

Contenido Temático Curso - Taller ISO 15378:2017

Materiales de Acondicionamiento Primario para Medicamentos Interpretación de Requisitos ISO 9001:2015 con Énfasis en BPF / GMP's (16 horas)

Destino Principal:

Programa de formación dirigido principalmente a directores, gerentes, jefes de área, dueños de proceso, supervisores, responsables de Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC), responsables sanitarios, responsables de las áreas de fabricación, acondicionamiento, almacenamiento y logística en la empresa, auditores, consultores y en general a todas aquellas personas que requieran conocer y aplicar los requisitos para un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), y de manera específica, las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) aplicables para los materiales de empaque primario para medicamentos, con base en la Norma Internacional ISO 15378:2017.

ISO 15378:2017 especifica los requisitos para un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), y de manera específica, los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), donde la organización requiere demostrar su capacidad para proporcionar materiales de empaque primario para medicamentos, que cumplan consistentemente con los requisitos del cliente, incluyendo los requisitos reglamentarios y los requerimientos de NORMAS Oficiales Mexicanas (NOM's) y Normas Internacionales.



Alcance y Objetivos:

ISO 15378:2017 es una Norma Internacional de aplicación para el diseño, fabricación y suministro de materiales de acondicionamiento primario para medicamentos, en donde todos sus requisitos son genéricos y están destinados a ser aplicables a cualquier organización, independientemente de su tipo o tamaño, o de los productos y servicios que proporciona.

El objetivo principal del Curso – Taller es que los participantes puedan identificar y aplicar los principios de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) y los requisitos para un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) aplicable a los materiales de empaque primario para medicamentos.

Desarrollo y Secuencia:

En una primera etapa se revisan los requisitos de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) para la organización, y de manera particular, los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP's) para materiales de empaque primario impresos para medicamentos, así como los requisitos de verificación, calificación y validación. En una segunda etapa, se llevan a cabo ejercicios y revisión de casos de éxito y estudio para el diseño, desarrollo, documentación, implantación, auditoría, certificación y mejora de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) para la organización, con énfasis en las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP's) para los materiales de acondicionamiento primario de medicamentos, con base en los requisitos de la Norma Internacional ISO 15378:2017.

Aplicación Principal:

Al concluir el Curso – Taller los participantes serán capaces de utilizar y aplicar en sus organizaciones diversos conceptos, requisitos, buenas prácticas, estándares, NOM's (Normas Oficiales Mexicanas), metodologías, técnicas y herramientas relacionadas con los Sistemas de Gestión de la Calidad, con énfasis en las GMP's aplicables a los materiales de acondicionamiento primario de medicamentos, bajo ISO 15378:2017, entre las que destacan las siguientes:

- Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC).
- Buenas Prácticas de Manufactura (GMP's) para Materiales de Acondicionamiento Primario para Medicamentos.
- Interpretación de Requisitos de la Norma ISO 15378:2017.
- Contexto y Necesidades y Expectativas de las Partes Interesadas.
- Política, Liderazgo, Compromiso, Roles y Responsabilidades.
- Acciones para Abordar los Riesgos y las Oportunidades.
- NORMAS Oficiales Mexicanas (NOM's) relacionadas.
- Procesos de Seguimiento, Medición, Análisis y Evaluación.
- Evaluación del Desempeño y Desarrollo de Acciones Correctivas.
- Procesos de Auditoría Interna y de Revisión por la Dirección.
- Procesos de Mejora Continua y Atención de No Conformidades.
- Desarrollo, Documentación, Implantación, Auditoría, Certificación y Mejora de Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC).
- Desarrollo de Ejercicios de Diagnóstico e Identificación de Áreas de Oportunidad, así como de Análisis de Brechas contra Requisitos Normativos (ISO 15378:2017).
- Preparación para la Certificación.

Contenido Temático:

I. Presentación, Objetivos, Alcance, Introducción y Fundamentos.

Presentación, Objetivos, Alcance, Agenda, Introducción y Fundamentos.

II. La Norma Internacional ISO 15379:2017, Términos y Vocabulario.

Revisión de la Norma ISO 15379:2017, Requisitos y Recomendaciones para su Implantación, Objetivo y Campo de Aplicación, Términos, Definiciones, Relación con ISO 9001:2015 para los Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC) y las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP's) y Buenas Prácticas de Manufactura (GMP's) para Materiales de Acondicionamiento Primario para Medicamentos.

