendición de Rendición de Cuentas
    - Herramientas para la Toma de Decisiones
    - Inteligencia Emocional
    - Estrategia Comercial
    - Venta Efectiva y Cobranza
    - Desarrollo de Habilidades Gerenciales y Directivas
    - Finanzas para No Financieros | Administración y Control de Cambios
    - Comunicación Efectiva y Asertividad
    - Administración de Personal | Desarrollo del Capital Humano
    - Técnicas de Negociación
    - Prevención y Manejo de Conflictos
    - Técnicas de Supervisión Efectiva
    - Facultamiento (Empowerment)
    - Relaciones Interpersonales
    - Ética Empresarial
    - Elaboración de Planes de Trabajo
    - Creatividad e Innovación
    - Motivación, Autoestima y Superación Personal
- **Desarrollo de Estudios:**
    - Evaluación del Desempeño y Competencias Laborales
    - Diseño Organizacional
    - DNC – Detección de Necesidades de Capacitación
    - Clima Laboral y Diagnóstico Organizacional
    - Diagnóstico 4D
    - Medición de la Satisfacción del Cliente
    - Benchmarking y Monitoreo Tecnológico



**GenSol®**

***Generación de Soluciones***

Servicios de Consultoría, Capacitación, Proyectos y Auditorías  
Especialistas en Calidad, Procesos, Gestión de Riesgos, BPF y Sistemas de Gestión

CYRUZ, S.A. de C.V. (RFC: CYR180618NG3)

GenSol Honduras, S. de R.L. de C.V. (RTN: 08019024096095)

Servicios Especializados de Consultoría Capacitación y Auditoría para  
México y América Latina, S.A.S. de C.V. (RFC: SEC240611B52)

Marca Comercial: GenSol® | Gensolmex | GENEración de SOLuciones

México | Centroamérica | Caribe | Sudamérica | España

WhatsApp **(56) 1900-0274** | Oficina **+52(55) 9232-3050**

[gensolmex@gensolmex.site](mailto:gensolmex@gensolmex.site)

[gensol\\_sa\\_mex@yahoo.com.mx](mailto:gensol_sa_mex@yahoo.com.mx)

[www.gensolmex.site](http://www.gensolmex.site)