III. Contexto de la Organización y Liderazgo.

Contexto de la Organización y Comprensión de las Necesidades y Expectativas de las Partes Interesadas, Alcance y Aplicabilidad del SGC, SGC y sus Procesos, Enfoque Basado en Procesos, Liderazgo y Compromiso, Política de Calidad, Funciones, Responsabilidades y Autoridades en la Organización.

IV. Planeación y Procesos de Soporte.

-Acciones para Abordar Riesgos y Oportunidades, Objetivos y su Planeación para Alcanzarlos, Planeación de los Cambios al SGC, Procesos de Soporte, Recursos, Personas, Infraestructura, Ambiente para la Operación de los Procesos, Seguimiento y Medición de Recursos, Conocimiento Organizacional, Competencias, Entrenamiento en GMP's, Toma de Conciencia, Comunicación, Creación y Actualización de la Información Documentada, y Administración de Sistemas y Datos de TI.

V. Operación.

Planeación y Control Operativo, Determinación, Revisión y Cambios en los Requisitos para Productos y Servicios, Comunicación con el Cliente, Diseño y Desarrollo de Productos y Servicios, Control de Procesos, Productos y Servicios Proporcionados Externamente, Producción y Prestación de Servicios, Identificación y Trazabilidad, Bienes del Cliente o Proveedores Externos, Conservación, Actividades Posteriores a la Entrega, Control de Cambios en Operación, Lanzamiento de Productos y Servicios y Control de Salidas No Conformes.

VI. Evaluación del Desempeño y Mejora.

Monitoreo, Medición, Análisis y Evaluación, Satisfacción del Cliente, Procesos de Auditoría Interna y de Revisión por la Dirección, Procesos de Mejora Continua y Atención de No Conformidades y Desarrollo de Acciones Correctivas.

VII. Orientación Sobre Requisitos de Verificación, Calificación y Validación para Materiales de Empaque Primario para Medicamentos.

Orientación Sobre Requisitos de Verificación, Calificación y Validación para Materiales de Empaque Primario para Medicamentos, Plan maestro de Validación, Verificación, Calificación e Implementación de la Validación, Documentación para Verificación, Calificación y Validación, y mantenimiento de la Validación.

VIII. Orientación Sobre Buenas Prácticas de Manufactura (BPF / GMP's) con Enfoque a Materiales de Acondicionamiento Primario para Medicamentos.

Orientación Sobre Buenas Prácticas de Manufactura (BPF / GMP's) con Enfoque a Materiales de Acondicionamiento Primario para Medicamentos y Revisión General de la NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015 para las Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos.

IX. Prácticas de Interpretación de Requisitos Normativos ISO 15378:2017 y Revisión de Casos.

Prácticas de Interpretación de Requisitos ISO 15379:2017, Revisión de Casos de Estudio y Éxito, Listas de Verificación, Documentos de Soporte y Ejemplos de Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC).

X. Diseño, Desarrollo, Documentación, Implantación, Auditoría, Certificación y Mejora.

Estrategias para la Ejecución de Procesos para el Desarrollo, Documentación, Implantación, Auditoría, Certificación y Mejora de Sistemas de Gestión de la Calidad, con Énfasis Buenas Prácticas de Manufactura (GMP's) para Materiales de Acondicionamiento Primario para Medicamentos, esto a través del Cumplimiento de Requisitos Normativos de la Norma Internacional ISO 15379:2017.

XI. Preparación para la Certificación y Normatividad de Referencia.

Preparación para la Certificación de Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC) con Énfasis Buenas Prácticas de Manufactura (GMP's) para Materiales de Acondicionamiento Primario para Medicamentos bajo ISO 15378:2017, y la Relación de ISO 15379:2017 con otros Sistemas de Gestión y BPF (ISO 9001:2015 y NOM-059-SSA1-2015), entre otros.

XII. Diagnóstico, Identificación de Áreas de Oportunidad y Análisis de Brechas.

Desarrollo de Ejercicios de Diagnóstico e Identificación de Áreas de Oportunidad, así como de Análisis de Brechas contra Requisitos Normativos (ISO 15379:2017).

XIII. Evaluación, Conclusiones, Siguiendo Pasos y Cierre de Curso – Taller.

Evaluación, Conclusiones, Siguiendo Pasos, Entrega de Constancias y Cierre de Curso – Taller.

Anexos:

- Normatividad: ISO 15379:2017, NOM-059-SSA1-2015, ISO 9001:2015, ISO 31000:2018 e ISO 19011:2018, entre otras.
- Ejemplos de Estructuras Documentales, Casos de Estudio y Guía de Taller (Formatos y Plantillas).

Duración y Propuesta:

16 horas.

20% Teoría, 80% Prácticas

Ejercicios, Dinámicas, Fotografías y Videos Temáticos, Casos de Éxito, Práctica de Interpretación de Requisitos y Diagnósticos.

Esquemas Factibles:

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



Material y Facilidades:

En lo general el Curso – Taller incluye lo siguiente:

- **Carpeta Profesional / Engargolado.** Personalizado con el Contenido del Curso – Taller.
- **Carpeta en Dropbox.** Con el Contenido del Curso – Taller, Herramientas, Casos, Normatividad y Anexos.
- **Constancia de Participación.** Al Curso – Taller por Participante.
- **STPS.** Registro del Curso – Taller en el Sistema de Registro de la Capacitación Empresarial / Agentes Capacitadores Externos.
- **Constancia de Competencias o de Habilidades Laborales DC-3.** Secretaría del Trabajo y Previsión Social (STPS).
- **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 Horas de Asesoría y Acompañamiento.** En Fechas Posteriores, esto Sin Costo Adicional.
- **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.
- **Si Aplica: Normatividad PDF.** Ejemplo. ISO 15379:2017, NOM-059-SSA1-2015, ISO 9001:2015, ISO 31000:2018 e ISO 19011:2018, entre otras.
- **Si Aplica: Soporte y Respaldo.** Para la Emisión de Certificados (Ej. Auditores, Six Sigma o Lean) por parte del CENAC – O.C. Acreditado por EMA.
- **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.

Esquemas Disponibles:

- **Esquema Cerrado y/o In Company:** Exclusivo para su personal, en sus instalaciones o en GenSol.
- **Esquema Abierto y para todo Público:** En las Instalaciones de GenSol, con base en Calendario 2023.
- **Protocolos de Seguridad y Prevención en Centros de Trabajo:** En Modalidad Presencial (Sana Distancia, Cubre bocas, Gel Alcohol, etc.).

Nuestros Especialistas:

Nuestra **Plantilla de Profesionales** está conformada principalmente por Ingenieros Industriales, 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 Especializada y Acompañamiento.

Desarrollo de Proyectos, Estudios, Diagnósticos, Sistemas de Gestión, Auditorías, Soporte para la Certificación, Gestión de Riesgos e Iniciativas de Mejora.

• Sistemas de Gestión:

- ISO 9001:2015 (Sistemas de Gestión de la Calidad)
- ISO 13485:2016 (SGC – Dispositivos Médicos)
- ISO 14001:2015 (Sistemas de Gestión Ambiental)
- ISO 18091:2019 (ISO 9001:2015 en el Gobierno Local)
- ISO 18295-1:2017 (SGC – Call Centers)
- ISO 18788:2015 (Operaciones de Seguridad Privada)
- ISO 20121:2012 (Sostenibilidad de Eventos)
- ISO 20252:2019 (Social, Opinión y de Mercado)
- ISO 21001:2018 (Organizaciones Educativas)
- ISO 22000:2018 (Sistema Gestión Inocuidad Alimentaria)
- ISO 22301:2019 (Gestión de la Continuidad del Negocio)
- 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)
- ISO 37301:2021 (Sistemas de Gestión del Cumplimiento)
- ISO 39001:2012 (Gestión de la Seguridad Vial – RTS)
- ISO 44001:2017 (Gestión de Relaciones Comerciales)
- ISO 45001:2018 (Seguridad y Salud en el Trabajo)
- 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)
- ISO 56002:2019 (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)
- NMX-GT-002-IMNC-2008 (Gestión de la Tecnología – Proyectos)
- NMX-GT-003-IMNC-2008 (Sistema de Gestión de la Tecnología)
- Desarrollo, Implantación y Mejora de Sistemas de Gestión
- Evaluación, Auditoría y Certificación de Sistemas de Gestión

• Sector Turismo y Servicios Relacionados:

- ISO 13009:2015 (Requisitos para la Operación de Playas)
- ISO 13810:2022 (Visitas a Sitios Industriales y Culturales)
- ISO 14785:2014 (Servicios de Información y Recepción)
- 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)

• Sector Automotriz y Automoción:

- IATF 16949:2016 (SGC en Automoción – Sec. Automotriz)
- CQI's - Continuous Quality Improvement (Sector Automotriz)
- Core Tools
- CEP | Control Estadístico de Procesos
- Métodos Cuantitativos en la Mejora de Procesos
- Six Sigma | DMAIC
- Gestión de Riesgos
- 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

• 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 para Planes de Calidad)
- ISO 10006:2017 (Gestión de la Calidad en Proyectos)
- ISO 10007:2017 (Gestión de la Configuración)
- 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)

• Aplicación de Normatividad y Estándares de Soporte:

- ISO 15226:1999 (Documentación Técnica del Producto)
- ISO 20400:2017 (Orientación para Compras Sostenibles)
- ISO 22320:2018 (Sistemas de Gestión de Emergencias)
- ISO 23592:2021 (Excelencia en el Servicio)
- ISO 26000:2010 (Guía de Responsabilidad Social)
- ISO 37002:2021 (Sistemas de Gestión de Denuncias)
- ISO 45003:2021 (Gestión de los Riesgos Psicosociales)
- 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 14004:2016 (Implementación de SGA)
- ISO 14031:2021 (Evaluación del Desempeño de SGA)
- ISO 14090:2019 (Adaptación al Cambio Climático)
- ISO 18295-2:2017 (Call Centers – Requisitos para Clientes)
- ISO 22313:2020 (Guía de Implementación de ISO 22301)
- ISO 30302:2022 (Directrices – Implantación de SGD)
- ISO 44002:2019 (Guía de Implementación de ISO 44001)
- ISO 50004:2020 (Guía de Implementación de ISO 50001)
- ISO 55002:2018 (Directrices de Aplicación de ISO 55001)
- ISO/TS 22318:2021 (Directrices de Aplicación de ISO 22301)
- ISO/TS 55010:2019 (Func. 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 (Identificación de Sustancias)
- 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-027-STPS-2008 (Actividades de Soldadura y Corte)
- NOM-028-STPS-2012 (Procesos y Equipos Críticos)
- NOM-029-STPS-2011 (Instalaciones Eléctricas)
- NOM-030-STPS-2009 (Servicios Preventivos)
- NOM-031-STPS-2011 (Construcción)
- NOM-033-STPS-2015 (Espacios Confinados)
- 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)

• Laboratorios:

- ISO 15189:2022 (SGC en Laboratorios Médicos)
- ISO/IEC 17025:2017 (Laboratorios de Ensayo y Calibración)

• 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)
- NOM-164-SSA1-2015 (BPF Fármacos)
- NOM-241-SSA1-2021 (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 (Inst. y Oper. de la Farmacovigilancia)
- NOM-240-SSA1-2012 (Inst. y Oper. de la Tecnovigilancia)
- NOM-073-SSA1-2015 (Estabilidad y Cálculo de Caducidad)
- NOM-072-SSA1-2012 (Etiquetado de Medicamentos)
- NOM-137-SSA1-2008 (Etiquetado de Dispositivos Médicos)
- ISO 15378:2017 (Materiales de Acondicionamiento)
- ISO 22716:2007 (GMP's – Fabricación de Cosméticos)
- NOM-051-SCFI/SSA1-2010 (Etiquetado para Alimentos y Bebidas)

• Buenas Prácticas Específicas:

- BPL – Laboratorio (Buenas Prácticas de Laboratorio)
- BPD – Documentación (Buenas Prácticas de Documentación)
- BPAD (GWP) – Almacén (Buenas Prácticas de Almacén 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 Modo Efecto de Falla Potencial)
- Análisis Causa – Efecto (Aplicación de Diagramas de Ishikawa)
- HACCP (Puntos Críticos de Control)
- Risk Focus (Análisis y Gestión de Riesgos)
- Matriz de Riesgo (Gestión de Riesgos y Semaforización)
- ISO 31000:2018 (Gestión de Riesgos / Directrices)
- IEC 31010:2019 (Técnicas de Evaluación de Riesgos)
- ISO 14971:2019 (Gestión de Riesgos a Disp. Médicos)
- ISO/IEC 27005:2022 (Gestión de Riesgos de SGSI)
- NOM-035-STPS-2018 (Factores de Riesgo Psicosocial)
- 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)

• Protocolos de Prevención y Seguridad Sanitaria:

- ISO/PAS 45005:2020 (Trabajo Seguro durante la Pandemia)
- Diseño y Desarrollo de Protocolos, Políticas y Lineamientos
- Apoyo para Certificación de Protocolos de Seguridad y Salud
- Soporte para Autoevaluación de Protocolos y Lineamientos

• Productos y Servicios Especiales:

- Aplicación de LEGO® Serious Play™
- Smart Data (Marketing)
- Diagnóstico 4D
- Desarrollo Transpersonal | Theta HEALING
- Guías y Plantillas: 8D's, 5S's, Kaizen y más
- Teatro Corporativo
- Psicología Laboral Aplicada
- Psicología Clínica | Apoyo Psicológico

• 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: Assessment | 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 8D's | 8D Global
- Análisis de la Causa - Raíz
- Círculos de Calidad y Equipos de Trabajo
- Análisis Causa - Efecto (Ishikawa)
- 5W + 2H | Los 5 Porqués de Toyota
- Herramientas Estadísticas
- Los 6 Sombreros de Colores
- Diagramas de Afinidad (Método de KJ)
- SCAMPER | Método Polya | Brainstorming

• Seguridad de la Información:

- ISO/IEC 27001:2022 | TI – Sist. de Gestión de la Seguridad de la Inf.
- 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 | Sist. de Gestión Privacidad de la Información

• 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 ITILs)

• Gestión de Proyectos, Programas y Portafolios:

- Administración de Proyectos
- PMI® – Guía PMBOK® 7ma. Ed.
- 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)
- Reforma Laboral 2021 | Subcontratación
- 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)
- Evaluación del Entorno Organizacional
- Prevención y Atn. de Casos de Mobbing (Bullying Laboral)
- Prevención y Atn. de Casos de Burnout y Acoso Laboral
- Prevención y Atn. de Casos de Discriminación y/o Desigualdad
- Liderazgo | Coaching | Trabajo en Equipo y
- 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
- Primeros Auxilios Psicológicos
- Atención Psicológica por Acontecimientos Traumáticos
- Aplicación de Pruebas Psicométricas Clínicas y Escolares
- Modalidades de Atención (Presencial | Online)
- Especialistas en Psicología Clínica | Consultorios

• Tecnologías de Información (TI):

- Tecnologías de la Información (TI)
- ISO/IEC 19770-1:2017 (TI – Gestión de Activos de TI)
- ISO/IEC 27004:2016 (TI – Seguimiento, Análisis y Evaluación)
- ISO/IEC 27009:2020 (TI – Aplicación Sector ISO/IEC 27001)
- ISO/IEC 27013:2021 (TI – ISO/IEC 27001 e ISO/IEC 20000-1)

• 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
- ISO/IEC 38500:2015 | TI – Gobierno de TI para la Organización

• Servicio Técnico:

- Mantenimiento a Equipo de Computo
- Informática y Redes

• 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
- Competencias Laborales
- Diseño Organizacional
- DNC – Detección de Necesidades de Capacitación
- Clima Laboral
- Diagnóstico Organizacional
- Smart Data (Marketing)
- Diagnóstico 4D
- Medición de la Satisfacción del Cliente
- Benchmarking y Monitoreo Tecnológico

GenSol.

Generación de Soluciones

Consultoría, Capacitación, Proyectos y Auditorías
Calidad, Procesos, Riesgos, Buenas Prácticas y Sistemas de Gestión
México | Centroamérica | Caribe | Sudamérica | España
Oficina +52(55) 9232-3050 | WhatsApp (56) 1900-0274
gensol_sa_mex@yahoo.com.mx
gensolmex@gensolmex.site
www.gensolmex.site